

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement mentionnées au II de l'article L. 6144-1 du code de la santé publique et modifiant le même code (dispositions réglementaires)**

NOR : SANH0621678D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre chargé de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 6111-1 et L. 6144-1 ;

Vu les avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date des 8 mars et 4 avril 2006 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – I. – La sous-section 4 de la section 1 du chapitre IV du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la partie VI du code de la santé publique (dispositions réglementaires) devient, sous le même intitulé, la sous-section 5. Elle comporte les articles R. 6144-31 à R. 6144-39.

II. – Après la sous-section 3 de la même section, il est rétabli une sous-section 4 ainsi rédigée :

*« Sous-section 4*

*« Les sous-commissions chargées de contribuer  
à la qualité et à la sécurité des soins*

« *Art. R. 6144-30-1.* – La ou les sous-commissions mentionnées au II de l'article L. 6144-1 contribuent par leurs avis et propositions à la définition de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans le ou les domaines qui leur sont attribués. A cet effet, sans préjudice de dispositions législatives ou réglementaires spécifiques aux différents domaines traités, chaque sous-commission :

« 1° Participe à l'évaluation des pratiques des différents secteurs d'activité de l'établissement ;

« 2° Apprécie l'impact de la mise en œuvre des mesures adoptées par le conseil d'administration ;

« 3° Elabore un programme annuel d'actions et formule des recommandations, notamment en matière de formation des personnels.

« Chaque sous-commission rend compte de ses analyses et activités dans un rapport annuel.

« Les programmes élaborés et les propositions, rapports et avis émis par la ou les sous-commissions spécialisées sont soumis à l'examen de la commission médicale d'établissement. Assortis de l'avis émis par cette dernière, ils sont transmis à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, au comité technique d'établissement, au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ainsi qu'à la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.

« Les projets de délibérations du conseil d'administration mentionnés au 2° de l'article L. 6143-1 sont accompagnés de ces différents avis. Le rapport annuel d'activité est transmis au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation par le représentant légal de l'établissement.

« *Art. R. 6144-30-2.* – Chaque sous-commission dispose des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans les conditions définies par le règlement intérieur et pour les domaines relevant de sa compétence, elle est notamment tenue informée :

« 1° Des résultats de la procédure de certification ainsi que des engagements nécessaires pour faire suite à cette procédure ;

« 2° De tous les événements indésirables survenus dans l'établissement, en particulier ceux ayant fait l'objet des déclarations prévues aux articles L. 1413-14 et L. 4135-1.

« Toutefois, les données de santé à caractère personnel ne sont transmises à ses membres qu'après avoir été rendues anonymes.

« Elle est destinataire des délibérations adoptées par le conseil d'administration sur les matières mentionnées au 2° de l'article L. 6143-1 ainsi que des avis, vœux ou propositions émis par toute autre instance consultative de l'établissement sur les questions concernant son domaine d'attributions.

« Elle peut préconiser la réalisation d'enquêtes ou d'audits.

« *Art. R. 6144-30-3.* – Le règlement intérieur de l'établissement fixe la composition de la ou des sous-commissions chargées de contribuer à la qualité et à la sécurité des soins dans les conditions définies à l'article R. 6144-30-5, ainsi que leurs règles d'organisation et de fonctionnement.

« *Art. R. 6144-30-4.* – Lorsque le conseil d'administration fait usage de la faculté d'instituer plusieurs sous-commissions spécialisées, il définit dans le règlement intérieur les conditions dans lesquelles se répartit entre elles l'examen des matières relatives à la politique de qualité et de sécurité des soins.

« *Art. R. 6144-30-5.* – Le directeur de l'établissement public de santé ou son représentant et le président de la commission médicale d'établissement ou son représentant sont membres de droit de la ou des sous-commissions spécialisées qui comportent, en outre, les catégories de membres suivantes :

« 1° Des praticiens désignés en son sein par la commission médicale d'établissement ;

« 2° Des professionnels médicaux ou non médicaux dont l'expertise est nécessaire à l'exercice de ses missions, en raison d'une qualification, d'une compétence ou d'une expérience particulière dans les matières relevant des attributions de la sous-commission, de leur participation au dispositif de vigilance ou de leur appartenance à une équipe opérationnelle constituée dans le domaine considéré, à savoir :

« *a)* Des médecins, pharmaciens, odontologistes et sages-femmes désignés, en son sein ou non, par la commission médicale d'établissement ;

« *b)* Des personnels paramédicaux désignés par le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;

« *c)* D'autres experts désignés en tant que de besoin dans des conditions définies par le règlement intérieur de l'établissement ;

« *d)* Dans la ou les sous-commissions chargées des questions relatives à la lutte contre les infections nosocomiales, à la biovigilance, à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance, à la pharmacovigilance, à la matériovigilance ou à la réactovigilance, le responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière ou le correspondant local de biovigilance, d'hémovigilance, de pharmacovigilance, de matériovigilance ou de réactovigilance ;

« *e)* Lorsque la sous-commission en charge de cette matière examine les questions relatives à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance, le directeur de l'établissement de transfusion sanguine référent ou son représentant et le correspondant d'hémovigilance dudit établissement.

« 3° Un représentant du comité technique d'établissement et un représentant du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

« Si nécessaire, les experts mentionnés aux *a* à *c* du 2° ci-dessus peuvent être désignés parmi des professionnels de santé exerçant au sein d'autres établissements, dans le cadre d'une action de coopération.

« Lorsque le règlement intérieur n'institue qu'une sous-commission ou lorsqu'il confie l'examen de plusieurs matières à une même sous-commission, la composition nominative du collège prévu au 2° ci-dessus peut varier en fonction des matières examinées.

« Le directeur arrête la liste nominative des membres de chaque sous-commission.

« *Art. R. 6144-30-6.* – Dans des conditions définies par le règlement intérieur, les représentants des usagers siégeant au sein de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge assistent, avec voix consultative, aux séances au cours desquelles la ou les sous-commissions spécialisées délibèrent sur leur rapport d'activité et sur leurs propositions de programme annuel d'actions.

« *Art. R. 6144-30-7.* – Le président et le vice-président de chaque sous-commission sont désignés par le président de la commission médicale d'établissement, après avis de cette instance.

« Chaque sous-commission peut entendre toute personne compétente sur un sujet inscrit à l'ordre du jour. Les personnes mentionnées au second alinéa de l'article R. 1221-46 assistent et sont entendues de droit et à leur demande aux réunions de la sous-commission lorsqu'elle examine des questions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle.

« Le secrétariat de chaque sous-commission est assuré à la diligence du directeur de l'établissement.

« *Art. R. 6144-30-8.* – L'Assistance publique-hôpitaux de Paris, les hospices civils de Lyon et l'assistance publique de Marseille instituent, au sein de chacun de leurs hôpitaux ou groupes hospitaliers, un ou plusieurs comités locaux exerçant une ou plusieurs des missions définies au II de l'article L. 6144-1 dans le cadre de la politique générale de l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins.

« Les autres centres hospitaliers universitaires peuvent constituer de tels comités locaux pour chacun de leurs établissements ou groupes d'établissements doté d'un comité consultatif médical.

« Les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement de ces comités locaux ainsi que les conditions dans lesquelles ces comités coordonnent leurs activités avec celles de la ou des sous-commissions centrales auxquelles ils sont rattachés sont définies par le règlement intérieur de l'établissement.

« *Art. R. 6144-30-9.* – Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux syndicats interhospitaliers autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé ainsi que, pour les attributions prévues aux 1<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> du II de l'article L. 6144-1, aux syndicats interhospitaliers autorisés à gérer une pharmacie à usage intérieur.

« Les experts paramédicaux mentionnés au *b* du 2<sup>o</sup> de l'article R. 6144-30-5 sont alors désignés par la personne responsable des soins au sein du syndicat.

« Le règlement intérieur du syndicat précise les conditions dans lesquelles les propositions et avis de chaque sous-commission ainsi que son rapport d'activité sont transmis aux instances énumérées au dernier alinéa de l'article R. 6144-30-1 constituées au sein du syndicat et de chaque établissement de santé membre de celui-ci. »

**Art. 2.** – I. – La sous-section 7 de la section 4 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

1<sup>o</sup> Au septième alinéa de l'article R. 1221-24 du même code, après les mots : « les établissements de santé » sont insérés les mots : « , les syndicats interhospitaliers et groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions d'un établissement de santé ».

2<sup>o</sup> L'article R. 1221-40 est modifié ainsi qu'il suit :

*a)* Au premier alinéa, après les mots : « public ou privé » sont insérés les mots : « ainsi que chaque syndicat interhospitalier et chaque groupement de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions d'un établissement de santé ».

*b)* Le 6<sup>o</sup> est ainsi rédigé :

« 6<sup>o</sup> Lorsqu'un établissement mentionné au premier alinéa délivre un produit sanguin labile à un patient hospitalisé dans un autre de ces établissements, l'identification de cet établissement ainsi que la date et les circonstances de cette délivrance ; »

3<sup>o</sup> Au premier alinéa de l'article R. 1221-41, les mots : « l'établissement de santé recueille et conserve » sont remplacés par les mots : « les établissements mentionnés au premier alinéa de l'article R. 1221-40 recueillent et conservent » et les mots : « il a » sont remplacés par les mots : « ils ont ».

4<sup>o</sup> L'article R. 1221-42 est modifié ainsi qu'il suit :

*a)* Au premier alinéa, les mots : « à l'établissement de santé les informations relatives aux 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> de l'article R. 1221-40 » sont remplacés par les mots : « aux établissements mentionnés au premier alinéa de l'article R. 1221-40, les informations relatives aux 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> du même article ».

*b)* Au second alinéa, les mots : « l'établissement de santé » sont remplacés par les mots : « ces établissements ».

5<sup>o</sup> L'article R. 1221-43 est modifié ainsi qu'il suit :

*a)* Au premier alinéa, les mots : « chaque établissement de santé, public ou privé » sont remplacés par les mots : « chacun des établissements mentionnés au premier alinéa de l'article R. 1221-40 ».

*b)* Au huitième alinéa, les mots : « de l'établissement de santé » sont supprimés.

*c)* Le dixième alinéa est ainsi rédigé : « Le correspondant d'hémovigilance est désigné, selon le cas, par le directeur de l'établissement de santé, le secrétaire général du syndicat interhospitalier ou l'administrateur du groupement de coopération sanitaire. Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, cette désignation intervient après avis de la commission médicale d'établissement. Dans les établissements de santé privés, elle intervient après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale. Le correspondant d'hémovigilance du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé membre du syndicat ou du groupement. »

6<sup>o</sup> L'article R. 1221-44 est modifié ainsi qu'il suit :

*a)* Au premier alinéa, après les mots : « chaque établissement de santé », sont insérés les mots : « privé ainsi que dans les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu de l'article L. 6133-1 à assurer les missions d'un établissement de santé » ; après les mots « de l'établissement de santé » sont insérés les mots : « ou exerçant au sein du groupement ». Le même alinéa est complété par la phrase suivante : « Dans les groupements de coopération sanitaire, les personnes dont l'expertise est nécessaire à l'exercice des missions de ce comité peuvent être désignées parmi les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé membres du groupement. »

*b)* Au second alinéa, les mots : « Un règlement intérieur » sont remplacés par les mots : « Le règlement intérieur de l'établissement de santé privé ou la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire ».

*c)* Après cet alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Dans chaque établissement public de santé ainsi que dans les syndicats interhospitaliers autorisés en vertu de l'article L. 6132-2 à assurer les missions d'un établissement de santé, les attributions du comité susmentionné sont exercées par la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance en application du II de l'article L. 6144-1 et dont les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement sont fixées par les articles R. 6144-30-1 à R. 6144-30-9. »

7° L'article R. 1221-45 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance ont pour mission de contribuer par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire où ils sont constitués. »

b) Au deuxième alinéa, les mots : « Il veille » et les mots : « Il est notamment chargé » sont respectivement remplacés par les mots : « Ce comité ou cette sous-commission veille » et par les mots : « Ils sont notamment chargés ». Les mots : « entreprises au sein de l'établissement de santé » sont remplacés par les mots « entreprises au sein de chacun des établissements mentionnés à l'alinéa précédent ».

c) Le troisième alinéa est complété par les mots : « , ces instances ».

d) Aux 1° à 6°, les mots : « Il s'assure », « Il est saisi », « Il se tient informé », « Il est averti », « conçoit », « Il présente » et « Il remet » sont respectivement remplacés par les mots : « S'assurent », « Sont saisies », « Se tiennent informées », « Sont averties », « conçoivent », « Présentent » et « Remettent ».

e) Aux 2° et 4°, après les mots : « de l'établissement de santé » et les mots : « dans l'établissement de santé », sont respectivement insérés les mots : « , du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire » et les mots : « , le syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire ».

f) Aux 5° et au 6°, après les mots : « à la commission médicale d'établissement », sont insérés les mots : « , à la commission médicale ou à la conférence médicale ».

g) Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Dans les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive précise les conditions dans lesquelles les propositions, avis et études de cette instance ainsi que son rapport d'activité sont transmis aux instances constituées au sein du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci. »

8° A l'article R. 1221-46, les mots : « d'établissement » sont remplacés par les mots : « ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance ».

9° L'article R. 1221-47 est ainsi modifié :

a) Avant les mots : « et le préfet de département », sont insérés les mots « , le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ».

b) L'article est complété par les mots : « ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance ».

10° L'article R. 1221-48 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « Le comité », sont insérés les mots : « ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance » ;

b) Le mot : « Il » est remplacé par les mots : « Le comité ou la sous-commission » ;

c) Après les mots « dans l'établissement de santé », sont insérés les mots : « , le syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire ».

II. – 1° Au troisième alinéa de l'article R. 1223-4-1, les mots : « un changement du nombre de personnes accueillies ou de produits utilisés » sont remplacés par les mots : « un changement de la circulation des personnes et des produits ».

2° Au dixième alinéa de l'article R. 1223-4-2, les mots : « à l'article R. 1223-4-1 » sont supprimés.

III. – Le deuxième alinéa de l'article R. 5121-182 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Dans les établissements de santé, il participe dans les conditions prévues à l'article R. 1221-46 aux travaux du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous-commission en charge de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance. »

**Art. 3.** – La sous-section 6 de la section 1 du chapitre VI du titre II du livre I<sup>er</sup> de la partie V du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

I. – L'article R. 5126-48 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, avant le mot : « exerce », sont insérés les mots : « ou, dans les établissements publics de santé, la sous-commission chargée d'examiner les questions prévues au 3° du II de l'article L. 6144-1 ».

2° La dernière phrase du quatrième alinéa est ainsi rédigée :

« Dans les établissements publics de santé, ce rapport est transmis aux instances prévues au dernier alinéa de l'article R. 6144-30-1. Dans les établissements de santé privés, ce rapport est transmis à la commission médicale mentionnée à l'article L. 6161-8 ou à la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2, au directeur de l'établissement ainsi qu'au conseil d'administration ou à l'organe qualifié qui en tient lieu. »

3° Au dernier alinéa, les mots : « des articles R. 5126-50 et R. 5126-52 » sont remplacés par les mots : « de l'article R. 5126-51 ».

II. – A l'article R. 5126-49, les mots : « commissions locales » et « commissions » sont respectivement remplacés par les mots : « comités locaux » et « comités ». Après la première phrase, est insérée la phrase suivante : « Dans les établissements publics de santé, ces comités sont institués dans les conditions prévues à l'article R. 6144-30-8 ; »

III. – L'article R. 5126-50 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 5126-50.* – Dans les établissements publics de santé, la sous-commission chargée du médicament et des dispositifs médicaux stériles est composée dans les conditions prévues à l'article R. 6144-30-5. »

IV. – L'article R. 5126-51 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 5126-51.* – Dans les établissements de santé privés, la composition de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles et des éventuels comités locaux, leur organisation et leurs règles de fonctionnement ainsi que les modalités de désignation de leurs membres et la durée de leur mandat sont définies par l'organe qualifié de l'établissement de santé après avis du président de la commission médicale mentionnée à l'article L. 6161-8 ou de la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2.

« Le représentant légal de l'établissement arrête la liste nominative des membres de la commission.

« La commission élit en son sein, parmi les médecins, les odontologistes et les pharmaciens hospitaliers, un président et un vice-président. Cette élection a lieu à la majorité simple des membres de la commission.

« Les mandats des membres prennent fin en même temps que les fonctions ou les mandats au titre desquels ils ont été désignés.

« Chaque établissement de santé attribue à la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, aux commissions locales les moyens nécessaires à leur fonctionnement.

« L'acte de création de la commission et des comités locaux précise également les conditions dans lesquelles d'autres personnes que les membres peuvent assister, avec voix consultative, aux séances et les modalités selon lesquelles la commission et les comités locaux peuvent entendre toute personne qualifiée, appartenant ou non à l'établissement, sur les questions inscrites à l'ordre du jour. »

V. – L'article R. 5126-52 est abrogé.

VI. – L'article R. 5126-53 est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est remplacé par les deux alinéas suivants :

« Dans les syndicats interhospitaliers, le règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement de l'instance chargée des missions définies à l'article R. 5126-48 dans les conditions prévues aux articles R. 6144-30-1 à R. 6144-30-9.

« Dans les groupements de coopération sanitaire, les modalités de composition et d'organisation de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles sont définies par la convention constitutive du groupement qui précise en outre les conditions dans lesquelles les propositions, avis et vœux de cette instance ainsi que son rapport d'activité prévus à l'article R. 5126-48 sont transmis aux instances constituées au sein du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci. Les personnes dont l'expertise est nécessaire à l'exercice des missions de cette commission peuvent être désignées parmi les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé membres du groupement. »

2° Les 1° à 4° sont abrogés.

3° Au dernier alinéa, les mots : « une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles » sont remplacés par les mots : « l'instance définie à l'article R. 5126-48 ».

**Art. 4.** – La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la partie VI du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

I. – L'article R. 6111-1 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé : « Chaque établissement de santé ainsi que les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions d'un établissement de santé organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales, y compris la prévention de la résistance contre les infections bactériennes aux antibiotiques. A cet effet, ils instituent en leur sein une instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales, se dotent d'une équipe opérationnelle d'hygiène et définissent un programme annuel d'actions tendant à assurer : ».

2° Au 1°, après les mots : « infections nosocomiales », sont insérés les mots : « et du risque infectieux lié aux soins ».

3° Au 2°, après les mots : « des infections nosocomiales », sont insérés les mots : « et de leur signalement ».

4° Après le 4°, il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Le bon usage des antibiotiques. »

II. – L'article R. 6111-2 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « Le comité de » sont remplacés par les mots : « L'instance de consultation et de suivi chargée de la ».

2° Au 3° : a) La troisième phrase est ainsi rédigée : « il comporte le bilan des activités et un tableau de bord composé d'indicateurs » ; b) dans la quatrième phrase, les mots : « ce bilan est » sont remplacés par les mots : « ce bilan et ce tableau de bord sont » ; c) il est ajouté la phrase suivante : « Le bilan et le tableau de bord sont établis selon un modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé. »

3° Après le 3°, sont insérés les 4°, 5° et 6° ainsi rédigés :

« 4° Définit, en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et les indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'analyse et le suivi des risques infectieux liés aux soins ;

« 5° Participe à l'évaluation des pratiques dans les domaines visés à l'article R. 6111-1 ;

« 6° Est consultée lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'établissement. »

4° Les deux derniers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Pour exercer ses missions dans le domaine de la gestion du risque infectieux, cette instance s'appuie sur les compétences techniques et l'expertise de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière.

« Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, cette instance est constituée par la sous-commission chargée d'examiner les questions mentionnées au 2° du II de l'article L. 6144-1. Dans les établissements de santé privés ainsi que dans les groupements de coopération sanitaire, elle est constituée par un comité de lutte contre les infections nosocomiales. Elle se réunit au moins trois fois par an. Elle doit disposer des moyens, notamment des informations et données, nécessaires à l'exercice de ses missions. »

III. – Les deux premiers alinéas de l'article R. 6111-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, le programme d'action et le rapport d'activité font l'objet des transmissions prévues au dernier alinéa de l'article R. 6144-30-1.

« Dans les établissements de santé privés, le programme d'actions et le rapport d'activité sont transmis à l'organe qualifié après avis de la commission médicale prévue à l'article L. 6161-8 ou de la conférence médicale prévue à l'article L. 6161-2 et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

« Dans les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive précise les conditions dans lesquelles les propositions et avis de cette instance ainsi que son rapport d'activité sont transmis aux instances constituées au sein du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci. »

IV. – L'article R. 6111-4 est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, la commission en charge des missions prévues à l'article R. 6111-1 est composée dans les conditions définies à l'article R. 6144-30-5.

« Dans les établissements de santé privés, ces missions sont assurées par un comité de lutte contre les infections nosocomiales, composé de vingt-deux membres au maximum et qui comporte : ».

2° Au 2°, les mots : « d'établissement » sont supprimés.

3° Le 4° est ainsi rédigé : « 4° Le responsable des soins paramédicaux ; ».

4° Le 7° et le 9° sont ainsi rédigés :

« 7° Des médecins, pharmaciens, odontologistes et sages-femmes désignés en son sein ou non par la commission médicale ou la conférence médicale ; ».

« 9° Des personnels paramédicaux désignés par le responsable des soins paramédicaux ; ».

5° Les dispositions des 11° à 13° sont supprimées.

6° L'avant-dernier alinéa de l'article est remplacé par les dispositions suivantes : « Les modalités de composition et de désignation des membres du comité sont précisées par l'organe qualifié de l'établissement de santé privé.

« Dans le groupement de coopération sanitaire, les modalités de composition et d'organisation du comité de lutte contre les infections nosocomiales sont définies par la convention constitutive du groupement. Les personnes dont l'expertise est nécessaire à l'exercice des missions du comité peuvent être désignées parmi les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé membres du groupement. »

7° Le dernier alinéa de l'article R. 6111-5 devient le dernier alinéa de l'article R. 6111-4. Les mots : « aux 5°, 6°, 7°, 10° à 13° de l'article R. 6111-4 » y sont remplacés par les mots : « aux 5°, 6°, 7°, 9° et 10° ».

V. – L'article R. 6111-5 est ainsi rédigé :

« Art. R. 6111-5. – Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, les modalités d'organisation et de fonctionnement de la sous-commission en charge des missions définies à l'article R. 6111-2 sont déterminées par le règlement intérieur de l'établissement, dans les conditions prévues aux articles R. 6144-30-3 et R. 6144-30-9. »

VI. – L'article R. 6111-6 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Dans les établissements de santé privés et les groupements de coopération sanitaire, le comité de lutte contre les infections nosocomiales élit en son sein, à la majorité simple de ses membres, un président et un vice-président parmi les médecins, odontologistes et les pharmaciens. »

2° Au deuxième alinéa, après le mot : « partage », est inséré le mot : « égal ».

3° Les deux derniers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes : « Les représentants des usagers siégeant au sein de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge assistent, avec voix consultative, aux séances du comité au cours desquelles sont discutés le rapport d'activité et le programme annuel d'actions. »

VII. – L'article R. 6111-7 est abrogé.

VIII. – 1° Au premier alinéa de l'article R. 6111-8, après les mots : « Chaque établissement de santé », sont insérés les mots : « , chaque syndicat interhospitalier ou groupement de coopération sanitaire autorisé en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions d'un tel établissement ».

2° Au premier alinéa de l'article R. 6111-8 et à l'article R. 6111-11, le mot : « médical, » est remplacé par les mots : « médical ou ». Ces deux articles sont complétés par un alinéa ainsi rédigé : « Les membres de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière doivent disposer des moyens, notamment des informations et données, nécessaires à l'exercice de leurs missions. »

IX. – L'article R. 6111-9 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6111-9.* – Une présentation synthétique du programme annuel de lutte contre les infections nosocomiales de l'établissement de santé est remise à chaque patient avec le livret d'accueil. »

X. – L'article R. 6111-10 est abrogé.

**Art. 5.** – I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Aux 5° à 7° de l'article R. 1211-32 du code de la santé publique, après les mots : « de santé », sont insérés les mots : « , les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions de ces établissements ».

2° L'avant-dernier alinéa de l'article R. 1211-40 est complété par la phrase suivante : « Le correspondant local de biovigilance du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant local de biovigilance d'un établissement de santé membre du syndicat ou du groupement. »

II. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifié :

1° Au 3° de l'article R. 5121-167, après les mots : « établissements de santé », sont insérés les mots : « , les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions de ces établissements ».

2° Au 2° de l'article R. 5121-168, les mots : « de santé » sont remplacés par les mots : « mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 5121-167 » et les mots : « de ces établissements » sont remplacés par les mots : « dont disposent ces établissements ».

3° a) Au premier alinéa de l'article R. 5121-181, après les mots : « de santé », sont insérés les mots : « et des syndicats interhospitaliers ou des groupements de coopération sanitaire ».

b) Au second alinéa du même article, les mots : « ne disposant pas » sont remplacés par les mots : « et les syndicats interhospitaliers ou les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions de ces établissements qui ne disposent pas ». Avant la dernière phrase du même alinéa, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, ce correspondant peut être un praticien exerçant les mêmes fonctions au sein de l'un des établissements de santé membres du syndicat ou du groupement. »

4° Au premier alinéa de l'article R. 5121-190, après les mots : « de santé », sont insérés les mots : « , du secrétaire général du syndicat interhospitalier ou de l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ».

5° Au premier alinéa de l'article R. 5121-191, avant les mots : « ne disposant pas », sont insérés les mots : « , les syndicats interhospitaliers ou les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions de ces établissements ».

6° Au premier alinéa de l'article R. 5121-192, les mots : « et les établissements de santé » sont remplacés par les mots : « , les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire ».

7° a) Au 1° de l'article R. 5121-196, après les mots : « de santé », sont insérés les mots : « , un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire ».

b) Au 2° du même article, les mots : « de santé », sont remplacés par les mots : « mentionnés au 1° ».

III. – Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifié :

1° a) Dans la première phrase du premier alinéa de l'article R. 5212-12, les mots : « public ou privé, » sont remplacés par les mots : « tout syndicat interhospitalier ou groupement de coopération sanitaire qui utilise ou

délivre des dispositifs médicaux ou met de tels dispositifs à la disposition de ses membres » ; dans sa seconde phrase, les mots : « les établissements de santé et les associations » sont remplacés par les mots : « ces établissements et associations ».

b) Au 1<sup>o</sup> du même article, les mots : « , par le directeur » sont remplacés par les mots : « et les syndicats interhospitaliers, par le directeur ou le secrétaire général ».

c) Le 3<sup>o</sup> devient le 4<sup>o</sup>. Après le 2<sup>o</sup>, il est inséré un 3<sup>o</sup> ainsi rédigé : « 3<sup>o</sup> Dans les groupements de coopération sanitaire, par l'administrateur du groupement ; »

d) Après le 4<sup>o</sup>, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Le correspondant de matériovigilance du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant de matériovigilance d'un établissement de santé membre du syndicat ou du groupement. »

2<sup>o</sup> Au 1<sup>o</sup> de l'article R. 5212-17, les mots : « un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile » sont remplacés par les mots : « l'un des établissements ou associations mentionnés à l'article R. 5212-12 ».

3<sup>o</sup> Le 2<sup>o</sup> de l'article R. 5212-22 est ainsi rédigé : « 2<sup>o</sup> Au sein des établissements ou associations mentionnés à l'article R. 5212-12 : ».

4<sup>o</sup> a) Dans la deuxième phrase du 2<sup>o</sup> de l'article R. 5212-28, après les mots : « établissements de santé », sont insérés les mots : « et les syndicats interhospitaliers mentionnés à l'article R. 5212-12 ».

b) Dans la phrase suivante, le mot : « elle » est remplacé par les mots : « dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation ».

IV. – Le chapitre II du titre II du livre II de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Le 4<sup>o</sup> de l'article R. 5222-3 est complété par les mots suivants : « ainsi que tout syndicat interhospitalier ou groupement de coopération sanitaire utilisateur de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ».

2<sup>o</sup> a) Au premier alinéa de l'article R. 5222-10, les mots : « Tout établissement de santé » sont remplacés par les mots : « Tout établissement mentionné au 4<sup>o</sup> de l'article R. 5222-3 ».

b) Le deuxième alinéa de l'article R. 5222-10 est complété par la phrase suivante : « Le correspondant de réactovigilance du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant de réactovigilance d'un établissement de santé membre du syndicat ou du groupement. »

3<sup>o</sup> Au premier alinéa de l'article R. 5222-12 et à l'article R. 5222-13, les mots : « un établissement de santé ou » sont remplacés par les mots : « l'un des établissements mentionnés au 4<sup>o</sup> de l'article R. 5222-3 ou dans ».

4<sup>o</sup> Au 3<sup>o</sup> de l'article R. 5222-15, les mots : « dans l'établissement de santé ou l'établissement de transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « au sein du même établissement ».

**Art. 6.** – I. – 1<sup>o</sup> A l'article R. 6111-12, après les mots : « Les établissements de santé », sont insérés les mots : « , les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à assurer les missions de tels établissements ».

2<sup>o</sup> Aux articles R. 6111-14 et R. 6111-15, les mots : « Dans chaque établissement de santé » sont remplacés par les mots : « Dans les établissements mentionnés à l'article R. 6111-12 » et, à l'article R. 6111-16, les mots : « d'un établissement de santé » sont remplacés par les mots : « d'un des établissements mentionnés à l'article R. 6111-12 ».

3<sup>o</sup> Le premier alinéa de l'article R. 6111-15 est complété par la phrase suivante : « Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, ce professionnel peut être une personne chargée des mêmes fonctions au sein de l'un des établissements membres du syndicat ou du groupement. »

4<sup>o</sup> Aux articles R. 6111-16 et R. 6111-17, après les mots : « dans les autres établissements de santé », sont insérés les mots : « , les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire ».

II. – A l'article R. 6111-16, les mots : « le médecin responsable du service » et, à l'article R. 6111-17, les mots : « le responsable du service » sont remplacés par les mots : « le praticien responsable du pôle d'activité ».

III. – Aux articles R. 6111-14, R. 6111-15 et R. 6111-17 du code de la santé publique, les mots : « le comité de lutte » et : « du comité de lutte » sont respectivement remplacés par les mots : « l'instance de consultation et de suivi chargée de la lutte » et : « de l'instance de consultation et de suivi chargée de la lutte ».

**Art. 7.** – La section 3 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la partie VI du code de la santé publique (partie réglementaire) est modifiée ainsi qu'il suit :

I. – L'article R. 6111-18 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 6111-18.* – Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements de santé ainsi qu'aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 à exercer les missions d'un établissement de santé que ces établissements, groupements ou syndicats assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs dispositifs médicaux ou la confient à un tiers. »

II. – Au cinquième alinéa de l'article R. 6111-19, les mots : « par le directeur ou le secrétaire général après consultation du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement » sont remplacés par les



mots : « par le conseil d'administration après avis de la ou des sous-commissions en charge des questions énumérées aux 1° à 3° du II de l'article L. 6144-1 et les consultations prévues au dernier alinéa de l'article R. 6144-30-1 ». Le même alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans les groupements de coopération sanitaire, le système est arrêté par l'administrateur du groupement après avis de l'assemblée générale. »

III. – 1° Le premier alinéa de l'article R. 6111-20 est ainsi rédigé : « Dans les établissements publics de santé, le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux défini à l'article R. 6111-19 est, sous réserve des dispositions des articles L. 6146-4 et L. 6146-5, désigné par le directeur de l'établissement. Ce responsable est désigné par l'administrateur dans les groupements de coopération sanitaire, par le secrétaire général dans les syndicats interhospitaliers et par l'organe qualifié dans les établissements de santé privés. »

2° Au dernier alinéa du même article, après les mots : « de santé », sont insérés les mots : « le groupement de coopération sanitaire ».

IV. – 1° Au premier alinéa de l'article R. 6111-21, les mots : « n'exerçant pas les missions de soins mentionnées au premier alinéa de l'article L. 6132-2 » sont remplacés par les mots : « ou groupement de coopération sanitaire » ; les mots : « la convention qui le constitue prévoit » sont remplacés par les mots : « son acte constitutif définit les conditions permettant ».

2° Au deuxième alinéa du même article, après les mots : « autre établissement de santé », sont insérés les mots : « , à un groupement de coopération sanitaire ».

**Art. 8. – I. –** L'article R. 6132-22 du même code est ainsi modifié :

1° Les 1° et 2° sont ainsi rédigés :

« 1° La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge prévue aux articles L. 1112-3 et R. 1112-79 à R. 1112-94 ;

« 2° La ou les sous-commissions spécialisées prévues au II de l'article L. 6144-1 et aux articles R. 6144-30-1 à R. 6144-30-9. »

2° Le 3° est supprimé.

3° Les deux derniers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes : « Ils sont soumis à l'ensemble des dispositions applicables aux établissements publics de santé en matière de qualité et de sécurité des soins, notamment à celles :

« – des articles R. 1211-32 et R. 1211-40 à R. 1211-45, relatives à la biovigilance ;

« – des articles R. 1221-40 à R. 1221-52, relatives à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance ;

« – des articles R. 5121-181 à R. 5121-196, relatives à la pharmacovigilance ;

« – de l'article R. 5126-53, relatives à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

« – des articles R. 5212-12 et R. 5212-14 à R. 5212-22 relatives à la matériovigilance ;

« – des articles R. 5222-3, R. 5222-10, R. 5222-12, R. 5222-13 et R. 5222-15, relatives à la réactovigilance ;

« – des articles R. 6111-1 à R. 6111-3 et R. 6111-5 à R. 6111-9, relatives à la lutte contre les infections nosocomiales ;

« – des articles R. 6111-12 à R. 6111-17, relatives au signalement des infections nosocomiales ;

« – des articles R. 6111-18 à R. 6111-21, relatives à l'organisation du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

« Leur sont également applicables les dispositions relatives à l'analyse de l'activité des établissements de santé, aux conditions de transmission et d'échange de ces informations et à l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation prévues aux articles R. 6113-1 à R. 6113-11 et R. 6113-22 à R. 6113-35 ainsi que celles relatives au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu aux articles L. 6114-1 et L. 6114-2. »

II. – L'article R. 6141-36 du même code est ainsi modifié :

1° Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° La ou les sous-commissions prévues au II de l'article L. 6144-1 ; »

2° Les 4°, 7° et 10° sont supprimés ; ses 5°, 6°, 8°, 9° et 11° deviennent respectivement ses 4° à 8°.

3° A l'antépénultième alinéa, les mots : « à 7° » sont remplacés par les mots : « à 6° ».

III. – Au 3° de l'article R. 6144-88 du même code, les mots : « au comité de lutte » sont remplacés par les mots : « à la sous-commission chargée de la lutte ».

IV. – A l'article R. 6322-15 du même code, les mots : « à R. 5126-52 » sont remplacés par les mots : « à R. 5126-51 ».

**Art. 9. –** Les établissements publics de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire se mettent en conformité avec les dispositions des articles 1<sup>er</sup> à 8 du présent décret dans un délai de huit mois à compter de sa publication. Au plus tard à cette date, les instances chargées de veiller à la qualité et à la sécurité des soins en vertu de la réglementation antérieure ou du règlement intérieur de chaque établissement cessent d'exercer leur mission.

**Art. 10. – I. – A. –** L'article R. 6144-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Organise la formation continue prévue à l'article L. 4133-1 et l'évaluation individuelle des pratiques professionnelles prévue à l'article L. 4133-1-1 en préparant avec le directeur dans les hôpitaux locaux et avec le conseil exécutif dans les autres établissements publics de santé les plans de formation des praticiens mentionnés à l'article L. 6155-1 et les actions d'évaluation des médecins mentionnés au même article ;

« Elle examine, en formation restreinte, les mesures relatives au respect de l'obligation de formation continue prises par les conseils régionaux mentionnés à l'article L. 6155-3 en vertu des 2° et 3° de l'article L. 4133-4 ainsi que les conclusions des organismes agréés chargés de l'évaluation des praticiens mentionnée à l'article L. 4133-1 ;

« Elle certifie, en formation restreinte, l'accomplissement de chaque évaluation des pratiques professionnelles dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 4133-1-1. Lorsque ces évaluations n'ont pas été conduites avec le concours d'un organisme agréé par la Haute Autorité de santé, la commission délivre les certificats après avis d'un médecin expert, praticien hospitalier, extérieur à l'établissement et désigné selon des modalités définies par la Haute Autorité de santé. »

2° Au dernier alinéa, les mots : « aux 2° et 3° » sont remplacés par les mots : « au 2° et au premier alinéa du 3° ».

B. – L'article R. 6144-27 du même code est complété par l'alinéa suivant :

« Lorsque la commission médicale d'établissement délivre les certificats mentionnés au dernier alinéa du 3° de l'article R. 6144-1, elle entend, en formation restreinte, le médecin expert mentionné au même alinéa. »

C. – Après l'article R. 6161-1 du même code, il est inséré un article R. 6161-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 6161-1-1.* – Dans chaque établissement de santé privé, l'accomplissement de l'évaluation des pratiques professionnelles des médecins salariés est certifié, dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 4133-1-1, par la conférence médicale ou la commission médicale respectivement prévues aux articles L. 6161-2 et L. 6161-8. Lorsque ces évaluations n'ont pas été conduites avec le concours d'un organisme agréé par la Haute Autorité de santé, la conférence ou la commission délivre les certificats après avis d'un médecin expert, extérieur à l'établissement, désigné selon des modalités définies par la Haute Autorité de santé. »

II. – 1° Au second alinéa de l'article R. 6146-15 du même code, la référence à l'article R. 6146-12 est remplacée par une référence à l'article R. 6146-13.

2° Le *a* du 3° du II de l'article R. 6146-52 est ainsi rédigé : « *a*) La répartition des sièges entre les collèges des deux premiers groupes s'opère au prorata des effectifs de personnel relevant de chaque collège au sein du groupe considéré, appréciés en équivalents temps plein, au dernier jour du troisième mois précédant la date d'affichage prévue à l'article R. 6146-54 ; »

**Art. 11.** – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 mai 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé et des solidarités,*

XAVIER BERTRAND