

TEXTES GENERAUX

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ASSURANCE MALADIE

Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique

NOR: SANH9503013A

Le ministre de la santé publique et de l'assurance maladie,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles D. 712-40, D.

712-43, D. 712-47 et D. 712-51,

Arrête:

Art. 1er. - Les matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique: 1. Sont contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service, notamment après toute intervention de dépannage importante ou toute interruption prolongée de fonctionnement, afin de s'assurer que leur installation est faite selon les spécifications prévues par le fabricant et par l'établissement de santé;

2. Font l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant utilisation sur les patients;

3. Font l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation.

Ces matériels et dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés sans que l'établissement de santé ait mis en place des procédures ou des systèmes destinés à pallier les défaillances de leur alimentation normale en gaz à usage médical et en énergie.

Art. 2. - Afin de réaliser les obligations fixées par l'article 1er,

l'établissement de santé met en place une organisation dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. Cette organisation est établie par le directeur de l'établissement de santé après avis des organes représentatifs cités aux articles L. 714-16 et L. 714-17 en ce qui concerne les établissements publics de santé et après avis de la commission médicale mentionnée à l'article L. 715-8 ou de la conférence médicale prévue à l'article L. 715-12 en ce qui concerne les établissements de santé privés.

Cette organisation est portée à la connaissance du personnel concerné par l'utilisation, la maintenance et le contrôle qui reçoit un exemplaire du document où elle est consignée. Ce document est également disponible dans les services où sont installés les matériels et dispositifs médicaux. Les changements de cette organisation, notamment ceux que nécessite la mise en oeuvre d'installations nouvelles destinées à réaliser les actes et fonctions cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 ou la constatation d'une inadéquation selon les modalités prévues à l'article 6 ci-après, donnent lieu à une mise à jour immédiate du document suivant la procédure sus-dite.

Un exemplaire du document est transmis au préfet qui, s'il y a lieu, fait connaître à l'établissement de santé ses observations et les dispositions que l'établissement de santé doit modifier pour satisfaire aux obligations susmentionnées selon les prescriptions énoncées aux articles 3, 4, 5 et 6 ci-après. La mise en oeuvre de l'organisation et la mise en place des systèmes et procédures imposés par l'article 7 du présent arrêté peuvent faire l'objet de contrôles à tout moment à la diligence du préfet.

Art. 3. - Le contrôle de mise en service prévu au 1 de l'article 1er est organisé selon des modalités qui déterminent pour chaque type de matériel ou de dispositif médical:

1. La qualité et les attributions des personnels chargés de la réception;
2. La qualité, les attributions et la qualification des personnels chargés de la mise ou remise en service;
3. Les vérifications permettant de s'assurer que l'installation est faite selon les spécifications prévues compte tenu des conditions particulières d'utilisation et conformément aux notices d'instruction en langue française qui doivent accompagner le matériel ou le dispositif médical;
4. Les utilisations prévues et les contre-indications;
5. Les risques d'interférences réciproques avec les dispositifs, notamment les dispositifs médicaux, qui sont utilisés lors des interventions nécessitant une anesthésie.

Art. 4. - La vérification du bon état et du bon fonctionnement prévue au 2 de l'article 1er est organisée selon des modalités qui déterminent pour chaque type de matériel ou de dispositif médical:

1. Les qualifications et la formation des personnels chargés de ces vérifications;
2. La nature des opérations et les protocoles retenus pour:
 - a) Vérifier le bon état et le bon fonctionnement avant:
 - le début de chaque programme interventionnel ou opératoire;

- le début de chaque anesthésie;

- l'ouverture de la salle de surveillance post-interventionnelle;

- le début de la surveillance de chaque patient dans cette salle;

b) Eviter tout risque de contamination par l'intermédiaire des matériels ou accessoires utilisés.

3. Les incompatibilités existantes et les interférences possibles avec les autres matériels et les dispositifs médicaux et avec les accessoires ou consommables utilisés.

Le médecin anesthésiste-réanimateur qui pratique l'anesthésie s'assure avant induction de son patient que les vérifications prévues au présent article ont été faites selon les modalités prévues au document et que le résultat en est satisfaisant. Mention en est faite sur un registre contresigné par l'anesthésiste-réanimateur.

Art. 5. - La maintenance prévue au 3 de l'article 1er est organisée selon des modalités qui déterminent, pour chaque type de matériel ou de dispositif médical:

1. La nature et la périodicité des opérations de la maintenance organisée, y compris celles d'étalonnage, en tenant compte des notices d'instruction citées à l'article 3 ci-dessus;

2. La qualité et la formation des personnels éventuellement affectés à la maintenance;

3. Les conditions de commande et de réalisation des interventions en cas de panne;

4. Les conditions d'enregistrement et d'archivage des principales caractéristiques des opérations de maintenance ou interventions de dépannage.

Art. 6. - Pour les matières prévues aux articles 3, 4 et 5, l'organisation fixée doit comporter également les modalités de vérification périodique de sa bonne application et de son adéquation aux nouveaux types de matériels ou dispositifs et aux nouvelles pratiques de soins adoptées par l'établissement.

Art. 7. - En cas de défaillance de l'alimentation normale en énergie électrique des matériels ou dispositifs médicaux, des systèmes techniques permettent de poursuivre les soins en cours. En cas de défaillance de l'alimentation normale en gaz à usage médical de ces matériels ou dispositifs, des systèmes techniques ou des procédures permettent de même de poursuivre les soins. Dans ces deux cas, cette poursuite est assurée jusqu'à la sortie du patient de la salle de surveillance post-interventionnelle. Le déclenchement de ces systèmes est automatique ou réalisable immédiatement par le personnel à partir du local où se trouve le patient. Le personnel est formé au déclenchement des systèmes et à l'exécution des procédures retenues. L'organisation prévue à l'article 2 indique les systèmes et décrit les procédures assurant la poursuite des soins; elle détermine également les modalités du contrôle des systèmes ou des procédures précités, qui doit être au minimum semestriel.

Art. 8. - Les établissements de santé pratiquant à la date de publication du présent arrêté l'anesthésie au sens de l'article D. 712-40 du code de la santé publique disposent, à compter de cette même date, d'un délai de six mois pour mettre en place l'organisation prévue à l'article 2 du présent arrêté et d'un délai d'un an pour installer un système conforme aux prescriptions de l'article 7 ci-dessus.

Les établissements de santé qui commencent à pratiquer l'anesthésie au sens de l'article D.712-40 après la date de publication du présent arrêté doivent remettre au préfet le document prévu à l'article 2 au plus tard au moment où ils l'avertissent qu'ils sont en mesure de mettre en service leurs installations, conformément aux dispositions de l'article D. 712-14 du code de la santé publique.

Art. 9. - Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 3 octobre 1995.

ELISABETH HUBERT