

2. TEXTES APPLICABLES

2.1. Réglementation applicable aux dispositifs médicaux

Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire de produits destinés à l'homme.

Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale.

Décret n° 87-200 du 25 mars 1987, art. 1^{er} du Code du travail.

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L.5211-1 du code de la santé publique, et modifiant ce code, deuxième partie, art. R. 665-3 s'appliquant aux accessoires utilisés dans les établissements de soins pour « l'obtention et le maintien de la stérilité », notamment :
Les produits utilisés (annexe IX, critères pour la classification – règles spéciales : 4.3 règle 15).

Décret 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (J.O. du 16 janvier 1996).

Arrêté du 7 février 1997 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 relatif au contenu type de la fiche de données de sécurité et des 16 rubriques obligatoires (annexe n°2).

Circulaire DH/EM1 n° 9522498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.

Circulaire DGS/VS2 – DH/EM 1 E01 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Note d'information DGS/DH/EM/E01/98 du 23 mars 1998 concernant la circulaire ci-dessus.

Décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.

Circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

Circulaire 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n°2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Pharmacopée Européenne (4^{ème} édition).

2.2. Réglementation pour les laveurs désinfecteurs pour endoscopes

Circulaire DH/EM1 n° 987262 du 15 juillet 1998 recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes.

2.3. Réglementation pour l'eau

Décret n°1220 du 20 décembre 2001 (code de la santé publique) relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.

Décret n°90-330 du 10 avril 1990 modifiant et complétant le décret **89-3 du 3 janvier 1989** (code de la santé publique) relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.

Décret n°91-257 du 7 mars 1991 modifiant et complétant le décret **89-3 du 3 janvier 1989** (code de la santé publique) relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.

Décret n°95-363 du 5 avril 1995 modifiant et complétant le décret **89-3 du 3 janvier 1989** (code de la santé publique) relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.

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

2.4. Réglementation pour les rejets

Loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau.

Arrêté du 2 février 1998 définissant les conditions de prélèvement, de consommation d'eau et de rejets des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation.

Article 2.1 des circulaires du 9 août 1978 (J.O. du 13 septembre 1978) et **23 avril 1982** (J.O. du 13 juin 1982) relatives au règlement sanitaire départemental type.

2.5. Réglementation concernant la protection du personnel

Circulaire du 19 juillet 1982 modifiée, complétée par **les circulaires des 21 mars 1983, 1^{er} décembre 1983, 10 mai 1984, 5 mars 1985, 5 mai 1986, 13 mai 1987, 7 juillet 1992, 12 juillet 1993, 12 janvier 1995 et n° 8 du 21 août 1996** relative aux valeurs admises pour les concentrations de certaines substances dangereuses dans l'atmosphère des lieux de travail.

2.6. Réglementation des achats publics

Des textes d'application du CMP ont été insérés dans le sous chapitre 5.2 sous forme de tableau.

2.7. Réglementation pour la maintenance

Décret n° 92-158 du 20 février 1992 relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L 5211-1 du Code de la Santé Publique.

Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212- 1 du code de la santé publique (troisième partie : décrets).

2.8. Normes

2.8.1. Normes françaises relatives à la désinfection

NF T 72-230 (août 1988) Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables – Détermination de l'activité sporicide – Méthode par dilution-neutralisation (version française). Indice de classement : T72-230 Statut : Norme homologuée.

NF T 72-231 (août 1988) Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau- détermination de l'activité sporicide- méthode par filtration sur membranes. Indice de classement T726231 - statut: norme homologuée.

NF T 72-170 (novembre 1988) Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables- détermination de l'activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence méthode par dilution- neutralisation. Indice de classement : T72-170 – statut : norme homologuée.

NF T 72-171 (novembre 1988) Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau- détermination de l'activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence - méthode par dilution- neutralisation. Indice de classement : T72-171 – statut : norme homologuée.

NF T 72-180 (décembre 1989) Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau- détermination de l'activité virucide vis à vis des virus de vertèbres. Indice de classement : T72- 180.

NF EN 1040 (avril 1997) Antiseptiques et désinfectants chimiques- activité bactéricide de base- méthode d'essais et prescriptions. Indice de classement : T72-152 - statut : norme homologuée.

NF EN 1275 (juin 1997) Antiseptiques et désinfectants chimiques- activité fongicide de base- méthode d'essai et prescriptions. Indice de classement : T72-202- statut : norme homologuée.

NF EN 1717 (mars 2001) Protection contre la pollution de l'eau potable dans les réseaux intérieurs et exigences générales des dispositifs de protection contre la pollution par retour.

pr EN ISO 15883-1 (janvier 2002) Laveurs désinfecteurs- Partie 1: exigences générales, définitions et essais. Indice de classement: S98-040-1PR- Statut : projet de norme.

pr EN ISO 15883-4 (NF-X) Exigences et test pour les lave endoscopes utilisant des produits de désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles.

2.8.2. Normes françaises relatives à la maintenance

Contrats de maintenance

NF X 60-100 (décembre 1981) Inventaire de départ d'un contrat de maintenance et expertise de l'état des biens.

X60-101 (décembre 1981) Règles de l'appel d'offres pour un contrat privé de maintenance.

NF X 60-104 (décembre 1982) Cahier des Clauses Administratives Particulières applicables aux contrats de maintenance.

X60-150 (décembre 1994) Maintenance industrielle – Questionnaire – Type d'évaluation préliminaire d'une entreprise prestataire en maintenance.

XP ENV 13269 (X60-318) (août 2001) Maintenance – Guide de préparation des contrats de maintenance.

Fiabilité, maintenabilité, et disponibilité

NF X 60-300 (décembre 1979) Maintenance. Liste de critères de maintenabilité d'un bien durable.

X60-503 (novembre 1985) Introduction à la disponibilité.

X60-310 (novembre 1986) Guide de maintenance de matériel – Première partie : sections un, deux, trois – Introduction, exigences et programme de maintenabilité.

X60-502 (décembre 1986) Fiabilité en exploitation et après-vente.

X60-510 (décembre 1986) Techniques d'analyse de la fiabilité des systèmes – Procédures d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE).

X60-500 (octobre 1988) Terminologie relative à la fiabilité – Maintenabilité – Disponibilité.

Concepts, organisation et gestion

X60-000 (février 1985) « Fonction maintenance » Principes généraux de mise en place ou d'organisation dans l'entreprise.

XP X60-020 (août 1995) « Fonction – Indicateurs de maintenance ».

NF EN 13306 (juin 2001) Indice de classement : X60-319. Terminologie de la maintenance.

Traçabilité

XP S 99-170 (septembre 2000) Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestations associées.

XP S 99-171 (décembre 2001) Maintenance des dispositifs médicaux – Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité, maintenance d'un dispositif médical (RSQM).

2.8.3. Normes européennes relatives à la qualité

EN 29001 (ISO 9001 - août 94) : "Modèle pour l'assurance de la qualité en conception développement, production, installation et soutien après la vente".

EN 46001 "Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de EN 29001".

EN 29002 (ISO 9002) : "Modèle pour l'assurance de la qualité en production".

EN 46002 "Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de EN 29002".

CEI 61010-2-045 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire Partie 2-045.

2.9. Guide et documents types

Désinfection des dispositifs médicaux - guide des bonnes pratiques - CTIN (1998) ;

Guide des 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales - CTIN (1999) ;

Fiches toxicologiques INRS des produits chimiques :

- N° 171 Glutaraldéhyde (1992),
- N° 239 Acide péracétique (2001),
- Recommandation pour les laveurs désinfecteurs des endoscopes - CTIN (à paraître).
- Prélèvements microbiologiques en milieu hospitalier - CTIN (à paraître).