

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE CONVENTION TYPE RELATIVE AUX CONDITIONS D'INTERVENTION DES BÉNÉVOLES ACCOMPAGNANT LES PERSONNES EN SOINS PALLIATIFS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET LES ÉTABLISSEMENTS SOCIAUX ET MÉDICO-SOCIAUX MENTIONNÉE À L'ARTICLE R. 1110-1

Article Annexe 11-1

Entre l'établissement ..., ci-dessous dénommé l'établissement sis ..., représenté par ..., et l'association... sise ci-dessous dénommée l'association, représentée par..., il est convenu ce qui suit :

Art. 1er. - L'établissement s'engage à préparer, par des actions de sensibilisation, son personnel et les intervenants exerçant à titre libéral à l'intervention des bénévoles de l'association.

Art. 2. - L'association assure la sélection, la formation à l'accompagnement et le soutien continu des bénévoles ainsi que le fonctionnement de l'équipe de bénévoles, selon les modalités suivantes :...

Art. 3. - L'association transmet à l'établissement la liste nominative des membres de l'équipe de bénévoles appelés à intervenir qui s'engagent :

- à respecter la charte de l'association, la présente convention et le règlement intérieur de l'établissement ;

- à suivre la formation et à participer aux rencontres visant au soutien continu et à la régulation nécessaire de leur action.

Art. 4. - L'association porte à la connaissance de l'établissement le nom du coordinateur des bénévoles qu'elle a désigné. Le rôle de ce coordinateur est d'organiser l'action des bénévoles auprès des malades et, le cas échéant, de leur entourage, d'assurer la liaison avec l'équipe soignante et d'aplanir les difficultés éventuelles survenues lors de l'intervention d'un bénévole.

Art. 5. - En vue d'assurer l'information des personnes bénéficiaires de soins palliatifs et de leur entourage de la possibilité de l'intervention de bénévoles, de ses principes, de leur rôle et des limites de cette intervention, l'établissement et l'association arrêtent les dispositions suivantes :....

Art. 6. - L'identité des personnes qui demandent un accompagnement de l'équipe des bénévoles est communiquée au coordinateur des bénévoles par le correspondant désigné par l'établissement.

Art. 7. - Les parties s'engagent à respecter une obligation d'informaréciproque sur la personne suivie par l'équipe de bénévoles, selon les modalités ci-dessous qui définissent notamment le type d'informations devant être partagées pour l'accomplissement de leur rôle respectif, dans le respect du secret professionnel :...

Art. 8. - L'établissement s'engage à prendre les dispositions matérielles nécessaires à l'intervention des bénévoles de l'association oeuvrant en son sein.

Art. 9. - L'association déclare être couverte en responsabilité civile pour les dommages susceptibles d'être causés par ses membres à l'occasion de leurs interventions au sein de l'établissement par l'assurance... L'établissement déclare être couvert en responsabilité civile pour les dommages susceptibles d'être occasionnés aux bénévoles de l'association au sein de l'établissement par l'assurance ...

Art. 10. - Les parties à la présente convention établissent un bilan annuel de l'intervention des bénévoles.

Art. 11. - La présente convention, établie pour une durée de un an, est renouvelée par tacite reconduction. Le contrat, sauf situation d'urgence, ne peut être dénoncé qu'après un préavis de deux mois notifié par lettre recommandée avec accusé de réception.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE BARÈME D'ÉVALUATION DES TAUX D'INCAPACITÉ DES VICTIMES D'ACCIDENTS MÉDICAUX, D'AFFECTIONS IATROGÈNES OU D'INFECTIONS NOSOCOMIALES MENTIONNÉ À L'ARTICLE D. 1142-2

Article Annexe 11-2

I. - NEUROLOGIE

L'évaluation des déficits neurologiques ne doit se faire qu'après un délai suffisamment long (généralement de l'ordre de 2 à 3 ans et au terme d'un délai plus long chez l'enfant) afin de juger de leur permanence et des adaptations aux handicaps.

Il est souhaitable que l'intervalle entre le traumatisme initial et l'évaluation définitive soit mis à profit pour procéder régulièrement à des bilans médicaux fiables.

I. - Déficits sensitivo-moteurs d'origine médullaire et centrale

A. - D'origine médullaire

Tétraplégies et paraplégies constituent toujours des entités cliniques complexes associant des atteintes de la fonction de locomotion (et de préhension pour les tétraplégies), de la fonction urinaire, des fonctions génito-sexuelles, de la fonction respiratoire (pour les lésions les plus hautes) et des troubles rachidiens. On ne saurait dissocier ces différents déficits pour évaluer par addition le taux d'incapacité. Dans cet esprit, les taux proposés ci-dessous correspondent à une évaluation globale des conséquences de la lésion. Mais ce mode d'évaluation globale ne doit pas dispenser l'expert de décrire en détail la nature et l'importance des différents déficits composant ces entités cliniques, d'autant plus qu'ils sont fonction du niveau lésionnel.

Tétraplégie haute complète.	Non inférieur à 95 %
Tétraplégie basse complète (au-dessous de C6).	Non inférieur à 85 %
Tétraparésie : marche possible, préhension possible maladroite ; selon le périmètre de marche et l'importance des troubles urinaires et génito-sexuels.	45 à 75 %
Paraplégie complète : selon le niveau de l'atteinte médullaire qui conditionne d'éventuelles difficultés à la station assise prolongée et la nature des troubles urinaires et génito-sexuels.	70 à 75 %
Paraparésie : marche possible limitée, autonomie complète pour les actes de la vie courante ; selon l'importance des troubles urinaires, génito-sexuels et sensitifs associés.	20 à 50 %
Syndrome de Brown-Séquard : selon l'importance des troubles moteurs sensitifs et génito-sphinctériens.	15 à 50 %

B. - D'origine hémisphérique, tronculaire ou cérébelleuse

Quadriplégie complète.	Non inférieur à 95 %
Quadriplégie incomplète : l'évaluation du taux se fera par comparaison avec des déficits	

similaires et en fonction du degré d'autonomie.	
Hémiplégie majeure : station debout impossible, membre supérieur inutilisable, déficit cognitif important (dont aphasie).	90 %
Hémiplégie spastique : marche possible avec cannes, membre supérieur inutilisable, selon l'importance du déficit cognitif et selon l'hémisphère dominant.	Dominant
	70 %
	Non dominant
	60 %
Hémiplégie spastique : marche possible sans cannes, membre supérieur utilisable avec maladresse, selon l'importance du déficit cognitif et selon l'hémisphère dominant.	Dominant
	60 %
	Non dominant
	45 %
Monoplégies : le taux dépend du retentissement sur la fonction de préhension ou sur la fonction de locomotion (se reporter au chapitre Appareil locomoteur).	
Syndrome cérébelleux majeur : atteinte bilatérale, marche quasi-impossible, préhension inefficace, importante dysarthrie.	80 % à 85 %
Syndrome cérébelleux incomplet : atteinte unilatérale, sans répercussion sur la locomotion, préhension maladroite du côté atteint, dysarthrie absente ou discrète, selon côté dominant.	10 % à 25 %
Troubles du mouvement, du tonus, de l'attitude (tremblements, dyskinésies, dystonie), isolés ou au premier plan, en fonction des perturbations fonctionnelles.	5 % à 30 %
Déficits sensitifs isolés, à l'origine d'un déficit fonctionnel (gêne à la marche par atteinte cordonale postérieure, gêne à la préhension par atteinte des différentes sensibilités) ; selon l'importance.	10 % à 30 %

C. - Troubles de la circulation du liquide céphalo-rachidien

Les taux doivent être évalués en fonction des déficits constatés, essentiellement cognitifs.

La présence du matériel de dérivation ne justifie pas à elle seule un taux d'incapacité.

II. - Déficiences cognitives

L'analyse des syndromes déficitaires neuropsychologiques doit faire référence à une séméiologie précise. Le syndrome dit "frontal" correspond en fait à des entités maintenant bien définies dont les déficits associés, plus ou moins importants, réalisent des tableaux cliniques très polymorphes.

L'évaluation du taux d'incapacité doit donc se baser sur des bilans médicaux précis et spécialisés, corrélant les lésions initiales et les données des examens cliniques et paracliniques.

A. - Syndrome frontal vrai

Forme majeure avec apragmatisme et perte de l'autonomie.	60 à 85 %
Forme sévère avec altération des conduites instinctives, perte de l'initiative, troubles de l'humeur, insertions sociale et familiale précaires.	30 à 60 %
Forme mineure avec distractibilité, lenteur, difficultés de mémorisation et d'élaboration des stratégies complexes ; autonomie totale.	10 à 30 %

B. - Atteinte isolée de certaines fonctions cognitives

Langage :	
- aphasie majeure avec jargonophilie, alexie, troubles de la compréhension.	70 %
- forme mineure: troubles de la dénomination et de la répétition, paraphasie. - Compréhension conservée.	10 à 30 %
Mémoire :	

- altération massive, syndrome de Korsakoff complet.	60 %
- altération modérée à grave: oublis fréquents, gênants dans la vie courante, - fausses reconnaissances, éventuellement fabulations.	15 à 60 %
- altération légère: difficultés d'apprentissage, nécessité d'aide-mémoire dans - la vie courante, troubles de l'évocation.	10 à 15 %
Perte totale ou partielle des connaissances didactiques :	
les taux correspondants seront appréciés selon la même échelle que les troubles de la mémoire.	

C. - Troubles cognitifs mineurs

En l'absence de syndrome frontal vrai ou d'atteinte isolée d'une fonction cognitive, certains traumatismes crâniens, plus ou moins graves, peuvent laisser subsister un syndrome associant : labilité de l'attention, lenteur idéatoire, difficultés de mémorisation, fatigabilité intellectuelle, intolérance au bruit, instabilité de l'humeur, persistant au-delà de 2 ans : 5 à 15 %.

D. - Démence

Les états démentiels sont très hétérogènes compte tenu de leur polymorphisme clinique et des étiologies variées.

Les démences post-traumatiques vraies sont rares et doivent être documentées par des lésions anatomiques majeures et bilatérales. Les démences dites "de type Alzheimer" ne sont jamais post-traumatiques. Cependant, un événement traumatique avéré et sévère peut accélérer l'évolution de ce processus dégénératif, accélération qui ne peut être traduite par un taux d'incapacité permanente partielle. L'expert devra donc comparer l'évolution modifiée à l'évolution habituelle de l'affection et s'efforcer de chiffrer en temps cette différence.

III. - Déficits mixtes cognitifs et sensitivo-moteurs

Ces déficits mixtes constituent les séquelles caractéristiques des traumatismes crâniens graves. Ils s'associent le plus souvent à des dysfonctionnements frontaux des déficits cognitifs, des troubles du comportement, des syndromes pyramidaux et/ou cérébelleux, des troubles sensoriels (hémianopsies, paralysies oculo-motrices...) correspondant à des lésions visualisées par l'imagerie.

Ces associations réalisent des tableaux cliniques différents d'un sujet à l'autre, tels qu'on ne peut proposer de taux précis comme pour des séquelles parfaitement individualisées. Ces déficits feront l'objet d'une évaluation globale.

Il est cependant possible de reconnaître, dans le contexte de l'évaluation médico-légale, plusieurs niveaux de gravité en fonction du déficit global.

Abolition de toute activité volontaire utile, perte de toute possibilité relationnelle identifiable	100 %
Déficits sensitivo-moteurs majeurs limitant gravement l'autonomie, associés à des déficits cognitifs incompatibles avec une vie relationnelle décente	80 à 95 %
Troubles cognitifs majeurs comportant, au premier plan, désinhibition et perturbations graves du comportement, compromettant toute socialisation, avec déficits sensitivo-moteurs mais compatibles avec une autonomie pour les actes essentiels de la vie courante	60 à 80 %
Troubles cognitifs associant perturbation permanente de l'attention et de la mémoire, perte relative ou totale d'initiative et/ou d'autocritique, incapacité de gestion des situations complexes, avec déficits sensitivo-moteurs patents mais compatibles avec une autonomie pour les actes de la vie courante.	40 à 65 %
Troubles cognitifs associant lenteur idéatoire évidente, déficit patent de la mémoire, difficulté d'élaboration des stratégies complexes avec déficits sensitivo-moteurs n'entraînant pas de réelles conséquences fonctionnelles	20 à 40 %

IV. - Déficits sensitivo-moteurs d'origine périphérique

A. - Face

Paralysie faciale complète hypotonique :	
- unilatérale	5 % à 15 %
- bilatérale (exceptionnelle)	15 à 25 %
Hémispasme facial complet non améliorable par la thérapeutique	jusqu'à 10 %

B. - Membres supérieurs

	Dominant	Non dominant
Paralysie complète du plexus brachial	60 %	50 %
Paralysie radiale :		
- au-dessus de la branche tricipitale	40 %	30 %
- au-dessous de la branche tricipitale	30 %	20 %
Paralysie ulnaire	20 %	15 %
Paralysie du nerf médian :		
- au bras	35 %	25 %
- au poignet	25 %	15 %
Paralysie du nerf circonflexe	15 %	10 %
Paralysie du nerf du grand dentelé	8 %	6 %

En cas de forme incomplète, il convient de corroborer les taux proposés ci-dessus avec ceux proposés pour les déficits de la fonction de préhension.

C. - Membres inférieurs

Paralysie du nerf sciatique (au-dessus de la bifurcation)	40 à 45 %
Paralysie du nerf sciatique poplité externe (nerf fibulaire)	20 %
Paralysie du nerf sciatique poplité interne (nerf tibial)	20 %
Paralysie du nerf fémoral	35 %

En cas de forme incomplète, il convient de corroborer les taux proposés ci-dessus avec ceux proposés pour les déficits de la fonction de locomotion.

D. - Les douleurs de déafférentation

Qu'elles soient isolées ou qu'elles accompagnent un déficit sensitivo-moteur, elles devront être prises en compte :

- soit en majorant le taux retenu pour le déficit lorsqu'il existe ;	
- soit par un taux d'incapacité spécifique	5 à 10 %

E. - Syndrome de la queue de cheval

Suivant l'importance des troubles moteurs sensitifs et génito-sphinctériens : 15 à 50 %

V. - Déficits neuro-sensoriels

Il convient de se reporter aux spécialités concernées, en particulier ophtalmologie et

oto-rhino-laryngologie.

VI. - Epilepsie

On ne peut proposer un taux d'incapacité sans preuve de la réalité du traumatisme crânio-encéphalique et de la réalité des crises. Dans ces cas, un recul de plusieurs années (4 ans au minimum) est indispensable, afin de prendre en compte l'évolution spontanée des troubles et l'adaptation au traitement.

Les anomalies isolées de l'EEG, en l'absence de crises avérées, ne permettent pas de poser le diagnostic d'épilepsie post-traumatique.

A. - Epilepsies avec troubles de conscience

(Epilepsies généralisées et épilepsies partielles complexes)

Épilepsies bien maîtrisées par un traitement bien toléré :	10 à 15 %
Épilepsies difficilement contrôlées, crises fréquentes (plusieurs par mois), effets secondaires des traitements :	15 à 35 %

B. - Epilepsies sans troubles de conscience

Epilepsies partielles simples dûment authentifiées selon le type et la fréquence des crises et selon les effets secondaires des traitements : 10 à 30 %

VII. - Cas particulier

Syndrome "post-commotionnel" persistant au-delà de 18 mois : jusqu'à 3 %

II. - PSYCHIATRIE

Le diagnostic des séquelles psychiatriques impose l'examen par un spécialiste confirmé. Cet examen doit comporter non seulement une analyse sémiologique précise des symptômes présentés par le blessé, mais aussi une étude longitudinale soigneuse de sa biographie. Il est essentiel, en effet, de discuter dans tous les cas les rôles respectifs de l'éventuel état antérieur, de la personnalité, du traumatisme et d'autres facteurs pathogènes éventuels.

I. - Névroses traumatiques

(Etat de stress post-traumatique, névrose d'effroi) (F43.1 de la CIM X (1)).

Elles succèdent à des manifestations psychiques provoquées par l'effraction soudaine, imprévisible et subite d'un événement traumatisant débordant les capacités de défense de l'individu.

Le facteur de stress doit être intense et/ou prolongé.

L'événement doit avoir été mémorisé.

La symptomatologie comporte des troubles anxieux de type phobique, des conduites d'évitement, un syndrome de répétition et des troubles du caractère. Traitée très précocement, la névrose traumatique guérit avec retour à l'état antérieur sans laisser de séquelles constitutives d'une incapacité permanente. L'appréciation d'une névrose traumatique ne peut être envisagée qu'après environ 2 ans d'évolution.

La détermination de l'incapacité permanente pourra se baser sur les propositions suivantes :

Manifestations anxieuses discrètes spécifiques, quelques réminiscences pénibles, tension psychique	jusqu'à 3 %.
--	--------------

Manifestations anxieuses phobiques spécifiques avec conduites d'évitement et syndrome de répétition	3 à 10 %
Anxiété phobique généralisée avec attaques de panique, conduites d'évitement étendues, syndrome de répétition diurne et nocturne	10 à 15 %
Exceptionnellement	jusqu'à 20 %.

II. - Troubles de l'humeur persistants

Dans les cas de lésions orthopédiques et somatiques multiples dont l'évolution est longue et compliquée (brûlures étendues avec soins prolongés, lésions orthopédiques avec interventions chirurgicales itératives, ostéite...), il peut persister un état psychique permanent douloureux correspondant à un :

Etat dépressif résistant pouvant justifier un taux d'incapacité permanente, allant : jusqu'à 20 %.

Une réaction dépressive transitoire dans les suites d'un traumatisme psychique et/ou somatique ne constitue pas une incapacité permanente et peut être évaluée au titre des souffrances endurées.

III. - Troubles psychotiques aigus ou chroniques

Les affections psychotiques ne sont jamais d'origine traumatique.

Certaines séquelles de lésions cérébrales ou d'hydrocéphalie à pression normale peuvent réaliser des syndromes déficitaires ou d'allure psychotique pris en charge au titre des séquelles neurologiques.

Lors de la survenue, dans les suites immédiates d'un fait traumatique, d'un état dépressif majeur ou d'un accès maniaque chez un sujet, avec un trouble bipolaire de l'humeur, la prise en charge de l'accès est légitime, mais non les suites évolutives de la pathologie.

Certaines lésions temporales de l'hémisphère mineur peuvent réaliser des troubles pseudo-maniaques pris en charge au titre des séquelles neurologiques.

IV. - Aspects particuliers

A. - Troubles de conversion et somatoformes

Devant la difficulté à appréhender les troubles conversifs sans se référer à des théories étiopathogéniques non consensuelles, il est conseillé, pour ce type de symptôme, de se référer à la CIM X (F44) qui distingue : amnésie, fugue, stupeur, transe et possession, troubles de la motricité, de la sensibilité, (syndrome douloureux somatoforme persistant, F 45. 4), troubles des organes des sens.

Avant de procéder à leur évaluation à titre de séquelles, il faut savoir pour de tels troubles :

- qu'ils ne correspondent pas à la perte systématisée de la fonction touchée ;
- que leur psychogénèse est admise dans la mesure où ils peuvent survenir en relation temporelle étroite avec des événements traumatiques ;
- que la perte fonctionnelle aide la victime à éviter un conflit désagréable ou à exprimer indirectement une dépendance ou un ressentiment ;
- qu'ils sont associés à des éléments caractéristiques :
- on note parfois une "belle indifférence", c'est-à-dire une attitude surprenante d'acceptation tranquille d'une incapacité grave ;

- la personnalité de base est le plus souvent histrionique et dépendante ;
- que leur évolution est imprévisible (ils pourraient être induits ou levés par hypnose) ;
- ils s'améliorent habituellement en quelques semaines ou quelques mois, en particulier quand la survenue est associée à un événement traumatisant ;
- l'évolution peut être plus prolongée (avec un début plus progressif) lorsqu'ils comportent des paralysies ou des anesthésies, lorsque leur survenue est associée à des problèmes ou à des difficultés interpersonnelles insolubles ;
- que les troubles de conversion ayant déjà évolué depuis plus d'un ou deux ans avant une consultation psychiatrique sont souvent résistants à tout traitement.

En tenant compte de tous ces éléments et en prenant un recul de deux à trois ans, il est possible de proposer dans certains cas un taux d'incapacité permanente qui ne peut se référer à aucune fourchette, compte tenu de la diversité des expressions cliniques.

Cette évaluation ne peut jamais atteindre le même taux que celui qui serait donné pour un tableau clinique similaire traduisant une lésion organique irréversible.

B. - Troubles factices (F68.1 de la CIM X)

Production intentionnelle de symptômes dans le but de jouer le rôle du malade (pathomimie). De tels troubles ne sont jamais imputables à un fait traumatique.

C. - Simulation

Production intentionnelle de symptômes dans le but d'obtenir des avantages ou d'échapper à des obligations. De tels troubles ne sont jamais imputables à un fait traumatique.

III. - OPHTALMOLOGIE

I. - Acuité visuelle

L'examen comportera la détermination séparée oeil par oeil des acuités centrales de loin et de près à l'aide des optotypes habituels : échelle de Monoyer ou ses équivalents en vision de loin, à 5 mètres ; échelle de Parinaud à distance normale de lecture en vision de près. En cas de discordance entre les signes fonctionnels allégués et les constatations de l'examen clinique, la mesure de l'acuité visuelle sera complétée par des épreuves de contrôle et, le cas échéant, par l'étude des potentiels évoqués visuels (PEV).

Un trouble de la réfraction qui peut être entièrement corrigé par un moyen optique ne sera pas considéré comme une déficience oculaire génératrice d'incapacité.

Les taux d'incapacité sont fournis par le tableau I :

	10/10	9/10	8/10	7/10	6/10	5/10	4/10	3/10	2/10	1/10	1/20	< 1/20	Cécité
10/10	0	0	0	1	2	3	4	7	12	16	20	23	25
9/10	0	0	0	2	3	4	5	8	14	18	21	24	26
8/10	0	0	0	3	4	5	6	9	15	20	23	25	28
7/10	1	2	3	4	5	6	7	10	16	22	25	28	30

	10/10	9/10	8/10	7/10	6/10	5/10	4/10	3/10	2/10	1/10	1/20	< 1/20	Cécité
6/10	2	3	4	5	6	7	9	12	18	25	29	32	35
5/10	3	4	5	6	7	8	10	15	20	30	33	35	40
4/10	4	5	6	7	9	10	11	18	23	35	38	40	45
3/10	7	8	9	10	12	15	18	20	30	40	45	50	55
2/10	12	14	15	16	18	20	23	30	40	50	55	60	65
1/10	16	18	20	22	25	30	35	40	50	65	68	70	78
1/20	20	21	23	25	29	33	38	45	55	68	75	78	80
< 1/20	23	24	25	28	32	35	40	50	60	70	78	80	82
Cécité	25	26	28	30	35	40	45	55	65	78	80	82	85

Tableau I. - Vision de loin

Il est admis que toute vision supérieure à 7/10 correspond à une efficacité visuelle normale ; elle n'entraîne donc pas d'incapacité.

Il est nécessaire de préciser les altérations de l'acuité visuelle concernant, d'une part, la vision de loin et, d'autre part, la vision de près.

C'est pourquoi, au tableau I, qui évalue l'incapacité visuelle de loin, il faut adjoindre le tableau II, qui évalue l'incapacité visuelle de près (quantifiée à une distance normale de lecture - après correction éventuelle de la presbytie - avec le test de l'échelle de Parinaud).

L'utilisation du tableau II ne sera nécessaire que dans les rares cas d'importante dissociation entre les incapacités visuelles de loin et de près. Il conviendra alors de prendre la moyenne arithmétique des deux incapacités pour obtenir un taux correspondant à une plus juste détermination de l'incapacité.

	P1,5	P2	P3	P4	P5	P6	P8	P10	P14	P20	< P20	Cécité
P1,5	0	0	2	3	6	8	10	13	16	20	23	25
P2	0	0	4	5	8	10	14	16	18	22	25	28
P3	2	4	8	9	12	16	20	22	25	28	32	35
P4	3	5	9	11	15	20	25	27	30	36	40	42
P5	6	8	12	15	20	26	30	33	36	42	46	50
P6	8	10	16	20	26	30	32	37	42	46	50	55
P8	10	14	20	25	30	32	40	46	52	58	62	65
P10	13	16	22	27	33	37	46	50	58	64	67	70
P14	16	18	25	30	36	42	52	58	65	70	72	76
P20	20	22	28	36	42	46	58	64	70	75	78	80
< P20	23	25	32	40	46	50	62	67	72	78	80	82
Cécité	25	28	35	42	50	55	65	70	76	80	82	85

Tableau II. - Vision de près

A. - La cécité et la grande malvoyance

La cécité absolue ou cécité totale (ne distingue pas le jour de la nuit) : 85 %.

Le taux d'incapacité en cas de grande malvoyance découle de la baisse d'acuité visuelle (tableau I) et de l'atteinte du champ visuel (schéma 1).

B. - La perte de la vision d'un oeil

Perte fonctionnelle d'un oeil (si la vision de l'autre oeil est normale) : 25 %.

En cas d'énucléation avec mise en place d'une prothèse oculaire, le taux d'incapacité permanente reste le même car le port de la prothèse n'a pas pour but d'améliorer la fonction mais l'aspect esthétique (la mobilité et la qualité de l'appareillage sont appréciées dans le cadre du préjudice esthétique).

II. - Champ visuel

L'examen sera pratiqué à l'aide de la coupole de Goldmann ou équivalent. Seules les manifestations apparentes au test III/4 seront considérées comme entraînant un réel retentissement fonctionnel et donc constitutives d'incapacité. Le champ visuel doit être étudié binoculairement, les deux yeux ouverts. La superposition du tracé sur le schéma 1 donne le taux d'incapacité.

En cas d'atteinte du champ visuel central, l'examen pourra être complété par un test d'Amsler ou équivalent, et l'incapacité appréciée comme mentionné pour les scotomes centraux et paracentraux.

Le schéma 1 donne le taux d'incapacité :

Schéma 1 : approche de l'évaluation du champ visuel (la ligne brisée représente la limite du champ visuel binoculaire normal pour l'isoptère III/4). Chaque point correspond à une lacune non perçue et à 1 % d'IPP. On procède par addition de points. Le rectangle en marge correspond au champ central.

A. - Hémianopsies

L'hémianopsie latérale homonyme entraîne une incapacité importante, bien supérieure à la perte de la vision d'un seul oeil : le sujet perd réellement la moitié de son champ visuel, ce qui n'est pas le cas du borgne. Étudiée en vision binoculaire, elle justifie, suivant la valeur de l'épargne maculaire, des taux de 42 % et plus en cas de baisse d'acuité visuelle associée (alors que la cécité monoculaire ne dépasse pas 25 %).

Hémianopsie latérale homonyme complète :

- avec épargne maculaire : 42 % ;
- avec perte de la vision centrale : si l'épargne maculaire est partielle, calculer le déficit de l'acuité centrale à l'aide du tableau I, puis la rapporter à la capacité visuelle restante post-hémianopsique ($85 - 42 = 43$ %), et l'ajouter au taux de 42 %.

Hémianopsie latérale homonyme incomplète :

- à évaluer en fonction du schéma 1 ;
- tenir compte de l'épargne maculaire partielle comme précédemment.

Hémianopsie altitudinale :

- supérieure : jusqu'à 25 % (schéma 1) ;

- inférieure : jusqu'à 60 % (schéma 1).

Double hémianopsie latérale complète ou bitemporale (en fonction du schéma 1 et de la vision centrale) : jusqu'à 85 %.

Les hémianopsies à type de négligence ont un champ visuel normal au périmètre. La réalité de la négligence visuelle et l'estimation de ses conséquences fonctionnelles seront appréciées avec le neurologue.

B. - Quadransopsies

Supérieure : jusqu'à 12 % (schéma 1).

Inférieure : jusqu'à 30 % (schéma 1).

C. - Rétrécissements concentriques

En traumatologie, ils sont souvent le fait de manifestations anorganiques et ne justifient alors pas d'IPP.

Il est nécessaire d'utiliser de multiples épreuves de contrôle, et de confronter le tableau clinique à l'imagerie et à l'examen neurologique.

Il ne faut cependant pas méconnaître des rétrécissements campimétriques bilatéraux organiques résultant de doubles hémianopsies.

D. - Scotomes centraux et paracentraux

En cas de perte de la vision centrale : utiliser les tableaux I et II (acuité visuelle).

Les scotomes paracentraux et juxtacentraux avec acuité visuelle conservée (à apprécier en fonction de leur étendue, précisée à la grille d'Amsler en vision binoculaire, et de leur retentissement sur la lecture de près) :

- s'ils ne touchent qu'un oeil : jusqu'à 5 % ;

- s'ils touchent les deux yeux : 2 à 10 %.

Les scotomes hémianopsiques latéraux homonymes des lésions occipitales gênent fortement la lecture, car situés au même endroit sur chaque oeil : 15 %.

III. - Troubles de l'oculomotricité

A. - Hétérophorie

L'incapacité ne sera appréciée qu'après rééducation orthoptique.

Décompensation non réductible d'une hétérophorie, suivant la gêne : jusqu'à 5 %.

Paralysie complète de la convergence : 5 %.

B. - Diplopie

En cas de paralysie oculomotrice, l'évaluation du déficit oculomoteur ne doit pas donner lieu à une appréciation définitive avant dix-huit mois.

En cas d'origine orbitaire, l'évaluation du déficit oculomoteur ne doit pas donner lieu à une

appréciation définitive avant six mois après la fin des éventuels traitements chirurgicaux.

L'incapacité pour diplopie est fonction du secteur concerné, de l'excentricité du champ de diplopie par rapport à la position primaire du regard et du résultat fonctionnel obtenu avec éventuelle correction prismatique selon le schéma suivant :

(Schéma non reproduit)

L'étude des champs de diplopie et d'aplopie doit être effectuée sans manoeuvre de dissociation ; par exemple en demandant au sujet de fixer un objet et en notant le champ de vision double.

Diplopie permanente dans les positions hautes du regard	2 à 10 %
Diplopie permanente dans la partie inférieure du champ	5 à 20 %
Diplopie permanente dans le champ latéral	2 à 15 %
Diplopie dans toutes les positions du regard sans neutralisation et obligeant à occlure un oeil en permanence	23%

Le taux sera minoré en cas de diminution de la diplopie par une neutralisation constante de l'oeil dévié ou de possibilité de correction prismatique.

C. - Paralysies de fonction du regard

Paralysie vers le haut	3 à 5 %
Paralysie vers le bas	10 à 15 %
Paralysie latérale	8 à 12 %
Paralysie de la convergence	5 %

D. - Déficiences de la motricité intrinsèque

Paralysie unilatérale de l'accommodation chez le sujet jeune	5 %
Mydriase aréactive	5 %
Aniridie totale	10 %
Myosis du syndrome de Claude Bernard-Horner complet : en cas de gêne fonctionnelle	1 à 3 %

E. - Atteinte des saccades et des poursuites

Elles ne donnent pas de véritables signes fonctionnels visuels mais plutôt des sensations de déséquilibre et seront appréciées par l'oto-rhino-laryngologiste.

IV. - Lésions cristalliniennes

L'oeil aphaque, c'est-à-dire privé de son cristallin, ne peut retrouver une vision utilisable qu'après compensation par un équipement optique. L'incapacité est très variable suivant que cette compensation a été réalisée par lunettes, lentilles de contact ou implantation d'un cristallin artificiel.

L'évaluation du taux d'incapacité prendra donc en compte le mode d'équipement optique, l'uni ou la bilatéralité, l'âge, la perte éventuelle d'acuité visuelle.

Compensation optique assurée par un cristallin artificiel (pseudo-phakie) : 5 %.

Chez l'enfant jusqu'à 16 ans, il sera porté à 7 % pour tenir compte du retentissement de la perte de l'accommodation sur la vision binoculaire.

A ce taux de base résultant des seuls inconvénients de la pseudophakie, il convient d'ajouter éventuellement celui résultant de la perte d'acuité visuelle et des autres séquelles associées (larmoiement, photophobie...).

Si l'équipement optique est réalisé par lunettes ou lentilles de contact (aphakie) :

- aphakie unilatérale :	
- si l'acuité de l'œil opéré est inférieure à celle de l'œil sain	10 %
- si l'acuité de l'œil opéré est supérieure à celle de l'œil sain	15 %
- aphakie bilatérale	20 %

A ce taux, il convient d'ajouter celui résultant de la perte éventuelle d'acuité visuelle et des autres séquelles associées, sans cependant pouvoir dépasser 25 % pour une lésion unilatérale.

V. - Annexes de l'œil

Larmoiement, ectropion, entropion	jusqu'à 5 %
Oblitération des voies lacrymales :	
- unilatérale	2 à 5 %
- bilatérale	4 à 10 %
Cicatrices vicieuses (symlépharon, ankyloblépharon)	jusqu'à 5 %
Ptosis (suivant le déficit campimétrique)	jusqu'à 10 %
Blépharospasme	jusqu'à 5 %
Alacrymie :	
- unilatérale	2 à 5 %
- bilatérale	4 à 10 %
Hypoesthésie ou anesthésie dans le territoire du nerf sous-orbitaire avec dysesthésie	3 à 5 %

VI. - Séquelles visuelles multiples

L'association de séquelles sensorielles ou oculomotrices n'est pas rare. L'évaluation du taux global de réduction fonctionnelle ne peut se satisfaire d'une simple addition arithmétique : après évaluation du taux d'incapacité résultant du déficit le plus important, le taux de la deuxième infirmité sera

calculé par référence à la capacité visuelle restante (étant bien entendu que la perte de toute capacité visuelle est de 85 %).

Article Annexe 11-2 (suite 1)

IV. - STOMATOLOGIE

A. - Perte de dents

Edentation complète inappareillable	35 %
Perte d'une incisive	1 %
Perte d'une prémolaire ou dent de sagesse sur l'arcade	1 %
Perte d'une canine ou molaire	1,5 %

Ces taux seront diminués de moitié en cas de remplacement par prothèse mobile et des deux tiers en cas de remplacement par prothèse fixe.

En cas de perte complète d'une dent remplacée par une prothèse implanto-portée : 0 %.

Mortification pulpaire d'une dent : 0,50 %.

B. - Dysfonctionnements mandibulaires

Limitation permanente de l'ouverture buccale (mesurée entre le bord libre des incisives centrales) :

Limitée à 30 mm	5 %
Limitée à 20 mm	17 %
Limitée à 10 mm	25 %

Troubles de l'articulation temporo-mandibulaire :

Forme légère :

- unilatérale	3 %
- bilatérale	5 %
Forme sévère	35 à 10 %

C. - Troubles de l'articulé dentaire post-traumatiques

(Au prorata de la perte de la capacité masticatoire) : 2 à 10 %.

D. - Atteintes neurologiques sensitives

Hypoesthésie ou anesthésie avec dysesthésies dans le territoire du nerf sus-orbitaire	jusqu'à 3 %
Hypoesthésie ou anesthésie avec dysesthésies dans le territoire du nerf sous-orbitaire comprenant le déficit gingivo-dentaire	jusqu'à 5 %
Hypoesthésie ou anesthésie avec dysesthésies dans le territoire du nerf alvéolaire inférieur avec incontinence labiale comprenant le déficit sensitif dentaire :	
- unilatérale	jusqu'à 5 %
- bilatérale	5 à 12 %
Hypoesthésie ou anesthésie avec dysesthésies dans le territoire du nerf lingual :	
- unilatérale	jusqu'à 5 %
- bilatérale	10 à 12 %

E. - Atteintes neurologiques motrices (voir également le chapitre ORL)

Paralysie faciale (ne comprenant pas les complications ophtalmologiques) :

- unilatérale	5 à 15 %
- bilatérale	15 à 25 %

F. - Communication bucco-sinusienne ou bucco-nasale

Suivant le siège, la surface et la gêne fonctionnelle, y compris les conséquences sur la déglutition et le retentissement sur la qualité de la phonation : 2 à 15 %.

G. - Pathologie salivaire

Fistule cutanée salivaire d'origine parotidienne	jusqu'à 15 %
Syndrome de Frei (éphydrose per-prandiale, latéro-faciale de la région pré-auriculaire et parotidienne)	6 à 8 %

V. - OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

I. - Audition et otologie

A. - Déficit auditif

Sa détermination repose sur un bilan clinique complet et minutieux et sur un bilan para-clinique qui doit comporter au minimum une impédancemétrie complète (tympantométrie avec recherche du seuil des réflexes stapédiens), une audiométrie tonale subjective liminaire et une audiométrie vocale.

Si besoin est :

- la qualité du champ auditif au-delà du 8 000 Hz sera appréciée par l'audiométrie des hautes fréquences ;

- la réalité du déficit pourra éventuellement être confirmée par des tests objectifs (oto-émissions acoustiques, potentiels évoqués auditifs précoces).

Les hypoacusies post-traumatiques ne sont plus évolutives au-delà de 12 mois.

Perte complète et bilatérale de l'audition : 60 %.

Pertes partielles.

L'évaluation doit se faire en deux temps :

a) Evaluation de la perte auditive moyenne (PAM) par rapport au déficit tonal en conduction aérienne mesuré en décibels sur le 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz en affectant des coefficients de pondération respectivement de 2, 4, 3 et 1. La somme est divisée par 10. L'on se reporte au tableau ci-dessous, à double entrée, pour l'appréciation des taux :

PERTE auditive moyenne en dB	0 - 19	20 - 29	30 - 39	40 - 49	50 - 59	60 - 69	70 - 79	80 et +
0 - 19	0	2	4	6	8	10	12	14
20 - 29	2	4	6	8	10	12	14	18
30 - 39	4	6	8	10	12	15	20	25
40 - 49	6	8	10	12	15	20	25	30
50 - 59	8	10	12	15	20	25	30	35
60 - 69	10	12	15	20	25	30	40	45
70 - 79	12	14	20	25	30	40	50	55
80 et +	14	18	25	30	35	45	55	60

Il s'agit de taux indicatifs qui doivent être corrélés à un éventuel état antérieur et au vieillissement physiologique de l'audition.

b) Confrontation de ce taux brut aux résultats d'une audiométrie vocale pour apprécier d'éventuelles distorsions auditives (recrutement en particulier) qui aggravent la gêne fonctionnelle.

Le tableau suivant propose les taux de majoration qui peuvent éventuellement être discutés par rapport aux résultats de l'audiométrie tonale liminaire :

% discrimination	100 %	90 %	80 %	70 %	60 %	< 50 %
100 %	0	0	1	2	3	4
90 %	0	0	1	2	3	4
80 %	1	1	2	3	4	5
70 %	2	2	3	4	5	6
60 %	3	3	4	5	6	7
50 %	4	4	5	6	7	8

Si un appareillage auditif a été prescrit, l'expert doit décrire l'amélioration fonctionnelle obtenue. Celle-ci permet habituellement de réduire le taux d'incapacité d'au moins 25 %.

B. - Lésions tympaniques

Une perforation sèche isolée ne justifie aucune IPP spécifique en dehors de celle liée au déficit auditif.

En cas d'otorrhée, un taux de 2 à 4 % peut être retenu en plus de celui entraîné par un déficit auditif.

C. - Acouphènes et hyperacousies douloureuses

L'intensité ressentie n'est pas dépendante de l'importance du déficit de l'audition.

Aucun test ne permet d'objectiver ce trouble. L'expert pourra cependant recourir à une acouphénométrie subjective et à des tests reconnus : questionnaire "DET" (mesure de DETresse psychologique), questionnaire "SEV" (échelle subjective de SEVérité).

Dans la plupart des cas, il se produit en 12 à 18 mois un phénomène d'habituation cérébrale. On peut alors proposer un taux allant jusqu'à 3 % (auquel s'ajoute l'éventuel taux retenu pour une perte de l'audition).

Lorsque le retentissement psycho-affectif est sévère, la détermination du taux d'incapacité doit se faire dans un cadre multidisciplinaire.

II. - Troubles de l'équilibration

L'équilibration est une fonction plurimodale qui fait appel au système vestibulaire, au système visuel et au système proprioceptif. L'étiologie du trouble ne peut donc être affirmée d'emblée comme univoque.

Les troubles de l'équilibration font souvent partie des doléances exprimées après des traumatismes crâniens et/ou cervicaux.

L'expert doit procéder à un interrogatoire méthodique et à un examen clinique complet à la recherche notamment d'une hypotension orthostatique iatrogène.

La vidéonystagmographie est l'examen complémentaire de choix. D'introduction plus récente, l'Equitest permet une approche globale de la stratégie d'équilibration d'un sujet, il permet également de détecter la composante "anorganique" d'un trouble de l'équilibration.

L'exploration de l'équilibration est indissociable de celle de l'audition.

Dans certains cas, un avis neurologique ou ophtalmologique peut s'avérer nécessaire.

L'essentiel pour l'appréciation de la gêne fonctionnelle n'est pas la mise en évidence d'une lésion, mais la qualité de la stratégie de compensation développée par le sujet.

A. - Vertige positionnel paroxystique bénin (VPPB)

La guérison peut être obtenue par la manoeuvre libératoire d'Alain Sémont (avec cependant 5 à 10 % de récurrences dans l'année qui suit).

Il peut persister quelques sensations de "flottement" ou "d'instabilité".

Selon l'importance des signes cliniques et des anomalies para-cliniques : jusqu'à 4 %.

B. - Atteinte vestibulaire périphérique unilatérale

Le taux d'IPP ne peut dépendre uniquement de l'importance du déficit apparemment quantifiée par une seule épreuve calorique :

aréflexie, hyporéflexivité simple ou syndrome irritatif canalaire. Ce n'est pas une lésion qui doit être évaluée mais son retentissement fonctionnel.

Grâce à des explorations complémentaires rigoureuses, l'expert doit apprécier le niveau et la qualité de la compensation centrale de l'asymétrie vestibulaire et la fiabilité de la nouvelle stratégie d'équilibration adoptée par le sujet.

Selon le résultat de ces explorations : 3 à 8 %.

C. - Atteinte vestibulaire destructive périphérique bilatérale

Elle est très rarement post-traumatique. Elle se rencontre le plus souvent à la suite de la prise de médicaments ototoxiques.

Le sujet ne dispose plus que de la vision et de la proprioception pour gérer son équilibre.

Le résultat des nouvelles stratégies utilisées par le sujet sera apprécié par la qualité du nystagmus opto-cinétique et par l'Equitest.

Selon le résultat de ces explorations : 10 à 20 %.

D. - Atteinte déficitaire otolithique

Lorsqu'elle est confirmée par la vidéonystagmographie et les potentiels évoqués otolithiques : 3 à 5 %.

E. - Syndrome vestibulaire central

Ce diagnostic doit impérativement être confirmé dans un cadre multidisciplinaire : oto-neuro-ophtalmologique.

Il ne peut être proposé de taux spécifique ORL.

F. - Explorations complémentaires

Lorsque toutes les explorations complémentaires sont négatives, l'expert ORL doit rejeter tout taux d'IPP spécifique. La prise en compte des doléances d'instabilité doit se faire dans le cadre d'un éventuel syndrome post-commotionnel.

III. - Atteintes de la motricité faciale

A. - Paralysie faciale

L'expert peut s'aider de la classification en 6 grades de House et Brackmann pour évaluer le degré de l'atteinte :

- unilatérale ; selon son degré : 5 à 15 % ;
- bilatérale (exceptionnelle) ; selon son degré : 15 à 25 %.

Les éventuelles complications ophtalmologiques sont à apprécier de façon complémentaire.

L'évaluation du dommage esthétique fera l'objet d'une évaluation indépendante.

B. - Hémispasme facial

Non améliorable par la thérapeutique ; selon l'importance de la contracture et la fréquence des crises spastiques : jusqu'à 10 %.

IV. - Troubles de la phonation

La phonation met en jeu plusieurs effecteurs : soufflet pulmonaire, vibreur glottique, résonateurs supralaryngés.

L'appréciation doit être globale.

Les éventuels troubles associés de la déglutition et de la fonction respiratoire seront évalués séparément.

Aphonie complète : 25 %.

Dysphonie partielle isolée : jusqu'à 10 %.

V. - Troubles de la ventilation nasale

L'évaluation sera fondée essentiellement sur l'interrogatoire et l'examen clinique en recherchant un éventuel état antérieur.

L'examen au miroir de Glaetzel n'apporte que des éléments très fragmentaires et incomplets. Seule une rhinomanométrie peut permettre une évaluation plus proche de la réalité.

A. - Gêne respiratoire

Unilatérale permanente (y compris l'éventuel retentissement sur l'odorat) suivant l'importance du retentissement nocturne : jusqu'à 3 %.

Bilatérale permanente suivant les mêmes critères : jusqu'à 6 %.

B. - Perforation septale

Elle peut engendrer une gêne fonctionnelle indépendante des troubles respiratoires.

En cas de persistance : jusqu'à 3 %.

C. - Sinusite

Les sinusites post-traumatiques sont exceptionnelles.

Selon l'uni ou la bilatéralité : jusqu'à 8 %.

VI. - Troubles de l'olfaction

L'exploration de ce sens ne fait appel actuellement qu'à des tests subjectifs de perception et de reconnaissance d'odeurs.

Ces explorations doivent être effectuées sur chaque fosse nasale.

Un déficit de ce type peut, ou non, retentir sur le comportement alimentaire du sujet. Il s'associe parfois à la perte olfactive elle-même des perceptions odorifères sans stimuli extérieurs (parosmies) ressenties sur un mode désagréable en règle générale (cacosmies).

Anosmie totale (perte des fonctions d'alerte et d'agrément).

Selon l'existence ou non d'un trouble du comportement alimentaire : 5 à 8 %

Hyposmie selon son intensité et son caractère uni ou bilatéral : jusqu'à 3 %.

L'existence de parosmies peut justifier un taux spécifique supplémentaire de 2 %.

Le retentissement sur le goût ne s'ajoute pas aux taux proposés ci-dessus.

Article Annexe 11-2 (suite 2)

VI. - APPAREIL LOCOMOTEUR

PREMIÈRE PARTIE : PRÉHENSION

La fonction de préhension est assurée par les mains. La mobilité des autres segments des membres

supérieurs a essentiellement pour effet de projeter le système de préhension dans l'espace entourant le corps. Les taux d'incapacité proposés pour la perte de mobilité de ces segments s'entendent donc comme traduisant une diminution des possibilités de projection d'une main valide.

Cependant, même si la main est peu ou pas valide, la mobilité volontaire du bras et de l'avant-bras n'est pas sans intérêt.

Bien qu'exigeant l'intégrité des deux membres supérieurs pour s'exercer dans sa plénitude, la capacité restante de préhension en cas de perte fonctionnelle d'un des deux membres supérieurs n'est pas négligeable, permettant le plus souvent une autonomie personnelle quasi complète dans les conditions de vie actuelles.

Compte tenu des progrès des techniques chirurgicales, les raideurs articulaires majeures de l'épaule, du coude ou du poignet sont de plus en plus rares. Les restrictions importantes de mobilité sont le plus souvent dues à des déficits neurologiques périphériques ou à des lésions d'origine inflammatoire et/ou articulaire dégénérative.

Même en l'absence de déficit articulaire ou musculaire, la fonction de préhension peut être plus ou moins gravement perturbée par des troubles de la coordination des mouvements. Il est rare que ces troubles soient isolés ; ils s'intègrent le plus souvent dans un ensemble de déficits neurologiques complexes et doivent être appréciés dans ce contexte (se reporter au chapitre "Neurologie").

L'évaluation précise du déficit fonctionnel de la main est particulièrement difficile compte tenu de ses multiples composantes :

mobilité des nombreuses articulations, force de mobilisation, sensibilité, trophicité des téguments. Plusieurs méthodes chiffrées ont été proposées pour apprécier la valeur fonctionnelle de la main à partir de tous ces éléments, en recherchant l'efficacité des différentes prises, des objets les plus fins aux objets les plus lourds et/ou les plus volumineux. En chiffrant précisément le pourcentage de diminution de la valeur fonctionnelle globale d'une main, elles peuvent être d'une aide précieuse pour proposer un taux d'incapacité à partir de celui retenu pour la perte fonctionnelle totale.

Dans les chapitres Ier et II, deux taux sont proposés, le plus élevé étant attribué au membre dominant. En cas d'atteinte bilatérale, l'évaluation devra se faire en référence à la perte totale de la fonction et non par addition des différents taux ou par application d'un coefficient prédéterminé de synergie.

Perte totale de la fonction de préhension : 80 %.

I. - Amputations

Dans l'état actuel de la pratique courante, les prothèses de substitution utilisées en cas d'amputation du bras ou de l'avant-bras ne pallient que très partiellement le déficit de la fonction de préhension. Elles n'influencent donc pas d'une manière significative le taux d'incapacité. Les prothèses mécaniques sont d'utilisation difficile et n'ont d'efficacité réelle que pour quelques gestes. Les prothèses myo-électriques offrent plus de possibilités, mais ne sont pas encore d'un usage courant.

	Dominant	Non dominant
Désarticulation scapulo-thoracique	65 %	55 %
Amputation ou perte totale de la fonction d'un membre supérieur	60 %	50 %
Amputation du bras : selon la qualité du moignon et la mobilité résiduelle de l'épaule	55 à 60 %	45 à 50 %
Amputation de l'avant-bras : selon la qualité du coude	45 à 55 %	35 à 45 %
Amputation de la main : en fonction de l'état du moignon et du coude	40 à 50 %	30 à 40 %

Concernant les amputations du pouce et des doigts, se reporter au chapitre III : "La Main et les doigts".

II. - Séquelles articulaires (hors main et doigts)

A. - Epaule

La région de l'épaule se définit par les 5 articulations de la ceinture scapulaire : sterno-claviculaire, acromio-claviculaire, gléno-humérale, sous-deltoïdienne et scapulo-thoracique.

L'amplitude de la mobilité active globale en élévation-abduction-antépulsion se situe pour moitié dans la scapulo-thoracique et pour moitié dans la gléno-humérale.

	Dominant	Non dominant
Perte totale de la mobilité de la gléno-humérale et de la scapulo-thoracique	30 %	25 %
Limitation de l'élévation-abduction-antépulsion active à 60° fixée en rotation interne	25 %	20 %
Limitation de l'élévation-abduction-antépulsion active à 85°	20 %	15 %
Limitation de l'élévation-abduction-antépulsion entre 130° et 180°	jusqu'à 10 %	jusqu'à 8 %
Déficit isolé de la rotation interne	6 à 8 %	4 à 6 %
Déficit isolé de la rotation externe	3 à 5 %	1 à 3 %
Épaule ballante	20 à 30 %	15 à 25 %
Instabilité post-traumatique de l'épaule après discussion de l'imputabilité, étant donné l'existence d'instabilités constitutionnelles	jusqu'à 8 %	jusqu'à 5 %

Instabilité post-traumatique de l'épaule après discussion de l'imputabilité, étant donné l'existence d'instabilités constitutionnelles

Dominant : jusqu'à 8 %

Non dominant : jusqu'à 5 %

Prothèse articulaire.

Du fait de la fiabilité des prothèses récentes, l'implantation d'une prothèse articulaire ne justifie pas en elle-même un taux d'IPP.

Son évaluation sera fondée sur le résultat fonctionnel de l'articulation après implantation.

B. - Coude

Le secteur de mobilité utile de l'articulation du coude en flexion-extension est de 30 à 120°, pronosupination 0 à 45° de part et d'autre de la position neutre. L'évaluation des raideurs combinées du coude ne se fera pas par une addition des chiffres proposés mais par leur combinaison raisonnée.

	Dominant	Non dominant
Arthrodèse autour de 90° en position de fonction :		
- pronosupination conservée	20 %	15 %
- perte de la pronosupination	30 %	25 %
Défaut d'extension hors secteur utile	jusqu'à 3 %	jusqu'à 2 %
Défaut de pronosupination hors secteur utile	jusqu'à 3 %	jusqu'à 2 %

	Dominant	Non dominant
Déficits de flexion-extension dans le secteur utile	3 à 10 %	2 à 8 %
Raideur combinée, prono-supination et flexion-extension	jusqu'à 20 %	jusqu'à 15 %
Coude ballant :		
- appareillable	15 à 20 %	10 à 15 %
- non appareillable	30 %	25 %

C. - Poignet

La mobilité dans le secteur utile du poignet pour la flexion dorsale est de 0 à 45°, flexion palmaire 0 à 60°, prono-supination 0 à 45°, inclinaisons latérales présentes.

	Dominant	Non dominant
Arthrodèse en position de fonction en légère extension, prono-supination normale dans le secteur utile :	10 %	8 %
Perte de la prono-supination	20 %	15 %
Raideur flexion-extension hors secteur utile	jusqu'à 3 %	jusqu'à 2 %
Raideur combinée dans le secteur utile, flexion-extension, inclinaisons latérales (sans atteinte de la prono-supination)	3 à 8 %	2 à 6 %
Raideur combinée dans le secteur utile, flexion-extension, inclinaisons latérales et prono-supination	4 à 15 %	3 à 12 %

III. - La main et les doigts

La main est l'organe de la préhension. L'analyse séparée de la fonction de chacun de ses éléments constitutants n'est pas suffisante, car il existe de multiples synergies fonctionnelles entre la main et les segments sus-jacents du membre supérieur, entre les doigts d'une main, et entre les différents segments d'une chaîne digitale. La main est de plus l'organe du toucher : la perte totale de la sensibilité peut entraîner quasiment la perte fonctionnelle du segment considéré.

L'examen de la main comporte nécessairement l'étude analytique des séquelles anatomo-fonctionnelles de chaque doigt, suivie de l'étude synthétique des principales prises par lesquelles s'effectue la fonction de préhension (opposition du pouce, enroulement des doigts, préhension fine, préhension forte, prise en crochet).

A. - Atteintes motrices

Les taux ne doivent pas s'additionner.

	Dominant	Non dominant
Perte totale du grip :		
- fin	20 %	17 %
- grossier	15 %	12 %
Perte de la prise sphérique	7 %	5 %
Perte totale de la fonction de la main par amputation ou ankylose de toutes les articulations	40 à 50 %	30 à 40 %
Raideur moyenne des articulations de la main	25 %	15 %
Perte totale de la fonction d'un doigt par amputation ou ankylose de toutes les articulations		
Pouce :		
- colonne du pouce (2 phalanges et 1er métacarpien)	20 %	15 %
- avec conservation métacarpienne	15 %	12 %

	Dominant	Non dominant
Doigts longs :		
- index	7 %	5 %
- médium	8 %	6 %
- annulaire	6 %	4 %
- auriculaire	8 %	6 %
Plusieurs doigts :		
- pouce et index	30 %	25 %
- pouce et médium	32 %	26 %
- pouce, index et médium	35 %	28 %
Amputation des 4 derniers doigts, respect du pouce :		
- amputation trans-métacarpienne	20 %	15 %
- avec conservation métacarpienne	15 %	12 %
Perte d'un segment de doigt :		
- P2 du pouce	8 %	6 %
- P3 de l'index ou de l'annulaire	3 %	2 %
- P3 du médium, de l'auriculaire	4 %	3 %
- P2 + P3 de l'index ou de l'annulaire	4 %	3 %
- P2 + P3 du médium et de l'auriculaire	6 %	4 %

B. - Troubles de la sensibilité

Le défaut de sensibilité est d'autant plus gênant que l'activité manuelle est plus élaborée.

Sensibilité tactile thermo-algique de protection seule conservée :

perte de 50 % de la valeur fonctionnelle du doigt.

L'IPP retenue ne peut dépasser le niveau de la lésion totale incluant névrome, cicatrice dystrophique, trouble de la repousse de l'ongle.

Sensibilité discriminative médiocre : perte de 10 à 20 % de la valeur fonctionnelle du doigt.

Anesthésie complète : perte de la valeur fonctionnelle du doigt.

Réimplantation et transplantation digitales : les bons résultats correspondent à une perte de 10 à 20 % de la valeur fonctionnelle du doigt, compte tenu de la persistance constante de douleurs et de l'hypersensibilité au froid.

Le taux est plus important lorsque s'ajoutent raideurs et déficits des sensibilités en fonction du résultat fonctionnel. Le taux ne peut pas être supérieur à celui de la perte digitale.

C. - Raideurs articulaires

	Dominant	Non dominant
Raideurs articulaires des quatre derniers doigts :		
- métacarpo-phalangiennes : secteur de mobilité optimal, 20 à 80° pour II et III, 30 à 90° pour IV et V ; taux en fonction de la mobilité restante	jusqu'à 4 %	jusqu'à 3 %
- articulation P1-P2 : secteur de mobilité optimal, 20 à 80° pour II et III, 30 à 90° pour IV et V (gêne plus importante au niveau des deux derniers doigts)	jusqu'à 3 %	jusqu'à 2 %
- articulations P2-P3	jusqu'à 2 %	jusqu'à 2 %
Pouce :		
- articulation trapézo-métacarpienne	jusqu'à 8 %	jusqu'à 6 %
- articulation métacarpo-phalangienne	jusqu'à 6 %	jusqu'à 4 %
- articulation interphalangienne	jusqu'à 2 %	jusqu'à 2 %

Le taux est fonction de la qualité des pinces pollici-digitales.

IV. - Déficits sensitivo-moteurs

	Dominant	Non dominant
Paralysie totale d'un membre supérieur par lésion majeure du plexus brachial y compris atteinte des stabilisateurs de l'omoplate :	60 %	50 %
Syndrome radiculaire supérieur : concerne les racines C5, C6. Il en résulte une paralysie du deltoïde (abduction, élévation du bras), du biceps brachial, du brachial antérieur et du brachio-radial (flexion et supination de l'avant-bras) et un déficit sensitif de l'épaule, de la face externe de l'avant-bras et du pouce	25 %	15 %
Syndrome radiculaire moyen : intéresse la racine C7. Il en résulte une paralysie des extenseurs du coude (triceps brachial), du poignet et des doigts (extenseurs commun est propre). Le déficit sensitif est localisé à la face postérieure du bras et de l'avant-bras, à la face dorsale de la main et du médius	30 %	20 %
Syndrome radiculaire inférieure : concerne les racines C8, Th1. Il en résulte une atteinte des muscles de la main (de type médio-ulnaire), et un déficit sensitif de la face médiale du bras et de l'avant-bras, ainsi que du bord ulnaire de la main et des deux derniers doigts	45 %	35 %
Syndrome radiculaire inférieur : concerne les racines C8, Th1. Il en résulte une atteinte des muscles de la main (de type médio-ulnaire) et un déficit sensitif de la face médiale du bras et de l'avant-bras ainsi que du bord ulnaire de la main et des deux derniers doigts	45 %	35 %
Paralysie du nerf radial :		
- au-dessus de la branche tricipitale (avec perte de l'extension du coude)	40 %	30 %
- au-dessous de la branche tricipitale	30 %	20 %
- après transplantation tendineuse ; en fonction du résultat	15 à 20 %	10 à 15 %
Paralysie du nerf ulnaire	20 %	15 %
Paralysie du nerf médian		
- au bras ;	35 %	25 %
- au poignet	25 %	15 %
Paralysie médio-ulnaire	40 à 45 %	30 à 35 %
Paralysie du nerf circonflexe	15 %	10 %
Paralysie du nerf musculo-cutané	10 %	8 %
Paralysie du nerf spinal (déficit du trapèze et du sterno-cléido-mastoïdien, du soulèvement du moignon de l'épaule et de la rotation de la tête, élévation-abduction limitée à 85°)	10 à 15 %	8 à 12 %

DEUXIÈME PARTIE. - LOCOMOTION

Dans l'état actuel des techniques médico-chirurgicales, les séquelles de lésions traumatiques des membres inférieurs n'aboutissent qu'exceptionnellement à un déficit complet, inappareillable de la fonction de locomotion. Le taux maximum conventionnel retenu pour un tel déficit est néanmoins un repère indispensable pour évaluer les déficits partiels de la fonction.

Perte totale de la fonction de locomotion compensée uniquement par l'utilisation d'un fauteuil roulant : 65 %.

I. - Amputations

Les techniques d'appareillage ont fait d'importants progrès ; mais tous les amputés ne peuvent en bénéficier.

La qualité du résultat fonctionnel est liée à la hauteur de l'amputation, à la qualité du moignon, à la tonicité musculaire, à l'âge, à l'état général, à la technicité de la réadaptation et au degré de motivation de l'amputé.

Dans les meilleurs cas, certains amputés peuvent récupérer des possibilités de déambulation très satisfaisantes. Mais la qualité du résultat fonctionnel ne doit pas masquer la réalité du handicap que représente en elle-même l'amputation.

Il est illusoire de proposer des taux précis dégressifs en fonction de l'efficacité de l'appareillage, car chaque cas est un cas particulier.

L'expert appréciera la qualité de l'appareillage et, en cas de résultat insatisfaisant, l'expert pourra se référer au taux d'IPP relatif à l'amputation sus-jacente.

Il pourra faire la même démarche en cas de troubles trophiques du moignon.

Donc, le taux d'incapacité devra être apprécié en fonction de critères cliniques précis et d'arguments techniques adéquats que l'expert doit clairement exposer dans son

rapport, et à partir des taux maximaux indicatifs suivants :

Désarticulation de hanche	55 %
Amputation haute de cuisse non appareillable ou avec absence d'appui ischiatique	55 %
Amputation haute de cuisse bien appareillée : selon la longueur du moignon	45 à 50 %
Amputation de cuisse 1/3 moyen avec conservation épiphysaire distale	40 %
Amputation de jambe 1/3 moyen bien appareillé, genou intact, sans trouble trophique	30 %
Amputation de pied médico-tarsienne ou équivalente péritarsienne :	
- sans équin et bon talon	25 %
- avec équin et mauvais talon	30 %
Amputation trans-métatarsienne : selon les qualités d'appui du moignon	18 à 20 %
Perte des 5 orteils	15 %

Amputation de tous les orteils avec conservation du gros orteil : selon appui métatarsien	8 à 12 %
Amputation du gros orteil (perte de la propulsion) :	
- au 1er rayon	10 à 12 %
- perte de la tête de la 1re phalange (perte de la propulsion rapide)	7 à 8 %

II. - Séquelles articulaires

A. - Bassin

Dans le cadre des séquelles des traumatismes du bassin, l'IPP sera fonction de l'éventuelle inégalité de longueur des membres inférieurs, de la modification de l'amplitude des mouvements des hanches, des troubles neurologiques et sphinctériens associés.

Les séquelles neurologiques avec troubles sphinctériens sont rares dans les fractures sacrées (se reporter à la partie consacrée au rachis).

a) Séquelles douloureuses de fractures extra-articulaires :

Extrémités distales du sacrum et du coccyx : elles sont à différencier des anomalies congénitales avec intégrité des sacro-iliaques.

Séquelles douloureuses rebelles de la région sacrée : jusqu'à 5 %.

Aile iliaque, branches ilio-pubiennes et ischio-pubiennes : ces fractures n'ont habituellement pas de retentissement sur la statique pelvienne ni sur la marche. Il est rare qu'elles laissent persister des douleurs ou une gêne fonctionnelle.

En cas de persistance de douleurs locales lors des mouvements d'abduction ou dans la position assise : jusqu'à 5 %.

b) Séquelles douloureuses de fractures articulaires (cotyle exclu : se reporter au paragraphe "hanche").

Disjonctions pubiennes isolées :

Jusqu'à 4 cm : jusqu'à 5 %,

en cas de disjonction de plus de 4 cm, l'IPP est fonction des séquelles des lésions associées.

Douleurs sacro-iliaques isolées :

En fonction des lésions ostéo-ligamentaires documentées : 3 à 10 %.

B. - Hanche

La maîtrise des techniques d'implantation des prothèses de hanche et la qualité des matériaux, la constance d'une proportion très importante d'excellents résultats ont élargi suffisamment les indications de cette intervention pour que certains types de séquelles, telle "l'ankylose en position vicieuse", soient devenus exceptionnels.

Cependant, compte tenu de la durée de vie actuellement admise des prothèses (15 à 20 ans), de certains aléas de leur renouvellement, il est encore licite de retarder l'implantation d'une prothèse chez des sujets jeunes en attendant que douleurs et déficit fonctionnel deviennent difficilement supportables.

Il peut donc exister d'assez longues périodes pendant lesquelles l'état séquellaire n'est pas réellement stabilisé, les séquelles restant accessibles à une thérapeutique médicale qui peut les améliorer significativement. Ces situations se prêtent mal à la détermination d'un taux d'incapacité permanente.

Le résultat actuel de l'arthroplastie de hanche autorise une évaluation basée sur le seul résultat fonctionnel de la hanche après implantation de la prothèse.

Hanche et secteur de mobilité utile : la flexion est le mouvement le plus important de la hanche. Pour marcher, il faut 30 à 45° de flexion. Pour se couper les ongles de pied, il faut 100° de flexion de hanche.

Ankylose (c'est-à-dire raideur serrée sans fusion radiologique).....	30 %
Ankylose en attitude vicieuse.....	35 à 40 %
Arthrodèse (c'est-à-dire fusion osseuse anatomique).....	20 %
Arthrodèse en attitude vicieuse.....	35 à 40 %
Hanche ballante.....	40 %
Limitation de la flexion, de l'abduction et de la rotation externe dans le secteur de mobilité utile de la hanche.....	8 à 15 %
Raideur de hanche en attitude vicieuse : flexum, rotation interne, adduction.....	20 à 25 %
Raideur avec conservation uniquement de la flexion de hanche.....	15 %
Limitation minimale des amplitudes articulaires ; selon le secteur de mobilité atteint.....	jusqu'à 8 %

C. - Les cals vicieux du fémur

Un cal vicieux en valgus et rotation externe est bien toléré.

Un cal vicieux en varus et rotation interne ou associant de grandes déformations est mal toléré.

Pour procéder à la détermination du taux d'IPP, il faudra tenir compte des déformations articulaires et de la bascule du bassin (à vérifier et à quantifier)

Lorsqu'il existe un raccourcissement :

- jusqu'à 10 mm compensé par une talonnette : pas d'incapacité ;
- entre 10 et 50 mm : jusqu'à 8 % ;
- au delà de 50 mm : supérieur à 8 %.

D. - Genou

Pour monter les escaliers, il faut au minimum 90° de flexion ; pour les descendre, au minimum 105° de flexion ; pour conduire, il faut au minimum 30° de flexion ; pour être assis de manière confortable, il faut au minimum 60° de flexion.

Ankylose (raideur serrée sans fusion radiologique) : 25 à 30 %.

Arthrodèse (fusion osseuse anatomique) : 25 %.

Limitation de la flexion du genou avec conservation de l'extension ; flexion possible :

- de 0 à 30° : 20 % ;

- de 0 à 60° : 15 % ;

- de 0 à 90° : 10 % ;

- de 0 à 110° : 5 à 8 % ;

- au-dessus : jusqu'à 5 %.

Flexum (déficit d'extension isolée) actif ou passif :

- de 0 à 10° : jusqu'à 5 % ;

- de 10 à 20° : 5 à 10 %.

Laxité antérieure isolée :

- avec ressaut antéro-externe typique reproduisant la gêne alléguée : 5 à 10 % ;

- sans ressaut : jusqu'à 5 %.

Laxité postérieure isolée bien tolérée : jusqu'à 5 %.

Laxité chronique mixte périphérique et antéro-postérieure : 5 à 15 %.

Laxité chronique grave à la limite de l'arthrodèse : 20 %.

Genou ballant appareillé y compris le raccourcissement (par exemple après ablation de prothèse) : 30 %.

Genou instable. Il faut tenir compte de l'épanchement, de l'amyotrophie, des laxités périphériques en extension.

L'état fonctionnel du genou est évalué, qu'il ait été opéré ou non (ligamentoplastie ou ostéotomie ou arthroplastie).

La patella (rotule) et les syndromes rotuliens (fémoro-patellaires) :

La pathologie post-traumatique de la patella doit être différenciée de celle de la dysplasie congénitale de l'appareil extenseur (luxation récidivante de la patella).

Par ailleurs, la classification arthroscopique des chondropathies n'est pas superposable à la classification radiologique de l'arthrose.

Les luxations vraies traumatiques sont rares ; l'IPP est à évaluer selon les capacités résiduelles du genou.

Le syndrome fémoro-patellaire se définit par une douleur antérieure avec instabilité survenant à la descente des escaliers et par une douleur à la position assise prolongée : le signe de Smillie reproduit la gêne alléguée :

- post-contusif : jusqu'à 3 %.
- après fracture de la patella (fracture ostéochondrale exceptée) : jusqu'à 8 %.

Rupture de l'appareil extenseur, lésion du tendon rotulien ou du tendon quadricipital ou jusqu'à 8 % de leurs insertions :

l'évaluation de l'IPP sera fonction du flexum actif persistant.

La présence d'une prothèse n'est pas génératrice à elle seule d'une incapacité permanente partielle.

Le plus souvent, la laxité latérale s'inscrit dans une symptomatologie globale de la fonction articulaire du genou. Lorsqu'elle est strictement isolée, elle est peu génératrice de troubles et, à ce titre, ne justifie pas en elle-même de taux d'IPP.

Les déviations axiales (genu varum, genu valgum) ne sont pas en elles-mêmes génératrices d'un taux d'incapacité : elles sont à intégrer dans l'évaluation globale de la fonction articulaire du genou.

E. - Cheville

Arthrodèse (fusion osseuse anatomique) :

- tibio-talienne (en bonne position) : 10 à 12 % ;
- arthrodèse tibio-talienne, médio-talienne et sous-talienne associées : 20 %.

Ankylose (raideur serrée sans fusion radiologique) :

- tibio-talienne : 10 à 15 %.

Perte de la flexion dorsale isolée mesurée genou fléchi : jusqu'à 5 %.

Equinisme résiduel post-traumatique :

- moins de 2 cm : 5 % ;
- 2 cm et plus avec médio-tarsienne normale : 5 à 10 % ;
- de plus de 2 cm avec une mobilité de la médio-tarsienne réduite : 10 % ;
- de plus de 2 cm sans mobilité de la médio-tarsienne : 15 % ;
- nécessitant un appareillage autre que la talonnette : 12 %.

F. - Pied

Compte tenu de la complexité anatomique de la région et de la difficulté à analyser les différents segments fonctionnels, l'expert devra procéder à une évaluation globale en fonction des taux ci-dessous en tenant compte également de la douleur, de la stabilité du pied, des troubles circulatoires et trophiques, de la nécessité d'utiliser une ou deux cannes, des troubles des empreintes plantaires à l'appui.

Hallux rigidus post-traumatique : 4 %.

Modifications des appuis plantaires :

- avec hyperkératose et déformations des orteils : 3 à 10 % ;

- sans hyperkératose : 3 %.

Ankylose de la sous-talienne et de la médio-tarsienne en bonne position : 10 à 15 %.

Arthrodèse de la sous-talienne en bonne position : 8 à 10 %.

Articulation tarso-métatarsienne (Lisfranc) :

- ankylose : 8 à 15 % ;

- arthrodèse : 8 à 12 %.

Laxité du cou-de-pied :

- séquelle d'"entorse" bénigne : 0 à 3 % ;

- laxité chronique post-traumatique de la cheville (documentée) :

3 à 6 %.

III. - Atteintes radiculaires

Paralysie sciatique totale :

- forme haute tronculaire avec paralysie des fessiers (boiterie de Tredelenbourg). Prévoir une réduction de 5 à 10 % selon la qualité de la compensation : 40 à 45 % ;

- forme basse sous le genou, non appareillée : 35 %.

Paralysie du nerf sciatique poplité externe (nerf fibulaire) :

- totale (releveurs et valgisants) : 20 % ;

- compensée par appareillage ou interventions chirurgicales, selon le résultat : 10 à 15 %.

Paralysie totale du nerf sciatique poplité interne (nerf tibial) :

20 %.

Paralysie du nerf fémoral (nerf crural) :

- totale : 35 % ;

- appareillée ou partielle : jusqu'à 20 %.

Paralysie du nerf fémoro-cutané (ou meralgie) : inférieur à 5 % ;

Paralysie du nerf obturateur : 5 %.

TROISIÈME PARTIE : RACHIS

Les séquelles douloureuses des traumatismes vertébraux cervico-thoraco-lombaires ont en commun de ne pas être toujours proportionnelles à l'importance des lésions disco-ostéoligamentaires initiales, de se greffer souvent sur un état antérieur arthrosique latent ou patent du rachis, d'avoir fait l'objet de nombreuses tentatives thérapeutiques.

Pour permettre une bonne évaluation des séquelles, il est impératif que l'expert associe systématiquement un examen neurologique à son examen locomoteur. Il complétera cet examen en prenant connaissance des données des examens complémentaires pratiqués, principalement l'imagerie.

En ce qui concerne le rachis préalablement arthrosique, seule une modification organique du processus évolutif autorise sa prise en compte dans l'évaluation de l'IPP.

I. - Rachis cervical

A. - Sans complication neurologique

Plusieurs éventualités peuvent schématiquement être distinguées :

Sans lésion osseuse ou disco-ligamentaire initiale documentée ;

Douleurs intermittentes déclenchées par des causes précises, toujours les mêmes, nécessitant à la demande la prise de médicaments antalgiques et/ou anti-inflammatoires, avec diminution minime de l'amplitude des mouvements actifs : jusqu'à 3 % ;

Avec lésions osseuses ou disco-ligamentaires initiales documentées ;

Douleurs fréquentes avec limitation cliniquement objectivable de l'amplitude des mouvements, contrainte thérapeutique réelle mais intermittente : 3 à 10 % ;

Douleurs très fréquentes avec gêne fonctionnelle permanente requérant des précautions lors de tous mouvements, sensations vertigineuses fréquentes et céphalées postérieures associées, raideur importante de la nuque : 10 à 15 %.

B - Avec complications neurologiques ou vasculaires

Les séquelles étant essentiellement neurologiques, se reporter au chapitre concerné.

II. - Rachis thoracique, thoraco-lombaire et lombaire

A. - Sans séquelles neurologiques (syndrome rachidien)

Douleurs déclenchées de façon intermittente par des causes précises, nécessitant à la demande une thérapeutique appropriée, imposant la suppression d'efforts importants et/ou prolongés associées à une discrète raideur segmentaire active : jusqu'à 3 %.

Raideur active et gêne douloureuse pour tous les mouvements, en toutes positions nécessitant une thérapeutique régulière : 5 à 10 %.

Gêne permanente avec douleurs inter-scapulaires, troubles de la statique, dos creux, perte de la cyphose thoracique radiologique, avec contraintes thérapeutiques : 10 à 20 %.

B. - Avec complications neurologiques médullaires ou radiculaires déficitaires

Se reporter au chapitre "Neurologie".

Article Annexe 11-2 (suite 3)

VII. - APPAREIL CARDIO-VASCULAIRE

Quelles que soient la nature et l'origine de la lésion cardio-vasculaire, l'évaluation du déficit imputable doit se baser d'abord sur les manifestations fonctionnelles dont il est possible de graduer l'importance en se référant à la classification NYHA (New York Heart Association).

Ce bilan fonctionnel sera validé par un examen clinique et l'analyse de l'ensemble des examens para-cliniques déjà pratiqués (ECG, échographie transthoracique, voire transoesophagienne, holter, doppler, épreuve d'effort, cathétérisme, angiographie,...) ou que l'expert pourra demander ou réaliser s'ils ne sont pas invasifs.

Il conviendra de tenir compte également de la contrainte thérapeutique et de la surveillance qu'elle impose.

I. - Séquelles cardiologiques

Pas de limitation fonctionnelle. Bonne tolérance à l'effort. Aucun signe de dysfonction myocardique ou d'ischémie à l'effort	jusqu'à 5 %
Idem, avec contraintes thérapeutiques et surveillance	5 à 8 %
Limitation fonctionnelle alléguée pour des efforts substantiels (sport). Aucun signe de dysfonction ou d'ischémie myocardique, Contrainte thérapeutique, surveillance cardiologique régulière	8 à 15 %
Limitation fonctionnelle alléguée pour des efforts patents. Signes de dysfonction myocardique (échodoppler, cathétérisme,...). Contrainte thérapeutique, surveillance cardiologique rapprochée	15 à 25 %
Limitation fonctionnelle alléguée pour des efforts ordinaires (2 étages) (classe fonctionnelle II), confirmée par l'ECG d'effort ou l'existence de signes de dysfonction myocardique. Contre-indication des efforts physiquement contraignants et contrainte thérapeutique avec surveillance cardiologique rapprochée	25 à 35 %
Limitation fonctionnelle entravant l'activité ordinaire (marche rapide : classe fonctionnelle II+ ou III), altération franche des paramètres échographiques ou échodoppler. Intolérance à l'effort avec anomalies à l'ECG d'effort	35 à 40 %
Idem, avec contrainte thérapeutique importante (quadri ou pentathérapie) et/ou troubles du rythme symptomatiques et documentés	40 à 50 %
Limitation fonctionnelle pour les efforts modestes (classes fonctionnelles III et III+)	50 à 60 %

associée à des manifestations d'insuffisance myocardique (œdème pulmonaire) ou à des complications vasculaires périphériques ou à des troubles du rythme complexes avec contrainte thérapeutique lourde et surveillance étroite	
Symptomatologie fonctionnelle majeure même au repos (classe fonctionnelle IV) confirmée par les données cliniques (déshabillage, examen clinique) et para-cliniques. Contrainte thérapeutique majeure, hospitalisations fréquentes	60 % et plus
Les taux supérieurs à 60 % sont exceptionnels en cardiologie et résultent de complications notamment neuro-vasculaires.	
Transplant :	
L'éventualité d'un transplant prend en compte la contrainte thérapeutique lourde et la surveillance particulièrement étroite de ces patients. Selon le résultat fonctionnel et la tolérance aux immunosuppresseurs	25 à 30 %

II. - Séquelles vasculaires

A. - Séquelles artérielles

Les principes d'évaluation des séquelles sont identiques à ceux exposés au chapitre des séquelles cardiologiques prenant pour référence fonctionnelle le degré de claudication.

Pour les amputations, se reporter au chapitre "Appareil locomoteur".

B. - Séquelles veineuses

Il s'agit de séquelles objectives de phlébite indiscutable et imputable qui doivent être appréciées en prenant en compte un éventuel état antérieur.

Sensation de jambe lourde, pas de restriction de l'activité, œdème allégué en fin de journée. Pas de troubles trophiques objectifs.	jusqu'à 3 %
Gêne à la marche prolongée. Œdème permanent mesurable nécessitant de façon définitive le port d'un bas de contention. Dermite ocre	4 à 10 %
Idem, avec ulcères récidivants et contrainte thérapeutique (traitement anticoagulant, filtre cave...)	10 à 15 %

En cas de séquelles permanentes et objectives d'embolie pulmonaire (scintigraphie pulmonaire de perfusion-ventilation, HTAP), prendre en considération l'impact sur la fonction respiratoire.

III. - Les prothèses

Les taux proposés en cas de prothèse vasculaire, valvulaire ou d'endoprothèse (stent,...) doivent ressortir de la même analyse, la prothèse n'étant pas, par elle-même, motif à augmentation du taux.

Il en va de même de l'éventualité d'un stimulateur ou d'un défibrillateur automatique implantable.

IV. - Séquelles pariétales

Séquelles pariétales douloureuses persistantes (thoracotomie, sternotomie) : 0 à 5 %

VIII. - APPAREIL RESPIRATOIRE

Qu'il s'agisse de séquelles de traumatismes thoraciques (fractures pluricostales, épanchements pleuraux, lésions diaphragmatiques, exérèses pulmonaires), d'atteinte de la trachée (sténose), d'atteinte broncho-pulmonaire (asthme, bronchopneumopathie chronique obstructive (BCPO), emphysème, fibrose pulmonaire, autres affections), l'évaluation de l'incapacité permanente doit se baser sur l'importance de l'insuffisance respiratoire chronique.

L'insuffisance respiratoire s'apprécie à distance d'un épisode aigu d'après :

L'importance de la dyspnée qu'il est possible de graduer en se référant à l'échelle (de 1 à 5) des dyspnées de Sadoul ;

L'examen clinique ;

L'analyse des différents examens paracliniques déjà pratiqués (imagerie, endoscopie, gazométrie,...) ou que l'expert pourra demander ou réaliser s'ils ne sont pas invasifs (VEMS/CV, DEM, CPT, CV, TLCO/VA, Sa O₂,...) (2).

I. - Insuffisance respiratoire chronique

L'évaluation devra toujours tenir compte de l'état préexistant de la fonction respiratoire.

En cas de discordance entre les plaintes respiratoires et les paramètres fonctionnels de repos normaux, un test de marche de 6 minutes peut être effectué et/ou une épreuve d'effort (avec VO₂ max) en l'absence de contre-indication.

Dyspnée pour des efforts importants avec altération mineure d'une des épreuves fonctionnelles : 2 à 5 %.

Dyspnée à la montée d'un étage, à la marche rapide ou en légère pente avec :

- soit CV ou CPT entre 70 et 80 % ;
- soit VEMS entre 70 et 80 % ;
- soit TLCO/VA entre 60 et 70 % : 5 à 15 %.

Dyspnée à la marche normale à plat avec :

- soit CV ou CPT entre 60 et 70 % ;
- soit VEMS entre 60 et 70 % ;
- soit TLCO/VA inférieur à 60 % : 15 à 30 %.

Dyspnée à la marche sur terrain plat à son propre rythme avec :

- soit CV ou CPT entre 50 et 60 % ;
- soit VEMS entre 40 et 60 % ;
- soit hypoxémie de repos (Pa O₂) entre 60 et 70 mm Hg : 30 à 50 %.

Dyspnée au moindre effort (déshabillage) avec :

- soit CV ou CPT inférieure à 50 % ;
- soit VEMS inférieur à 40 % ;
- soit hypoxémie inférieure à 60 mm Hg associée ou non à un trouble de la capnie (Pa CO₂), avec éventuelle contrainte d'une oxygénothérapie de longue durée (16 h/jour) ou d'une trachéotomie ou d'une assistance ventilatoire intermittente : 50 % et plus.

II. - Asthme

L'asthme peut entraîner un handicap, alors que la fonction respiratoire inter-critique reste normale.

Il s'agit d'asthme intermittent :

Ne nécessitant pas de traitement de fond : jusqu'à 5 %.

Nécessitant un traitement de fond : 5 à 10 %.

En cas d'anomalie permanente des EFR, on se reportera à l'évaluation de l'insuffisance respiratoire.

III. - Séquelles pariétales

Séquelles douloureuses persistantes de thoracotomie : jusqu'à 5 %.

IV. - Pathologies tumorales

(cancer broncho-pulmonaire, mésothéliome...)

Les séquelles seront appréciées en fonction de l'insuffisance respiratoire résiduelle, de l'acte chirurgical éventuel (thoracoscopie, pleurectomie, exérèses segmentaire lobaire ou d'un poumon) et en tenant compte de l'existence de douleurs thoraciques invalidantes et des symptômes attachés à l'étiologie.

Taux indicatif : 15 à 60 %.

IX. - HÉPATO-GASTRO-ENTÉROLOGIE

Ce n'est qu'au terme d'un examen médical comportant un interrogatoire détaillé, un examen clinique complet et une étude méthodique des résultats des différentes explorations para-cliniques (radiographies, endoscopies, échographies, bilans biologiques,...) que l'expert peut juger du retentissement sur la fonction digestive d'une lésion traumatique, d'une infection ou d'une agression toxique et en évaluer l'importance.

I. - Séquelles pariétales

A. - Calcifications cicatricielles (os de seiche)

Jusqu'à 5 %.

B. - Eventrations

En cas d'inaccessibilité à une thérapeutique chirurgicale communément admise :

Eventration de petite taille, responsable de quelques douleurs sans répercussion sur la fonction digestive : jusqu'à 5 %.

Eventration de taille plus importante entraînant douleurs et troubles du transit (parfois phénomènes subocclusifs), nécessitant le port d'un appareillage, selon la taille et l'importance des troubles : 5 à 20 %.

Il est exceptionnel de rencontrer dans le cadre de l'évaluation médico-légale des éventrations majeures avec retentissement respiratoire et viscéral pouvant justifier des taux supérieurs à 20 %.

II. - Troubles communs aux différentes atteintes de l'appareil digestif

Bien que chaque étage de l'appareil digestif (oesophage, estomac, foie, vésicule biliaire, pancréas, intestin) possède une symptomatologie spécifique, l'expert se fondera, pour évaluer le taux d'incapacité, sur l'importance et l'association des troubles (douleurs, dysphagies, nausées,

vomissements, flatulences, constipation, diarrhée), sur les contraintes qu'ils imposent et sur leur retentissement sur l'état général.

Sans contrainte diététique ou thérapeutique permanente	jusqu'à 5 %
Nécessitant un suivi médical irrégulier, un traitement intermittent, des précautions diététiques, sans retentissement sur l'état général.	5 à 10 %
Nécessitant un suivi médical régulier, un traitement quasi permanent, une contrainte diététique stricte avec incidence sociale	10 à 20 %
Nécessitant un suivi médical fréquent, un traitement constant, une contrainte diététique stricte avec retentissement sur l'état général	20 à 30 %

III. - Stomies cutanées

Colostomies gauches	10 à 20 %
Colostomies droites, iléostomies, gastrostomies	20 à 30 %
Oesophagogastrectomie totale avec oesophagoplastie colique, atteinte de l'état général, importantes contraintes alimentaires	15 à 25 %

IV. - Incontinences

Aux gaz avec conservation d'une continence aux matières	5 à 10 %
Avec fuites inopinées, conservation d'un contrôle sphinctérien	10 à 15 %
Sans possibilité de contrôle sphinctérien	20 à 30 %

V. - Hépatites virales

A. - Aiguës

Quel que soit le virus en cause, elles guérissent habituellement sans séquelles, y compris les formes prolongées.

Les formes fulminantes entraînent la mort dans 90 % des cas. Cette incidence ne peut être réduite que par une transplantation hépatique (se reporter au paragraphe VII).

B. - Chroniques

Qu'elles soient dues au virus B (avec ou sans association avec le virus Delta), ou au virus C, elles ont pour risque commun la possibilité d'évolution vers la cirrhose au terme d'un délai très variable (de moins de 10 ans à 40 ans).

L'évaluation s'appuiera sur 3 ordres de constatations :

Les constatations sérologiques et histologiques permettant d'apprécier l'importance des risques et la vitesse d'évolution vers la cirrhose :

- pour l'hépatite B :
 - taux sérique de DNA viral ;
 - existence d'un antigène H Be ;
- pour l'hépatite C :
 - importance de la charge virale en ARNC ;
 - génotype du virus ;

- pour les deux formes :

- les données du score de métavir, apprécié par la biopsie hépatique (ce score est plus précis que le score de Knödel dans la mesure où il permet de différencier précisément le degré de fibrose).

Les constatations cliniques et les manifestations fonctionnelles.

Les possibilités et les résultats du traitement médical.

Si un traitement a été appliqué, l'évaluation doit se faire au moins 6 mois après l'arrêt du traitement, quelle qu'en ait été la durée.

La réponse soutenue au traitement est caractérisée par la normalisation de la biologie (ALAT) et la non-détection de l'ARNC sérique.

Trois éventualités :

- réponse soutenue au traitement ;
- patient répondeur au traitement mais rechuteur ;
- patient non répondeur.

Avant le stade de la cirrhose :

- score métavir égal ou inférieur à A1 F1 : jusqu'à 5 % ;
- score métavir supérieur à A1 F1, inférieur à F4 : 5 à 10 % ;
- score métavir égal ou supérieur à F4 : l'évolution est celle de la cirrhose.

En cas d'atteintes pathologiques concomitantes documentées dont l'origine pourrait être rapportée à l'hépatite chronique C (arthromyalgies, neuropathies périphériques, vascularite), il convient de se reporter aux appareils concernés.

Pour certaines manifestations extra-hépatiques également documentées, une majoration éventuelle du taux initial est possible.

Au stade de cirrhose :

Les taux se basent sur la classification de Child :

- classe 1 : bonne fonction hépatique Child A : de 10 à 20 % ;
- classe 2 : altération modérée de la fonction hépatique Child B :
20 à 40 % ;
- classe 3 : insuffisance hépatique avancée Child C : 60 % et plus.

VI. - Hépatites d'autres origines

En cas de passage à la chronicité, l'évaluation se fera en fonction des troubles cliniques et histologiques (voir ci-dessus).

VII. - Transplants

En prenant en compte la contrainte thérapeutique lourde, la nécessité d'une surveillance médicale étroite, la tolérance au traitement : 30 à 40 %.

Pour les transplantations à la suite d'une hépatite B ou C, le risque doit être apprécié de façon différente, compte tenu des récurrences (25 % pour l'hépatite B, plus de 90 % pour l'hépatite C).

X. - ENDOCRINOLOGIE. - MÉTABOLISME

En droit commun, l'évaluation médico-légale d'un dommage corporel uniquement constitué par un déficit endocrinien est une éventualité rare. Elle se heurte souvent à des problèmes difficiles d'imputabilité, compte tenu de l'existence possible, préalablement au fait incriminé, de déficits biologiques ignorés dont ce fait a précipité l'évolution.

I. - Hypophyse

Les hypopituitarismes persistants sont une complication rare des traumatismes crâniens graves (de l'ordre de 1 %). Ces déficits ne sont pratiquement jamais isolés, s'inscrivant dans un tableau séquellaire complexe.

Panhypopituitarisme (antérieur et postérieur) nécessitant un traitement substitutif et une surveillance clinique et biologique contraignante ; selon l'efficacité du traitement : 25 % à 40 %.

Hypopituitarisme postérieur : diabète insipide bien contrôlé par un traitement adéquat ; selon l'efficacité du traitement substitutif : 5 % à 15 %.

II. - Thyroïde

A. - Hyperthyroïdie (maladie de Basedow)

L'évaluation définitive ne pourra être faite qu'après traitement adapté (antithyroïdiens de synthèse pendant 18 mois, chirurgie, iode radioactif,...).

S'il persiste des signes cliniques de dysfonctionnement thyroïdien et selon le retentissement sur les autres appareils :

10 % à 30 %.

B. - Hypothyroïdie

En dehors des hypothyroïdies idiopathiques, une hypothyroïdie peut survenir après traitement d'une hyperthyroïdie par chirurgie ou iode radioactif.

Si bien équilibrée par un traitement substitutif : 5 %.

III. - Parathyroïde

Il s'agit essentiellement d'hypoparathyroïdie qui peut se rencontrer après une thyroïdectomie.

Selon la difficulté d'équilibrer l'hypocalcémie : 5 à 15 %.

IV. - Surrénales

Une insuffisance surrénale iatrogène, secondaire à un traitement corticothérapeutique (parfois intempestif), peut apparaître lors du sevrage. L'insuffisance surrénale ainsi constituée nécessite une corticothérapie adaptée.

Selon les contraintes liées à la thérapeutique et à la surveillance : 10 à 25 %.

V. - Pancréas-diabète

A. - Diabète non insulino-dépendant

Il n'est jamais consécutif à un fait traumatique. Mais cet événement peut extérioriser un état méconnu latent ou aggraver transitoirement un état connu jusqu'alors compensé.

Une prise en charge adaptée doit permettre le retour à l'état antérieur. Un taux d'incapacité permanente n'est jamais justifié.

B. - Diabète insulino-dépendant

Il peut apparaître au décours d'un fait traumatique chez des sujets qui n'en présentaient auparavant aucun signe clinique ou biologique connu. L'imputabilité est toujours difficile à établir, sauf en cas de lésions pancréatiques majeures ayant nécessité une résection de 80 à 90 % de la glande (hypothèse exceptionnelle).

Aucune observation de diabète sucré consécutif à un traumatisme crânien grave n'a été rapportée.

Si l'imputabilité est acceptée :

Diabète simple, bien équilibré par un traitement insulinique simple : 15 à 20 % ;

Diabète instable malgré la surveillance et les tentatives thérapeutiques avec gêne fonctionnelle quotidienne : 20 à 35 %.

En cas de complications laissant des séquelles définitives, se reporter aux spécialités concernées.

XI. - HÉMATOLOGIE ET MALADIES DU SANG

A. - Rate

Splénectomie sans anomalie hématologique : jusqu'à 5 %.

Splénectomie avec anomalies hématologiques définitives : 5 à 10 %.

Chez l'enfant, l'existence d'épisodes infectieux ou de greffes infectieuses doit inciter à reporter la consolidation.

B. - Autres anomalies hématologiques

Elles peuvent exceptionnellement faire l'objet d'une demande d'évaluation. Elles sont presque toujours réversibles et ne sont donc pas constitutives d'un taux d'incapacité permanente partielle. Dans les rares cas où ces anomalies sont définitives et nécessitent un suivi médical, il conviendra de se reporter, pour l'évaluation du taux d'incapacité, aux propositions concernant la ou les spécialités concernées par les déficits constatés.

XII. - NÉPHROLOGIE-UROLOGIE

Lorsque les troubles de la fonction urinaire font partie d'un ensemble pathologique, comme par exemple les "vessies neurologiques" consécutives à des lésions médullaires, l'évaluation du taux d'IPP se fera globalement au titre de l'entité clinique en cause.

Ils ne feront l'objet d'une évaluation spécifique que s'ils constituent l'essentiel du déficit

physiologique donnant lieu à évaluation médico-légale.

I. - Néphrologie

A. - Néphrectomie

Unilatérale - Fonction rénale normale : 3 %.

B. - Insuffisance rénale

Clearance de la créatinine entre 60 et 80 ml/mn avec HTA 16/9 :

jusqu'à 10 %.

Clearance de la créatinine entre 30 et 60 ml/mn. HTA avec minima 12. Nécessité d'un régime et d'un traitement médical stricts : 10 à 25 %.

Clearance de la créatinine 30 ml/mn. Altération de l'état général. Régime très strict et contraintes thérapeutiques lourdes : 25 à 35 %.

Clearance de la créatinine inférieure à 10 ml/mn. Nécessité de mise en hémodialyse en centre ou autodialyse ; selon complications :

35 à 50 %.

C. - Transplantation rénale

Selon tolérance aux traitements corticoïdes et immuno-dépresseurs : 20 à 30 %.

II. - Urologie

Les taux proposés prennent en considération les complications et contraintes thérapeutiques.

A. - Rétention d'urines (hors pathologies médullaires ou centrales)

Auto ou hétéro-sondages (3 à 6 par jour) : jusqu'à 15.

Sonde à demeure : 20 à 25 %.

Stimulateur implanté : jusqu'à 5 %.

B. - Incontinence urinaire

Quelques fuites ne nécessitant pas de protection : jusqu'à 5 %.

Envies impérieuses : jusqu'à 10 %.

Fuites régulières à l'effort, à la toux. Nécessité de protection :

5 à 10 %.

Forme sévère nécessitant garniture permanente : 20 à 25 %.

Sphincter artificiel : 5 à 10 %.

C. - Sténose de l'urètre avec diminution du débit urinaire

Nécessitant 1 à 2 dilatations par an : jusqu'à 5 %.

Nécessitant plus de 10 dilatations par an : jusqu'à 10 %.

D. - Dérivations urinaires définitives

Néphrostomie unilatérale : 10 à 20 %.

Néphrostomie bilatérale : 20 à 30 %.

Urétérostomie transiléale ou transcolique ; cystostomie : 10 à 20 % ;

Urétérostomie unilatérale avec sonde urétérale, collecteur et poche : 15 à 20 %.

Urétérostomie bilatérale avec sonde urétérale, collecteur et poche : 20 à 30 %.

XIII. - PROCRÉATION-SEXUALITÉ

Les atteintes à la fonction de reproduction peuvent résulter d'une anomalie anatomique, d'un déficit physiologique, d'un dysfonctionnement dans la réalisation de l'acte sexuel.

Les anomalies anatomiques et les déficits physiologiques peuvent être validés par des arguments cliniques relevant de la technique médicale habituelle. Ces conséquences s'expriment par un taux d'IPP. Certaines peuvent être palliées aussi bien chez l'homme que chez la femme par les techniques d'assistance médicale à la procréation que l'expert devra expliciter.

A. - Ablation d'organe

Hystérectomie : 6 %.

Ovariectomie :

- unilatérale : 3 % ;

- bilatérale : 6 %.

Salpingectomie :

- unilatérale : 3 % ;

- bilatérale : 6 %.

Orchidectomie :

- unilatérale : 3 % ;
- bilatérale : 6 %.

Amputation de la verge :

(en tenant compte de l'ensemble de l'atteinte des troubles de la fonction) : 20 à 25 %.

B. - Stérilité

Stérilité inaccessible (quelle qu'en soit la cause) aux techniques d'assistance médicale à la procréation (taux incluant l'ablation de l'organe) : 20 à 25 %.

C. - Sexualité

Les troubles dans la réalisation de l'acte sexuel ne peuvent s'exprimer en un taux d'IPP.

Pour se prononcer sur la nature et l'imputabilité de troubles de cet ordre, l'expert devra les décrire en détail, en se reportant aux doléances exprimées, aux données de l'interrogatoire, aux résultats des éventuels examens cliniques ou paracliniques spécialisés pratiqués. Il confrontera ces éléments avec les lésions initiales et donnera son avis sur l'existence du dommage sans se prononcer sur l'éventuel préjudice qui peut en résulter.

D. - Cas particuliers

De même que d'autres atteintes à l'intégrité corporelle, la mammectomie uni ou bilatérale (exceptionnelle en matière traumatique) peut avoir une répercussion sur la vie sexuelle.

Cette répercussion devra faire l'objet d'une description précise par l'expert.

En cas de répercussion :

- sur l'équilibre rachidien, se reporter au chapitre "Rachis" ;
- sur la mobilité de l'épaule, se reporter au chapitre "Appareil locomoteur-préhension".

En ce qui concerne uniquement la perte de l'organe :

- mammectomie unilatérale : 5 % ;
- mammectomie bilatérale : 10 %.

Lymphoedème : 10 %.

XIV. - SÉQUELLES CUTANÉES DES BRÛLURES GRAVES ET ÉTENDUES

Les brûlures graves et étendues peuvent être à l'origine de séquelles spécifiques en dehors de celles d'ordre purement esthétique, psychologique, des amputations d'organes et/ou des graves altérations de régions anatomiques, des atteintes des fonctions articulaires ou sensitivo-motrices, qui font

l'objet d'une évaluation distincte.

Le taux d'IPP proposé pour ces séquelles spécifiques doit tenir compte essentiellement :

- de la surface des lésions, mais également ;
- du mode de réparation (greffes autologues, cultures) ;
- des anomalies des zones greffées :
- du dysfonctionnement dans les échanges habituels de la peau (thermo-régulation, sudation...) ;
- de la fragilité cutanée (ulcérations, fissures au port des vêtements, intolérance au soleil) ;
- du prurit, de l'eczématisation, hyperkératose.

Un taux d'IPP n'est justifié que lorsqu'il s'est agi de brûlures profondes avec greffe ou cicatrisation pathologique.

Selon le pourcentage de la surface des lésions :

- inférieur à 10 % : jusqu'à 5 % ;
- de 10 à 20 % : 5 à 10 % ;
- de 20 à 60 % : 10 à 25 % ;
- plus de 60 % : 25 à 50 %.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE INSTALLATIONS SANITAIRES DANS LES PISCINES MENTIONNÉES À L'ARTICLE D1332-7

Article Annexe 13-6

A. - Installations sanitaires réservées aux baigneurs et assimilés

1. Douches

En piscine couverte, le nombre de douches est d'au moins :

Une douche pour 20 baigneurs pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 200 personnes ;

$6 + F/50$ au-delà ;

- F étant la fréquentation maximale instantanée.

En piscine de plein air, le nombre de douches est d'au moins :

Une douche pour 50 baigneurs pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 1 500 personnes ;

$15 + F/100$ au-delà ;

F étant la fréquentation maximale instantanée.

Les douches équipant les pédiluves et les douches pour handicapés lorsqu'il est prévu pour ceux-ci un circuit spécial, viennent en supplément.

2. Cabinets d'aisance

Le nombre de cabinets d'aisance est au moins égal à $F/80$ en piscine couverte et $F/100$ en piscine de plein air pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 1 500 personnes avec un

minimum de deux du côté hommes et de deux du côté femmes.

Pour les fréquentations maximales instantanées supérieures à 1 500 personnes, le supplément par rapport au nombre défini dans l'alinéa précédent se calcule sur la base de un cabinet pour 200 baigneurs.

Lorsque le nombre de cabinets réservés aux hommes est supérieur à deux, la moitié des cabinets peut être remplacé par des urinoirs, dont le nombre doit être au minimum égal au double des cabinets supprimés.

Le sol des cabinets d'aisance et des lieux où sont installés les urinoirs est muni de dispositifs d'évacuation des eaux de lavage et autres liquides sans qu'il y ait possibilité de contamination des zones de circulation et des plages Il ne doit pas y avoir de communication directe entre les cabinets d'aisance et les plages.

3. Lavabos

Un lavabo au moins doit être installé par groupe de cabinets d'aisance.

4. Lave-pieds

Par groupe de locaux de déshabillage, un lave-pieds au moins doit être mis à la disposition des baigneurs.

5. Piscines des hébergements touristiques

Pour les piscines des hébergements touristiques tels que hôtels, campings, colonies de vacances, maisons de vacances et celles des ensembles immobiliers, peuvent être prises en compte, pour le calcul des normes définies ci-dessus, les installations sanitaires de l'établissement accessibles à tous les usagers de la piscine. En tout état de cause, il doit être installé au moins deux cabinets d'aisance, un lavabo et deux douches à proximité du ou des bassins.

B. - Installations sanitaires réservées au public

Pour chaque fraction de 100 personnes, un lavabo, un cabinet d'aisance et un urinoir au moins doivent être installés.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE DÉFINITIONS DES TERMES UTILISÉS EN MATIÈRE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

Article Annexe 13-7

Accélérateur : appareillage ou installation dans lesquels des particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaélectronvolt (MeV).

Activation : opération rendant radioactif un élément chimique en l'exposant à des rayonnements ionisants.

Activité (A) : l'activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quotient de dN par dt, où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées avec émission d'un rayonnement ionisant à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt.

$$A = dN/dt$$

L'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel (Bq).

Becquerel (unité d'activité) : un becquerel (Bq) représente une transition nucléaire spontanée par seconde, avec émission d'un rayonnement ionisant.

Défaillant : fournisseur qui fait ou a fait l'objet d'une liquidation judiciaire et qui, en conséquence, ne peut remplir l'obligation de reprise des sources radioactives scellées périmées ou sans usage fixée aux articles L. 1333-7 et R. 1333-53-1.

Dose absorbée (D) : énergie absorbée par unité de masse

$$D = dE/dm$$

où :

dE est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume ;

dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Le terme "dose absorbée" désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe.

L'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

Dose efficace (E) : somme des doses équivalentes pondérées délivrées par exposition interne et externe aux différents tissus et organes du corps mentionnés dans l'arrêté prévu à l'article R. 1333-10. Elle est définie par la formule :

(Formule non reproduite)

où :

DT,R est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;

wR est le facteur de pondération pour le rayonnement R ;

wT est le facteur de pondération pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs appropriées de wT et wR sont fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1333-10.

L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

Dose efficace engagée [E(t)] : somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes [HT(t)] par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération wT approprié. Elle est donnée par la formule :

(Formule non reproduite)

Dans E(t), t désigne le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration.

L'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv).

Dose équivalente (HT) : dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et l'énergie du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$HT,R = wR DT,R$$

où :

DT,R est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;

w_R est le facteur de pondération pour le rayonnement R.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de w_R la dose équivalente totale HT est donnée par la formule :

(Formule non reproduite)

Les valeurs appropriées de w_R sont fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1333-10.

L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv)

Dose équivalente engagée [HT(t)] : intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente au tissu ou à l'organe T qui sera reçu par un individu à la suite de l'incorporation de matière radioactive. Pour une incorporation d'activité à un moment t_0 , elle est définie par la formule :

(Formule non reproduite)

où :

HT(t) est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t ;

t la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans HT(t), t est indiqué en années. Si la valeur de t n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de cinquante années et, pour les enfants, du nombre d'années entre l'âge au moment de l'incorporation et l'âge de 70 ans. L'unité de dose équivalente engagée est le sievert (Sv).

Exposition : fait d'être exposé à des rayonnements ionisants.

Termes utilisés :

L'exposition externe : exposition résultant de sources situées en dehors de l'organisme ;

L'exposition interne : exposition résultant de sources situées dans l'organisme ;

L'exposition totale : somme de l'exposition externe et de l'exposition interne ;

L'exposition globale : exposition du corps entier considérée comme homogène ;

L'exposition partielle : exposition portant essentiellement sur une partie de l'organisme ou sur un ou plusieurs organes ou tissus.

Fournisseur : toute personne qui fournit ou met à disposition des sources de rayonnements ionisants.

Gray (unité de dose absorbée) : un gray (Gy) correspond à un joule par kilogramme ($1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$).

Groupe de référence de la population : groupe d'individus dont l'exposition à une source est assez uniforme et représentative de celle des individus qui, parmi la population, sont plus particulièrement exposés à ladite source.

Limites de dose : valeurs maximales de référence pour les doses résultant de l'exposition des travailleurs, des femmes enceintes ou allaitant, des apprentis et des étudiants, ainsi que des autres personnes mentionnées à l'article R. 1333-8, aux rayonnements ionisants et qui s'appliquent à la somme des doses concernées résultant de sources externes de rayonnement pendant la période spécifiée et des doses engagées résultant de l'incorporation pendant la même période.

Nucléide : espèce atomique définie par son nombre de masse, son numéro atomique et son état énergétique nucléaire.

Radioactivité : phénomène de transformation spontanée d'un nucléide avec émission de rayonnements ionisants.

Radionucléide : nucléide radioactif.

Rayonnements ionisants : transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à 100 nanomètres, soit d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz, pouvant produire des ions directement ou indirectement.

Sievert : unité commune utilisée à la fois pour la dose équivalente, la dose équivalente engagée, la dose efficace et la dose efficace engagée.

Source : appareil, substance radioactive ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants ou des substances radioactives.

Source naturelle : source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique.

Source radioactive non scellée : source dont la présentation et les conditions normales d'emploi ne permettent pas de prévenir toute dispersion de substance radioactive.

Source radioactive scellée : source dont la structure ou le conditionnement empêche, en utilisation normale, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant.

Source radioactive orpheline : une source dont le niveau d'activité au moment de sa découverte est

supérieur aux seuils d'exemption définis en annexe 13-8 et qui n'est plus sous le contrôle d'une personne déclarée ou autorisée à la détenir :

- soit du fait qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée ou volée ;
- soit du fait qu'elle n'a jamais fait l'objet d'une telle déclaration ou autorisation.

Source radioactive de haute activité : une source radioactive scellée contenant un radionucléide dont l'activité au moment de la fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de la première mise sur le marché est égale ou supérieure au niveau d'activité défini dans le tableau C de l'annexe 13-8.

Substance radioactive : toute substance qui contient un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE Seuils d'exemption pour l'application de l'article R. 1333-18 et niveaux d'activité définissant une source scellée de haute activité pour l'application de l'article R. 1333-33.

Article Annexe 13-8

Les activités nucléaires prévues aux a) et b) du 1° de l'article R. 1333-27 peuvent être exemptées d'autorisation dès lors que la quantité ou la concentration d'activité des radionucléides concernés ne dépasse par les valeurs indiquées au tableau A, colonne 2 ou 3.

Les valeurs figurant dans le tableau A s'appliquent au stock total des radionucléides détenus à un moment quelconque par un individu ou une entreprise dans le cadre d'une activité spécifique, tout fractionnement visant à en diminuer artificiellement le stock et toute dilution de substance visant à en diminuer la concentration d'activité sont interdites.

Les nucléides du tableau A suivis du signe "+" ou des lettres "sec" correspondant à des nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation correspondants dont la liste figure au tableau B. Dans ce cas, les valeurs indiquées dans le tableau A correspondent aux nucléides pères exclusivement, mais prennent déjà en compte le(s) nucléide(s) de filiation présent(s).

Dans tous les autres cas de mélanges de nucléides, l'obligation de déclaration ou d'autorisation peut être levée si la somme des quotients de la division, pour chacun des nucléides, de la quantité totale présente par la valeur indiquée dans le tableau A est inférieure ou égale à 1. Cette règle d'addition s'applique également aux concentrations d'activités lorsque les différents nucléides concernés figurent dans le même tableau.

Article Annexe 13-8 tableau A (1)

première partie

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
H 3	109	105
Be 7	107	103
Be 10	106	104
C 11	106	10

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
C 11 monoxyde	109	10
C 11 dioxyde	109	10
C 14	107	104
C 14 monoxyde	1011	108
C 14 dioxyde	1011	107
N 13	108	102
O 15	109	102
F 18	106	10
Ne 19	109	102
Na 22	106	10
Na 24	105	10
Al 26	105	10
Mg 28 +	105	10
Si 31	106	103
Si 32	106	103
S 35	108	105
S 35 composé organique	108	105
S 35 vapeur	109	106
P 32	105	103
P 33	108	105
Cl 36	106	104
Cl 38	105	10
Cl 39	105	10
Ar 37	108	106
Ar 39	104	107
Ar 41	109	102
K 40	106	102
K 42	106	102
K 43	106	10
K 44	105	10
K 45	105	10
Ca 41	107	105
Ca 45	107	104
Ca 47	106	10
Sc 43	106	10
Sc 44	105	10
Sc 44m	107	102
Sc 46	106	10

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
Sc 47	106	102
Sc 48	105	10
Sc 49	105	103
Ti 44 +	105	10
Ti 45	106	10
V 47	105	10
V 48	105	10
V 49	107	104
Cr 48	106	102
Cr 49	106	10
Cr 51	107	103
Mn 51	105	10
Mn 52	105	10
Mn 52m	105	10
Mn 53	109	104
Mn 54	106	10
Mn 56	105	10
Fe 52	106	10
Fe 55	106	104
Fe 59	106	10
Fe 60 +	105	102
Co 55	106	10
Co 56	105	10
Co 57	106	102
Co 58	106	10
Co 58 m	107	104
Co 60	105	10
Co 60 m	106	103
Co 61	106	102
Co 62 m	105	10
Ni 56	106	10
Ni 57	106	10
Ni 59	108	104
Ni 63	108	105
Ni 65	106	10
Ni 66	107	104
Cu 60	105	10
Cu 61	106	10

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
Cu 64	106	102
Cu 67	106	102
Zn 62	106	102
Zn 63	105	10
Zn 65	106	10
Zn 69	106	104
Zn 69 m	106	102

Article Annexe 13-8 tableau A (2)

Deuxième partie

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
Zn 71 m	106	10
Zn 72	106	102
Ga 65	105	10
Ga 66	105	10
Ga 67	106	102
Ga 68	105	10
Ga 70	106	103
Ga 72	105	10
Ga 73	106	102
Ge 66	106	10
Ge 67	105	10
Ge 68 +	105	10
Ge 69	106	10
Ge 71	108	104
Ge 75	106	103
Ge 77	105	10
Ge 78	106	102
As 69	105	10
As 70	105	10
As 71	106	10
As 72	105	10
As 73	107	103
As 74	106	10
As 76	105	102
As 77	106	103
As 78	105	10

Se 70	106	10
Se 73	106	10
Se 73 m	106	102
Se 75	106	102
Se 79	107	104
Se 81	106	103
Se 81 m	107	103
Se 83	105	10
Br 74	105	10
Br 74 m	105	10
Br 75	106	10
Br 76	105	10
Br 77	106	102
Br 80	105	102
Br 80 m	107	103
Br 82	106	10
Br 83	106	103
Br 84	105	10
Kr 74	109	102
Kr 76	109	102
Kr 77	109	102
Kr 79	105	103
Kr 81	107	104
Kr 81 m	1010	103
Kr 83 m	1012	105
Kr 85	104	105
Kr 85 m	1010	103
Kr 87	109	102
Kr 88	109	102
Rb 79	105	10
Rb 81	106	10
Rb 81m	107	103
Rb 82m	106	10
Rb 83 +	106	102
Rb 84	106	10
Rb 86	105	102
Rb 87	107	104
Rb 88	105	10
Rb 89	105	10

Sr 80 +	107	103
Sr 81	105	10
Sr 82 +	105	10
Sr 83	106	10
Sr 85	106	102
Sr 85m	107	102
Sr 87m	106	102
Sr 89	106	103
Sr 90 +	104	102
Sr 91	105	10
Sr 92	106	10
Y 86	105	10
Y 86m	107	102
Y 87 +	106	10
Y 88	106	10
Y 90	105	103
Y 90m	106	10
Y 91	106	103
Y 91m	106	102
Y 92	105	102
Y 93	105	102
Y 94	105	10
Y 95	105	10
Zr 86	107	102
Zr 88	106	102
Zr 89	106	10
Zr 93 +	107	103
Zr 95	106	10
Zr 97 +	105	10
Nb 88	105	10
Nb 89 (période 2,03 h)	105	10
Nb 89 (période 1,01 h)	105	10
Nb 90	105	10
Nb 93m	107	104
Nb 94	106	10
Nb 95	106	10
Nb 95m	107	102
Nb 96	105	10
Nb 97	106	10

Nb 98	105	10
Mo 90	106	10
Mo 93	108	103
Mo 93m	106	10
Mo 99	106	102
Mo 101	106	10
Tc 93	106	10
Tc 93m	106	10
Tc 94	106	10
Tc 94m	105	10
Tc 95	106	10
Tc 95m +	106	10
Tc 96	106	10
Tc 96m	107	103
Tc 97	108	103
Tc 97m	107	103
Tc 98	106	10
Tc 99	107	104
Tc 99m	107	102
Tc 101	106	102
Tc 104	105	10
Ru 94	106	102
Ru 97	107	102
Ru 103	106	102
Ru 105	106	10
Ru 106 +	105	102
Rh 99	106	10
Rh 99m	106	10
Rh 100	106	10
Rh 101	107	102
Rh 101m	107	102
Rh 102	106	10
Rh 102m	106	102
Rh 103m	108	104
Rh 105	107	102
Rh 106m	105	10
Rh 107	106	102
Pd 100	107	102
Pd 101	106	102

Pd 103	108	103
Pd 107	108	105
Pd 109	106	103
Ag 102	105	10
Ag 103	106	10
Ag 104	106	10
Ag 104m	106	10
Ag 105	106	102
Ag 106	106	10
Ag 106m	106	10
Ag 108m +	106	10
Ag 110m	106	10
Ag 111	106	103
Ag 112	105	10
Ag 115	105	10
Cd 104	107	102
Cd 107	107	103
Cd 109	106	104
Cd 113	106	103
Cd 113m	106	103
Cd 115	106	102
Cd 115m	106	103
Cd 117	106	10
Cd 117m	106	10
In 109	106	10
In 110 (période 4,9 h)	106	10
In 110 (période 69,1 mn)	105	10
In 111	106	102
In 112	106	102
In 113m	106	102
In 114	105	103
In 114m	106	102
In 115	105	103
In 115m	106	102
In 116m	105	10
In 117	106	10
In 117m	106	102
In 119m	105	102
Sn 110	107	102

Sn 111	106	102
Sn 113	107	103
Sn 117m	106	102
Sn 119m	107	103
Sn 121	107	105
Sn 121m +	107	103
Sn 123	106	103
Sn 123m	106	102
Sn 125	105	102
Sn 126 +	105	10
Sn 127	106	10
Sn 128	106	10
Sb 115	106	10
Sb 116	106	10
Sb 116m	105	10
Sb 117	107	102
Sb 118m	106	10
Sb 119	107	103
Sb 120 (période 5,76jours)	106	10
Sb 120 (période15,89 mn)	106	102
Sb 122	104	102
Sb 124	106	10
Sb 124m	106	102
Sb 125	106	102
Sb 126	105	10
Sb 126m	105	10
Sb 127	106	10
Sb 128 (période9,01 h)	105	10
Sb 128 (période10,4 mn)	105	10
Sb 129	106	10
Sb 130	105	10
Sb 131	106	10
Te 116	107	102
Te 121	106	10
Te 121m	106	102
Te 123	106	102
Te 123m	107	102
Te 125m	107	103
Te 127	106	103

Te 127m	107	103
Te 129	106	102
Te 129m	106	103
Te 131	105	102
Te 131m	106	10
Te 132	107	102
Te 133	105	10
Te 133m	105	10
Te 134	106	10
I 120	105	10
I 120m	105	10
I 121	106	102
I 123	107	102
I 124	106	10
I 125	106	103
I 126	106	102
I 128	105	102
I 129	105	102
I 130	106	10
I 131	106	102
I 132	105	10
I 132m	106	102
I 133	106	10
I 134	105	10
I 135	106	10
Xe 120	109	102
Xe 121	109	102
Xe 122 +	109	102
Xe 123	109	102
Xe 125	109	103
Xe 127	105	103
Xe 129m	104	103
Xe 131m	104	104
Xe 133	104	103
Xe 133m	104	103
Xe 135	1010	103
Xe 135m	109	102
Xe 138	109	102
Cs 125	104	10

Cs 127	105	102
Cs 129	105	102
Cs 130	106	102
Cs 131	106	103
Cs 132	105	10
Cs 134	104	10
Cs 134m	105	103
Cs 135	107	104
Cs 135m	106	10
Cs 136	105	10
Cs 137 +	104	10
Cs 138	104	10
Ba 126	107	102
Ba 128	107	102
Ba 131	106	102
Ba 131m	107	102
Ba 133	106	102
Ba 133m	106	102
Ba 135m	106	102
Ba 137m	106	10
Ba 139	105	102
Ba 140 +	105	10
Ba 141	105	10
Ba 142	106	10
La 131	106	10
La 132	106	10
La 135	107	103
La 137	107	103
La 138	106	10
La 140	105	10
La 141	105	102
La 142	105	10
La 143	105	102
Ce 134 +	107	103
Ce 135	106	10
Ce 137	107	103
Ce 137m	106	103
Ce 139	106	102
Ce 141	107	102

Ce 143	106	102
Ce 144 +	105	102
Pr 136	105	10
Pr 137	106	102
Pr 138m	106	10
Pr 139	107	102
Pr 142	105	102
Pr 142m	109	107
Pr 143	106	104
Pr 144	105	102
Pr 145	105	103
Pr 147	105	10
Nd 136	106	102
Nd 138	107	103
Nd 139	106	102
Nd 139m	106	10
Nd 141	107	102
Nd 147	106	102
Nd 149	106	102
Nd 151	105	10
Pm 141	105	10
Pm 143	106	102
Pm 144	106	10
Pm 145	107	103
Pm 146	106	10
Pm 147	107	104
Pm 148	105	10
Pm 148m +	106	10
Pm 149	106	103
Pm 150	105	10
Pm 151	106	102
Sm 141	105	10
Sm 141m	106	10
Sm 142	107	102
Sm 145	107	102
Sm 146	105	10
Sm 147	104	10
Sm 151	108	104
Sm 153	106	102

Sm 155	106	102
Sm 156	106	102
Eu 145	106	10
Eu 146	106	10
Eu 147	106	102
Eu 148	106	10
Eu 149	107	102
Eu 150 (période 34,2 ans)	106	10
Eu 150 (période 12,6 h)	106	103
Eu 152	106	10
Eu 152m	106	102
Eu 154	106	10
Eu 155	107	102
Eu 156	106	10
Eu 157	106	102
Eu 158	105	10

Article Annexe 13-8 tableau A (3)

Troisième partie

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
Gd 145	105	10
Gd 146 +	106	10
Gd 147	106	10
Gd 148	104	10
Gd 149	106	102
Gd 151	107	102
Gd 152	104	10
Gd 153	107	102
Gd 159	106	103
Tb 147	106	10
Tb 149	106	10
Tb 150	106	10
Tb 151	106	10
Tb 153	107	102
Tb 154	106	10
Tb 155	107	102
Tb 156	106	10
Tb 156m (période 24,4 h)	107	103

Tb 156m (période 5 h)	107	104
Tb 157	107	104
Tb 158	106	10
Tb 160	106	10
Tb 161	106	103
Dy 155	106	10
Dy 157	106	102
Dy 159	107	103
Dy 165	106	103
Dy 166	106	103
Ho 155	106	102
Ho 157	106	102
Ho 159	106	102
Ho 161	107	102
Ho 162	107	102
Ho 162m	106	10
Ho 164	106	103
Ho 164m	107	103
Ho 166	105	103
Ho 166m	106	10
Ho 167	106	102
Er 161	106	10
Er 165	107	103
Er 169	107	104
Er 171	106	102
Er 172	106	102
Tm 162	106	10
Tm 166	106	10
Tm 167	106	102
Tm 170	106	103
Tm 171	108	104
Tm 172	106	102
Tm 173	106	102
Tm 175	106	10
Yb 162	107	102
Yb 166	107	102
Yb 167	106	102
Yb 169	107	102
Yb 175	107	103

Yb 177	106	102
Yb 178	106	103
Lu 169	106	10
Lu 170	106	10
Lu 171	106	10
Lu 172	106	10
Lu 173	107	102
Lu 174	107	102
Lu 174m	107	102
Lu 176	106	102
Lu 176m	106	103
Lu 177	107	103
Lu 177m	106	10
Lu 178	105	102
Lu 178m	105	10
Lu 179	106	103
Hf 170	106	102
Hf 172 +	106	10
Hf 173	106	102
Hf 175	106	102
Hf 177m	105	10
Hf 178m	106	10
Hf 179m	106	10
Hf 180m	106	10
Hf 181	106	10
Hf 182	106	102
Hf 182m	106	10
Hf 183	106	10
Hf 184	106	102
Ta 172	106	10
Ta 173	106	10
Ta 174	106	10
Ta 175	106	10
Ta 176	106	10
Ta 177	107	102
Ta 178	106	10
Ta 179	107	103
Ta 180	106	10
Ta 180m	107	103

Ta 182	104	10
Ta 182m	105	102
Ta 183	106	102
Ta 184	106	10
Ta 185	105	102
Ta 186	105	10
W 176	106	102
W 177	106	10
W 178 +	106	10
W 179	107	102
W 181	107	103
W 185	107	104
W 187	106	102
W 188 +	105	102
Re 177	106	10
Re 178	106	10
Re 181	106	10
Re 182 (période 64 h)	106	10
Re 182 (période 12,7 h)	106	10
Re 184	106	10
Re 184m	106	102
Re 186	106	103
Re 186m106	107	103
Re 187	109	106
Re 188	105	102
Re 188m	107	102
Re 189 +106	106	102
Os 180	107	102
Os 181	106	10
Os 182	106	102
Os 185	106	10
Os 189m	107	104
Os 191	107	102
Os 191m	107	103
Os 193	106	102
Os 194 +	105	102
Ir 182	105	10
Ir 184	106	10
Ir 185	106	10

Ir 186 (période 15,8 h)	106	10
Ir 186 (période 1,75 h)	106	10
Ir 187	106	102
Ir 188	106	10
Ir 189 +	107	102
Ir 190	106	10
Ir 190m (période 3,1 h)	106	10
Ir 190m (période 1,2 h)	107	104
Ir 192	104	10
Ir 192m	107	102
Ir 193m	107	104
Ir 194	105	102
Ir 194m	106	10
Ir 195	106	102
Ir 195m	106	102
Pt 186	106	10
Pt 188 +	106	10
Pt 189	106	102
Pt 191	106	102
Pt 193	107	104
Pt 193m	107	103
Pt 195m	106	102
Pt 197	106	103
Pt 197m	106	102
Pt 199	106	102
Pt 200	106	102
Au 193	107	102
Au 194	106	10
Au 195	107	102
Au 198	106	102
Au 198m	106	10
Au 199	106	102
Au 200	105	102
Au 200m	106	10
Au 201	106	102
Hg 193	106	102
Hg 193m	106	10
Hg 194 +	106	10
Hg 195	106	102

Hg 195m + (organique)	106	102
Hg 195m + (inorganique)	106	102
Hg 197	107	102
Hg 197m	106	102
Hg 199m	106	102
Hg 203	105	102
TI 194	106	10
TI 194m	106	10
TI 195	106	10
TI 197	106	102
TI 198	106	10
TI 198m	106	10
TI 199	106	102
TI 200	106	10
TI 201	106	102
TI 202	106	102
TI 204	104	104

Article Annexe 13-8 tableau A (4)

Quatrième partie

NUCLÉIDE	QUANTITÉ (Bq)	CONCENTRATION (kBq/kg)
Pb 195m	106	10
Pb 198	106	102
Pb 199	106	10
Pb 200	106	102
Pb 201	106	10
Pb 202	106	103
Pb 202m	106	10
Pb 203	106	102
Pb 205	107	104
Pb 209	106	105
Pb 210 +	104	10
Pb 211	106	102
Pb 212 +	105	10
Pb 214	106	102
Bi 200	106	10

Bi 201	106	10
Bi 202	106	10
Bi 203	106	10
Bi 205	106	10
Bi 206	105	10
Bi 207	106	10
Bi 210	106	103
Bi 210m +	105	10
Bi 212 +	105	10
Bi 213	106	102
Bi 214	105	10
Po 203	106	10
Po 205	106	10
Po 206	106	10
Po 207	106	10
Po 208	104	10
Po 209	104	10
Po 210	104	10
At 207	106	10
At 211	107	103
Rn 220 +	107	104
Rn 222 +	108	10
Ra 223 +	105	102
Ra 224 +	105	10
Ra 225	105	102
Ra 226 +	104	10
Ra 227	106	102
Ra 228 +	105	10
Fr 222	105	103
Fr 223	106	102
Ac 224	106	102
Ac 225 +	104	10
Ac 226	105	102
Ac 227 +	103	10-1
Ac 228	106	10
Th 226 +	107	103
Th 227	104	10
Th 228 +	104	1
Th 229 +	103	1

Th 230	104	1
Th 231	107	103
Th 232	104	10
Th 232sec	103	1
Th 234 +	105	103
Pa 227	106	103
Pa 228	106	10
Pa 230	106	10
Pa 231	103	1
Pa 232	106	10
Pa 233	107	102
Pa 234	106	10
U 230 +	105	10
U 231	107	102
U 232 +	103	1
U 233	104	10
U 234	104	10
U 235 +	104	10
U 236	104	10
U 237	106	102
U 238 +	104	10
U 238sec	103	1
U 239	106	102
U 240	107	103
U 240 +	106	10
Np 232	106	10
Np 233	107	102
Np 234	106	10
Np 235	107	103
Np 236 (période 115 000 ans)	105	102
Np 236 (période 22,5 h)	107	103
Np 237 +	103	1
Np 238	106	102
Np 239	107	102
Np 240	106	10
Pu 234	107	102
Pu 235	107	102
Pu 236	104	10
Pu 237	107	103

Pu 238	104	1
Pu 239	104	1
Pu 240	103	1
Pu 241	105	102
Pu 242	104	1
Pu 243	107	103
Pu 244	104	1
Pu 245	106	102
Pu 246	106	102
Am 237	106	102
Am 238	106	10
Am 239	106	102
Am 240	106	10
Am 241	104	1
Am 242	106	103
Am 242m +	104	1
Am 243 +	103	1
Am 244	106	10
Am 244m	107	104
Am 245	106	103
Am 246	105	10
Am 246m	106	10
Cm 238	107	102
Cm 240	105	102
Cm 241	106	102
Cm 242	105	102
Cm 243	104	1
Cm 244	104	10
Cm 245	103	1
Cm 246	103	1
Cm 247	104	1
Cm 248	103	1
Cm 249	106	103
Cm 250	103	10-1
Bk 245	106	102
Bk 246	106	10
Bk 247	104	1
Bk 249	106	103
Bk 250	106	10

Cf 244	107	104
Cf 246	106	103
Cf 248	104	10
Cf 249	103	1
Cf 250	104	10
Cf 251	103	1
Cf 252	104	10
Cf 253	105	102
Cf 254	103	1
Es 250	106	102
Es 251	107	102
Es 253	105	102
Es 254	104	10
Es 254m	106	102
Fm 252	106	103
Fm 253	106	102
Fm 254	107	104
Fm 255	106	103
Fm 257	105	10
Md 257	107	102
Md 258	105	102

Article Annexe 13-8 tableau B

Liste des nucléides en équilibre séculaire

NUCLÉIDE PÈRE	NUCLÉIDES DESCENDANTS
Mg 28 +.	Al 28.
Ti 44 +.	Sc 44.
Fe 60 +.	Co 60m.
Ge 68 +.	Ga 68.
Rb 83 +.	Kr 83m.
Sr 80 +.	Rb 80.
Sr 82 +.	Rb 82.
Sr 90 +.	Y 90.
Y 87 +.	Sr 87m.
Zr 93 +.	Nb 93m.
Zr 97 +.	Nb 97.
Tc 95m +.	Tc 95.

NUCLÉIDE PÈRE	NUCLÉIDES DESCENDANTS
Ru 106 +.	Rh 106.
Ag 108m +.	Ag 108.
Sn 121m +.	Sn 121.
Sn 126 +.	Sb 126m.
Xe 122 +.	I 122.
Cs 137 +.	Ba 137.
Ba 140 +.	La 140.
Ce 134 +.	La 134.
Ce 144 +.	Pr 144.
Pm 148m +.	Pm 148.
Gd 146 +.	Eu 146.
Hf 172 +.	Lu 172.
W 178 +.	Ta 178.
W 188 +.	Re 188.
Re 189 +.	Os 189m.
Os 194 +.	Ir 194.
Ir 189 +.	Os 189m.
Pt 188 +.	Ir 188.
Hg 194 +.	Au 194.
Hg 195m +.	Hg 195.
Pb 210 +.	Bi 210, Po 210.
Pb 212 +.	Bi 212, Tl 208, Po 212.
Bi 210m +.	Tl 206.
Bi 212 +.	Tl 208, Po 212.
Rn 220 +.	Po 216.
Rn 222 +.	Po 218, Pb 214, Bi 214, Po 214.
Ra 223 +.	Rn 219, Po 215, Pb 211, Bi 211, Tl 207.
Ra 224 +.	Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po 212.
Ra 226 +.	Rn 222, Po 218, Pb 214, Bi 214, Pb 210, Bi 210, Po 210, Po 214.
Ra 228 +.	Ac 228.
Ac 225 +.	Fr 221, At 217, Bi 213, Po 213, Tl 209, Pb 209.
Ac 227 +.	Fr 223.
Th 226 +.	Ra 222, Rn 218, Po 214.
Th 228 +.	Ra 224, Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po 212.
Th 229 +.	Ra 225, Ac 225, Fr 221, At 217, Bi 213, Po 213, Pb 209.
Th 232sec.	Ra 228, Ac 228, Th 228, Ra 224, Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po 212.
Th 234 +.	Pa 234m.
U 230 +.	Th 226, Ra 222, Rn 218, Po 214.

NUCLÉIDE PÈRE	NUCLÉIDES DESCENDANTS
U 232 +.	Th 228, Ra 224, Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po 212.
U 235 +.	Th 231.
U 238 +.	Th 234, Pa 234m.
U 238sec.	Th 234, Pa 234m, U 234, Th 230, Ra 226, Rn 222, Po 218, Pb 214, Bi 214, Pb 210, Bi 210, Po 210, Po 214.
U 240 +.	Np 240.
Np 237 +.	Pa 233.
Am 242m +.	Am 242.
Am 243 +.	Np 239.

Article Annexe 13-8 tableau C

Niveaux d'activité définissant une source scellée de haute activité

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
H 3	4.1011
Be 7	2.1011
Be 10	4.1011
C 11	1.1010
C 14	4.1011
N 13	9.109
F 18	1.1010
Na 22	5.109
Na 24	2.109
Mg 28 (a)	3.109
Al 26	1.109
Si 31	6.109
Si 32	4.1011
P 32	5.109
P 33	4.1011
S 35	4.1011
Cl 36	1.1011
Cl 38	2.109
Ar 37	4.1011
Ar 39	4.1011
Ar 41	3.109
K 40	9.109
K 42	2.109
K 43	7.109
Ca 41	Illimité

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
Ca 45	4.1011
Ca 47 (a)	3.1010
Sc 44	5.109
Sc 46	5.109
Sc 47	1.1011
Sc 48	3.109
Ti 44 (a)	5.109
V 48	4.109
V 49	4.1011
Cr 51	3.1011
Mn 52	3.109
Mn 53	Illimité
Mn 54	1.1010
Mn 56	3.109
Fe 52 (a)	3.109
Fe 55	4.1011
Fe 59	9.109
Fe 60 (a)	4.1011
Co 55	5.109
Co 56	3.109
Co 57	1.1011
Co 58	1.1010
Co 58m	4.1011
Co 60	4.109
Ni 59	Illimité
Ni 63	4.1011
Ni 65	4.109
Cu 64	6.1010
Cu 67	1.1011
Zn 65	2.1010
Zn 69	3.1010
Zn 69m (a)	3.1010
Ga 67	7.1010
Ga 68	5.109
Ga 72	4.109
Ge 68 (a)	5.109
Ge 71	4.1011
Ge 77	3.109

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
As 72	3.109
As 73	4.1011
As 74	1.1010
As 76	3.109
As 77	2.1011
Se 75	3.1010
Se 79	4.1011
Br 76	4.109
Br 77	3.1010
Br 82	4.109
Kr 81	4.1011
Kr 85	1.1011
Kr 85m	8.1010
Kr 87	2.109
Rb 81	2.1010
Rb 83 (a)	2.1010
Rb 84	1.1010
Rb 86	5.109
Rb 87	Illimité
Rb nat	Illimité
Sr 82 (a)	2.109
Sr 85	2.1010
Sr 85m	5.1010
Sr 87m	3.1010
Sr 89	6.109
Sr 90 (a)	3.109
Sr 91 (a)	3.109
Sr 92 (a)	1.1010
Y 87 (a)	1.1010
Y 88	4.109
Y 90	3.109
Y 91	6.109
Y 91m	2.1010
Y 92	2.109
Y 93	3.109
Zr 88	3.1010
Zr 93	Illimité
Zr 95 (a)	2.1010

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
Zr 97 (a)	4.109
Nb 93m	4.1011
Nb 94	7.109
Nb 95	1.1010
Nb 97	9.109
Mo 93	4.1011
Mo 99 (a)	1.1010
Tc 95m (a)	2.1010
Tc 96	4.109
Tc 96m (a)	4.109
Tc 97	Illimité
Tc 97m	4.1011
Tc 98	8.109
Tc 99	4.1011
Tc 99m	1.1011
Ru 97	5.1010
Ru 103 (a)	2.1010
Ru 105	1.1010
Ru 106 (a)	2.109
Rh 99	2.1010
Rh 101	4.1010
Rh 102	5.109
Rh 102m	2.1010
Rh 103m	4.1011
Rh 105	1.1011
Pd 103 (a)	4.1011
Pd 107	Illimité
Pd 109	2.1010
Ag 105	2.1010
Ag 108m (a)	7.109
Ag 110m (a)	4.109
Ag 111	2.1010
Cd 109	3.1011
Cd 113m	4.1011
Cd 115 (a)	3.1010
Cd 115m	5.109
In 111	3.1010
In 113m	4.1010

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
In 114m (a)	1.1011
In 115m	7.1010
Sn 113 (a)	4.1010
Sn 117m	7.1010
Sn 119m	4.1011
Sn 121m (a)	4.1011
Sn 123	8.109
Sn 125	4.109
Sn 126 (a)	6.109
Sb 122	4.109
Sb 124	6.109
Sb 125	2.1010
Sb 126	4.109
Te 121	2.1010
Te 121m	5.1010
Te 123m	8.1010
Te 125m	2.1011
Te 127	2.1011
Te 127m (a)	2.1011
Te 129	7.109
Te 129m (a)	8.109
Te 131m (a)	7.109
Te 132 (a)	5.109
I 123	6.1010
I 124	1.1010
I 125	2.1011
I 126	2.1010
I 129	Illimité
I 131	3.1010
I 132	4.109
I 133	7.109
I 134	3.109
I 135 (a)	6.109
Xe 122 (a)	4.109
Xe 123	2.1010
Xe 127	4.1010
Xe 131m	4.1011
Xe 133	2.1011

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
Xe 135	3.1010
Cs 129	4.1010
Cs 131	3.1011
Cs 132	1.1010
Cs 134	7.109
Cs 134m	4.1011
Cs 135	4.1011
Cs 136	5.109
Cs 137 (a)	2.1010
Ba 131 (a)	2.1010
Ba 133	3.1010
Ba 133m	2.1011
Ba 140 (a)	5.109
La 137	3.1011
La 140	4.109
Ce 139	7.1010
Ce 141	2.1011
Ce 143	9.109
Ce 144 (a)	2.109
Pr 142	4.109
Pr 143	3.1010
Nd 147	6.1010
Nd 149	6.109
Pm 143	3.1010
Pm 144	7.109
Pm 145	3.1011
Pm 147	4.1011
Pm 148m (a)	8.109
Pm 149	2.1010
Pm 151	2.1010
Sm 145	1.1011
Sm 147	Illimité
Sm 151	4.1011
Sm 153	9.1010
Eu 147	2.1010
Eu 148	5.109
Eu 149	2.1011
Eu 150 (période 12,6 h)	2.1010

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
Eu 150 (période 34,2 ans)	7.109
Eu 152	1.1010
Eu 152m	8.109
Eu 154	9.109
Eu 155	2.1011
Eu 156	7.109
Gd 146 (a)	5.109
Gd 148	2.1011
Gd 153	1.1011
Gd 159	3.1010
Tb 157	4.1011
Tb 158	1.1010
Tb 160	1.1010
Dy 159	2.1011
Dy 165	9.109
Dy 166 (a)	9.109
Ho 166	4.109
Ho 166m	6.109
Er 169	4.1011
Er 171	8.109
Tm 167	7.1010
Tm 170	3.1010
Tm 171	4.1011
Yb 169	4.1010
Yb 175	3.1011
Lu 172	6.109
Lu 173	8.1010
Lu 174	9.1010
Lu 174m	2.1011
Lu 177	3.1011
Hf 172 (a)	6.109
Hf 175	3.1010
Hf 181	2.1010
Hf 182	Illimité
Ta 178 vie longue	1.1010
Ta 179	3.1011
Ta 182	9.109
W 178 (a)	9.1010

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
W 181	3.1011
W 185	4.1011
W 187	2.1010
W 188 (a)	4.109
Re 184	1.1010
Re 184m	3.1010
Re 186	2.1010
Re 187	Illimité
Re 188	4.109
Re 189 (a)	3.1010
Re nat	Illimité
Os 185	1.1010
Os 191	1.1011
Os 191m	4.1011
Os 193	2.1010
Os 194 (a)	3.109
Ir 189 (a)	1.1011
Ir 190	7.109
Ir 192	1.1010
Ir 194	3.109
Pt 188 (a)	1.1010
Pt 191	4.1010
Pt 193	4.1011
Pt 193m	4.1011
Pt 195m	1.1011
Pt 197	2.1011
Pt 197m	1.1011
Au 193	7.1010
Au 194	1.1010
Au 195	1.1011
Au 198	1.1010
Au 199	1.1011
Hg 194 (a)	1.1010
Hg 195m (a)	3.1010
Hg 197	2.1011
Hg 197m	1.1011
Hg 203	5.1010
Tl 200	9.109

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
TI 201	1.1011
TI 202	2.1010
TI 204	1.1011
Pb 201	1.1010
Pb 202	4.1011
Pb 203	4.1010
Pb 205	Illimité
Pb 210 (a)	1.1010
Pb 212 (a)	7.109
Bi 205	7.109
Bi 206	3.109
Bi 207	7.109
Bi 210	1.1010
Bi 210 m (a)	6.109
Bi 212 (a)	7.109
Po 210	4.1011
At 211 (a)	2.1011
Rn 222 (a)	3.109
Ra 223 (a)	4.109
Ra 224 (a)	4.109
Ra 225 (a)	2.109
Ra 226 (a)	2.109
Ra 228 (a)	6.109
Ac 225 (a)	8.109
Ac 227 (a)	9.109
Ac 228	6.109
Th 227	1.1011
Th 228 (a)	5.109
Th 229	5.1010
Th 230	1.1011
Th 231	4.1011
Th 232	Illimité
Th 234 (a)	3.109
Th naturel	Illimité
Pa 230 (a)	2.1010
Pa 231	4.1010
Pa 233	5.1010
U 230 absorption pulmonaire rapide et moyenne(a) (c) (d)	4.1011

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
U 230 absorption pulmonaire lente (a) (e)	3.1011
U 232 absorption pulmonaire rapide (c) et moyenne (d)	4.1011
U 232 absorption pulmonaire lente(e)	1.1011
U 233 (c) (d) (e)	4.1011
U 234 (c) (d) (e)	4.1011
U 235 tous types d'absorption pulmonaire rapide (a) (c) (d) (e)	Illimité
U 236 absorption pulmonaire rapide (c)	Illimité
U 236 absorption pulmonaire moyenne (c) et lente (e)	4.1011
U 238 tous types d'absorption pulmonaire rapide (c) (d) (e)	Illimité
U appauvri	Illimité
U enrichi < 20 %(f)	Illimité
U naturel	Illimité
Np 235	4.1011
Np 236 (période 22,5 h)	2.1011
Np 236 (période 115 000 ans)	9.1010
Np 237	2.1011
Np 239	7.1010
Pu 236	3.1011
Pu 237	2.1011
Pu 238	1.1011
Pu 239	1.1011
Pu 240	1.1011
Pu 241 (a)	4.1011
Pu 242	1.1011
Pu 244 (a)	4.109
Am 241 (b)	1.1011
Am 242 m (a)	1.1011
Am 243 (a)	5.1010
Cm 240	4.1011
Cm 241	2.1010
Cm 242	4.1011
Cm 243	9.1010
Cm 244	2.1011
Cm 245	9.1010
Cm 246	9.1010
Cm 247 (a)	3.1010
Cm 248	2.108
Bk 247	8.1010

RADIONUCLÉIDE	NIVEAU D'ACTIVITÉ (en Bq)
Bk 249 (a)	4.1011
Cf 248	4.1011
Cf 249	3.1010
Cf 250	2.1011
Cf 251	7.1010
Cf 252	1.109
Cf 253 (a)	4.1011
Cf 254	1.107

(a) Les niveaux d'activité incluent les contributions des radionucléides descendants dont la période est inférieure à dix jours, selon la liste suivante :

Mg-28 Al-28 ;

Ca-47 Se-47 ;

Ti-44 Sc-44

Fe-52 Mn-52 m ;

Fe-60 Co-60 m ;

Zn-69 m Zn-69 ;

Ge-68 Ga-68 ;

Rb-83 Kr-83 m ;

Sr-82 Rb-82 ;

Sr-90 Y-90 ;

Sr-91 Y-91 m ;

Sr-92 Y-92 ;

Y-87 Sr-87 m ;

Zr-95 Nb-95 m ;

Zr-97 Nb-97 m, Nb-97 ;

Mo-99 Tc-99 m ;

Tc-95 m Tc-95 ;

Tc-96 m Tc-96 ;

Ru-103 Rh-103 m ;

Ru-106 Rh-106 ;
Pd-103 Rh-103 m ;
Ag-108 m Ag-108 ;
Ag-110 m Ag-110 ;
Cd-115 In-115 m ;
In-114 m In-114 ;
Sn-113 In-113 m ;
Sn-121 m Sn-121 ;
Sn-126 Sb-126 m ;
Te-127 m Te-127 ;
Te-129 m Te-129 ;
Te-131 m Te-131 ;
Te-132 I-132 ;
I.-135 Xe-135 m ;
Xe-122 I-122 ;
Cs-137 Ba-137 m ;
Ba-131 Cs-131 ;
Ba-140 La-140 ;
Ce-144 Pr-144 m, Pr-144 ;
Pm-148 m Pm-148 ;
Gd-146 Eu-146 ;
Dy-166 Ho-166 ;
Hf-172 Lu-172 ;
W-178 Ta-178 ;
W-188 Re-188 ;
Re-189 Os-189 m ;
Os-194 Ir-194 ;
Ir-189 Os-189 m ;
Pt-188 Ir-188 ;

Hg-194 Au-194 ;
Hg-195 m Hg-195 ;
Pb-210 Bi-210 ;
Pb-212 Bi-212, Tl-208, Po-212 ;
Bi-210 m Tl-206 ;
Bi-212 Tl-208, Po-212 ;
At-211 Po-211 ;
Rn-222 Po-218, Pb-214, At-218, Bi-214, Po-214 ;
Ra-223 Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Po-211, Tl-207 ;
Ra-224 Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212 ;
Ra-225 Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Tl-209, Po-213, Pb-209 ;
Ra-226 Rn-222, Po-218, Pb-214, At-218, Bi-214, Po-214 ;
Ra-228 Ac-228 ;
Ac-225 Fr-221, At-217, Bi-213, Tl-209, Po-213, Pb-209 ;
Ac-227 Fr-223 ;
Th-228 Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212 ;
Th-234 Pa-234 m, Pa-234 ;
Pa-230 Ac-226, Th-226, Fr-222, Ra-222, Rn-218, Po-214 ;
U-230 Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214 ;
U-235 Th-231 ;
Pu-241 U-237 ;
Pu-244 U-240, Np-240 m ;
Am-242 m Am-242, Np-238 ;
Am-243 Np-239 ;
Cm-247 Pu-243 ;
Bk-249 Am-245 ;
Cf-253 Cm-249.

(b) Y compris les sources neutroniques au béryllium.

(c) Ces valeurs ne s'appliquent qu'aux formes d'uranium suivantes : UF₆, UO₂F₂ and UO₂(NO₃)₂.

- (d) Ces valeurs ne s'appliquent qu'aux formes d'uranium suivantes : UO_3 , UF_4 , UCl_4 et composés hexavalents.
- (e) Ces valeurs s'appliquent à toutes les autres formes de l'uranium que celles spécifiées dans (d) et (e) ci-dessus.
- (f) Cette valeur s'applique uniquement à l'uranium non irradié.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE PROGRAMME DE REPÉRAGE DE L'AMIANTE MENTIONNÉ À L'ARTICLE R. 1334-26

Article Annexe 13-9

PROGRAMMES DE REPÉRAGE DE L'AMIANTE MENTIONNÉS AUX ARTICLES R. 1334-20, R. 1334-21 ET R. 1334-22

Liste A mentionnée à l'article R. 1334-20

COMPOSANT À SONDER OU À VÉRIFIER
Flocages
Calorifugeages
Faux plafonds

Liste B mentionnée à l'article R. 1334-21

COMPOSANT DE LA CONSTRUCTION	PARTIE DU COMPOSANT À VÉRIFIER OU À SONDER
1. Parois verticales intérieures	
Murs et cloisons "en dur" et poteaux (périphériques et intérieurs). Cloisons (légères et préfabriquées), gaines et coffres.	Enduits projetés, revêtements durs (plaques menuiserie, amiante-ciment) et entourages de poteaux (carton, amiante-ciment, matériau sandwich, carton + plâtre), coffrage perdu. Enduits projetés, panneaux de cloisons.
2. Planchers et plafonds	
Plafonds, poutres et charpentes, gaines et coffres. Planchers.	Enduits projetés, panneaux collés ou vissés. Dalles de sol.
3. Conduits, canalisations et équipements intérieurs	
Conduits de fluides (air, eau, autres fluides...). Clapets/ volets coupe-feu. Portes coupe-feu. Vide-ordures.	Conduits, enveloppes de calorifuges. Clapets, volets, rebouchage. Joints (tresses, bandes). Conduits.
4. Éléments extérieurs	
Toitures. Bardages et façades légères. Conduits en toiture et façade.	Plaques, ardoises, accessoires de couverture (composites, fibres-ciment), bardeaux bitumineux. Plaques, ardoises, panneaux (composites, fibres-ciment). Conduits en amiante-ciment : eaux pluviales, eaux usées, conduits de fumée.

Liste C mentionnée à l'article R. 1334-22

COMPOSANT DE LA CONSTRUCTION	PARTIE DU COMPOSANT À VÉRIFIER OU À SONDER
1. Toiture et étanchéité	
Plaques ondulées. Ardoises. Éléments ponctuels. Revêtements bitumineux d'étanchéité. Accessoires de toitures.	Plaques en fibres-ciment. Ardoises composite, ardoises en fibres-ciment. Conduits de cheminée, conduits de ventilation... Bardeaux d'asphalte ou bitume ("shingle").

COMPOSANT DE LA CONSTRUCTION	PARTIE DU COMPOSANT À VÉRIFIER OU À SONDER
	pare-vapeur, revêtements et colles. Rivets, faitages, closoirs...
2. Façades	
Panneaux-sandwichs. Bardages. Appuis de fenêtres.	Plaques, joints d'assemblage, tresses.... Plaques et "bacs" en fibres-ciment, ardoises en fibres-ciment, isolants sous bardage. Eléments en fibres-ciment.
3. Parois verticales intérieures et enduits	
Murs et cloisons. Poteaux (périphériques et intérieurs). Cloisons légères ou préfabriquées. Gains et coffres verticaux. Portes coupe-feu, portes pare-flammes.	Flocages, enduits projetés, revêtements durs (plaques planes en fibres-ciment), joints de dilatation. Flocages, enduits projetés, joints de dilatation, entourage de poteaux (carton, fibres-ciment, matériau sandwich, carton + plâtre), peintures intumescentes, panneaux de cloisons, jonction entre panneaux préfabriqués et pieds/ têtes de cloisons : tresse, carton, fibres-ciment. Flocage, enduits projetés ou lissés ou talochés ayant une fonction coupe-feu, panneaux. Vantaux et joints.
4. Plafonds et faux plafonds	
Plafonds. Poutres et charpentes (périphériques et intérieurs). Interfaces entre structures. Gains et coffres horizontaux. Faux plafonds.	Flocages, enduits projetés, panneaux collés ou vissés, coffrages perdus (carton-amiante, fibres-ciment, composite). Flocages, enduits projetés, peintures intumescentes. Rebouchage de trémies, jonctions avec la façade, calfeutremments, joints de dilatation. Flocages, enduits projetés, panneaux, jonction entre panneaux. Panneaux et plaques.
5. Revêtements de sol et de murs	
Revêtements de sol (l'analyse doit concerner chacune des couches du revêtement). Revêtement de murs	Dalles plastiques, colles bitumineuses, les plastiques avec sous-couche, chape maigre, calfeutrement des passages de conduits, revêtement bitumineux des fondations. Sous-couches des tissus muraux, revêtements durs (plaques menuiserie, fibres-ciment), colles des carrelages.
6. Conduits, canalisations et équipements	
Conduits de fluides (air, eaux, autres fluides). Conduits de vapeur, fumée, échappement. Clapets/ volets coupe-feu. Vide-ordures.	Calorifugeage, enveloppe de calorifuge, conduits en fibres-ciment. Conduit en fibres-ciment, joints entre éléments, mastics, tresses, manchons. Clapet, volet, rebouchage. Conduit en fibres-ciment.
7. Ascenseurs et monte-charge	
Portes palières. Trémie, machinerie.	Portes et cloisons palières. Flocage, bourre, mur/ plancher, joint mousse.
8. Equipements divers	
Chaudières, tuyauteries, étuves, groupes électrogènes, convecteurs et radiateurs, aérothermes...	Bourres, tresses, joints, calorifugeages, peinture anticondensation, plaques isolantes (internes et externes), tissu amiante.
9. Installations industrielles	
Fours, étuves, tuyauteries...	Bourre, tresses, joints, calorifugeages, peinture anticondensation, plaques isolantes, tissu amiante, freins et embrayages.
10. Coffrages perdus	
Coffrages et fonds de coffrages perdus.	Eléments en fibres-ciment.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA DEUXIÈME PARTIE CONVENTION TYPE FIXANT LES CONDITIONS DANS LESQUELLES LES MEDECINS REALISENT, HORS ETABLISSEMENT DE SANTE, LES INTERRUPTIONS VOLONTAIRES DE GROSSESSE PAR VOIE MEDICAMENTEUSE MENTIONNEE A L'ARTICLE R.2212-9.

Article Annexe 22-1

Entre l'établissement de santé..., sis..., et M. ou Mme..., médecin, dont le cabinet est situé...,

Ou

Entre l'établissement de santé..., sis... et le centre de planification ou d'éducation familiale, représenté par M. ou Mme...,

Ou

Entre l'établissement de santé..., sis... et le centre de santé, représenté par M. ou Mme...,

Ou

Entre l'établissement de santé..., sis... et le département, la commune de... ou la collectivité d'outre-mer de... pour le compte du centre de santé ou du centre de planification ou d'éducation familiale, il est convenu ce qui suit :

Art. 1er. - L'établissement de santé s'assure que le médecin participant à la pratique des interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses dans le cadre de la présente convention satisfait aux conditions prévues à l'article R. 2212-11.

Le centre de santé ou le centre de planification ou d'éducation familiale signataire de la convention justifie de la qualification des médecins concernés.

L'établissement de santé s'engage à répondre à toute demande d'information liée à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse présentée par le cosignataire de la présente convention. Il organise des formations visant à l'actualisation de l'ensemble des connaissances requises pour la pratique des interruptions volontaires de grossesse par mode médicamenteux.

Art. 2 - En cas de doute sur la datation de la grossesse, sur l'existence d'une grossesse extra-utérine ou, lors de la visite de contrôle, sur la vacuité utérine, le médecin adresse la patiente à l'établissement qui prend toutes les mesures adaptées à l'état de cette dernière.

Art. 3 - Après l'administration des médicaments nécessaires à la réalisation de l'interruption

volontaire de grossesse, le médecin transmet à l'établissement une copie de la fiche de liaison contenant les éléments utiles du dossier médicale de la patiente.

Art. 4 - L'établissement de santé s'engage à accueillir la femme à tout moment et à assurer la prise en charge liée aux complications et échecs éventuels. Il s'assure, en tant que de besoin, de la continuité des soins délivrés aux patientes.

Art. 5 - Le médecin qui a pratiqué l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse conserve dans le dossier médical les attestations de consultations préalables à l'interruption volontaire de grossesse ainsi que le consentement écrit de la femme à son interruption de grossesse.

Le cosignataire de la présente convention adresse à l'établissement de santé les déclarations anonymisées des interruptions volontaires de grossesse pratiquées.

Art. 6 - L'établissement de santé effectue chaque année une synthèse quantitative et qualitative de l'activité d'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse, réalisée dans le cadre de la présente convention. Cette synthèse est transmise au cosignataire de la convention et au médecin inspecteur régional de santé publique ou, à Mayotte et Saint-Pierre-et-Miquelon, au médecin inspecteur de santé publique, ou, à Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au médecin inspecteur territorialement compétent.

Art. 7 - La présente convention, établie pour une durée d'un an, est renouvelée chaque année par tacite reconduction à la date anniversaire. La convention peut être dénoncée à tout moment, par l'une ou l'autre des parties contractantes par une lettre motivée, envoyée en recommandé avec accusé de réception. La dénonciation prend effet une semaine après réception de la lettre recommandée. En cas de non respect de la présente convention, la dénonciation a un effet immédiat.

Art. 8 - Une copie de la présente convention est transmise, pour information :

Par l'établissement de santé à l'agence régionale de l'hospitalisation ainsi qu'à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales dont il relève ou,

1° Pour Mayotte, à l'agence régionale de l'hospitalisation ainsi qu'à la direction des affaires sanitaires et sociales ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au représentant de l'Etat ainsi qu'au service des affaires sanitaires et sociales ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au représentant de l'Etat ainsi qu'au service des affaires sanitaires et sociales territorialement compétent ;

Et

Par le médecin, au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle il exerce ou,

1° Pour Mayotte, au conseil de l'ordre des médecins de Mayotte ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil de l'ordre des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au conseil de l'ordre des médecins ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au conseil de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale, territorialement compétents ;

Ou

Par le centre de santé, au conseil départemental de l'ordre des médecins, à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire

d'assurance maladie dont il relève ou,

1° Pour Mayotte, au conseil de l'ordre des médecins de Mayotte ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la direction des affaires sanitaires et sociales, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil de l'ordre des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au service des affaires sanitaires et sociales, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au conseil de l'ordre des médecins ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale, territorialement compétents ;

Ou

Par le centre de planification familiale ou d'éducation familiale, au conseil général, à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève ou,

1° Pour Mayotte, au conseil général, à la direction des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Mayotte ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil territorial, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au conseil territorial, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au conseil de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale, territorialement compétents ;

Ou

Par la commune, au conseil général, à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dont le centre relève ou,

1° Pour Mayotte, au conseil général, à la direction des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Mayotte ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil territorial, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au conseil territorial, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au conseil de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale, territorialement compétents ;

Ou

Par le conseil général, à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dont le centre relève ou,

1° Pour Mayotte, à la direction des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Mayotte ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre

des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au conseil de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale, territorialement compétents.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXES DE LA TROISIÈME PARTIE

Article Annexe 31-1

Règlement sanitaire international mentionné à l'article D. 3115-8 adopté par la cinquante-huitième assemblée mondiale de la santé le 23 mai 2005

Règlement sanitaire international (2005)

TITRE Ier : DÉFINITIONS, OBJET ET PORTÉE, PRINCIPES ET AUTORITÉS RESPONSABLES

Article 1er

Définitions

1. Aux fins du Règlement sanitaire international (ci-après dénommé le RSI ou le Règlement) :

aéronef s'entend d'un aéronef effectuant un voyage international ;

aéroport s'entend d'un aéroport d'arrivée et de départ de vols internationaux ;

affectés s'entend de personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains qui sont infectés ou contaminés, ou qui véhiculent des sources d'infection ou de contamination, et constituent de ce fait un risque pour la santé publique ;

arrivée d'un moyen de transport s'entend :

a) Dans le cas d'un navire de mer, de l'arrivée ou du mouillage dans la zone définie d'un port ;

b) Dans le cas d'un aéronef, de l'arrivée dans un aéroport ;

c) Dans le cas d'un bateau de navigation intérieure effectuant un voyage international, de l'arrivée à un point d'entrée ;

d) Dans le cas d'un train ou d'un véhicule routier, de l'arrivée à un point d'entrée ;

autorité compétente s'entend d'une autorité responsable de la mise en œuvre et de l'application de mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement ;

bagages s'entend des effets personnels d'un voyageur ;

cargaison s'entend des marchandises transportées dans un moyen de transport ou dans un conteneur ;

colis postal s'entend d'un article ou paquet muni d'une adresse et transporté par des services postaux ou de messagerie internationaux ;

contamination s'entend de la présence d'un agent ou d'une matière infectieux ou toxiques sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal, dans ou sur un produit destiné à la consommation ou sur d'autres objets inanimés, y compris des moyens de transport, pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

conteneur s'entend d'un engin de transport :

- a) Ayant un caractère pérenne et étant, de ce fait, suffisamment résistant pour permettre son usage répété ;
- b) Spécialement conçu pour faciliter le transport de marchandises, sans rupture de charge, par un ou plusieurs modes de transport ;
- c) Muni de dispositifs qui en facilitent la manutention, notamment lors de son transbordement d'un moyen de transport à un autre ; et
- d) Spécialement conçu de façon à être facile à remplir et à vider ;

décontamination s'entend d'une procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour éliminer un agent ou une matière infectieux ou toxiques sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal, dans ou sur un produit destiné à la consommation ou sur d'autres objets inanimés, y compris des moyens de transport, pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

départ s'entend, pour une personne, un bagage, une cargaison, un moyen de transport ou une marchandise, de l'acte de quitter un territoire ;

dératisation s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les rongeurs vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, services, marchandises et colis postaux au point d'entrée ;

désinfection s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer des agents infectieux présents sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal ou dans ou sur des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux par exposition directe à des agents chimiques ou physiques ;

désinsectisation s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les insectes vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ;

directeur général s'entend du directeur général de l'Organisation mondiale de la santé ;

données à caractère personnel s'entend de toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable ;

éléments de preuve scientifiques s'entend des informations fournissant un élément de preuve sur la base de méthodes scientifiques établies et acceptées ;

équipage s'entend des personnes se trouvant à bord d'un moyen de transport hormis les passagers ;

événement s'entend d'une manifestation pathologique ou d'un fait créant un risque de maladie ;

examen médical s'entend de l'examen préliminaire d'une personne pratiqué par un agent de santé autorisé ou par une personne intervenant sous la supervision directe de l'autorité compétente, afin de déterminer si l'état de santé de cette personne présente un risque potentiel pour la santé publique ; il peut comprendre la vérification des documents sanitaires et un examen clinique si les circonstances le justifient en l'espèce ;

exploitant d'un moyen de transport s'entend de la personne physique ou morale responsable d'un moyen de transport, ou de son représentant ;

infection s'entend de la pénétration et du développement ou de la multiplication d'un agent infectieux dans l'organisme de personnes ou d'animaux pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

inspection s'entend de l'examen, par l'autorité compétente ou sous sa supervision, des zones, bagages, conteneurs, moyens de transport, installations, marchandises ou colis postaux, ainsi que

des informations et documents pertinents, afin de déterminer s'il existe un risque pour la santé publique ;

intrusif s'entend de la gêne provoquée par un contact rapproché ou intime ou un interrogatoire serré ;

invasif s'entend de l'effraction ou de l'incision cutanée ou de l'introduction d'un instrument ou d'un corps étranger dans l'organisme ou l'examen d'une cavité. Aux fins de présent Règlement, l'examen médical de l'oreille, du nez ou de la bouche, la prise de la température au moyen d'un thermomètre auriculaire, buccal ou à contact cutané, ou au moyen de dispositifs d'imagerie thermique, l'inspection, l'auscultation, la palpation externe, la rétinoscopie, le recueil externe d'échantillons d'urine, de selles ou de salive, la mesure externe de la pression sanguine et l'électrocardiogramme ne sont pas considérés comme ayant un caractère invasif ;

isolement s'entend de la mise à l'écart de malades ou personnes contaminées ou de bagages, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux affectés de façon à prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination ;

libre pratique s'entend, pour un navire, de l'autorisation d'entrer dans un port, d'y procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ; pour un aéronef, de l'autorisation, après atterrissage, de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ; et, pour un moyen de transport terrestre, de l'autorisation, à l'arrivée, de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ;

malade s'entend d'une personne souffrant ou atteinte d'un trouble physique susceptible de constituer un risque pour la santé publique ;

maladie s'entend d'une pathologie humaine ou d'une affection, quelle qu'en soit l'origine ou la source, ayant ou susceptible d'avoir des effets nocifs importants pour l'être humain ;

marchandises s'entend de produits tangibles, y compris des animaux et des végétaux, transportés lors d'un voyage international, notamment pour être utilisés à bord d'un moyen de transport ;

mesure sanitaire s'entend des moyens utilisés pour prévenir la propagation des maladies ou la contamination ; une mesure sanitaire ne comprend pas des mesures d'application de la loi ni de sécurité ;

moyen de transport s'entend d'un aéronef, d'un navire, d'un train, d'un véhicule routier ou de tout autre moyen de transport utilisé pour un voyage international ;

navire s'entend d'un navire de mer ou d'un bateau de navigation intérieure qui effectue un voyage international ;

observation à des fins de santé publique s'entend de la surveillance de l'état de santé d'un voyageur dans le temps afin de déterminer le risque de transmission d'une maladie ;

Organisation ou OMS s'entend de l'Organisation mondiale de la santé ;

point de contact RSI à l'OMS s'entend du service qui, à l'OMS, doit être à tout moment à même de communiquer avec le point focal national RSI ;

point d'entrée s'entend d'un point de passage pour l'entrée ou la sortie internationales des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ainsi que des organismes et secteurs leur apportant des services à l'entrée ou à la sortie ;

point focal national RSI s'entend du centre national, désigné par chaque Etat Partie, qui doit être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS aux fins du présent Règlement ;

port s'entend d'un port de mer ou d'un port intérieur où arrivent ou d'où partent les navires effectuant un voyage international ;

poste-frontière s'entend d'un point d'entrée terrestre dans un Etat Partie, y compris un point utilisé par les véhicules routiers et les trains ;

principes scientifiques s'entend des lois fondamentales et des faits acceptés et connus grâce aux méthodes scientifiques ;

quarantaine s'entend de la restriction des activités et/ou de la mise à l'écart des personnes suspectes qui ne sont pas malades ou des bagages, conteneurs, moyens de transport ou marchandises suspects, de façon à prévenir la propagation éventuelle de l'infection ou de la contamination ;

recommandation et recommandé renvoient aux recommandations temporaires ou permanentes émises en vertu du présent Règlement ;

recommandation permanente s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 16 concernant l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées face à certains risques persistants pour la santé publique, afin de prévenir ou de réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

recommandation temporaire s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 15 aux fins d'une application limitée dans le temps et en fonction du risque, pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, de manière à prévenir ou à réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

réservoir s'entend d'un animal, d'une plante ou d'une substance qui héberge normalement un agent infectieux et dont la présence peut constituer un risque pour la santé publique ;

résidence permanente s'entend dans le sens déterminé par le droit interne de l'Etat Partie concerné ;

résidence provisoire s'entend dans le sens déterminé par le droit interne de l'Etat Partie concerné ;

risque pour la santé publique s'entend de la probabilité d'un événement qui peut nuire à la santé des populations humaines, plus particulièrement d'un événement pouvant se propager au niveau international ou présenter un danger grave et direct ;

surveillance s'entend de la collecte, de la compilation et de l'analyse systématiques et continues de données à des fins de santé publique et de la diffusion d'informations de santé publique en temps voulu à des fins d'évaluation et aux fins d'une action de santé publique, selon les besoins ;

suspects s'entend des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qu'un Etat Partie considère comme ayant été exposés ou ayant pu être exposés à un risque pour la santé publique et susceptibles de constituer une source de propagation de maladies ;

trafic international s'entend du mouvement des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qui traversent une frontière internationale, y compris des échanges commerciaux internationaux ;

urgence de santé publique de portée internationale s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu dans le présent Règlement :

i) Qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres Etats en raison du risque de propagation internationale de maladies ; et

ii) Qu'il peut requérir une action internationale coordonnée ;

vecteur s'entend d'un insecte ou de tout animal qui véhicule normalement un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique ;

véhicule de transport terrestre s'entend d'un moyen de transport motorisé destiné au transport terrestre lors d'un voyage international, ce qui comprend les trains, les autocars, les camions et les automobiles ;

véhicule routier s'entend d'un véhicule de transport terrestre autre qu'un train ;

vérification s'entend de la fourniture à l'OMS par un Etat Partie d'informations confirmant un événement sur le ou les territoires de cet Etat Partie ;

voyage international s'entend :

a) Dans le cas d'un moyen de transport, d'un voyage entre des points d'entrée situés sur les

territoires de plus d'un Etat, ou d'un voyage entre des points d'entrée situés sur le ou les territoires d'un même Etat si, pendant son voyage, le moyen de transport est en contact avec le territoire de tout autre Etat, mais uniquement pour ces contacts ;

b) Dans le cas d'un voyageur, d'un voyage comportant l'entrée sur le territoire d'un Etat autre que le territoire de l'Etat d'où part le voyageur ;

voyageur s'entend d'une personne physique qui effectue un voyage international ;

zone affectée s'entend d'un lieu géographique spécifique pour lequel des mesures sanitaires ont été recommandées par l'OMS en vertu du présent Règlement ;

zone de chargement des conteneurs s'entend d'un lieu ou d'une installation réservés aux conteneurs utilisés dans le trafic international.

2. Sauf dispositions contraires ou à moins que le contexte ne s'y oppose, toute référence au présent Règlement renvoie également aux annexes y relatives.

Article 2

Objet et portée

L'objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

Article 3

Principes

1. Le présent Règlement est mis en œuvre en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales.

2. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par la Charte des Nations Unies et la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé.

3. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies.

4. En application de la Charte des Nations Unies et des principes du droit international, les Etats ont le droit souverain de légiférer et de promulguer la législation en vue de la mise en œuvre de leurs politiques en matière de santé. Ce faisant, ils doivent favoriser les buts du présent Règlement.

Article 4

Autorités responsables

1. Chaque Etat Partie met en place ou désigne un point focal national RSI ainsi que les autorités responsables, dans sa propre juridiction, de la mise en œuvre des mesures sanitaires prévues au présent Règlement.

2. Les points focaux nationaux RSI doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS visés au paragraphe 3 du présent article. Les points focaux nationaux RSI auront notamment pour fonctions :

a) D'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'Etat Partie concerné, les communications urgentes relatives à l'application du présent Règlement, notamment celles visées par les articles 6 à 12 ; et

b) De diffuser des informations auprès des secteurs compétents de l'administration de l'Etat Partie concerné, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points

d'entrée, des services de santé publique, des dispensaires et hôpitaux et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs.

3. L'OMS désigne des points de contact RSI qui doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points focaux nationaux RSI. Les points de contact RSI à l'OMS adressent des communications urgentes au sujet de l'application du présent Règlement, en particulier des dispositions des articles 6 à 12, aux points focaux nationaux RSI des Etats Parties concernés. L'OMS peut désigner des points de contact RSI au siège de l'Organisation ou au niveau régional.

4. Les Etats Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de leurs points focaux nationaux RSI et l'OMS communique aux Etats Parties les coordonnées de ses points de contact RSI. Ces coordonnées sont actualisées en permanence et confirmées annuellement. L'OMS communique à tous les Etats Parties les coordonnées des points focaux nationaux RSI qui lui sont communiquées en application du présent article.

TITRE II

INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE

Article 5

Surveillance

1. Chaque Etat Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité de détecter, d'évaluer, de notifier et de déclarer des événements en application du présent Règlement, comme indiqué à l'annexe 1.

2. A la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de l'annexe 1, un Etat Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'Etat Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui se prononce en tenant compte de l'avis technique du Comité établi en vertu de l'article 50 (ci-après le Comité d'examen). Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'Etat Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.

3. L'OMS aide les Etats Parties, à leur demande, à acquérir, renforcer et maintenir les capacités visées au paragraphe 1 du présent article.

4. L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue le risque de propagation internationale de maladies qu'ils comportent et les entraves au trafic international qu'ils peuvent créer. Les informations reçues par l'OMS en vertu du présent paragraphe sont traitées conformément aux dispositions des articles 11 et 45 le cas échéant.

Article 6

Notification

1. Chaque Etat Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. Chaque Etat Partie notifie à l'OMS, par les moyens de communication les plus efficaces dont il dispose, par l'intermédiaire du point focal national RSI et dans les vingt-quatre heures suivant l'évaluation des informations de santé publique, tout événement survenu sur son territoire pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'instrument de décision ainsi que toute mesure sanitaire prise pour faire face à ces événements. Si la notification reçue par l'OMS touche à la compétence de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.

2. Après une notification, l'Etat Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires utilisées ; et indique, si nécessaire, les difficultés rencontrées et l'aide dont il a besoin pour faire face à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale.

Article 7

Communication d'informations

en cas d'événements inattendus ou inhabituels

Si un Etat Partie dispose d'éléments indiquant la survenue d'un événement inattendu ou inhabituel sur son territoire, quelle qu'en soit l'origine ou la source, qui peut constituer une urgence de santé publique de portée internationale, il fournit à l'OMS toutes informations de santé publiques pertinentes. Dans ce cas, les dispositions de l'article 6 s'appliquent intégralement.

Article 8

Consultation

Dans le cas où se produisent sur son territoire des événements n'exigeant pas la notification prévue à l'article 6, en particulier des événements pour lesquels il ne dispose pas de suffisamment d'informations pour utiliser l'instrument de décision, un Etat Partie peut néanmoins en tenir l'OMS informée par l'intermédiaire de son point focal national RSI et consulter l'OMS à propos des mesures sanitaires à prendre. Ces communications sont régies par les dispositions des paragraphes 2 à 4 de l'article 11. L'Etat Partie sur le territoire duquel s'est produit l'événement peut demander à l'OMS de l'aider à vérifier les informations épidémiologiques qu'il a pu obtenir.

Article 9

Autres rapports

1. L'OMS peut tenir compte de rapports émanant de sources autres que les notifications ou les consultations et évalue ces rapports conformément aux principes épidémiologiques établis ; elle communique ensuite des informations sur l'événement en question à l'Etat Partie sur le territoire duquel cet événement est censé se produire. Avant de prendre quelque mesure que ce soit sur la base de ces rapports, l'OMS consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement est censé se produire et s'efforce de vérifier ces informations auprès de lui conformément aux procédures de vérification définies à l'article 10. A cette fin, l'OMS met les informations reçues à la disposition des Etats Parties, sachant que, seulement dans les cas où cela est dûment justifié, l'OMS peut préserver le caractère confidentiel de la source. Ces informations sont utilisées conformément à la procédure prévue à l'article 11.

2. Les Etats Parties, dans la mesure du possible, informent l'OMS dans les vingt-quatre heures suivant la réception de données établissant l'existence, en dehors de leur territoire, d'un risque identifié pour la santé publique pouvant être à l'origine de la propagation internationale de maladies, attesté par l'exportation ou l'importation :

- a) De cas humains ;
- b) De vecteurs d'infection ou de contamination ; ou
- c) De marchandises contaminées.

Article 10

Vérification

1. L'OMS, en application de l'article 9, demande à l'Etat Partie de vérifier les rapports provenant d'autres sources que les notifications ou consultations, selon lesquels des événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale se produiraient sur son territoire. En pareil cas, l'OMS informe l'Etat Partie concerné au sujet des rapports qu'elle cherche à vérifier.
2. Conformément aux dispositions du paragraphe qui précède et de l'article 9, chaque Etat Partie, à la demande de l'OMS, procède aux vérifications voulues et :
 - a) Fournit dans les vingt-quatre heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS ;
 - b) Fournit dans les vingt-quatre heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ; et
 - c) Communique des informations à l'OMS dans le contexte de l'évaluation effectuée au titre de l'article 6, notamment les informations décrites dans cet article.
3. Lorsque l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, elle propose de collaborer avec l'Etat Partie concerné à l'évaluation du risque de propagation internationale de maladies, de l'entrave au trafic international qui pourrait être créée et de l'adéquation des mesures de lutte. Ces activités peuvent inclure une collaboration avec d'autres organisations de normalisation et l'offre de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. A la demande de l'Etat Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.
4. Si l'Etat Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, l'OMS peut, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer à d'autres Etats Parties les informations dont elle dispose, tout en exhortant l'Etat Partie à accepter l'offre de collaboration de l'OMS, en tenant compte des vues de l'Etat Partie concerné.

Article 11

Communication d'informations par l'OMS

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les Etats Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales compétentes, dès que possible et par les moyens disponibles les plus efficaces, de façon confidentielle, les informations de santé publique qu'elle a reçues conformément aux articles 5 à 10 et qui sont nécessaires pour permettre aux Etats Parties de faire face à un risque pour la santé publique. L'OMS devrait communiquer aux autres Etats Parties des informations susceptibles de les aider à prévenir la survenue d'incidents analogues.
2. L'OMS utilise les informations reçues en application des articles 6 et 8 et du paragraphe 2 de l'article 9 aux fins de vérification, d'évaluation et d'assistance dans le cadre du présent Règlement et, sauf s'il en est autrement convenu avec les Etats Parties visés dans ces dispositions, elle ne communique généralement pas ces informations à d'autres Etats Parties avant que :
 - a) Il soit déterminé que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'article 12 ; ou
 - b) Les informations attestant la propagation internationale de l'infection ou de la contamination aient été confirmées par l'OMS conformément aux principes épidémiologiques établis ; ou
 - c) Il soit établi que :
 - i) Les mesures contre la propagation internationale n'ont guère de chances d'aboutir en raison de la nature de la contamination, de l'agent pathogène, du vecteur ou du réservoir ; ou que
 - ii) L'Etat Partie n'a pas la capacité opérationnelle suffisante pour mettre en œuvre les mesures

nécessaires pour prévenir une propagation plus étendue de la maladie ; ou

d) La nature et l'étendue du mouvement international des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux pouvant être affectés par l'infection ou la contamination nécessitent la mise en œuvre immédiate de mesures internationales de lutte.

3. L'OMS consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.

4. Lorsqu'elle communique aux Etats Parties, conformément au présent Règlement, des informations qu'elle a reçues en application du paragraphe 2 du présent article, l'OMS peut également rendre ces informations publiques si d'autres informations concernant le même événement ont déjà été publiées et si la diffusion d'informations fiables et indépendantes s'impose.

Article 12

Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale

1. Le Directeur général détermine, sur la base des informations qu'il reçoit, en particulier de l'Etat Partie sur le territoire duquel un événement se produit, si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard des critères et de la procédure énoncés dans le présent Règlement.

2. Si le Directeur général considère, sur la base d'une évaluation en vertu du présent Règlement, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, il consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur général et l'Etat Partie conviennent de cette conclusion, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (dénommé ci-après le Comité d'urgence) concernant les recommandations temporaires appropriées.

3. Si, suite à la consultation prévue au paragraphe 2 ci-dessus, le Directeur général et l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit ne s'entendent pas dans les quarante-huit heures sur la question de savoir si l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, une décision est prise conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :

- a) Des informations fournies par l'Etat Partie ;
- b) De l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ;
- c) De l'avis du Comité d'urgence ;
- d) Des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et
- e) D'une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation internationale de maladies et du risque d'entraves au trafic international.

5. Si le Directeur général, après consultation de l'Etat Partie sur le territoire duquel l'urgence de santé publique de portée internationale est survenue, considère que l'urgence de santé publique de portée internationale a pris fin, il prend une décision conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

Article 13

Action de santé publique

1. Chaque Etat Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité de

réagir rapidement et efficacement en cas de risque pour la santé publique et d'urgence de santé publique de portée internationale, conformément à l'annexe 1. L'OMS publie, en consultation avec les Etats Membres, des principes directeurs pour aider les Etats Parties à acquérir les capacités d'action de santé publique.

2. A la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la partie A de l'annexe 1, un Etat Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'Etat Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui prend la décision en tenant compte de l'avis technique du Comité d'examen. Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'Etat Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.

3. A la demande d'un Etat Partie, l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils et une assistance techniques et en évaluant l'efficacité des mesures de lutte mises en place, y compris, le cas échéant, en mobilisant des équipes internationales d'experts pour prêter assistance sur place.

4. Si l'OMS, en consultation avec les Etats Parties concernés conformément à l'article 12, établit qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, elle peut offrir, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'Etat Partie, et notamment une évaluation de la gravité du risque international et de l'adéquation des mesures de lutte. Elle peut, au titre de cette collaboration, offrir de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. A la demande de l'Etat Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

5. A la demande de l'OMS, les Etats Parties soutiennent, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS.

6. A leur demande, l'OMS offre de fournir des conseils et une assistance appropriés aux autres Etats Parties affectés ou menacés par l'urgence de santé publique de portée internationale.

Article 14

Coopération de l'OMS avec des organisations intergouvernementales et des organismes internationaux

1. L'OMS coopère et, le cas échéant, coordonne ses activités avec d'autres organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents pour la mise en œuvre du présent Règlement, notamment par des accords et arrangements similaires.

2. Au cas où la notification ou la vérification d'un événement, ou l'action mise en œuvre pour y faire face, relève principalement de la compétence d'autres organisations intergouvernementales ou organismes internationaux, l'OMS coordonne ses activités avec ces organisations ou organismes aux fins de l'application de mesures propres à protéger la santé publique.

3. Nonobstant ce qui précède, aucune disposition du présent Règlement n'empêche ni ne limite la fourniture par l'OMS de conseils, d'un soutien ou d'une assistance technique ou autre à des fins de santé publique.

TITRE III

RECOMMANDATIONS

Article 15

Recommandations temporaires

1. S'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général publie des recommandations temporaires conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Ces recommandations temporaires peuvent être modifiées ou prolongées, selon le cas, notamment après qu'il a été établi qu'une urgence de santé publique de portée internationale a cessé, après quoi d'autres recommandations temporaires peuvent être publiées, selon les besoins, aux fins d'en prévenir ou détecter rapidement la résurgence.

2. Les recommandations temporaires peuvent concerner les mesures sanitaires à mettre en œuvre par l'Etat Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale, ou par d'autres Etats Parties, en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international.

3. Les recommandations temporaires peuvent à tout moment être annulées conformément à la procédure définie à l'article 49 et expirent automatiquement trois mois après leur publication. Elles peuvent être modifiées ou prorogées pour des périodes supplémentaires de trois mois au maximum. Les recommandations temporaires ne peuvent être maintenues au-delà de la deuxième Assemblée mondiale de la santé qui suit la décision relative à l'urgence de santé publique de portée internationale à laquelle elles se rapportent.

Article 16

Recommandations permanentes

L'OMS peut formuler des recommandations permanentes en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément à l'article 53. De telles mesures peuvent être appliquées par les Etats Parties en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux en cas de risques précis persistants pour la santé publique aux fins de prévenir ou de réduire la propagation internationale de maladies et d'éviter les entraves inutiles au trafic international. L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.

Article 17

Critères applicables aux recommandations

Lorsqu'il formule, modifie ou annule des recommandations temporaires ou permanentes, le Directeur général tient compte :

- a) Des points de vue des Etats Parties directement concernés ;
- b) De l'avis du Comité d'urgence ou du Comité d'examen, selon le cas ;
- c) Des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve et des informations scientifiques disponibles ;
- d) Des mesures sanitaires qui, sur la base d'une évaluation des risques adaptée à la situation, n'entravent pas le trafic et le commerce internationaux et ne sont pas plus intrusives pour les personnes que d'autres mesures raisonnablement disponibles qui assureraient la protection sanitaire requise ;
- e) Des normes et instruments internationaux pertinents ;
- f) Des activités menées par les autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et
- g) Des autres informations spécifiques et appropriées concernant l'événement.

S'agissant des recommandations temporaires, l'urgence de la situation peut limiter la prise en considération par le Directeur général des éléments visés aux alinéas e et f du présent article.

Article 18

Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux

1. Les recommandations adressées par l'OMS aux Etats Parties en ce qui concerne les personnes peuvent inclure les conseils suivants :

- a) Aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;
- b) Examiner les antécédents de voyages dans des zones affectées ;
- c) Examiner la preuve qu'un examen médical et des analyses en laboratoire ont été effectués ;
- d) Exiger des examens médicaux ;
- e) Examiner la preuve des vaccinations ou autres mesures prophylactiques ;
- f) Exiger une vaccination ou une mesure prophylactique ;
- g) Placer les personnes suspectes en observation à des fins de santé publique ;
- h) Placer en quarantaine les personnes suspectes ou leur appliquer d'autres mesures sanitaires ;
- i) Isoler ou traiter si nécessaire les personnes affectées ;
- j) Rechercher les contacts des personnes suspectes ou affectées ;
- k) Refuser l'entrée des personnes suspectes et affectées ;
- l) Refuser l'entrée de personnes non affectées dans des zones affectées ; et
- m) Soumettre à un dépistage les personnes en provenance de zones affectées et/ou leur appliquer des restrictions de sortie.

2. Les recommandations adressées par l'OMS aux Etats Parties en ce qui concerne les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux peuvent inclure les conseils suivants :

- n) Aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;
- o) Examiner le manifeste et l'itinéraire ;
- p) Effectuer des inspections ;
- q) Examiner la preuve des mesures prises au départ ou pendant le transit pour éliminer l'infection ou la contamination ;
- r) Effectuer le traitement des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains pour éliminer l'infection ou la contamination, y compris les vecteurs et les réservoirs ;
- s) Appliquer des mesures sanitaires spécifiques pour garantir la sécurité de la manipulation et du transport de restes humains ;
- t) Isoler ou placer en quarantaine ;
- u) Exiger, en l'absence de traitement ou de processus efficace, la saisie et la destruction sous contrôle des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux infectés, contaminés ou suspects ; et
- v) Refuser le départ ou l'entrée.

TITRE IV

POINTS D'ENTRÉE

Article 19

Obligations générales

Outre les autres obligations que le présent Règlement met à sa charge, chaque Etat Partie :

- a) Veille à ce que les capacités énoncées à l'annexe 1 concernant les points d'entrée désignés soient acquises dans les délais prévus au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13 ;
- b) Précise quelles sont les autorités compétentes à chaque point d'entrée désigné sur son territoire ;
et
- c) Fournit à l'OMS, dans la mesure du possible lorsque celle-ci le demande pour faire face à un risque potentiel pour la santé publique, des données pertinentes concernant les sources d'infection ou de contamination, et notamment les vecteurs et réservoirs, à ses points d'entrée, qui risquent d'entraîner la propagation internationale de maladies.

Article 20

Aéroports et ports

1. Les Etats Parties désignent les aéroports et les ports qui doivent acquérir et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.
2. Les Etats Parties veillent à ce que les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire soient délivrés conformément aux prescriptions de l'article 39 et au modèle figurant à l'annexe 3.
3. Chaque Etat Partie communique à l'OMS la liste des ports habilités à proposer :
 - a) La délivrance des certificats de contrôle sanitaire de navire et la fourniture des services visés aux annexes 1 et 3 ; ou
 - b) Uniquement la délivrance des certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire ; et
 - c) La prolongation du certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire pour une période d'un mois jusqu'à l'arrivée du navire dans le port auquel le certificat pourra être remis.Chaque Etat Partie informe l'OMS de tout changement de statut des ports figurant sur la liste. L'OMS publie les informations reçues en application du présent paragraphe.
4. L'OMS peut, à la demande de l'Etat Partie concerné, faire le nécessaire pour certifier, à l'issue d'une enquête appropriée, qu'un aéroport ou un port situé sur le territoire de cet Etat Partie remplit les conditions énoncées aux paragraphes 1 et 3 du présent article. L'OMS peut revoir périodiquement ces certifications, en consultation avec l'Etat Partie.
5. L'OMS, en collaboration avec les organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents, élabore et publie les principes directeurs pour la certification des aéroports et des ports visés au présent article. L'OMS publie également une liste des aéroports et des ports certifiés.

Article 21

Postes-frontières

1. Lorsque cela est justifié eu égard à la santé publique, un Etat Partie désigne les postes-frontières qui acquerront les capacités prévues à l'annexe 1, en prenant en considération :
 - a) Le volume et la fréquence des divers types de trafic international aux postes-frontières qui pourraient être désignés par un Etat Partie, par rapport à d'autres points d'entrée ; et
 - b) Les risques pour la santé publique présents dans les zones d'où provient le trafic international, ou qu'il traverse, avant son arrivée à un poste-frontière particulier.
2. Les Etats Parties ayant des frontières communes devraient envisager :
 - a) De conclure des accords ou des arrangements bilatéraux ou multilatéraux concernant la prévention ou la maîtrise de la transmission internationale de maladies aux postes-frontières conformément à l'article 57 ; et

b) De désigner conjointement des postes-frontières adjacents pour les capacités décrites à l'annexe 1, conformément au paragraphe 1 du présent article.

Article 22

Rôle des autorités compétentes

1. Les autorités compétentes :

a) Veillent à ce que les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux et les restes humains au départ et en provenance de zones affectées soient maintenus dans un état tel qu'ils soient exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs ;

b) Veillent, dans la mesure du possible, à ce que les installations utilisées par les voyageurs aux points d'entrée soient maintenues dans de bonnes conditions d'hygiène et restent exemptes de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs ;

c) Supervisent la dératisation, la désinfection, la désinsectisation ou la décontamination des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux, et restes humains ou les mesures sanitaires appliquées aux personnes, conformément au présent Règlement ;

d) Avertissent les exploitants de moyens de transport, aussi longtemps à l'avance que possible, de leur intention d'appliquer des mesures de lutte à un moyen de transport, et leur fournissent, le cas échéant, des informations écrites sur les méthodes à utiliser ;

e) Supervisent l'enlèvement et l'élimination hygiénique de l'eau ou des aliments contaminés, ainsi que des excréments humains ou animaux, des eaux usées et de toute autre matière contaminée se trouvant à bord d'un moyen de transport ;

f) Prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour surveiller et empêcher le rejet par les navires d'eaux usées, de déchets, d'eau de ballast et d'autres matières potentiellement pathogènes qui pourraient contaminer l'eau d'un port, d'un fleuve ou d'un canal, d'un détroit, d'un lac ou d'une autre voie navigable internationale ;

g) Sont responsables de la supervision des fournisseurs de services concernant les voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux et les restes humains aux points d'entrée, y compris de la conduite des inspections et des examens médicaux selon les besoins ;

h) Prévoient des dispositions d'urgence efficaces pour faire face à un événement imprévu affectant la santé publique ; et

i) Communiquent avec le point focal national RSI au sujet des mesures de santé publique pertinentes prises en application du présent Règlement.

2. Les mesures sanitaires recommandées par l'OMS pour les voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains en provenance d'une zone affectée peuvent être appliquées à nouveau à l'arrivée s'il existe des indications vérifiables et/ou des éléments attestant que les mesures appliquées au départ de la zone affectée ont échoué.

3. La désinsectisation, la dératisation, la désinfection, la décontamination et toutes autres procédures sanitaires sont conduites de manière à éviter de causer un traumatisme et, autant que possible, une gêne aux personnes ou un dommage à l'environnement de nature à porter atteinte à la santé publique, ou un dommage aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux.

TITRE V

MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE

Chapitre Ier

Dispositions générales

Article 23

Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ

1. Sous réserve des accords internationaux applicables et des articles pertinents du présent Règlement, un Etat Partie peut, à des fins de santé publique, à l'arrivée ou au départ :

a) S'agissant des voyageurs :

i) Les interroger au sujet de leur destination afin de pouvoir les contacter ;

ii) Les interroger au sujet de leur itinéraire afin de vérifier s'ils ont séjourné dans une zone affectée ou à proximité, ou sur leurs autres contacts éventuels avec une infection ou une contamination avant leur arrivée, et vérifier les documents sanitaires de ces voyageurs s'ils sont exigés aux termes du présent Règlement ; et/ou

iii) Exiger un examen médical non invasif, c'est-à-dire l'examen le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique ;

b) Exiger l'inspection des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains.

2. Sur la base d'éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique obtenus en appliquant les mesures prévues au paragraphe 1 du présent article ou par d'autres moyens, les Etats Parties peuvent appliquer des mesures sanitaires supplémentaires conformément au présent Règlement, et en particulier en ce qui concerne un voyageur suspect ou affecté peuvent, au cas par cas, pratiquer l'examen médical le moins intrusif et le moins invasif possible pour atteindre l'objectif de santé publique consistant à prévenir la propagation internationale de maladies.

3. Les voyageurs ne sont soumis à aucun examen médical, aucune vaccination ni aucune mesure sanitaire ou prophylactique en vertu du présent Règlement sans que leur consentement exprès et éclairé, ou celui de leurs parents ou tuteurs, n'ait été obtenu au préalable, excepté en application du paragraphe 2 de l'article 31, et conformément à la législation et aux obligations internationales de l'Etat Partie.

4. Les voyageurs qui doivent être vaccinés ou à qui une mesure prophylactique doit être proposée en l'application du présent Règlement, ou leurs parents ou tuteurs, sont informés de tout risque associé à la vaccination ou la non-vaccination, et à l'utilisation ou la non-utilisation de la mesure prophylactique conformément à la législation et aux obligations internationales de l'Etat Partie. Les Etats Parties informent les médecins de cette obligation conformément à la législation de l'Etat Partie.

5. Tout examen médical, acte médical, vaccination ou autre mesure de prophylaxie qui comporte un risque de transmission de maladie n'est pratiqué sur un voyageur ou ne lui est administré que conformément aux normes et aux principes de sécurité reconnus aux niveaux national et international, de façon à réduire ce risque au maximum.

Chapitre II

Dispositions spéciales applicables aux moyens

de transport et aux exploitants de moyens de transport

Article 24

Exploitants de moyens de transport

1. Les Etats Parties prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour assurer que les exploitants de moyens de transport :

- a) Appliquent les mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'Etat Partie ;
- b) Informent les voyageurs des mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'Etat Partie aux fins de leur application à bord ; et
- c) Maintiennent en permanence les moyens de transport dont ils sont responsables exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. L'application de mesures destinées à éliminer les sources d'infection ou de contamination peut être exigée si des signes de leur présence sont découverts.

2. Les dispositions particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en vertu du présent article figurent à l'annexe 4. Les mesures particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en ce qui concerne les maladies à transmission vectorielle figurent à l'annexe 5.

Article 25

Navires et aéronefs en transit

Sous réserve des dispositions des articles 27 et 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, aucune mesure sanitaire n'est appliquée par un Etat Partie :

- a) A un navire ne provenant pas d'une zone affectée qui emprunte un canal ou une autre voie maritime situés sur le territoire de cet Etat Partie en direction d'un port situé sur le territoire d'un autre Etat. Un tel navire est autorisé à embarquer, sous la supervision de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions ;
- b) A un navire qui traverse des eaux relevant de sa juridiction sans faire escale dans un port ou sur la côte ; ni
- c) A un aéronef en transit dans un aéroport relevant de sa juridiction, un tel aéronef pouvant néanmoins être confiné à une zone particulière de l'aéroport, sans embarquer ni débarquer, ou charger ni décharger. Un tel aéronef est toutefois autorisé à embarquer, sous la supervision de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

Article 26

Camions, trains et autocars en transit

Sous réserve des dispositions des articles 27 et 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, aucune mesure sanitaire n'est appliquée à un camion, un train ou un autocar civils ne provenant pas d'une zone affectée qui traverse un territoire sans embarquer ni débarquer, ou charger ni décharger.

Article 27

Moyens de transport affectés

1. Si des signes cliniques ou des symptômes et des informations se fondant sur des faits ou des éléments attestant qu'il existe un risque pour la santé publique, notamment des sources d'infection et de contamination, sont découverts à bord d'un moyen de transport, l'autorité compétente considère que le moyen de transport est affecté et peut :

- a) Désinfecter, décontaminer, désinsectiser ou dératiser ce moyen de transport, selon le cas, ou faire appliquer ces mesures sous sa surveillance ; et
- b) Décider dans chaque cas de la technique à utiliser pour maîtriser comme il convient le risque pour la santé publique conformément au présent Règlement. Si des méthodes ou des matériels sont recommandés par l'OMS pour ces opérations, ils doivent être utilisés, sauf si l'autorité compétente estime que d'autres méthodes sont aussi sûres et fiables.

L'autorité compétente peut prendre des mesures sanitaires supplémentaires, et notamment isoler le moyen de transport, si nécessaire, pour éviter la propagation d'une maladie. Ces mesures supplémentaires doivent être signalées au point focal national RSI.

2. Si l'autorité compétente au point d'entrée n'est pas à même d'appliquer les mesures de lutte prescrites par le présent article, le moyen de transport affecté peut néanmoins être autorisé à partir, à condition que :

- a) L'autorité compétente, au moment du départ, communique à l'autorité compétente au prochain point d'entrée connu les données mentionnées à l'alinéa b ; et que
- b) Dans le cas d'un navire, les signes constatés et les mesures de lutte requises soient consignés dans le certificat de contrôle sanitaire de navire.

Le moyen de transport en question est autorisé à charger, sous la surveillance de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

3. Un moyen de transport qui a été considéré comme affecté n'est plus considéré comme tel dès lors que l'autorité compétente a acquis la conviction :

- a) Que les mesures visées au paragraphe 1 du présent article ont été appliquées efficacement ; et
- b) Qu'il n'existe à bord aucune condition pouvant constituer une menace pour la santé publique.

Article 28

Navires et aéronefs aux points d'entrée

1. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, un navire ou un aéronef ne peut être empêché, pour des raisons de santé publique, de faire escale à un point d'entrée. Toutefois, si ce point d'entrée n'est pas équipé pour appliquer les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, ordre peut être donné au navire ou à l'aéronef de poursuivre sa route, à ses propres risques, jusqu'au point d'entrée approprié le plus proche à sa disposition, sauf si un problème technique rend ce déroutement dangereux.

2. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, la libre pratique ne peut être refusée, pour des raisons de santé publique, à un navire ou un aéronef par les Etats Parties ; en particulier, il ne peut être empêché de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de marchandises ou de ravitaillement, ni d'embarquer du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions. Les Etats Parties peuvent subordonner l'autorisation de libre pratique à une inspection et, si une source d'infection ou de contamination est découverte à bord, à la désinfection, à la décontamination, à la désinsectisation ou à la dératisation du navire ou de l'aéronef, ou à d'autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.

3. Lorsque cela est possible, et sous réserve des dispositions du paragraphe précédent, un Etat Partie accorde la libre pratique à un navire ou un aéronef par radio ou par un autre moyen de communication lorsque, d'après les informations reçues de ce navire ou cet aéronef avant son arrivée, l'Etat Partie estime que cette arrivée n'entraînera pas l'introduction ou la propagation d'une maladie.

4. Le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef, ou leur représentant informe les contrôleurs du port ou de l'aéroport dès que possible avant l'arrivée au port ou à l'aéroport de destination des éventuels cas de maladie indicatifs d'une pathologie de nature infectieuse, ou des éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique à bord dès que le capitaine ou le commandant ont connaissance de ces maladies ou de ces risques pour la santé publique. Ces informations doivent être immédiatement transmises à l'autorité compétente du port ou de l'aéroport. En cas d'urgence, elles devront être communiquées directement par le capitaine ou le commandant aux autorités compétentes du port ou de l'aéroport.

5. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté de son commandant de bord ou de son capitaine,

un aéronef ou un navire suspect ou affecté atterrit ailleurs que sur l'aéroport prévu, ou mouille dans un autre port que le port d'arrivée prévu, les dispositions suivantes s'appliquent :

- a) Le commandant de bord de l'aéronef ou le capitaine du navire, ou toute autre personne qui en est responsable, s'efforce par tous les moyens de communiquer sans délai avec l'autorité compétente la plus proche ;
- b) Dès que l'autorité compétente a été informée de l'atterrissage ou du mouillage, elle peut appliquer les mesures sanitaires recommandées par l'OMS ou d'autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement ;
- c) Sauf si l'urgence ou les besoins de la communication avec l'autorité compétente l'exigent, aucun voyageur présent à bord de l'aéronef ou du navire ne s'en éloigne et aucune cargaison n'en est éloignée, à moins que l'autorité compétente ne l'autorise ; et
- d) Une fois mises en œuvre toutes les mesures sanitaires prescrites par l'autorité compétente, l'aéronef ou le navire peut, pour ce qui est de ces mesures sanitaires, poursuivre sa route soit jusqu'à l'aéroport ou au port où il devait atterrir ou mouiller, soit, si des raisons techniques l'en empêchent, jusqu'à un aéroport ou un port commodément situé.

6. Nonobstant les dispositions du présent article, le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef peut prendre toutes les mesures d'urgence qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des passagers. Il informe l'autorité compétente dès que possible de toute mesure prise en application du présent paragraphe.

Article 29

Camions, trains et autocars civils aux points d'entrée

L'OMS, en consultation avec les Etats Parties, élabore des principes directeurs pour l'application de mesures sanitaires aux camions, trains et autocars civils se présentant aux points d'entrée et franchissant un poste-frontière.

Chapitre III

Dispositions spéciales applicables aux voyageurs

Article 30

Voyageurs en observation à des fins de santé publique

Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, un voyageur suspect qui est placé en observation à des fins de santé publique à son arrivée peut être autorisé à poursuivre un voyage international s'il ne constitue pas un risque imminent pour la santé publique et si l'Etat Partie informe l'autorité compétente au point d'entrée à destination de l'arrivée prévue du voyageur, s'il la connaît. A l'arrivée, le voyageur se présente à cette autorité.

Article 31

Mesures sanitaires liées à l'entrée des voyageurs

1. L'entrée d'un voyageur sur le territoire d'un Etat Partie n'est pas subordonnée à un examen médical invasif, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie. Sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, le présent Règlement n'interdit toutefois pas aux Etats Parties d'exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie ou la preuve des vaccinations ou des autres mesures de prophylaxie :

- a) Lorsque cela est nécessaire pour déterminer s'il existe un risque pour la santé publique ;
- b) Comme condition d'entrée pour tout voyageur qui sollicite la résidence temporaire ou

permanente ;

c) Comme condition d'entrée pour tout voyageur, en application de l'article 43 ou des annexes 6 et 7 ; ou

d) Applicable en vertu de l'article 23.

2. Si un voyageur pour qui un Etat Partie peut exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie en vertu du paragraphe 1 du présent article refuse de donner son consentement, ou refuse de fournir les informations ou les documents visés au paragraphe 1 a de l'article 23, l'Etat Partie concerné peut, sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, refuser l'entrée à ce voyageur. Si l'existence d'un risque imminent pour la santé publique est établie, l'Etat Partie peut, conformément à sa législation nationale et dans la mesure nécessaire pour lutter contre ce risque, obliger le voyageur à, ou lui conseiller de, conformément au paragraphe 3 de l'article 23 :

a) Se soumettre à l'examen médical le moins invasif et le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique visé ;

b) Se faire vacciner ou se soumettre à une autre mesure de prophylaxie ; ou

c) Se soumettre à des mesures sanitaires établies supplémentaires qui permettent de prévenir ou d'endiguer la propagation de la maladie, y compris l'isolement, la quarantaine ou le placement en observation à des fins de santé publique.

Article 32

Traitement des voyageurs

Lorsqu'ils appliquent les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, les Etats Parties traitent les voyageurs dans le respect de leur dignité et des droits humains fondamentaux afin de réduire au maximum l'inconfort ou la gêne pouvant être associés à ces mesures, notamment :

a) En traitant tous les voyageurs avec courtoisie et respect ;

b) En tenant compte du sexe de la personne et des préoccupations religieuses ou socio-culturelles des voyageurs ; et

c) En fournissant ou en prenant des dispositions pour que soient fournis aux voyageurs placés en quarantaine ou en isolement, ou soumis à des examens médicaux ou à d'autres mesures de santé publique, de la nourriture et de l'eau en quantité suffisante, un hébergement et des vêtements appropriés, une protection pour leurs bagages et autres effets personnels, un traitement médical approprié, les moyens de communication nécessaires si possible dans une langue qu'ils comprennent et toute autre assistance appropriée.

Chapitre IV

Dispositions spéciales applicables aux marchandises, conteneurs et zones de chargement des conteneurs

Article 33

Marchandises en transit

Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, les marchandises autres que les animaux vivants qui sont en transit sans transbordement ne sont pas soumises à des mesures sanitaires en vertu du présent Règlement ni retenues à des fins de santé publique.

Article 34

Conteneurs et zones de chargement des conteneurs

1. Les Etats Parties veillent, dans la mesure du possible, à ce que les chargeurs des conteneurs utilisent, dans le trafic international, des conteneurs exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs, en particulier au cours de l'empotage.
2. Les Etats Parties veillent, dans la mesure du possible, à ce que les zones de chargement des conteneurs demeurent exemptes de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs.
3. Lorsque, de l'avis de l'Etat Partie, le volume du trafic international des conteneurs est suffisamment important, les autorités compétentes prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement, notamment en effectuant des inspections, pour évaluer l'état sanitaire des conteneurs et des zones de chargement des conteneurs afin d'assurer que les obligations énoncées dans le présent Règlement sont remplies.
4. Dans la mesure du possible, des installations sont disponibles dans les zones de chargement des conteneurs pour l'inspection et l'isolement des conteneurs.
5. Les destinataires et les expéditeurs des conteneurs mettent tout en œuvre pour éviter la contamination croisée lorsqu'ils procèdent au chargement de conteneurs à usages multiples.

TITRE VI

DOCUMENTS SANITAIRES

Article 35

Règle générale

Aucun document sanitaire autre que ceux prévus par le présent Règlement ou par des recommandations de l'OMS n'est exigé dans le trafic international, étant toutefois entendu que le présent article ne s'applique pas aux voyageurs sollicitant une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et qu'il ne s'applique pas non plus aux documents relatifs à l'état, au regard de la santé publique, des marchandises ou cargaisons entrant dans le commerce international exigés par les accords internationaux applicables. L'autorité compétente peut exiger des voyageurs qu'ils remplissent des formulaires de renseignements sur leurs contacts et des questionnaires de santé, pour autant que soient réunies les conditions énoncées à l'article 23.

Article 36

Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie

1. Les vaccins et mesures de prophylaxie administrés aux voyageurs en application du présent Règlement ou de recommandations, et les certificats y afférents, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7 concernant certaines maladies.
2. Un voyageur muni d'un certificat de vaccination ou d'un certificat attestant une autre mesure de prophylaxie délivré conformément aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7, ne peut être refoulé du fait de la maladie visée par le certificat, même s'il vient d'une zone affectée, à moins que l'autorité compétente n'ait des indications vérifiables et/ou des éléments établissant que la vaccination ou la mesure de prophylaxie n'a pas eu d'effet.

Article 37

Déclaration maritime de santé

1. Avant sa première escale sur le territoire d'un Etat Partie, le capitaine d'un navire s'assure de l'état de santé à bord et, à moins que cet Etat Partie ne l'exige pas, il remplit et remet à l'autorité compétente du port, à l'arrivée ou avant l'arrivée du navire si celui-ci est doté de l'équipement voulu

et si l'Etat Partie exige qu'elle lui soit remise à l'avance, une Déclaration maritime de santé qui est contresignée par le médecin de bord, s'il y en a un.

2. Le capitaine ou, s'il y en a un, le médecin de bord, fournit à l'autorité compétente tous les renseignements sur l'état de santé à bord au cours du voyage international.

3. La Déclaration maritime de santé doit être conforme au modèle présenté à l'annexe 8.

4. Un Etat Partie peut décider :

a) De ne pas exiger de tous les navires à l'arrivée qu'ils présentent la Déclaration maritime de santé ;
ou

b) D'exiger la présentation de la Déclaration maritime de santé en application d'une recommandation concernant les navires en provenance de zones affectées ou de l'exiger des navires pouvant être autrement porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

L'Etat Partie informe les exploitants de navires ou leurs représentants de ces prescriptions.

Article 38

Partie de la Déclaration générale d'aéronef
relative aux questions sanitaires

1. En vol ou à l'atterrissage sur le premier aéroport du territoire d'un Etat Partie, le commandant de bord d'un aéronef ou son représentant remplit de son mieux et remet à l'autorité compétente de cet aéroport, à moins que cet Etat Partie ne l'exige pas, la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires, qui doit être conforme au modèle présenté à l'annexe 9.

2. Le commandant de bord d'un aéronef ou son représentant fournit à l'Etat Partie tous les renseignements qu'il demande sur l'état de santé à bord au cours du voyage international et sur les mesures sanitaires éventuellement appliquées à l'aéronef.

3. Un Etat Partie peut décider :

a) De ne pas exiger de tous les aéronefs à l'arrivée qu'ils présentent la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires ; ou

b) D'exiger la présentation de la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires en application d'une recommandation concernant les aéronefs en provenance de zones affectées ou de l'exiger des aéronefs pouvant être autrement porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

L'Etat Partie informe les exploitants d'aéronefs ou leurs représentants de ces prescriptions.

Article 39

Certificats de contrôle sanitaire de navire

1. Les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire sont valables six mois au maximum. Cette durée de validité peut être prolongée d'un mois si l'inspection ou les mesures de lutte requises ne peuvent pas être effectuées au port.

2. Si un certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire ou un certificat de contrôle sanitaire de navire valable ne peut être produit ou si l'existence à bord d'un risque pour la santé publique est établie, l'Etat Partie peut procéder comme indiqué au paragraphe 1 de l'article 27.

3. Les certificats visés au présent article doivent être conformes au modèle figurant à l'annexe 3.

4. Chaque fois que possible, les mesures de lutte sont mises en œuvre lorsque le navire et les cales sont vides. Si le navire est sur lest, elles sont effectuées avant le chargement.

5. Lorsque des mesures de lutte sont requises et qu'elles ont été mises en œuvre de façon satisfaisante, l'autorité compétente délivre un certificat de contrôle sanitaire de navire, dans lequel

sont notés les signes constatés et les mesures de lutte appliquées.

6. L'autorité compétente peut délivrer un certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire dans tout port visé à l'article 20 si elle a la conviction que le navire est exempt d'infection et de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. Un tel certificat n'est normalement délivré que si l'inspection du navire a été effectuée alors que le navire et les cales étaient vides ou ne contenaient que du lest ou d'autre matériel de telle nature ou disposé de telle façon qu'une inspection complète des cales était possible.

7. Si les conditions dans lesquelles les mesures de lutte sont appliquées sont telles que, de l'avis de l'autorité compétente du port où l'opération est pratiquée, un résultat satisfaisant ne peut être obtenu, l'autorité compétente fait figurer une note à cet effet sur le certificat de contrôle sanitaire de navire.

TITRE VII

DROITS

Article 40

Droits perçus au titre des mesures sanitaires concernant les voyageurs

1. Excepté pour les voyageurs qui sollicitent une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et sous réserve du paragraphe 2 du présent article, l'Etat Partie ne perçoit pas d'autres droits en vertu du présent Règlement pour les mesures de protection de la santé publique suivantes :

- a) Tout examen médical prévu par le présent Règlement, ou tout examen complémentaire, qui peut être exigé par l'Etat Partie pour s'assurer de l'état de santé du voyageur examiné ;
- b) Toute vaccination ou autre mesure de prophylaxie administrée à un voyageur à l'arrivée, qui ne fait pas l'objet d'une prescription publiée ou qui a fait l'objet d'une prescription publiée moins de dix jours avant l'administration de la vaccination ou d'une autre mesure de prophylaxie ;
- c) Mesures appropriées d'isolement ou de quarantaine imposées à un voyageur ;
- d) Tout certificat délivré au voyageur stipulant les mesures appliquées et la date d'application ; ou
- e) Toute mesure sanitaire concernant les bagages accompagnant les voyageurs.

2. Les Etats Parties peuvent percevoir des droits pour des mesures sanitaires autres que celles visées au paragraphe 1 du présent article, y compris celles appliquées principalement dans l'intérêt du voyageur.

3. Si des droits sont perçus pour l'application de ces mesures sanitaires aux voyageurs en vertu du présent Règlement, il ne doit y avoir dans chaque Etat Partie qu'un seul tarif pour ces droits, qui tous :

- a) Sont conformes à ce tarif ;
- b) Ne dépassent pas le coût effectif du service fourni ; et
- c) Sont perçus quels que soient la nationalité, le domicile ou le lieu de résidence des voyageurs concernés.

4. Le tarif, et toute modification pouvant y être apportée, est publié au moins dix jours avant la perception de tout droit y figurant.

5. Aucune disposition du présent Règlement n'empêche les Etats Parties de solliciter le remboursement des dépenses encourues du fait des mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article :

- a) Auprès des exploitants ou des propriétaires de moyens de transport en ce qui concerne leurs employés ; ou
- b) Auprès des assureurs concernés.

6. Les voyageurs ou les exploitants de moyens de transport ne peuvent en aucun cas se voir refuser

la possibilité de quitter le territoire d'un Etat Partie en attendant le règlement des droits visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Article 41

Droits perçus sur les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises ou les colis postaux

1. Si des droits sont perçus pour l'application de mesures sanitaires aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux en vertu du présent Règlement, il ne doit y avoir dans chaque Etat Partie qu'un seul tarif pour ces droits, qui tous :

- a) Sont conformes à ce tarif ;
- b) Ne dépassent pas le coût effectif du service fourni ; et
- c) Sont perçus quels que soient la nationalité, le pavillon, l'immatriculation ou le propriétaire des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux concernés. En particulier, aucune distinction n'est faite entre les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux nationaux et étrangers.

2. Le tarif, et toute modification pouvant y être apportée, est publié au moins dix jours avant la perception de tout droit y figurant.

TITRE VIII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 42

Mise en œuvre des mesures sanitaires

Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement sont mises en œuvre et menées à bien sans retard et appliquées de manière transparente et non discriminatoire.

Article 43

Mesures sanitaires supplémentaires

1. Le présent Règlement n'empêche pas les Etats Parties d'appliquer, dans le but de faire face à des risques particuliers pour la santé publique ou à des urgences de santé publique de portée internationale, des mesures sanitaires conformes à leur législation nationale applicable et aux obligations que leur impose le droit international qui :

- a) Assurent un niveau de protection de la santé identique ou supérieur aux recommandations de l'OMS ; ou
- b) Sont par ailleurs interdites par l'article 25, l'article 26, les paragraphes 1 et 2 de l'article 28, l'article 30, le paragraphe 1 c de l'article 31 et l'article 33, pour autant que ces mesures soient autrement compatibles avec le présent Règlement.

Ces mesures ne doivent pas être plus restrictives pour le trafic international ni plus intrusives ou invasives pour les personnes que les autres mesures raisonnablement applicables qui permettraient d'assurer le niveau approprié de protection de la santé.

2. Les Etats Parties fondent leur décision d'appliquer les mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article ou les autres mesures sanitaires visées au paragraphe 2 de l'article 23, au paragraphe 1 de l'article 27, au paragraphe 2 de l'article 28 et au paragraphe 2 c de l'article 31 sur :

- a) Des principes scientifiques ;
- b) Les éléments scientifiques disponibles indiquant un risque pour la santé humaine ou, si ces éléments sont insuffisants, les informations disponibles, émanant notamment de l'OMS et d'autres

organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et

c) Tout conseil ou avis spécifique disponible émis par l'OMS.

3. Un Etat Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées au paragraphe 1 du présent article, qui entravent de manière importante le trafic international, fournit à l'OMS les raisons de santé publique et les informations scientifiques qui la justifient. L'OMS communique ces informations à d'autres Etats Parties et communique les informations concernant les mesures sanitaires appliquées. Aux fins du présent article, entrave importante s'entend généralement du refus de laisser entrer ou partir les voyageurs internationaux, les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises et objets assimilés, ou du report de plus de 24 heures de leur entrée ou de leur départ.

4. Après avoir évalué les informations fournies en application des paragraphes 3 et 5 du présent article et les autres informations pertinentes, l'OMS peut demander à l'Etat Partie concerné de réexaminer l'opportunité d'appliquer les mesures.

5. Un Etat Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article qui entravent de manière importante le trafic international informe l'OMS, dans les 48 heures qui suivent leur mise en œuvre, de ces mesures et de leur justification sanitaire à moins qu'elles ne fassent l'objet d'une recommandation temporaire ou permanente.

6. Un Etat Partie qui applique une mesure sanitaire en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article la réexamine dans un délai de trois mois en tenant compte de l'avis de l'OMS et des critères énoncés au paragraphe 2 du présent article.

7. Sans préjudice des droits que lui confère l'article 56, tout Etat Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article peut demander à l'Etat Partie qui applique cette mesure de le consulter pour lui apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et les raisons de santé publique à l'origine de la mesure et trouver une solution acceptable pour les deux Etats Parties.

8. Les dispositions du présent article peuvent s'appliquer à la mise en œuvre de mesures concernant des voyageurs prenant part à des rassemblements importants.

Article 44

Collaboration et assistance

1. Les Etats Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour :

- a) Détecter et évaluer les événements, et y faire face conformément au présent Règlement ;
- b) Assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique, en particulier pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des capacités de santé publique conformément au présent Règlement ;
- c) Mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement ; et
- d) Formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.

2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les Etats Parties pour :

- a) Evaluer et apprécier leurs capacités de santé publique afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement ;
- b) Assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux Etats Parties ; et
- c) Mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.

3. La collaboration prévue par le présent article peut être mise en œuvre à de multiples niveaux, y

compris bilatéralement, par le biais de réseaux régionaux et des bureaux régionaux de l'OMS, et par l'intermédiaire d'organisations intergouvernementales et organismes internationaux.

Article 45

Traitement des données à caractère personnel

1. Les informations sanitaires recueillies ou reçues par un Etat Partie d'un autre Etat Partie ou de l'OMS en application du présent Règlement et qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable sont tenues confidentielles et traitées de façon anonyme comme le prévoit la législation nationale.
2. Nonobstant le paragraphe 1, les Etats Parties peuvent divulguer et utiliser des données à caractère personnel si cela est nécessaire pour évaluer et gérer un risque pour la santé publique, mais les Etats Parties, conformément à la législation nationale, et l'OMS veillent à ce que ces données :
 - a) Soient traitées en toute impartialité et dans le respect de la légalité et ne soient pas utilisées d'une manière incompatible avec ce but ;
 - b) Soient adéquates, pertinentes et n'excèdent pas ce qui est nécessaire dans ce but ;
 - c) Soient exactes et, s'il y a lieu, actualisées ; toutes les dispositions raisonnables doivent être prises pour garantir que les données inexactes ou incomplètes sont effacées ou rectifiées ;
 - d) Ne soient pas conservées plus longtemps qu'il n'est nécessaire.
3. L'OMS fournit, dans la mesure du possible, à l'intéressé qui en fait la demande les données à caractère personnel le concernant visées au présent article, sous une forme intelligible, sans délais ou frais excessifs, et, si nécessaire, permet d'y apporter des corrections.

Article 46

Transport et manipulation de substances biologiques, réactifs et matériels utilisés à des fins diagnostiques

Dans le respect de la législation nationale et des principes directeurs internationaux qui s'appliquent, les Etats Parties facilitent le transport, l'entrée, la sortie, le traitement et l'élimination des substances biologiques, échantillons diagnostiques, réactifs et autres matériels diagnostiques aux fins de la vérification et de l'action requises par le présent Règlement.

TITRE IX

LISTE D'EXPERTS DU RSI, COMITÉ D'URGENCE ET COMITÉ D'EXAMEN

Chapitre Ier

Liste d'experts du RSI

Article 47

Composition

Le Directeur général établit une liste d'experts de tous les domaines de compétence pertinents (ci-après dénommée Liste d'experts du RSI). Sauf si le présent Règlement en dispose autrement, le Directeur général nomme les membres de la Liste d'experts du RSI conformément au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS (ci-après dénommé le Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS). De plus, il nomme un membre à la demande de chaque Etat Partie et, le cas échéant, des experts proposés par les organisations intergouvernementales et les organisations d'intégration économique régionale compétentes. Les Etats Parties intéressés communiquent au Directeur général les qualifications et le domaine de compétence de chaque expert qu'ils proposent. Le Directeur général informe périodiquement les Etats Parties et les

organisations intergouvernementales et organisations d'intégration économique régionale compétentes de la composition de la Liste d'experts du RSI.

Chapitre II

Le Comité d'urgence

Article 48

Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'urgence qui, à la demande du Directeur général, donne son avis sur :

- a) La question de savoir si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;
- b) La question de savoir si une urgence de santé publique de portée internationale a pris fin ; et
- c) La proposition d'émettre, de modifier, de proroger ou d'annuler des recommandations temporaires.

2. Le Comité d'urgence est composé d'experts choisis par le Directeur général parmi les membres de la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, d'autres tableaux d'experts de l'Organisation. Le Directeur général détermine la durée du mandat des membres afin d'assurer la continuité de l'examen d'un événement particulier et de ses conséquences. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'urgence sur la base des compétences et de l'expérience requises pour une séance particulière et en tenant dûment compte des principes d'une représentation géographique équitable. L'un au moins des membres du Comité d'urgence devrait être un expert désigné par un Etat Partie sur le territoire duquel l'événement survient.

3. Le Directeur général peut, de sa propre initiative ou à la demande du Comité d'urgence, nommer un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité.

Article 49

Procédure

1. Le Directeur général convoque les réunions du Comité d'urgence en choisissant plusieurs experts parmi ceux visés au paragraphe 2 de l'article 48, en fonction des domaines de compétence et de l'expérience qui correspondent le mieux à l'événement spécifique qui est en train de se produire. Aux fins du présent article, les réunions du Comité d'urgence peuvent désigner des téléconférences, visioconférences ou communications électroniques.

2. Le Directeur général communique au Comité d'urgence l'ordre du jour et toute information pertinente concernant l'événement, y compris les informations fournies par les Etats Parties, ainsi que toute recommandation temporaire que le Directeur général se propose de formuler.

3. Le Comité d'urgence élit son Président et, après chaque réunion, établit un rapport succinct de ses débats et délibérations dans lequel il fait figurer ses avis sur d'éventuelles recommandations.

4. Le Directeur général invite l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit à présenter ses vues au Comité d'urgence. A cet effet, le Directeur général l'informe aussi longtemps à l'avance que nécessaire, de la date et de l'ordre du jour de la réunion du Comité d'urgence. L'Etat Partie concerné ne peut cependant pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses vues.

5. L'avis du Comité d'urgence est communiqué au Directeur général pour examen. Le Directeur général décide en dernier ressort.

6. Le Directeur général informe les Etats Parties de sa décision de déclarer qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale ou qu'elle a pris fin et leur fait part de toute mesure

sanitaire prise par l'Etat Partie concerné, des recommandations temporaires éventuelles et de leur modification, prorogation ou annulation, ainsi que de l'avis du Comité d'urgence. Il informe également de ces recommandations temporaires, y compris de leur modification, prorogation ou annulation, les exploitants de moyens de transport, par l'intermédiaire des Etats Parties et des organismes internationaux compétents. Il diffuse ensuite ces informations et recommandations dans le grand public.

7. Les Etats Parties sur le territoire desquels l'événement s'est produit peuvent proposer au Directeur général de mettre fin à une urgence de santé publique de portée internationale et/ou aux recommandations temporaires, et peuvent présenter un exposé à cet effet au Comité d'urgence.

Chapitre III

Le Comité d'examen

Article 50

Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'examen qui exerce les fonctions suivantes :

- a) Adresser des recommandations techniques au Directeur général concernant des amendements au présent Règlement ;
- b) Donner au Directeur général des avis techniques concernant les recommandations permanentes et toute modification ou annulation de celles-ci ;
- c) Donner des avis techniques au Directeur général sur toute question dont il est saisi par celui-ci concernant le fonctionnement du présent Règlement.

2. Le Comité d'examen est considéré comme un comité d'experts et est assujéti au Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS, sauf si le présent article en dispose autrement.

3. Les membres du Comité d'examen sont choisis et nommés par le Directeur général parmi les personnes inscrites sur la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, à d'autres tableaux d'experts de l'Organisation.

4. Le Directeur général fixe le nombre de membres à inviter à une réunion du Comité d'examen, ainsi que la date et la durée de la réunion, et il convoque le Comité.

5. Le Directeur général nomme les membres du Comité d'examen pour la durée des travaux d'une session seulement.

6. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'examen sur la base des principes d'une représentation géographique équitable, de la parité entre les sexes, d'une représentation équilibrée des pays développés et des pays en développement, de la représentation des différents courants de pensée, approches et expériences pratiques dans les diverses régions du monde, et d'un équilibre interdisciplinaire approprié.

Article 51

Conduite des travaux

1. Les décisions du Comité d'examen sont prises à la majorité des membres présents et votants.

2. Le Directeur général invite les Etats Membres, l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales ou organisations non gouvernementales compétentes en relations officielles avec l'OMS à désigner des représentants pour assister aux sessions du Comité. Ces représentants peuvent soumettre des mémorandums et, avec l'accord du Président, faire des déclarations sur les sujets à l'examen. Ils n'ont pas le droit de vote.

Article 52

Rapports

1. Pour chaque session, le Comité d'examen établit un rapport exposant ses avis et conseils. Ce rapport est approuvé par le Comité avant la fin de la session. Ces avis et conseils n'engagent pas l'Organisation et sont présentés sous la forme de conseils adressés au Directeur général. Le texte du rapport ne peut pas être modifié sans l'accord du Comité.
2. Si les conclusions du Comité d'examen ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer un ou des avis professionnels divergents dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui fait partie du rapport du Comité.
3. Le rapport du Comité est soumis au Directeur général, qui communique les avis et conseils du Comité à l'Assemblée de la Santé ou au Conseil exécutif pour examen et suite à donner.

Article 53

Procédure applicable aux recommandations permanentes

Lorsque le Directeur général considère qu'une recommandation permanente est nécessaire et appropriée face à un risque pour la santé publique, il sollicite les vues du Comité d'examen. Outre les paragraphes pertinents des articles 50 à 52, les dispositions suivantes sont applicables :

- a) Le Directeur général ou, par son intermédiaire, les Etats Parties peuvent soumettre au Comité d'examen des propositions concernant la formulation, la modification ou l'annulation de recommandations permanentes ;
- b) Tout Etat Partie peut soumettre au Comité d'examen des informations pertinentes pour examen ;
- c) Le Directeur général peut demander à tout Etat Partie, toute organisation intergouvernementale ou toute organisation non gouvernementale en relations officielles avec l'OMS de mettre à la disposition du Comité d'examen les informations dont ils disposent concernant l'objet des recommandations permanentes proposées, tel qu'indiqué par le Comité d'examen ;
- d) Le Directeur général peut, à la demande du Comité d'examen ou de sa propre initiative, désigner un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité d'examen. Ces experts n'ont pas le droit de vote ;
- e) Les rapports contenant les avis et conseils du Comité d'examen sur les recommandations permanentes sont transmis au Directeur général pour examen et décision. Le Directeur général communique les avis et conseils du Comité d'examen à l'Assemblée de la Santé ;
- f) Le Directeur général communique aux Etats Parties les recommandations permanentes, ainsi que les modifications apportées à celles-ci ou leur annulation, en y joignant les avis du Comité d'examen ;
- g) Le Directeur général soumet les recommandations permanentes à l'Assemblée de la Santé suivante pour examen.

TITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 54

Présentation de rapports et examen

1. Les Etats Parties et le Directeur général font rapport à l'Assemblée de la Santé sur l'application du présent Règlement selon ce qu'aura décidé l'Assemblée de la Santé.
2. L'Assemblée de la Santé examine périodiquement le fonctionnement du présent Règlement. A cette fin, elle peut demander conseil au Comité d'examen par l'intermédiaire du Directeur général. Le premier de ces examens a lieu au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du présent

Règlement.

3. L'OMS procède périodiquement à des études pour examiner et évaluer le fonctionnement de l'annexe 2. Le premier de ces examens est entrepris un an au plus tard après l'entrée en vigueur du présent Règlement. Les résultats de ces examens sont soumis, s'il y a lieu, à l'examen de l'Assemblée de la Santé.

Article 55

Amendements

1. Tout Etat Partie ou le Directeur général peut proposer des amendements au présent Règlement. Ces amendements sont soumis à l'Assemblée de la Santé pour examen.

2. Le texte de tout amendement proposé est communiqué à tous les Etats Parties par le Directeur général au moins quatre mois avant l'Assemblée de la Santé à laquelle cet amendement est soumis pour examen.

3. Les amendements au présent Règlement adoptés par l'Assemblée de la Santé conformément au présent article entrent en vigueur à l'égard de tous les Etats Parties dans les mêmes conditions et sous réserve des mêmes droits et obligations que ceux prévus à l'article 22 de la Constitution de l'OMS et aux articles 59 à 64 du présent Règlement.

Article 56

Règlement des différends

1. Si un différend surgit entre deux Etats Parties ou plus concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement, les Etats Parties concernés s'efforcent d'abord de le régler par la négociation ou par tout autre moyen pacifique de leur choix, y compris en recourant aux bons offices ou à la médiation d'un tiers ou à la conciliation. En cas d'échec, les parties au différend restent tenues de poursuivre leurs efforts en vue de parvenir à un règlement.

2. Si le différend n'est pas réglé par les moyens exposés au paragraphe 1 du présent article, les Etats Parties en cause peuvent convenir de soumettre le différend au Directeur général, qui fait tout son possible pour le régler.

3. Un Etat Partie peut à tout moment déclarer par écrit au Directeur général qu'il accepte de soumettre à l'arbitrage obligatoire tous les différends concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement auxquels il est partie ou tel différend spécifique l'opposant à tout autre Etat Partie qui accepte la même obligation. L'arbitrage se déroule conformément au Règlement facultatif de la Cour permanente d'arbitrage pour l'arbitrage des différends entre deux Etats en vigueur à la date de présentation de la demande d'arbitrage. Les Etats Parties qui sont convenus d'accepter l'arbitrage comme obligatoire acceptent la sentence arbitrale comme étant obligatoire et définitive. Le Directeur général en informe l'Assemblée de la Santé s'il y a lieu.

4. Aucune des dispositions du présent Règlement ne porte atteinte au droit qu'ont les Etats Parties en vertu de tout accord international auquel ils sont parties de recourir aux mécanismes de règlement des différends mis en place par d'autres organisations intergouvernementales ou en vertu d'un accord international.

5. En cas de différend entre l'OMS et un ou plusieurs Etats Parties au sujet de l'interprétation ou de l'application du présent Règlement, la question est soumise à l'Assemblée de la Santé.

Article 57

Relation avec d'autres accords internationaux

1. Les Etats Parties reconnaissent que le RSI et les autres accords internationaux pertinents doivent

être interprétés de manière à assurer leur compatibilité. Les dispositions du RSI n'affectent pas les droits et obligations des Etats Parties qui découlent d'autres accords internationaux.

2. Sous réserve du paragraphe 1 du présent article, aucune disposition du présent Règlement n'interdit aux Etats Parties qui ont certains intérêts communs du fait de leur situation sanitaire, géographique, sociale ou économique de conclure des traités ou arrangements distincts pour faciliter l'application du présent Règlement, notamment en ce qui concerne :

- a) L'échange direct et rapide d'informations sur la santé publique entre des territoires voisins de différents Etats ;
- b) Les mesures sanitaires applicables au trafic côtier international et au trafic international dans les eaux relevant de leur compétence ;
- c) Les mesures sanitaires applicables dans des territoires contigus de différents Etats sur leurs frontières communes ;
- d) L'organisation du transport des personnes affectées ou des restes humains affectés à l'aide d'un moyen de transport spécialement adapté ; et
- e) La dératisation, la désinsectisation, la désinfection, la décontamination ou tout autre traitement conçu pour rendre des marchandises exemptes d'agents pathogènes.

3. Sans préjudice de leurs obligations découlant du présent Règlement, les Etats Parties qui sont membres d'une organisation d'intégration économique régionale appliquent les règles communes en vigueur au sein de cette organisation dans le cadre de leurs relations mutuelles.

Article 58

Accords et règlements sanitaires internationaux

1. Sous réserve des dispositions de l'article 62 et des exceptions prévues ci-après, le présent Règlement remplace entre les Etats qu'il lie et entre ces Etats et l'OMS les dispositions des accords et règlements sanitaires internationaux ci-après :

- a) Convention sanitaire internationale, signée à Paris le 21 juin 1926 ;
- b) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne, signée à La Haye le 12 avril 1933 ;
- c) Arrangement international concernant la suppression des patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934 ;
- d) Arrangement international concernant la suppression des visas consulaires sur les patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934 ;
- e) Convention portant modification de la Convention sanitaire internationale du 21 juin 1926, signée à Paris le 31 octobre 1938 ;
- f) Convention sanitaire internationale de 1944 portant modification de la Convention du 21 juin 1926, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944 ;
- g) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944 portant modification de la Convention du 12 avril 1933, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944 ;
- h) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale de 1944, signé à Washington ;
- i) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944, signé à Washington ;
- j) Règlement sanitaire international de 1951 et Règlements additionnels de 1955, 1956, 1960, 1963 et 1965 ; et
- k) Règlement sanitaire international de 1969 et amendements de 1973 et 1981.

2. Le Code sanitaire panaméricain, signé à La Havane le 14 novembre 1924, reste en vigueur, à

l'exception des articles 2, 9, 10, 11, 16 à 53 inclus, 61 et 62, auxquels s'appliquent les dispositions pertinentes du paragraphe 1 du présent article.

Article 59

Entrée en vigueur ;

délai prévu pour formuler un refus ou des réserves

1. Le délai prévu à l'article 22 de la Constitution de l'OMS pour refuser le présent Règlement ou un amendement à celui-ci ou y formuler des réserves est de dix-huit mois à compter de la date de notification, par le Directeur général, de l'adoption du présent Règlement ou dudit amendement au présent Règlement par l'Assemblée de la Santé. Un refus ou une réserve reçus par le Directeur général après l'expiration de ce délai sera sans effet.

2. Le présent Règlement entre en vigueur vingt-quatre mois après la date de notification visée au paragraphe 1 du présent article, excepté à l'égard :

a) D'un Etat qui a refusé le Règlement ou un amendement à celui-ci conformément à l'article 61 ;

b) D'un Etat qui a formulé une réserve, et à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62 ;

c) D'un Etat qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 du présent article et qui n'est pas déjà partie au présent Règlement, à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 60 ; et

d) D'un Etat non Membre de l'OMS mais qui accepte le présent Règlement et à l'égard duquel ce dernier entre en vigueur conformément au paragraphe 1 de l'article 64.

3. Si un Etat est dans l'incapacité d'ajuster ses dispositions législatives et administratives nationales dans le délai prévu au paragraphe 2 du présent article pour les mettre en pleine conformité avec le présent Règlement, il adresse au Directeur général dans le délai spécifié au paragraphe 1 du présent article une déclaration concernant les ajustements qui restent à apporter et procède auxdits ajustements au plus tard dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie.

Article 60

Nouveaux Etats Membres de l'OMS

Tout Etat qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 de l'article 59, et qui n'est pas déjà Partie au présent Règlement, peut faire savoir qu'il le refuse ou qu'il y fait des réserves dans un délai de douze mois à compter de la date de la notification que lui a adressée le Directeur général après qu'il est devenu Membre de l'OMS. Sous réserve des dispositions des articles 62 et 63, et sauf en cas de refus, le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de cet Etat à l'expiration du délai susvisé. Le présent Règlement n'entre en aucun cas en vigueur à l'égard de cet Etat moins de vingt-quatre mois après la date de la notification visée au paragraphe 2 de l'article 59.

Article 61

Refus

Si un Etat notifie au Directeur général son refus du présent Règlement ou d'un amendement à celui-ci dans le délai prévu au paragraphe 1 de l'article 59, le présent Règlement ou l'amendement concerné n'entre pas en vigueur à l'égard de cet Etat. Tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 auquel cet Etat est déjà Partie demeure en vigueur pour ce qui le concerne.

Article 62

Réserves

1. Tout Etat peut formuler des réserves au Règlement en application du présent article. Ces réserves ne doivent pas être incompatibles avec l'objet et le but du présent Règlement.

2. Toute réserve au présent Règlement doit être notifiée au Directeur général conformément aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 59 et de l'article 60, le paragraphe 1 de l'article 63 ou le paragraphe 1 de l'article 64 selon le cas. Un Etat non Membre de l'OMS doit aviser le Directeur général de toute réserve qu'il fait dans sa notification d'acceptation du présent Règlement. Tout Etat qui formule des réserves doit en faire connaître les motifs au Directeur général.

3. Un refus partiel du présent Règlement ou d'un amendement à celui-ci équivaut à une réserve.

4. En application des dispositions du paragraphe 2 de l'article 65, le Directeur général notifie toute réserve reçue au titre du paragraphe 2 du présent article. Le Directeur général :

a) Si la réserve a été formulée avant l'entrée en vigueur du présent Règlement, demande aux Etats Membres qui n'ont pas refusé le présent Règlement de lui faire connaître dans un délai de six mois toute objection qu'ils auraient à opposer à cette réserve ; ou

b) Si la réserve a été formulée après l'entrée en vigueur du présent Règlement, demande aux Etats Parties de lui faire connaître dans un délai de six mois toute objection qu'ils auraient à opposer à cette réserve.

Les Etats qui forment une objection à une réserve doivent en indiquer les motifs au Directeur général.

5. Passé ce délai, le Directeur général avise l'ensemble des Etats Parties des objections reçues concernant les réserves. Si, à l'issue du délai de six mois à compter de la date de la notification visée au paragraphe 4 du présent article, un tiers des Etats visés au paragraphe 4 du présent article ne se sont pas opposés à la réserve, celle-ci est considérée comme acceptée et le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire, à l'exception des dispositions faisant l'objet de la réserve.

6. Si un tiers au moins des Etats visés au paragraphe 4 du présent article s'opposent à une réserve avant l'expiration du délai de six mois à compter de la date de la notification visée au paragraphe 4 du présent article, le Directeur général en avise l'Etat réservataire pour que celui-ci envisage de retirer sa réserve dans un délai de trois mois à compter de la date de la notification que lui a adressée le Directeur général.

7. L'Etat réservataire continue de s'acquitter de toutes obligations portant sur l'objet de la réserve qu'il a acceptées dans le cadre d'un accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58.

8. Si l'Etat auteur d'une réserve ne retire pas celle-ci dans un délai de trois mois à compter de la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 6 du présent article, et si l'Etat auteur de la réserve en fait la demande, le Directeur général demande l'avis du Comité d'examen. Le Comité d'examen informe le Directeur général, dans les meilleurs délais et conformément aux dispositions de l'article 50, des répercussions pratiques de la réserve sur l'application du présent Règlement.

9. Le Directeur général soumet la réserve et l'avis du Comité d'examen, le cas échéant, à l'Assemblée de la Santé pour examen. Si l'Assemblée de la Santé, par un vote à la majorité simple, s'oppose à la réserve au motif qu'elle est incompatible avec l'objet et le but du présent Règlement, la réserve n'est pas acceptée et le présent Règlement n'entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire qu'après qu'il a retiré sa réserve conformément à l'article 63. Si l'Assemblée de la Santé accepte la réserve, le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire avec cette réserve.

Article 63

Retrait d'un refus et d'une réserve

1. Un refus émis au titre de l'article 61 peut, à tout moment, être retiré par un Etat moyennant une notification adressée au Directeur général. Dans ce cas, le Règlement entre en vigueur à l'égard de cet Etat à la date de la réception, par le Directeur général, de la notification, sauf si l'Etat émet une réserve lorsqu'il retire son refus, auquel cas le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62. En aucun cas, le Règlement n'entre en vigueur à l'égard de cet Etat avant un délai de vingt-quatre mois après la date de la notification visée au paragraphe 1 de l'article 59.
2. Tout ou partie d'une réserve peuvent à tout moment être retirés par l'Etat Partie concerné moyennant une notification adressée au Directeur général. Dans ce cas, le retrait prend effet à compter de la date de la réception, par le Directeur général, de la notification.

Article 64

Etats non Membres de l'OMS

1. Les Etats non Membres de l'OMS, mais qui sont Parties à un accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 ou auxquels le Directeur général a notifié l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée mondiale de la Santé, peuvent devenir Parties à celui-ci en notifiant leur acceptation au Directeur général. Sous réserve des dispositions de l'article 62, cette acceptation prend effet à la date d'entrée en vigueur du présent Règlement ou, si elle est notifiée après cette date, trois mois après le jour de la réception par le Directeur général de ladite notification.
2. Les Etats non Membres de l'OMS devenus Parties au présent Règlement peuvent à tout moment dénoncer leur participation audit Règlement par une notification adressée au Directeur général ; cette dénonciation prend effet six mois après réception de la notification. L'Etat qui a dénoncé sa participation applique de nouveau, à partir de ce moment, les dispositions de tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 auquel il était précédemment Partie.

Article 65

Notifications par le Directeur général

1. Le Directeur général notifie l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée de la Santé à tous les Etats Membres et Membres associés de l'OMS, ainsi qu'aux autres Parties à tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58.
2. Le Directeur général notifie également à ces Etats, ainsi qu'à tout autre Etat devenu Partie au présent Règlement ou à tout amendement au présent Règlement, toute notification reçue par l'OMS en application des articles 60 à 64 respectivement, ainsi que toute décision prise par l'Assemblée de la Santé en application de l'article 62.

Article 66

Textes authentiques

1. Les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe du présent Règlement font également foi. Les textes originaux du présent Règlement sont déposés aux archives de l'OMS.
2. Des copies certifiées conformes du présent Règlement sont expédiées par le Directeur général à tous les Membres et Membres associés, ainsi qu'aux autres Parties à tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58, avec la notification prévue au paragraphe 1 de l'article 59.
3. Au moment de l'entrée en vigueur du présent Règlement, le Directeur général en transmet des copies certifiées conformes au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies pour enregistrement, conformément à l'article 102 de la Charte des Nations Unies.

A N N E X E 1

A. # PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR LA SURVEILLANCE ET L'ACTION

1. Les Etats Parties utilisent les structures et ressources nationales existantes en vue de se doter des principales capacités requises en vertu du présent Règlement pour s'acquitter notamment :

- a) De leurs activités de surveillance, de déclaration, de notification, de vérification, d'action et de collaboration ; et
- b) De leurs activités concernant les aéroports, ports et postes-frontières désignés.

2. Chaque Etat Partie évalue, dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité des structures et ressources nationales existantes à satisfaire aux prescriptions minimales de la présente annexe. A la suite de cette évaluation, les Etats Parties élaborent et appliquent des plans d'action pour que ces principales capacités soient présentes et fonctionnent sur tout leur territoire comme il est stipulé au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13.

3. Les Etats Parties et l'OMS soutiennent sur demande les processus d'évaluation, de planification et de mise en œuvre prévus dans la présente annexe.

4. Au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique :

La capacité :

- a) De détecter, dans toutes les zones du territoire de l'Etat Partie, les événements impliquant une morbidité ou une mortalité supérieure aux niveaux escomptés pour la période et le lieu considérés ; et
- b) De communiquer immédiatement toutes les données essentielles disponibles au niveau approprié d'action de santé. Au niveau communautaire, les communications sont adressées aux établissements de soins de santé de la communauté locale ou au personnel de santé approprié. Au niveau primaire d'action de santé publique, les communications sont adressées au niveau d'action intermédiaire ou national, selon les structures organiques. Aux fins de la présente annexe, les données essentielles incluent les informations suivantes : descriptions cliniques, résultats de laboratoire, sources et types de risques, nombre de cas humains et de décès, conditions influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires appliquées ; et
- c) D'appliquer immédiatement des mesures de lutte préliminaires.

5. Au niveau intermédiaire d'action de santé publique :

La capacité :

- a) De confirmer la nature des événements signalés et d'appuyer ou d'appliquer immédiatement des mesures de lutte supplémentaires ; et
- b) D'évaluer immédiatement les événements signalés et, s'ils sont jugés urgents, de communiquer toutes les données essentielles au niveau national. Aux fins de la présente annexe, les critères qui déterminent l'existence d'un événement urgent sont ses effets graves sur la santé publique et/ou son caractère inhabituel ou inattendu, assortis d'un fort potentiel de propagation.

6. Au niveau national :

Evaluation et notification. La capacité :

- a) D'évaluer dans les 48 heures tous les événements urgents qui sont signalés ; et
- b) D'aviser immédiatement l'OMS, par l'intermédiaire du point focal national RSI, lorsque l'évaluation indique que l'événement doit être déclaré en application de l'article 6, paragraphe 1 et de l'annexe 2, et de fournir à l'OMS les informations demandées à l'article 7 et à l'article 9, paragraphe 2.

Action de santé publique. La capacité :

- a) De déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation au niveau national et international ;

- b) D'apporter un soutien par la mise à disposition de personnel spécialisé, l'analyse au laboratoire des prélèvements (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) et une aide logistique (matériel, fournitures et transport) ;
- c) D'apporter, le cas échéant, une aide sur place pour compléter les enquêtes locales ;
- d) D'assurer un lien opérationnel direct avec les hauts responsables sanitaires et autres pour accélérer l'approbation et la mise en œuvre des mesures d'endiguement et de lutte ;
- e) D'assurer une liaison directe avec d'autres ministères compétents ;
- f) D'assurer, par les moyens de communication les plus efficaces existants, le lien avec les hôpitaux, les dispensaires, les aéroports, les ports, les postes-frontières, les laboratoires et d'autres zones opérationnelles clés, pour diffuser, sur le territoire de l'Etat Partie et sur celui d'autres Etats Parties, les informations et les recommandations émanant de l'OMS au sujet des événements survenus ;
- g) D'établir, d'appliquer et de maintenir un plan national d'action de santé publique d'urgence, qui prévoit notamment la création d'équipes multidisciplinaires/multisectorielles pour réagir aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale ; et
- h) D'assurer les mesures qui précèdent 24 heures sur 24.

B. # PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES DES AÉROPORTS, PORTS ET POSTES-FRONTIÈRES DÉSIGNÉS

1. En permanence.

La capacité :

- a) D'assurer l'accès à un service médical approprié, y compris à des moyens diagnostiques situés de façon à permettre l'examen et la prise en charge rapides des voyageurs malades ; et de mettre à disposition des personnels, du matériel et des locaux adéquats ;
- b) De mettre à disposition le matériel voulu et le personnel approprié pour permettre le transport des voyageurs malades vers un service médical approprié ;
- c) De fournir les services d'un personnel qualifié pour l'inspection des moyens de transport ;
- d) D'assurer l'hygiène des services utilisés par les voyageurs au point d'entrée, y compris l'approvisionnement en eau potable, les établissements de restauration, les services de restauration à bord et les toilettes publiques, ainsi que celle des services d'évacuation des déchets solides et liquides et des autres zones potentiellement à risque, en conduisant, au besoin, des programmes d'inspection ; et
- e) De mettre en place dans la mesure où cela est possible dans la pratique un programme conduit par du personnel qualifié pour lutter contre les vecteurs et les réservoirs de vecteurs aux points d'entrée et à proximité de ceux-ci.

2. Pour faire face aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale.

La capacité :

- a) D'organiser une action appropriée en établissant et en maintenant un plan d'intervention pour les urgences de santé publique, y compris la désignation d'un coordonnateur et de responsables pour les points d'entrée et les organismes et services de santé publique et autres qui sont concernés ;
- b) D'assurer l'examen et la prise en charge des voyageurs ou des animaux affectés en passant des accords avec les services médicaux et vétérinaires locaux pour permettre leur isolement et leur traitement et fournir les autres services d'appui éventuellement nécessaires ;
- c) De prévoir un espace approprié, séparé des autres voyageurs, pour les entretiens avec les personnes suspectes ou affectées ;
- d) D'assurer l'examen et, si nécessaire, la mise en quarantaine des voyageurs suspects, de préférence

dans des installations éloignées du point d'entrée ;

e) D'appliquer les mesures recommandées pour désinsectiser, dératiser, désinfecter, décontaminer ou traiter d'une autre façon les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux, y compris, si nécessaire, dans des lieux spécialement affectés et équipés à cette fin ;

f) De soumettre les voyageurs à l'arrivée et au départ à des contrôles d'entrée et de sortie ; et

g) D'assurer l'accès à des équipements spéciaux et à du personnel qualifié convenablement protégé, pour permettre le transfert des voyageurs pouvant être porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

Vous pouvez consulter le tableau dans le
JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

Vous pouvez consulter le tableau dans le
JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

Vous pouvez consulter le tableau dans le
JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

Vous pouvez consulter le tableau dans le
JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

Vous pouvez consulter le tableau dans le
JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

Vous pouvez consulter le tableau dans le
JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

A N N E X E 4

PRESCRIPTIONS TECHNIQUES APPLICABLES AUX MOYENS DE TRANSPORT ET AUX EXPLOITANTS DE MOYENS DE TRANSPORT

Section A

Exploitants de moyens de transport

1. Les exploitants de moyens de transport faciliteront :

a) Les inspections de la cargaison, des conteneurs et du moyen de transport ;

b) Les examens médicaux des personnes présentes à bord ;

c) L'application des autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement ; et

d) La fourniture des informations de santé publique requises par l'Etat Partie.

2. Les exploitants de moyens de transport fourniront à l'autorité compétente des Etats Parties un certificat valable d'exemption de contrôle sanitaire, ou de contrôle sanitaire de navire, ou une déclaration maritime de santé, ou la partie relative aux questions sanitaires de la déclaration générale d'aéronef, comme l'exige le présent Règlement.

Section B

Moyens de transport

1. Les mesures appliquées en vertu du présent Règlement à un bagage, une cargaison, un conteneur, un moyen de transport ou une marchandise seront mises en œuvre de façon à éviter autant que possible tout traumatisme ou gêne pour les personnes et tout dommage pour les bagages, la cargaison, le conteneur, le moyen de transport ou les marchandises. Les mesures sont appliquées, si possible et approprié, lorsque le moyen de transport et les cales sont vides.

2. Les Etats Parties doivent indiquer par écrit les mesures appliquées à une cargaison, un conteneur ou un moyen de transport, les parties traitées, les méthodes employées et les raisons de leur application. Ces informations sont communiquées par écrit à la personne responsable de l'aéronef et, dans le cas d'un navire, elles sont notées sur le certificat de contrôle sanitaire de navire. Pour d'autres cargaisons, conteneurs ou moyens de transport, les Etats Parties remettent ces informations par écrit aux expéditeurs, destinataires, transporteurs et à la personne chargée du transport ou à leur agent.

A N N E X E 5

MESURES PARTICULIÈRES CONCERNANT LES MALADIES À TRANSMISSION VECTORIALE

1. L'OMS publie régulièrement la liste des zones en provenance desquelles tout moyen de transport doit faire l'objet des mesures de désinsectisation ou des autres mesures de lutte antivectorielle recommandées. Ces zones sont définies conformément aux procédures applicables aux recommandations temporaires ou permanentes, selon le cas.

2. Les moyens de transport quittant un point d'entrée situé dans une zone où la lutte antivectorielle est recommandée doivent être désinsectisés et maintenus exempts de vecteurs. Lorsque l'Organisation préconise des méthodes et des matériels pour ces opérations, ceux-ci doivent être utilisés. La présence de vecteurs à bord des moyens de transport et les mesures de lutte prises pour les éradiquer doivent être consignées :

a) Dans le cas d'un aéronef, dans la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef, sauf si l'autorité compétente de l'aéroport d'arrivée accorde une dispense permettant de ne pas remplir cette partie ;

b) Dans le cas d'un navire, sur le certificat de contrôle sanitaire de navire ; et

c) Dans le cas d'autres moyens de transport, sur une attestation écrite de traitement délivrée à l'expéditeur, au destinataire, au transporteur et à la personne chargée du transport ou à leur agent.

3. Les Etats Parties doivent accepter les mesures de désinsectisation, de dératisation et autres mesures de lutte antivectorielle appliquées aux moyens de transport par d'autres Etats, si les méthodes et les matériels préconisés par l'Organisation ont été utilisés.

4. Les Etats Parties doivent mettre sur pied des programmes pour lutter contre les vecteurs susceptibles de transporter un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique dans un périmètre d'au moins 400 mètres à partir des zones des installations au point d'entrée qui sont utilisées pour les opérations concernant les voyageurs, moyens de transport, conteneurs, cargaisons et colis postaux, voire davantage si les vecteurs présents ont un plus grand rayon d'action.

5. Si une inspection complémentaire est requise pour déterminer le succès des mesures de lutte antivectorielle appliquées, les autorités compétentes de la prochaine escale portuaire ou aéroportuaire connue habilitées à procéder à une telle inspection doivent en être informées à l'avance par l'autorité compétente qui en fait la demande. Dans le cas d'un navire, cette inspection doit être consignée sur le certificat de contrôle sanitaire de navire.

6. Un moyen de transport est considéré comme suspect et doit être inspecté pour y déceler la présence de vecteurs ou réservoirs :

a) S'il y a à bord un cas possible de maladie à transmission vectorielle ;

b) Si un cas possible de maladie à transmission vectorielle est survenu à bord au cours d'un voyage international ; ou

c) Si ce moyen de transport a quitté une zone affectée alors que les vecteurs présents à bord pouvaient encore être porteurs de maladie.

7. Un Etat Partie ne peut pas interdire l'atterrissage d'un aéronef dans un aéroport de son territoire ou l'arrivée d'un navire si les mesures de lutte visées au paragraphe 3 de la présente annexe, ou recommandées autrement par l'Organisation, sont appliquées. Toutefois, les aéronefs ou les navires provenant d'une zone affectée peuvent être tenus d'atterrir à des aéroports ou détournés vers d'autres ports spécialement désignés à cet effet par l'Etat Partie.

8. Un Etat Partie peut appliquer des mesures de lutte antivectorielle à un moyen de transport en provenance d'une zone où sévit une maladie à transmission vectorielle si les vecteurs de cette maladie sont présents sur son territoire.

A N N E X E 6

VACCINATION, PROPHYLAXIE ET CERTIFICATS Y AFFÉRENTS

1. Les vaccins ou autres agents prophylactiques mentionnés à l'annexe 7 ou recommandés dans le présent Règlement doivent être de qualité satisfaisante ; les vaccins et agents prophylactiques prescrits par l'OMS doivent être soumis à son approbation. Sur demande, l'Etat Partie fournit à l'OMS des éléments appropriés attestant l'adéquation des vaccins et agents prophylactiques administrés sur son territoire en vertu du présent Règlement.

2. Les personnes à qui des vaccins ou autres agents prophylactiques sont administrés en vertu du présent Règlement reçoivent un certificat international de vaccination ou un certificat attestant l'administration d'une prophylaxie (ci-après dénommé le certificat), conforme au modèle figurant dans la présente annexe. Ce modèle doit être scrupuleusement respecté.

3. Les certificats visés par la présente annexe ne sont valables que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'OMS.

4. Les certificats doivent être signés de la main du clinicien # médecin ou autre agent de santé agréé # qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique ; ils doivent aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature.

5. Les certificats doivent être remplis intégralement en anglais ou en français ; ils peuvent l'être aussi, en plus, dans une autre langue.

6. Toute correction ou rature sur les certificats ou l'omission d'une quelconque des informations demandées peut entraîner leur nullité.

7. Les certificats sont individuels et ne doivent en aucun cas être utilisés à titre collectif. Les enfants doivent être munis de certificats distincts.

8. Lorsque le certificat est délivré à un enfant qui ne sait pas écrire, un de ses parents ou tuteurs doit le signer à sa place. La signature d'un illettré doit être remplacée, comme il est d'usage en pareil cas, par sa marque authentifiée par un tiers.

9. Si le clinicien responsable est d'avis que la vaccination ou l'administration d'une prophylaxie est contre-indiquée pour des raisons médicales, il remet à l'intéressé un certificat de contre-indication dûment motivé, rédigé en anglais ou en français et, le cas échéant, dans une autre langue en plus de l'anglais ou du français, que les autorités compétentes du lieu d'arrivée doivent prendre en compte. Le clinicien responsable et les autorités compétentes informent l'intéressé de tout risque associé à la non-vaccination ou à la non-utilisation de la prophylaxie conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 4.

10. Un document équivalent délivré par les forces armées à un membre actif de ces forces sera accepté en lieu et place d'un certificat international conforme au modèle figurant dans la présente annexe :

a) S'il contient des informations médicales essentiellement identiques à celles requises dans le modèle ; et

b) S'il indique en anglais ou en français, et le cas échéant dans une autre langue en plus de l'anglais ou du français, la nature et la date de la vaccination ou de l'administration de la prophylaxie, et s'il est délivré conformément au présent paragraphe.

MODÈLE DE CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE CERTIFICAT ATTESTANT L'ADMINISTRATION D'UNE PROPHYLAXIE

Nous certifions que [nom] né(e) le , de sexe

et de nationalité , document d'identification national, le cas échéant

dont la signature suit

a été vacciné(e) ou a reçu des agents prophylactiques à la date indiquée contre : (nom de la maladie ou de l'affection)

conformément au Règlement sanitaire international.

VACCIN ou agent prophylactique	DATE	SIGNATURE ET TITRE du clinicien responsable	FABRICANT DU VACCIN ou de l'agent prophylactique et numéro du lot	CERTIFICAT VALABLE à partir du : jusqu'au :	CACHET OFFICIEL du centre habilité
1.					
2.					

Ce certificat n'est valable que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'Organisation mondiale de la Santé.

Ce certificat doit être signé de la main du clinicien # médecin ou autre agent de santé agréé # qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique ; il doit aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature.

Toute correction ou rature sur le certificat ou l'omission d'une quelconque des informations demandées peut entraîner sa nullité.

Ce certificat est valable jusqu'à la date indiquée pour le vaccin ou l'agent prophylactique administré. Il doit être établi intégralement en anglais ou en français. Le même certificat peut aussi être établi dans une autre langue, en plus de l'anglais ou du français.

A N N E X E 7

PRESCRIPTIONS CONCERNANT LA VACCINATION OU LA PROPHYLAXIE CONTRE CERTAINES MALADIES

1. En plus des éventuelles recommandations concernant la vaccination ou l'administration d'une prophylaxie, l'entrée des voyageurs dans un Etat Partie peut être subordonnée à la présentation de la preuve de la vaccination ou de l'administration d'une prophylaxie contre les maladies suivantes

expressément désignées par le présent Règlement :

Fièvre jaune.

2. Considérations et prescriptions concernant la vaccination contre la fièvre jaune :

a) Aux fins de la présente annexe :

i) La période d'incubation de la fièvre jaune est de six jours ;

ii) Les vaccins antiamarils approuvés par l'OMS confèrent une protection contre l'infection qui prend effet 10 jours après l'administration du vaccin ;

iii) Cette protection dure 10 ans ; et

iv) La validité d'un certificat de vaccination contre la fièvre jaune est de 10 ans, à compter du dixième jour suivant la date de vaccination ou, dans le cas d'une revaccination au cours de cette période de 10 ans, à compter de la date de revaccination.

b) La vaccination contre la fièvre jaune peut être exigée de tout voyageur quittant une zone dans laquelle l'Organisation a déterminé qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune.

c) Un voyageur muni d'un certificat de vaccination antiamarile non encore valable peut être autorisé à partir, mais les dispositions du paragraphe 2 h de la présente annexe peuvent lui être appliquées à l'arrivée.

d) Un voyageur muni d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune ne doit pas être considéré comme suspect, même s'il provient d'une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune.

e) Conformément aux dispositions de l'annexe 6, paragraphe 1, le vaccin antiamaril utilisé doit être approuvé par l'Organisation.

f) Les Etats Parties désignent des centres déterminés de vaccination antiamarile sur leur territoire pour garantir la qualité et la sécurité des procédures et des matériels utilisés.

g) Toute personne employée à un point d'entrée dans une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune, ainsi que tout membre de l'équipage d'un moyen de transport qui utilise ce point d'entrée, doivent être munis d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune.

h) Un Etat Partie sur le territoire duquel des vecteurs de la fièvre jaune sont présents peut exiger qu'un voyageur en provenance d'une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune soit, s'il n'est pas en mesure de présenter un certificat valable de vaccination antiamarile, mis en quarantaine pendant un maximum de six jours à compter de la date de la dernière exposition possible à l'infection, à moins que son certificat de vaccination ne soit devenu valable entre-temps.

i) Les voyageurs en possession d'un certificat d'exemption de vaccination antiamarile signé par un médecin autorisé ou un agent de santé agréé peuvent néanmoins être autorisés à entrer sur le territoire, sous réserve des dispositions de l'alinéa précédent de la présente annexe et pour autant qu'ils aient reçu des informations sur la protection contre les vecteurs de la fièvre jaune. Les voyageurs qui n'ont pas été mis en quarantaine peuvent être tenus de signaler tout symptôme fébrile ou tout autre symptôme pertinent à l'autorité compétente et placés sous surveillance.

Vous pouvez consulter le tableau dans le

JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

PIÈCE JOINTE AU MODÈLE DE DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ

NOM	CLASSE ou fonctions à bord	AGE	SEXE	NATIONALITÉ	PORT et date d'embarquement	NATURE de la maladie	DATE d'apparition des symptômes	SIGNALÉE au médecin du port ?	ISSUE (*)	MÉDICAMENTS ou autres traitements administrés au patient	OBSERVATIONS
(*) Indiquer : 1) si la personne s'est rétablie, si elle est encore malade ou si elle est décédée ; et 2) si la personne est encore à bord, si elle a été évacuée (donner le nom du port ou de l'aéroport), ou si son corps a été immergé.											

A N N E X E 9

CE DOCUMENT FAIT PARTIE DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE D'AÉRONEF PROMULGUÉE PAR L'ORGANISATION INTERNATIONALE DE L'AVIATION CIVILE

PARTIE RELATIVE AUX QUESTIONS SANITAIRES DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE D'AÉRONEF (1)

Déclaration de santé

Cas de maladie, à l'exclusion du mal de l'air ou des accidents (y compris les personnes présentant des symptômes ou signes tels qu'éruption, fièvre, frissons, diarrhée), constatés à bord ou débarqués au cours du voyage

Présence à bord d'autres affections susceptibles d'être à l'origine de la propagation d'une maladie

Détails se rapportant à chaque désinsectisation ou autre mesure d'hygiène (lieu, date, heure, méthode) pratiquée en cours de vol. S'il n'y a pas eu de désinsectisation en cours de vol, donner des précisions sur la désinsectisation la plus récente

Signature (si nécessaire) :

Membre de l'équipage concerné

(1) Un groupe de travail informel s'est réuni pendant la deuxième session du groupe de travail intergouvernemental et a recommandé des changements à apporter au présent document que l'OMS communiquera à l'Organisation internationale de l'aviation civile pour suite à donner.

Article Annexe 31-2

Préambule

L'article L. 3125-1 du code de la santé publique issu de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique prévoit la définition d'un cadre de référence pour les activités de réduction des risques en direction des consommateurs de stupéfiants. Les acteurs, professionnels de santé ou du travail social ou membres d'associations, comme les personnes auxquelles s'adressent ces activités doivent être protégés des incriminations d'usage ou d'incitation à l'usage au cours de ces interventions. Les services en charge de la répression du trafic et de l'usage de stupéfiants doivent pouvoir clairement reconnaître les acteurs et les activités relevant de la réduction des risques. Les associations menant des actions de réduction des risques doivent se faire connaître du chef de projet dans le département de leur siège social. Enfin, les habitants des quartiers et les élus qui les

représentent doivent être associés à ces activités en étant informés des principes qui les guident, de leurs modalités et de leurs résultats, afin de favoriser leur implantation et d'intégrer la réduction des nuisances et des tensions à leurs objectifs. La réduction des dommages repose à la fois sur des interventions qui visent directement les consommateurs et sur une mobilisation des services ou des associations qui peuvent favoriser leur inclusion dans la collectivité par la concertation et la médiation au bénéfice des usagers et de l'ensemble des habitants des zones de résidence concernées.

I. - Objectifs des activités de réduction des risques

Les actions de réduction des risques auprès des personnes qui consomment des stupéfiants ont pour objectifs :

1° De prévenir les infections sévères, aiguës ou chroniques, en particulier celles liées à l'utilisation commune du matériel d'injection ;

2° De prévenir les intoxications aiguës, notamment les surdoses mortelles résultant de la consommation de stupéfiants ou de leur association avec l'alcool ou des médicaments ;

3° De prévenir et prendre en charge les troubles psychiatriques aigus associés à ces consommations ;

4° D'orienter vers les services d'urgence, de soins généraux, de soins spécialisés et vers les services sociaux ;

5° D'améliorer leur état de santé physique et psychique et leur insertion sociale (logement, accès aux services et aux dispositifs sociaux notamment).

II. - Modalités d'intervention

Les modalités d'intervention peuvent comporter :

1° La prise de contact dans des lieux fréquentés par le public cible ou dans des locaux dédiés ;

2° L'accueil ;

3° La distribution et la promotion du matériel d'hygiène et de prévention ;

4° L'information sur les risques associés à l'usage de drogue et leur prévention ;

5° Les conseils personnalisés sous forme d'entretiens, d'information ;

6° L'orientation et l'accompagnement vers les services de soins généraux ou spécialisés ;

7° L'orientation et l'accompagnement vers les services sociaux ;

8° La mise à disposition d'espaces de repos ;

9° La distribution de boissons et de nourriture ;

10° L'offre de services d'hygiène : toilettes, douches, machines à laver, matériel de repassage, etc. ;

11° L'organisation de l'entraide et du soutien par les pairs ;

12° L'hébergement d'urgence ;

13° L'aide à l'accès aux droits ;

14° La dispensation de soins infirmiers ;

15° L'éducation pour la santé ;

16° La mise à disposition de consignes pour les effets personnels pour les personnes sans domicile ;

17° La récupération du matériel usagé et le traitement des déchets septiques ;

18° L'installation de distributeurs de matériel de prévention.

L'analyse des produits sur site, permettant uniquement de prédire si la substance recherchée est présente ou non, sans permettre une identification des substances entrant dans la composition des comprimés (notamment réaction colorimétrique de type Marquis), n'est pas autorisée.

III. - Distribution de matériel de prévention

Elle vise :

1° La prévention de la transmission interhumaine d'agents infectieux et des risques septiques : tampons alcoolisés, flacons d'eau stériles, filtres stériles, cupules stériles, seringues, matériel pour fumer ou inhaler la cocaïne, le crack ou l'héroïne, pansements ;

2° La prévention de la transmission sexuelle des infections :

préservatifs féminins et masculins, gels lubrifiants ;

3° La prévention des accidents : notamment les éthylotests.

IV. - Information sur les risques associés à l'usage de drogue et leur prévention

L'information préventive peut être diffusée par toute forme de support écrit, informatique, audiovisuel ou par message téléphonique. Les codes culturels et le langage de la population cible destinés à faciliter la compréhension et l'adhésion aux messages préventifs ne peuvent être utilisés que pour décrire les comportements, gestes et procédures de prévention, les risques des produits ou de leurs associations.

Ils ne peuvent pas être utilisés pour présenter les produits sous un jour favorable. Le cadre juridique de l'usage de stupéfiants doit être rappelé.

L'information porte sur :

1° Les pathologies (notamment infection par le VIH, le VHB, le VHC), leur mode de transmission et de prévention ;

2° Les vaccinations, notamment anti-VHB, anti-tétanique ;

3° Le dépistage de l'infection VIH et des hépatites ;

4° Les risques associés à la consommation de stupéfiants, à leur association avec l'alcool ou les médicaments ainsi que ceux spécifiques à certaines pratiques ou à certains modes d'administration. Dans ce cadre, les effets recherchés par les consommateurs peuvent être décrits ;

5° Les signes sensoriels, psychologiques ou somatiques des intoxications mettant en danger la vigilance ou la vie du consommateur ;

6° Les délais d'apparition de ces signes après la consommation ;

7° Les gestes de premier secours à réaliser dans l'attente de l'intervention des services d'urgence ;

8° Les complications de l'injection ;

9° Les complications des autres modalités d'administration des produits ;

10° Les gestes et procédures destinés à prévenir la transmission interhumaine des agents infectieux, notamment concernant la préparation et l'injection des substances et l'élimination des déchets potentiellement dangereux ;

11° Les gestes et procédures destinés à prévenir les complications de l'injection ;

12° Les traitements disponibles et leurs modalités ;

13° Les services de soins spécialisés et leurs modalités d'accès ;

14° Les services de téléphonie sociale ;

15° Les numéros d'urgence ;

16° Les services généraux de soins ou d'aide sociale accessibles dans le périmètre du site d'intervention.

V. - Diffusion des alertes sanitaires

Les actions de réduction des risques diffusent auprès des consommateurs présents dans leur site d'intervention par tous les moyens appropriés :

1° Les alertes sanitaires sur la toxicité des produits lancées par les autorités sanitaires ou policières ;

2° Les informations sur la composition des produits qui pourrait en augmenter les risques.

VI. - Lieux d'intervention

Pour faciliter les contacts avec les consommateurs afin d'en améliorer l'efficacité, les activités de réduction des risques sont réalisées dans la journée, la nuit, y compris les week-ends et jours fériés. Ces activités peuvent être menées dans les locaux dédiés ou dans des bus mais aussi dans :

1° Des lieux publics fréquentés par les usagers (rue, espaces verts, gares, etc.) ;

2° Des événements festifs temporaires ;

3° Des lieux commerciaux ou privés dont les établissements de nuit avec l'accord des propriétaires ou gérants ;

4° Des ensembles d'habitation en concertation avec les résidents ;

5 Des locaux habités par les occupants sans titre.

VII. - Intervenants participant aux activités de réduction des risques

Les actions de réduction des risques sont réalisées par les professionnels du champ sanitaire, social et éducatif, des associations humanitaires, des associations de santé communautaire ou des associations spécialisées. Les intervenants peuvent être rémunérés ou bénévoles. Lorsque des usagers de drogue participent aux interventions de réduction des risques comme animateurs de prévention, ils s'interdisent de consommer des stupéfiants illicites pendant ces activités.

VIII. - Confidentialité

Les consommateurs sont accueillis de façon à permettre leur anonymat. Les échanges avec les intervenants sont confidentiels. Toute information individuelle écrite ou sur support informatique recueillie dans ce cadre doit être conservée dans les conditions matérielles qui garantissent la confidentialité des informations, en conformité avec la loi.

IX. - Participation à la surveillance des consommations de substances psycho-actives et de leurs modes de consommation

Les équipes de réduction de risques peuvent participer au recueil de données visant à assurer la surveillance de la nature et de la toxicité des produits consommés par les usagers et celle des comportements de consommation, de prévention et de recours aux soins dans le cadre de recherches ou de systèmes de surveillance.

X. - Participation à l'expérimentation de nouveaux outils ou stratégies de prévention

Les équipes de réduction des risques peuvent participer à l'évaluation de nouveaux outils ou stratégies de prévention contribuant à améliorer la prévention et à l'adapter à l'évolution des usages, des substances consommées et de leurs associations ou de la population des consommateurs.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA QUATRIEME PARTIE

EXERCICE DE LA MÉDECINE PAR DES ÉTUDIANTS EN MÉDECINE : CONDITIONS DE NIVEAU D'ÉTUDES EN FONCTION DE L'ACTIVITÉ DU MÉDECIN REMPLACÉ CITÉES À L'ARTICLE R. 4131-1

Article Annexe 41-1

Conditions à remplir par le remplaçant ou l'adjoint et semestres requis :

I. - Médecine générale

Etre inscrit en troisième cycle de médecine générale et avoir effectué trois semestres de résidanat dont un chez un praticien généraliste agréé.

II. - Anatomie et cytologie pathologiques humaines ou anatomie et cytologie pathologiques

A. - 4 spécifiques (1).

B. - 1 libre.

III. - Anesthésie-réanimation ou anesthésiologie-réanimation chirurgicale

A. - 4 spécifiques (1) dont 3 dans des services d'anesthésie et 1 dans un service de réanimation.

B. - 1 libre.

IV. - Cardiologie et médecine des affections vasculaires ou pathologie cardio-vasculaire

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 dans des services agréés de :

1. Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;

2. Endocrinologie-maladies métaboliques ;

3. Néphrologie ;

4. Médecine interne ;

5. Pédiatrie ;

6. Pneumologie ;

7. Radiodiagnostic et imagerie médicale ;

8. Neurologie ;

9. Réanimation médicale.

V. - Dermato-vénérologie ou dermatologie et vénéréologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

VI. - Endocrinologie et métabolismes ou endocrinologie-maladies métaboliques

A. - 2 spécifiques (1).

B. - 2 dans des services agréés de :

1. Gynécologie-obstétrique ;

2. Gastro-entérologie et hépatologie ;

3. Néphrologie ;

4. Pédiatrie.

5. Médecine interne.

C. - 1 libre.

VII. - Maladies de l'appareil digestif ou gastro-entérologie et hépatologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

VIII. - Gynécologie médicale

A. - 3 semestres dans des services agréés de gynécologie-obstétrique.

B. - 1 libre.

IX. - Hématologie

A. - 3 spécifiques (1) :

1. Au moins 1 dans un service d'hémobiologie clinique et maladies du sang ;

2. Au moins 1 dans un laboratoire central d'hémobiologie des hôpitaux.

B. - 1 dans un service agréé de :

1. Anatomie et cytologie pathologiques ;

2. Immunologie et immunopathologie ;

3. Médecine interne ;

4. Oncologie ;

5. Pathologie infectieuse et tropicale, clinique et biologique ;

6. Pédiatrie ;

7. Pneumologie ;

8. Réanimation médicale.

C. - 1 libre.

X. - Médecine interne

A. - 2 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de :

1. Cancérologie ;
2. Immunologie et immunopathologie ;
3. Pathologie infectieuse et tropicale, clinique et biologique ;
4. Réanimation médicale ;
5. Nutrition.

C. - 3 libres.

XI. - Médecine nucléaire

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 dans des services agréés de :

1. Pathologie cardio-vasculaire ;
2. Endocrinologie-maladies métaboliques ;
3. Médecine interne ;
4. Gastro-entérologie et hépatologie ;
5. Pneumologie ;
6. Neurologie ;
7. Rhumatologie ;
8. Hématologie ;
9. Cancérologie ;
10. Pédiatrie ;

11. Radiodiagnostic et imagerie médicale ;

12. Oncologie (service de radiothérapie).

XII. - Médecine du travail

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XIII. - Néphrologie

A. - 2 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de réanimation médicale.

C. - 2 libres.

XIV. - Neurologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de psychiatrie.

C. - 1 libre.

XV. - Oncologie (option oncologie médicale)

A. - 3 spécifiques (1), dont 1 dans un service agréé pour l'option de radiothérapie.

B. - 2 libres.

XVI. - Oncologie (option radiothérapie) ou radiothérapie

A. - 4 spécifiques (1), dont 1 dans un service agréé pour l'option d'oncologie médicale.

B. - 1 libre.

XVII. - Pédiatrie

A. - 4 spécifiques (1).

B. - 1 libre.

XVIII. - Pneumologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XIX. - Psychiatrie

A. - 4 spécifiques (1), dont 1 dans un service agréé en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent.

B. - 1 libre.

XX. - Psychiatrie (option psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent)

A. - 4 spécifiques (1) dont 2 dans un service agréé en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent.

B. - 1 libre.

XXI. - Radiologie (option radiodiagnostic) ou radiodiagnostic et imagerie médicale

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XXII. - Rééducation et réadaptation fonctionnelles

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XXIII. - Rhumatologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XXIV. - Santé communautaire et médecine sociale ou santé publique et médecine sociale

A. - 3 spécifiques (1) dont 1 dans un service extra-hospitalier agréé.

B. - 2 libres.

XXV. - Biologie médicale

A. - 3 dans des laboratoires.

B. - 1 dans un service clinique agréé.

C. - 1 libre.

XXVI. - Chirurgie infantile

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 3 dans des services agréés de chirurgie :

1. Au moins 1 en chirurgie viscérale ;

2. Au moins 1 en chirurgie orthopédique et traumatologie.

C. - 1 libre.

XXVII. - Chirurgie orthopédique et traumatologie ou chirurgie orthopédique

A. - 4 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 2 libres.

XXVIII. - Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

D. - 1 dans un service agréé d'oto-rhino-laryngologie ou de chirurgie maxillo-faciale ou de stomatologie.

E. - 1 libre.

XXIX. - Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

A. - 4 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

D. - 1 libre.

XXX. - Chirurgie urologique

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

D. - 1 dans un service agréé de :

1. Chirurgie infantile ;

2. Chirurgie vasculaire ;

3. Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;

4. Gynécologie-obstétrique.

E. - 1 libre.

XXXI. - Chirurgie vasculaire

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

D. - 1 dans un service agréé de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire.

E. - 1 libre.

XXXII. - Chirurgie viscérale

A. - 3 spécifiques (1) :

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

C. - 2 dans des services agréés de :

1. Chirurgie infantile ;
2. Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;
3. Chirurgie urologique ;
4. Chirurgie vasculaire ;
5. Chirurgie viscérale ;
6. Cancérologie (service de chirurgie) ;
7. Oncologie (service de chirurgie).

D. - 1 libre.

XXXIII. - Gynécologie-obstétrique

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 dans des services agréés de :

1. Chirurgie viscérale ;
2. Chirurgie urologique ;
3. Chirurgie vasculaire.

C. - 2 libres.

XXXIV. - Neurochirurgie

Pas de remplacement.

XXXV. - Ophtalmologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XXXVI. - Oto-rhino-laryngologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XXXVII. - Stomatologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 dans des services agréés pour la spécialité ou une autre spécialité.

XXXVIII. - Chirurgie générale

A. - 3 dans un service agréé de chirurgie viscérale digestive.

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

C. - 3 libres dont 2 au moins dans des services agréés de disciplines chirurgicales ;

Ou

A. - 2 dans un service agréé de chirurgie viscérale digestive ;

B. - 2 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

C. - 3 libres dont 2 au moins dans des services agréés de disciplines chirurgicales ;

Ou

A. - 3 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 3 libres dont 2 au moins dans des services agréés de disciplines chirurgicales (cette option est exigée pour le remplacement d'un chirurgien généraliste à orientation chirurgie orthopédique).

(1) Semestres cliniques effectués dans des services agréés correspondant à la spécialité.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA QUATRIEME PARTIE

AIDES ACCORDÉES AUX ÉTUDIANTS ET ÉLÈVES SOUS FORME DE BOURSES D'ÉTUDES MENTIONNÉES AUX ARTICLES D. 4151-18 ET D. 4383-1

Article Annexe 41-2

1. Taux minimaux des bourses d'études

ÉCHELONS DES BOURSES	TAUX MINIMAUX ANNUELS
	(en euros)
1er échelon	1 315
2e échelon	1 982
3e échelon	2 540
4e échelon	3 097
5e échelon	3 554

2. Plafonds de ressources minimaux

POINTS DE CHARGE	PLAFONDS DE RESSOURCES MINIMAUX ANNUELS EN EUROS				
	1er échelon	2e échelon	3e échelon	4e échelon	5e échelon
0	16 010	12 940	11 430	9 940	8 490
1	17 790	14 370	12 700	11 050	9 420
2	19 580	15 810	13 980	12 160	10 350
3	21 360	17 250	15 240	13 260	11 300
4	23 130	18 690	16 510	14 360	12 240
5	24 910	20 120	17 780	15 470	13 170
6	26 680	21 560	19 050	16 580	14 110
7	28 450	23 000	20 330	17 690	15 050
8	30 230	24 430	21 600	18 790	16 000
9	32 010	25 870	22 870	19 900	16 940
10	33 790	27 310	24 150	21 000	17 890
11	35 570	28 740	25 430	22 110	18 830
12	37 340	30 180	26 700	23 210	19 770
13	39 130	31 620	27 970	24 320	20 710

POINTS DE CHARGE	PLAFONDS DE RESSOURCES MINIMAUX ANNUELS EN EUROS				
	1er échelon	2e échelon	3e échelon	4e échelon	5e échelon
14	40 910	33 060	29 240	25 430	21 650
15	42 690	34 500	30 520	26 540	22 600
16	44 470	35 940	31 790	27 650	23 540
17	46 250	37 380	33 060	28 760	24 490

3. Points de charge minimaux

CHARGES DE L'ÉLÈVES OU DE L'ÉTUDIANT	POINTS
L'élève ou l'étudiant est pupille de la nation ou bénéficiaire d'une protection particulière	1
L'élève ou l'étudiant est atteint d'une incapacité permanente et a besoin d'une tierce personne	2
L'élève ou l'étudiant est atteint d'une incapacité permanente et n'est pas pris en charge à 100 % en internat.	2
L'élève ou l'étudiant a des enfants à sa charge	1 x nombre d'enfants
L'élève ou l'étudiant est marié ou a conclu un pacte civil de solidarité et les revenus du conjoint ou du partenaire sont pris en compte	1
Le centre de formation auprès duquel l'élève ou l'étudiant est inscrit est éloigné du domicile de 30 à 250 km	2
Le centre de formation auprès duquel l'élève ou l'étudiant est inscrit est éloigné du domicile de plus de 250 km	3
CHARGES FAMILIALES	POINTS
Les parents ont des enfants à charge fiscalement étudiants dans l'enseignement supérieur (excepté l'élève ou l'étudiant demandant une bourse)	3 x nombre d'enfants
Les parents ont d'autres enfants à charge fiscalement (excepté l'élève ou l'étudiant demandant une bourse)	1 x nombre d'enfants
Le père ou la mère élève seul(e) son ou ses enfants	1

4.-Conditions d'indépendance de logement et de revenu

Les conditions d'indépendance de logement et de revenu mentionnées aux articles D. 4151-18 et D. 4383-1 sont :

-justifier d'une déclaration fiscale différente de celle de ses parents ;

-disposer d'un revenu personnel correspondant au minimum à 50 % du SMIC brut annuel, ou d'un revenu par couple au moins égal à 90 % du SMIC brut annuel si l'étudiant est marié ou a conclu un pacte civil de solidarité défini à l'article 515-1 du code civil, et ceci hors pensions alimentaires versées par les parents ;

-apporter la preuve d'un domicile distinct de celui de ses parents, attesté au moins par un justificatif de domicile à son nom.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA QUATRIEME PARTIE PROFESSIONNELS DE SANTE, STATUTS TYPES DES UNIONS ET FEDERATIONS REGIONALES

Article Annexe statuts types

UNION RÉGIONALE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ FÉDÉRATION RÉGIONALE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Statuts types

I. - But et composition de l'association

Article 1er

a) En ce qui concerne les unions régionales des professionnels de santé :

L'association dite : union régionale des professionnels de santé de [nom de la région] regroupant les [nom de la profession], fondée en [date de fondation], a pour but de contribuer à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, notamment à la préparation du projet régional de santé et à sa mise en œuvre. Elle peut conclure des contrats avec l'agence régionale de santé et assurer des missions particulières impliquant les professionnels de santé libéraux dans les domaines de compétence de l'agence. Elle assume les missions qui leur sont confiées par les conventions nationales prévues au titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale.

Sa durée est illimitée.

Elle a son siège social au chef-lieu de la région sauf si l'assemblée en décide autrement par une décision prise à la majorité des deux tiers de ses membres. Il est situé à [] (indiquer seulement le nom de la commune, du département et de la région sans la rue ni le numéro).

b) En ce qui concerne la fédération régionale des professionnels de santé :

L'association dite : fédération régionale des professionnels de santé de [nom de la région] regroupant les délégués de chaque union régionale des professionnels de santé, fondée en [date de fondation], a pour but de concourir au développement de l'exercice interdisciplinaire des professionnels de santé libéraux. La fédération exerce toute mission qui lui est dévolue par les unions régionales des professionnels de santé. Chaque union détermine les modalités de sa participation à la fédération régionale et les actions qui contribueront à son programme de travail. La fédération régionale ne peut représenter une profession que dans le cadre d'un mandat explicitement donné par l'union régionale correspondante.

Sa durée est illimitée.

Elle a son siège social au chef-lieu de la région sauf si l'assemblée en décide autrement par une décision prise à la majorité des deux tiers de ses membres. Il est situé à [] (indiquer seulement le nom de la commune, du département et de la région sans la rue ni le numéro).

Ce siège social peut être le siège d'une union régionale si la majorité des délégués en manifeste l'accord.

Article 2

a) Composition des unions régionales des professionnels de santé :

L'assemblée de l'association comprend les membres élus pour un mandat de cinq années et représentant les professionnels de santé en exercice dans la région. Le nombre de membres de l'assemblée est fixé selon les critères définis à l'article R. 4031-6 du code de la santé publique.

b) Composition de la fédération régionale des professionnels de santé :

La fédération régionale se compose de délégués de chaque union régionale. Ces délégués sont au nombre de trois. Les délégués de l'union régionale regroupant les médecins sont issus de chaque collège d'électeurs.

Article 3

La qualité de membre de l'association se perd :

1° Par la démission ;

2° Par la radiation prononcée lorsque le membre cesse d'exercer une activité libérale dans le cadre du régime conventionnel, pour quelque raison que ce soit. Si, toutefois, la cessation d'activité n'est que temporaire, l'exercice du mandat de membre de l'assemblée est suspendu pendant la période correspondante.

Le membre intéressé est préalablement appelé, s'il le souhaite, à fournir ses explications.

II. - Administration et fonctionnement

Article 4

a) En ce qui concerne les unions régionales des professionnels de santé :

L'association est administrée par un bureau dont le nombre des membres est fixé conformément aux dispositions de l'article R. 4031-9 du code de la santé publique. Les membres du bureau sont élus au scrutin secret, pour la durée du mandat des membres des unions régionales des professionnels de santé, par l'assemblée et choisis dans les élus de cette assemblée.

Si l'un des membres du bureau cesse définitivement d'exercer son mandat, il est procédé à son remplacement au cours de la première réunion de l'assemblée qui suit la vacance.

Les pouvoirs des membres ainsi élus prennent fin à l'époque où devrait normalement expirer le mandat des membres remplacés.

b) En ce qui concerne la fédération régionale des professionnels de santé :

L'association est administrée par un bureau dont le nombre des membres est fixé conformément aux dispositions de l'article R. 4031-49 du code de la santé publique. Les membres du bureau sont élus au scrutin secret, pour la durée du mandat des membres des unions régionales siégeant au sein de la fédération, par les délégués de chaque union régionale.

Les membres de chaque union qui n'exercent pas les fonctions énumérées ci-dessus désignent l'un d'entre eux qui peut siéger également au sein du bureau.

Si l'un des membres du bureau cesse définitivement d'exercer son mandat, il est procédé à son remplacement au cours de la première réunion de l'assemblée qui suit la vacance.

Les pouvoirs des membres ainsi élus prennent fin à l'époque où devrait normalement expirer le mandat des membres remplacés.

Article 5

Le bureau se réunit selon la fréquence définie par le règlement intérieur.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents, sauf dans les cas où une majorité qualifiée est requise en vertu des dispositions du règlement intérieur. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les délibérations du bureau donnent lieu à l'établissement d'un relevé de décisions approuvé par le bureau lors de sa réunion suivante, conservé au siège de l'union et signé par le président et le secrétaire ou leurs remplaçants. Ils sont établis sans blancs ni ratures, sur des feuillets numérotés et conservés au siège de l'union régionale ou de la fédération.

Article 6

L'assemblée se réunit deux fois par an et chaque fois qu'elle est convoquée par le bureau ou à la demande de la majorité des membres de l'association.

Son ordre du jour est réglé par le bureau.

L'assemblée ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins des membres qui la composent sont présents ou représentés.

Lorsque le quorum n'est pas atteint, l'assemblée délibère valablement, après une nouvelle convocation, quel que soit le nombre des membres présents.

Elle entend les rapports sur la gestion du bureau, sur la situation financière et morale de l'association.

Elle approuve les comptes de l'exercice clos, vote le budget de l'exercice suivant, délibère sur les questions mises à l'ordre du jour et pourvoit, s'il y a lieu, au renouvellement des membres du bureau.

Les délibérations de l'assemblée donnent lieu à l'établissement de procès-verbaux, approuvés par l'assemblée lors de sa réunion suivante, conservés au siège de l'union et signés par le président et le secrétaire ou leurs remplaçants. Ils sont établis sans blancs ni ratures, sur des feuillets numérotés.

Le rapport annuel et les comptes sont adressés chaque année à tous les membres de l'association. Ils sont également communiqués, par voie électronique et sans frais, à tout professionnel relevant de l'union qui en fait la demande.

Article 7

Les membres de l'assemblée perçoivent au titre de ces fonctions le remboursement des frais de déplacement et de séjour, dans les conditions fixées par le règlement intérieur. Celui-ci peut également prévoir l'attribution d'une indemnité forfaitaire destinée à compenser la perte de ressources entraînée par ces fonctions. Des justifications doivent être produites qui font l'objet de vérifications.

Cette indemnité est fixée, dans la limite d'un plafond déterminé en fonction des stipulations conventionnelles de la profession relatives aux indemnités de participation aux commissions paritaires. Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale fixe ce plafond par profession.

La somme totale de ces indemnités perçues durant une année civile ne peut excéder deux fois la valeur du plafond annuel de sécurité sociale. Les agents rétribués de l'association peuvent être appelés par le président à assister avec voix consultative aux séances de l'assemblée et du conseil d'administration.

Article 8

Le président représente l'association en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il ordonnance les dépenses. Il peut donner délégation dans des conditions qui sont fixées par le règlement intérieur. Les représentants de l'association doivent jouir du plein exercice de leurs droits civils.

III. - Ressources, budget

Article 9

a) En ce qui concerne les unions régionales des professionnels de santé :

Les ressources de l'union régionale sont constituées notamment par la contribution instituée par l'article L. 4031-4 du code de la santé publique ainsi que, le cas échéant, par des subventions et concours financiers divers.

Toutefois, ni l'assemblée, ni le bureau, ni aucun des membres d'une union régionale ne peuvent solliciter ou accepter pour le compte de celle-ci des concours qui, par leur nature ou leur importance, seraient susceptibles de mettre en cause l'indépendance nécessaire à l'accomplissement des missions de l'union.

b) En ce qui concerne la fédération régionale des professionnels de santé :

Les ressources de la fédération sont constituées par une contribution annuelle versée par chaque union régionale de la région. Le montant de cette contribution ne peut être inférieur à 5 % de la contribution perçue par chaque union.

La fédération peut percevoir, le cas échéant, des subventions et concours financiers divers.

Toutefois, ni la fédération, ni le bureau, ni aucun des membres ne peuvent solliciter ou accepter pour le compte de celle-ci des concours qui, par leur nature ou leur importance, seraient susceptibles de mettre en cause l'indépendance nécessaire à l'accomplissement des missions de la fédération.

Article 10

Les unions et la fédération établissent annuellement un budget prévisionnel de leurs opérations de recettes et de dépenses.

Sauf dans les unions composées de trois membres, une commission de contrôle, composée de trois à six membres de l'assemblée n'ayant pas la qualité de membre du bureau, est élue chaque année par l'assemblée à bulletin secret. Elle élit son président en son sein.

L'assemblée adjoint à cette commission un commissaire aux comptes exerçant sa mission dans les conditions fixées par le livre II du code de commerce.

La commission procède à toute époque aux contrôles et investigations comptables et financières. Elle présente à l'assemblée, lors de la séance annuelle consacrée à l'approbation des comptes, un rapport concernant la gestion de l'union et les comptes de l'exercice et comportant un état détaillé des recettes et de leur origine.

Le budget, les comptes annuels et le rapport de la commission sont communiqués au directeur général de l'agence régionale de santé.

Les unions régionales ne peuvent pas financer des opérations étrangères à leur mission.

Article 11

Il est tenu une comptabilité faisant apparaître annuellement un compte de résultat, un bilan et une annexe.

IV. - Surveillance et règlement intérieur

Article 12

Le rapport annuel et les comptes sont adressés chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé.

Article 13

Le règlement intérieur (le règlement intérieur, dans le strict respect des statuts, ne fait que compléter ceux-ci, ne saurait en rien être confondu avec le règlement intérieur prévu par le code du travail), préparé par le bureau et adopté par l'assemblée, est adressé à l'agence régionale de santé.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA CINQUIEME PARTIE

LISTE DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES, CLASSÉES EN QUATRE GROUPES MENTIONNÉE À L'ARTICLE R. 5132-40

Article Annexe 51-1

Groupe 1

Acétazolamide.

Acide étacrynique.

Acide tiénilique.

Altizide.

Ambuside.

Amiloride.

Bendrofluméthiazide.

Benzthiazide.

Bumétanide.

Buthiazide.

Canrénone.

Chlorothiazide.

Chlortalidone.

Clopamide.

Clorexolone.

Cyclopentiazide.

Cyclothiazide.

Ethiazide.

Furosémide.

Hydrochlorothiazide.

Indapamide.

Mébutizide.

Méfruside.

Méralluride.

Méthyclothiazide.

Méticrane.

Métolazone.

Polythiazide.

Spironolactone.

Téclothiazide.

Triam Térène.

Trichlorméthiazide.

Groupe 2

Acépromazine.

Acéprométazine.

Alimémazine.

Benpéridol.

Bromazéпам.

Butobarbital.

Chlordiazépoхide.

Chlorpromazine.

Chlorprothixène.

Clobazam.

Clonazéпам.

Clorazéпate.

Clotiapine.

Cloxazolam.

Cyamépromazine.

Diazéпам.

Dibenzéпine.

Difébarbamate.

Diproprimazine.

Dropéridol.

Estazolam.

Etymémazine.

Fébarbamate.

Fluanisone.

Flunitrazéпам.

Flupentixol.

Fluphénazine.

Flurazéпам.

Halopéridol.

Hydroxyzine.

Lévomépromazine.

Lithium.

Lorazéпам.

Médazéпам.

Méprobamate.

Mésoridazine.

Mopérone.

Nitrazéпам.

Oxazéпам.

Oxyfénamate.

Penfluridol.

Périmétazine.

Perphénazine.

Phénobarbital.

Pimozide.

Pinazépam.

Pipampérone.

Pipotiazine.

Prazépam.

Prochlorpérazine.

Profénamine.

Promazine.

Propériciazine.

Propizépine.

Sécobarbital.

Sulpiride.

Témazépam.

Tétrazépam.

Thiopropérazine.

Thioridazine.

Tofisopam.

Triazolam.

Trifluopérazine.

Triflupéridol.

Triflupromazine.

Valnoctamide.

Groupe 3

Acridorex.

Amfécloral.

Amfépentorex.

Amfépramone.

Aminorex.

Amphétamine.

Benfluorex.

Benzphétamine.

Chlorphentermine.

Clobenzorex.

Cloforex.

Clominorex.

Clortermine.

Dexamphétamine.

Difémétorex.

Etilamfétamine.

Etolorex.

Fenbutrazate.

Fénétylline.

Fenfluramine.

Fénisorex.

Fenproporex.

Flucétorex.

Fludorex.

Fluminorex.

Formétorex.

Furfénorex.

Indanorex.

Levamphétamine.

Mazindol.

Méfénorex.

Métamfépramone.

Métamphétamine.

Morforex.

Ortétamine.

Oxitentorex.

Pentorex.

Phendimétrazine.

Phénmétrazine.

Phentermine.

Picilorex.

Tiflorex.

Groupe 4

Acide thyropropique.

Acide triiodothyroacétique.

Hormones thyroïdiennes iodées.

Thyroïde (poudre et extraits de), modifiés ou non.

Thyroxine.

Triiodothyronine.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA SIXIEME PARTIE

CONTRAT TYPE D'ACTIVITÉ LIBÉRALE : CITÉ À L'ARTICLE R. 6154-4.

Article Annexe 61-2

Entre :

L'établissement (nom de l'établissement public de santé) représenté par son directeur,

Et :

M. (nom, prénom, fonctions hospitalières, adresse, qualification et date de qualification, numéro d'inscription au conseil départemental de l'ordre des médecins),

il est convenu ce qui suit :

Article 1er

M. exerce une activité libérale dans (mention du service où exerce l'intéressé), dans les conditions fixées par les articles L. 6154-1 à L. 6154-6 et les articles R. 6154-4 à R. 6154-26 du code de la santé publique qui figurent en annexe au présent contrat et dont il a pris connaissance.

Article 2

Dans le respect de l'article L. 6154-2 du code de la santé publique, M. déclare qu'il exerce personnellement et à titre principal une activité de même nature dans le secteur hospitalier public.

Il s'engage :

A ne pas consacrer plus :

- de 20 % ;

- ou 10 % (rayer la mention inutile) de la durée de service hospitalier hebdomadaire à laquelle il est

astreint ;

A ce que le nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité libérale soit inférieur au nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité publique.

Article 3

Perception des honoraires

Soit :

M. choisit de percevoir ses honoraires par entente directe avec le patient. Il s'engage à verser trimestriellement le montant de la redevance dont il est redevable vis-à-vis de l'hôpital ;

Soit :

M. choisit de percevoir ses honoraires par l'intermédiaire de l'administration de l'hôpital. Celle-ci s'engage à lui reverser mensuellement les honoraires recouvrés.

L'administration de l'hôpital prélève tous les trimestres le montant de la redevance dont M. est redevable vis-à-vis de l'hôpital.

Article 4

Les honoraires ou fourchettes d'honoraires des consultations sont affichés dans la salle d'attente, conformément aux dispositions de l'arrêté du 11 juin 1996 relatif à l'information des tarifs d'honoraires pratiqués par les médecins libéraux.

Article 5

M. veille au respect du secret professionnel par les personnes appelées à l'aider dans son exercice. L'établissement s'engage à veiller pour sa part à ce que les dossiers et documents médicaux soient conservés sous la responsabilité de M. à l'abri des indiscretions.

Article 6

M. exerce sous son entière responsabilité ; à cet effet, il fait le nécessaire pour que son activité professionnelle soit couverte par une police d'assurance adéquate qu'il communique au directeur de l'établissement à la demande de celui-ci.

Article 7

L'hôpital met à la disposition de M. les moyens nécessaires pour lui permettre d'exercer son art compte tenu de la spécialité exercée.

Article 8

M. s'entend avec ses confrères hospitaliers pour qu'en cas d'absence la continuité des soins soit assurée.

Article 9

Le présent contrat est conclu pour une durée de cinq années et prend effet à compter de sa date d'approbation. Il prend fin si une demande de renouvellement n'a pas été faite dans les trois mois qui précèdent son expiration.

Il peut faire l'objet d'avenants dans les conditions et selon les procédures requises pour son établissement.

Le contrat prend fin de plein droit si M. cesse ses fonctions hospitalières à temps plein dans l'établissement, s'il renonce à l'exercice d'une activité libérale ou si l'autorisation d'exercer une telle activité lui est retirée.

Article 10

Conformément à l'article L. 4113-9 du code de la santé publique, M. communique le présent contrat au conseil départemental de l'ordre des médecins.

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA SIXIEME PARTIE

COMPOSITION DES GROUPES DE LA SECTION D'INVESTISSEMENT DU BUDGET GÉNÉRAL CITÉ À L'ARTICLE D. 6145-6.

Article Annexe 61-3

Dépenses

GROUPE 1

Remboursement de la dette

16 : Emprunts et dettes assimilées

GROUPE 2

Immobilisations

139 : Subventions d'investissements inscrites au compte de résultats

20 : Immobilisations incorporelles

2111 : Terrains nus

2112 : Terrains aménagés

2114 : Terrains de gisement

2115 : Terrains bâtis

2121 : Agencements et aménagements des terrains nus

- Plantations à demeure

2122 : Agencements et aménagements des terrains aménagés

- Plantations à demeure

2124 : Agencements et aménagements des terrains de gisement

- Plantations à demeure

2125 : Agencements et aménagements des terrains bâtis

- Plantations à demeure

2131 : Constructions sur sol propre : bâtiments

2135 : Constructions sur sol propre : installations générales, agencements, aménagements des constructions (IGAAC)

2141 : Constructions sur sol d'autrui : bâtiments

2145 : Constructions sur sol d'autrui : installations générales, agencements, aménagements des constructions (IGAAC)

2151 : Installations complexes spécialisées

2153 : Installations à caractère spécifique

2154 : Matériel et outillage

216 : Collections oeuvres d'art

217 : Animaux de rapport et de reproduction

2181 : Immobilisations générales, agencements, aménagements divers

2182 : Matériel de transport

2183 : Matériel de bureau et matériel informatique

2184 : Mobilier

2188 : Autres immobilisations corporelles

228 : Immobilisations mises en concession

229...9 : Annulation et réduction des titres de recettes des droits des concédants émis au cours des exercices précédent et antérieurs

2311 : Immobilisations en cours

- Terrains

2312 : Immobilisations en cours

- Agencements et aménagements des terrains

2313 : Constructions en cours sur sol propre

2314 : Constructions en cours sur sol d'autrui

2315 : Immobilisations en cours

- Installations techniques, matériel et outillage industriels

2318 : Autres immobilisations corporelles en cours

232 : Immobilisations incorporelles en cours

238 : Avances et acomptes versés sur commandes d'immobilisations corporelles

24 : Immobilisations affectées

4811 : Charges différées

4816 : Frais d'émission des emprunts obligataires

4817 : Apurement des anciens comptes relatifs aux frais extraordinaires autres que les frais de premier établissement et les frais d'études et de recherche

4818 : Charges à étaler

GROUPE 3

Reprise sur provisions

14 : Provisions réglementées

15 : Provisions pour risques et charges

1688 : Intérêts courus

29 : Provisions pour dépréciation des immobilisations

39 : Provisions pour dépréciation des stocks et en-cours

491 : Provisions pour dépréciation des comptes de redevables

496 : Provisions pour dépréciation des comptes de débiteurs divers

59 : Provisions pour dépréciation des comptes financiers

GROUPE 4

Autres dépenses

102...9 : Annulation et réduction de titres de recettes d'apports émis au cours des exercices précédent et antérieurs

10682...9 : Annulation et réduction de titres de recettes d'excédents affectés à l'investissement hospitalier émis au cours des exercices précédent et antérieurs

131...9 : Annulation et réduction de titres de recettes des subventions d'équipement reçues émis au cours des exercices précédent et antérieurs

24 : Immobilisations affectées

261 : Titres de participation (syndicats interhospitaliers)

262 : Titres de participation (GIP)

263 : Titres de participation (GIE)

266 : Autres formes de participation

267 : Créances rattachées à des participations

271 : Titres immobilisés (droit de propriété)

272 : Titres immobilisés (droit de créance)

274 : Prêts

275 : Dépôts et cautionnements versés

276 : Autres créances immobilisées

28...9

Annulation et réduction de titres de recettes des amortissements des immobilisations émis au cours des exercices précédent et antérieurs

Recettes

GROUPE 1

Emprunts

16 : Emprunts et dettes assimilées (sauf compte 1688)

GROUPE 2

Amortissements

28 : Amortissement des immobilisations

GROUPE 3

Provisions

14 : Provisions réglementées

15 : Provisions pour risques et charges

1688 : Intérêts courus

29 : Provisions pour dépréciation des immobilisations

39 : Provisions pour dépréciation des stocks et en-cours

491 : Provisions pour dépréciation des comptes de redevables

496 : Provisions pour dépréciation des comptes de débiteurs divers

59 : Provisions pour dépréciation des comptes financiers

GROUPE 4

Autres recettes

102 : Apports

10682 : Excédents affectés à l'investissement hospitalier

131 : Subventions d'équipement reçues

139...9 : Annulation et réduction des mandats de dépenses de subventions d'investissement inscrites au compte de résultats émis au cours des exercices précédent et antérieurs

205 : Concessions et droits similaires, brevets, licences, marques et procédés, droits et valeurs similaires

208 : Autres immobilisations incorporelles

209 : Annulation et réduction des mandats de dépenses d'immobilisations incorporelles émis au cours des exercices précédent et antérieurs

2111 : Terrains nus

2112 : Terrains aménagés

2114 : Terrains de gisement

2115 : Terrains bâtis

2121 : Agencements et aménagements des terrains nus

- Plantations à demeure

2122 : Agencements et aménagements des terrains aménagés

- Plantations à demeure

2124 : Agencements et aménagements des terrains de gisement

- Plantations à demeure

2125 : Agencements et aménagements des terrains bâtis

- Plantations à demeure

2131 : Constructions sur sol propre : bâtiments

2135 : Constructions sur sol propre : installations générales, agencements, aménagements des constructions (IGAAC)

2141 : Constructions sur sol d'autrui : bâtiments

2145 : Constructions sur sol d'autrui : installations générales, agencements, aménagements des constructions (IGAAC)

2151 : Installations complexes spécialisées

2153 : Installations à caractère spécifique

2154 : Matériel et outillage

216 : Collections oeuvres d'art

217 : Animaux de rapport et de reproduction

2181 : Immobilisations générales, agencements, aménagements divers

2182 : Matériel de transport

2183 : Matériel de bureau et matériel informatique

2184 : Mobilier

2188 : Autres immobilisations corporelles

228...9 : Annulation et réduction des mandats de dépenses d'immobilisation mises en concession émis au cours des exercices précédent et antérieurs

229 : Droits des concédants

23...9 : Annulation et réduction de mandats de dépenses d'immobilisation en cours émis au cours des exercices précédent et antérieurs

24 : Immobilisations affectées

26 : Participations et créances rattachées à des participations

27 : Autres immobilisations financières

4811 : Charges différées

4816 : Frais d'émission des emprunts obligataires

4817 : Apurement des anciens comptes relatifs aux frais extraordinaires autres que les frais de premier établissement et les frais d'études et de recherche

4818 : Charges à étaler

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA SIXIEME PARTIE

COMPOSITION DES GROUPES DE LA SECTION D'EXPLOITATION DU BUDGET GÉNÉRAL CITÉ À L'ARTICLE D. 6145-6.

Article Annexe 61-4

Dépenses

GROUPE 1

Charges d'exploitation relatives au personnel

61681 : Maladie, maternité et accident du travail

621 : Personnel extérieur à l'établissement

631 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (administration des impôts)

633 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres organismes)

641 : Rémunérations du personnel non médical

642 : Rémunérations du personnel médical

6451 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel non médical

6452 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel médical

647 : Autres charges sociales

648 : Autres charges de personnel

67281 : Charges de personnel

GROUPE 2

Charges d'exploitation à caractère médical

6011 : Achats stockés de matières premières ou fournitures à caractère médical ou pharmaceutique

6021 : Produits pharmaceutiques et produits à usage médical

6022 : Fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique

60321 : Variation des stocks de produits pharmaceutiques et produits à usage médical

60322 : Variation des stocks de fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique

6066 : Fournitures médicales

6071 : Achat de marchandises à caractère médical ou pharmaceutique

611 :

Sous-traitance générale

61357 : Matériel médical

61551 : Matériel et outillage médicaux

615611 : Maintenance informatique à caractère médical

61562 : Maintenance du matériel médical

67282 : Charges à caractère médical

GROUPE 3

Charges d'exploitation à caractère hôtelier et général

6012 : Achats stockés de matières premières ou fournitures à caractère hôtelier et général

602 : Achats stockés ; autres approvisionnements (sauf 6021 et 6022)

60312 : Variation des stocks de matières premières et fournitures

6032 : Variation des stocks des autres approvisionnements (sauf 60321 et 60322)

6037 : Variation des stocks de marchandises

606 : Achats non stockés de matières et fournitures (sauf 6066)

6072 : Achats de marchandises

61 : Services extérieurs (sauf 611, 61357, 61551, 615611, 61562, 61681)

62 : Autres services extérieurs (sauf 621)

635 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (administration des impôts)

637 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (autres organismes)

65 : Autres charges de gestion courante

67283 : Charges d'exploitation à caractère hôtelier et général

709 : Remises, rabais et ristournes accordés par l'établissement

7133 : Variation des en-cours de production de biens (débits)

7135 : Variation des stocks de produits (débits)

GROUPE 4

Amortissements, provisions,
charges financières et exceptionnelles

66 : Charges financières

67 : Charges exceptionnelles (sauf 6721, 67221, 67241, 67281, 67282, 67283)

68 : Dotations aux amortissements et aux provisions

Recettes

GROUPE 1

Produits versés par l'assurance-maladie

706211 : Produits de la tarification des séjours

706212 : Produits des médicaments facturés en sus des séjours

706213 : Produit des dispositifs médicaux facturés en sus des séjours

706214 : Forfait annuel d'urgences

706215 : Forfait annuel prélèvements d'organes ou de tissus

706216 : Dotation annuelle complémentaire

706217 : Dotation annuelle de financement

7062181 : Dotation mission d'intérêt général

7062182 : Dotation aide à la contractualisation

706511 : Part des consultations et actes externes prise en charge par l'assurance-maladie

70652 : Forfaits accueil et traitement des urgences pris en charge par l'assurance-maladie

70653 : Prestations de prélèvements d'organes ou de tissus

706551 : Interruption volontaire grossesse ; part prise en charge par l'assurance-maladie

706561 : Part du service médical d'urgence et de réanimation prise en charge par l'assurance-maladie

GROUPE 2

Produits de l'activité hospitalière

706221 : Médecine et spécialités médicales
706222 : Chirurgie et spécialités chirurgicales
7062231 : Spécialités coûteuses
7062232 : Spécialités très coûteuses
706224 : Soins de suite et de réadaptation
706228 : Lutte contre les maladies mentales (produit de la tarification en hospitalisation complète)
70623 : Produits des tarifications journalières en hospitalisation incomplète
70624 : Produits des tarifications de l'hospitalisation à domicile
70625 : Produits des tarifications au titre des conventions internationales
70626 : Produit de la tarification au titre de l'hospitalisation des détenus
70627 : Forfait journalier
706281 : Contribution forfaitaire de l'Etat (établissement public de santé territorial de Mayotte)
706282 : Contribution forfaitaire de la collectivité territoriale (établissement public de santé territorial de Mayotte)
706511 : Consultations entièrement payées par les malades
706512 : Part des consultations non prises en charge par des organismes d'assurance-maladie
70652 : Pansements
70653 : Bains et massages
70654 : Gros appareillage
70655 : Interruption volontaire de grossesse
70656 : SMUR
70658 : Autres produits des activités faisant l'objet d'une tarification spécifique
7066 : Produits des écoles paramédicales
7411 : Subventions versées aux écoles paramédicales (Etat)
7412 : Subventions versées au titre de la protection maternelle et infantile
74131 : Subventions versées au SAMU
74132 : Subventions versées au SMUR
74133 : Subventions versées au centre 15

GROUPE 3

Autres produits

701 : Ventes de produits finis

702 : Ventes de produits intermédiaires

703 : Ventes de produits résiduels

704 : Travaux

706227 : Majoration régimes particuliers

7064 : Fournitures de services hospitaliers pour les malades hébergés dans d'autres établissements

70657 : Protection maternelle et infantile

707 : Ventes de marchandises

7081 : Produits des services exploités dans l'intérêt des personnels

7082 : Prestations délivrées aux usagers et accompagnants

7083 : Prestations délivrées à d'autres tiers

7084 : Prestations informatiques

7088 : Autres produits d'activités annexes

7133 : Variation des en-cours de production de biens

7135 : Variation des stocks de produits

72 : Production immobilisée

7414 : Subventions versées au titre de l'aide exceptionnelle au service public hospitalier

7415 : Subventions aux antennes médicales de lutte contre le dopage

7418 :

Autres subventions d'exploitation

742 : Participations

743 : Versements libératoires ouvrant droit à l'exonération de la taxe d'apprentissage

7582 : Retenues et versements sur honoraires médicaux

7583 : Remboursements de frais

7584 : Remboursements de frais par les budgets annexes

7586 : Produits de la gestion des biens des malades majeurs protégés par la loi du 3 janvier 1968

7588 : Autres produits divers de gestion courante

761 : Produits de participations

762 : Produits des immobilisations financières

764 : Revenus des valeurs mobilières de placement

765 : Escomptes obtenus

766 : Gains de change

767 : Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement

768 : Autres produits financiers

771 : Produits exceptionnels sur opérations de gestion

7722 : Produits provenant de différences sur charges à payer

7724 : Annulation de mandats émis au cours d'exercices antérieurs

77288 : Autres produits (sur exercices antérieurs)

775 : Produits des cessions d'éléments d'actif

777 : Quote-part des subventions d'investissement virée au résultat de l'exercice

778 : Autres produits exceptionnels

7815 : Reprises sur provisions pour risques et charges d'exploitation

78173 : Reprises sur provisions pour dépréciation des stocks et en-cours

78174 : Reprises sur provisions pour dépréciation des créances

7865 : Reprises sur provisions pour risques et charges financières

7866 : Reprises sur provisions pour dépréciation des éléments financiers

78741 : Reprises sur la réserve de trésorerie (postérieure au financement par dotation globale)

78742 : Reprise sur autres provisions réglementées - plus-values réinvesties

78743 : Reprises sur réserve de trésorerie antérieure au financement par dotation globale

7876 : Reprises sur provisions pour dépréciations exceptionnelles

603 : Variation des stocks (crédits)

6091 : Rabais, remises, ristournes obtenus sur achats stockés de matières premières (et fournitures)

6092 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats d'autres approvisionnements stockés

6096 : Rabais, remises, ristournes obtenus sur achats non stockés de matières et fournitures

6097 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats de marchandises

619 : Rabais, remises, ristournes obtenus sur services extérieurs

629 : Rabais, remises, ristournes obtenus sur autres services extérieurs

GROUPE 4

Transferts de charges

791 : Transferts de charges d'exploitation

796 : Transferts de charges financières

797 : Transferts de charges exceptionnelles

Code de la santé publique

Annexes

ANNEXE DE LA SIXIEME PARTIE

COMPOSITION DES GROUPES FONCTIONNELS DES BUDGETS ANNEXES CITÉS À L'ARTICLE D. 6145-6.

Article Annexe 61-5

DOTATION NON AFFECTÉE

Dépenses

GROUPE 1

Charges d'exploitation relatives au personnel

A 631 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (administration des impôts)

A 633 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres organismes)

A 641 : Rémunérations du personnel non médical

A 6451 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel non médical

A 647 : Autres charges sociales

A 648 : Autres charges de personnel

GROUPE 2

Autres charges d'exploitation

A 601 : Achats stockés de matières premières et fournitures

A 602 : Achats stockés ; autres approvisionnements

A 6031 : Variation des stocks de matières premières et fournitures

A 6032 : Variation des stocks des autres approvisionnements

A 6037 : Variation des stocks de marchandises

A 606 : Achats non stockés de matières et fournitures

A 607 : Achats de marchandises

A 61 : Services extérieurs

A 62 : Autres services extérieurs

A 635 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (administration des impôts)

A 637 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (autres organismes)

A 65 : Autres charges de gestion courante

A 66 :

Charges financières

A 67 : Charges exceptionnelles

A 68 : Dotations aux amortissements et aux provisions

A 709 : Remises, rabais et ristournes accordées par l'établissement

A 7135 : Variations des stocks de produits (débits)

Recettes

GROUPE 1

Produits de la dotation non affectée

A 7011 : Produits végétaux non transformés

A 7012 : Produits végétaux transformés

A 7013 : Produits animaux

A 7014 : Animaux autres que de rapport et de reproduction

A 7018 : Autres produits des domaines

A 703 : Ventes de produits résiduels

A 707 : Ventes de marchandises

A 7135 : Variations des stocks de produits

A 72 : Production immobilisée

A 744 : Aide forfaitaire à l'apprentissage

A 751 : Revenus des immeubles non affectés à l'activité hospitalière

A 752 : Droits de chasse et de pêche

A 753 : Fermages

A 758 : Produits divers de gestion courante

A 76 : Produits financiers

A 771 : Produits exceptionnels sur opérations de gestion

A 772 : Produits sur exercices antérieurs

A 775 : Produits des cessions d'éléments d'actif

A 778 : Autres produits exceptionnels

A 603 : Variation des stocks (crédits)

A 609 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats

A 619 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur services extérieurs

A 629 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur autres services extérieurs

GROUPE 2

Reprise sur amortissements

et provisions, transferts de charges

A 7815 : Reprises sur provisions pour risques et charges d'exploitation

A 78173 : Reprises sur provisions pour dépréciation de stocks et en-cours

A 78174 : Reprises sur provisions pour dépréciation des créances

A 786 : Reprises sur provisions (à inscrire dans les produits financiers)

A 7874 : Reprises sur autres provisions réglementées

A 79 : Transferts de charges

UNITÉS DE SOINS DE LONGUE DURÉE

ACTIVITÉS SOCIALES ET MÉDICO-SOCIALES

Lettres mnémotechniques

B Centres et unités de soins de longue durée (long séjour).

E Établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes.

J Maisons de retraite.

K Hospices.

N Services de soins à domicile pour personnes âgées.

P Autres services sociaux ou médico-sociaux.

Dépenses

GROUPE 1

Charges d'exploitation relatives au personnel

61681 : Maladie, maternité et accident du travail

621 : Personnel extérieur à l'établissement

631 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (administration des impôts)

633 :

Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres organismes)

641 : Rémunérations du personnel non médical

642 : Rémunérations du personnel médical

6451 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel non médical

6452 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel médical

647 : Autres charges sociales

648 : Autres charges de personnel

67281 : Charges de personnel

GROUPE 2

Charges d'exploitation à caractère médical

6021 : Produits pharmaceutiques et produits à usage médical

6022 : Fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique

60321 : Variation des stocks de produits pharmaceutiques et produits à usage médical

60322 : Variation des stocks de fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique

6066 : Fournitures médicales

611 : Sous-traitance générale

61357 : Matériel médical

61551 : Matériel et outillage médicaux

615611 : Maintenance informatique à caractère médical

61562 : Maintenance du matériel médical

67282 : Charges à caractère médical

GROUPE 3

Charges d'exploitation à caractère hôtelier et général

601 : Achats stockés de matières premières et fournitures

602 : Achats stockés ; autres approvisionnements (sauf 6021 et 6022)

6031 : Variation des stocks de matières premières et fournitures

6032 : Variation des stocks des autres approvisionnements (sauf 60321 et 60322)

6037 : Variation des stocks de marchandises

606 : Achats non stockés de matières et fournitures (sauf 6066)

607 : Achats de marchandises

61 : Services extérieurs (sauf 611, 61357, 61551, 615611, 61562, 61681)

62 : Autres services extérieurs (sauf 621)

635 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (administration des impôts)

637 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (autres organismes)

65 : Autres charges de gestion courante

67283 : Charges d'exploitation à caractère hôtelier

713 : Variations des stocks de produits (débits)

GROUPE 4

Amortissements, provisions, charges financières

et exceptionnelles

66 : Charges financières

67 : Charges exceptionnelles (sauf 6721, 67281, 67282, 67283)

68 : Dotations aux amortissements et aux provisions

Recettes

GROUPE 1

Forfait global de soins

70621 : Dotation globale (forfait global annuel) (soins de longue durée maisons de retraite)

70661 :

Dotation globale de financement (soins)

GROUPE 2

Forfaits journaliers de soins

706112 : Forfait journalier de soins (maisons de retraite)

706122 : Forfait journalier de soins (longue durée)

70662 : Hébergé

7067 : Produits des prestations non prises en compte dans les tarifs journaliers afférents aux soins

GROUPE 3

Produits de l'hébergement

70613 : Prix de journée hébergement (établissements comportant un forfait de soins)

70614 : Prix de journée (établissements pour personnes âgées sans forfait de soins)

70615 : Prix de journée des autres établissements relevant de la loi sociale

70616 : Dotation globale des établissements relevant de la loi sociale

70617 : Tarifs d'hébergement (EHPAD)

70618 : Autres produits des établissements relevant de la loi sociale

70627 : Forfait journalier (loi de 1983) (CAT)

7064 : Tarifs dépendance (EHPAD)

GROUPE 4

Autres produits

701 : Ventes de produits finis

702 : Ventes de produits intermédiaires

703 : Ventes de produits résiduels

704 :

Travaux

7065 : Produits des activités faisant l'objet d'une tarification spécifique

707 : Ventes de marchandises

708 : Produits des activités annexes

713 : Variations des stocks de produits (crédits)
72 : Production immobilisée
74 : Subventions d'exploitation et participations
7583 : Remboursement de frais
7586 : Produits de la gestion des biens des malades majeurs protégés par la loi du 3 janvier 1968
7588 : Autres produits de gestion courante
761 : Produits de participations
762 : Produits des immobilisations financières
764 : Revenus des valeurs mobilières de placement
765 : Escomptes obtenus
767 : Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement
768 : Autres produits financiers
771 : Produits exceptionnels sur opération de gestion
772 : Produits sur exercices antérieurs
775 : Produits des cessions d'éléments d'actif
777 : Quote-part des subventions d'investissement virée au résultat de l'exercice
778 : Autres produits exceptionnels
7815 : Reprises sur provisions pour risques et charges d'exploitation
78174 : Reprises sur provisions pour dépréciation des créances
786 : Reprises sur provisions (produits financiers)
7874 : Reprises sur autres provisions réglementées
78741 : Reprises sur la réserve de trésorerie
79 : Transferts de charges
603 : Variation des stocks (crédits)
609 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats
619 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur services extérieurs
629 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur autres services extérieurs

ACTIVITÉS DE LUTTE CONTRE L'ALCOOLISME

STRUCTURES POUR TOXICOMANES

Lettres mnémotechniques

U Activités de lutte contre l'alcoolisme.

V Structures pour toxicomanes.

Dépenses

GROUPE 1

Charges d'exploitation relatives au personnel

61681 : Maladie, maternité et accident du travail

621 : Personnel extérieur à l'établissement

631 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (administration des impôts)

633 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres organismes)

641 : Rémunérations du personnel non médical

642 : Rémunérations du personnel médical

6451 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel non médical

6452 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel médical

647 : Autres charges sociales

648 : Autres charges de personnel

GROUPE 2

Charges d'exploitation à caractère médical

6021 : Produits pharmaceutiques et produits à usage médical

6022 : Fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique

60321 : Variation des stocks de produits pharmaceutiques et produits à usage médical

60322 : Variation des stocks de fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique

6066 : Fournitures médicales

611 : Sous-traitance générale

61357 : Matériel médical

GROUPE 3

Autres charges

- 601 : Achats stockés de matières premières et fournitures
- 602 : Achats stockés : autres approvisionnements (sauf 6021 et 6022)
- 6031 : Variation des stocks de matières premières ou fournitures
- 6032 : Variation des stocks des autres approvisionnements (sauf 60321 et 60322)
- 6037 : Variation des stocks de marchandises
- 606 : Achats non stockés de matières et fournitures (sauf 6066)
- 607 : Achats de marchandises
- 61 : Services extérieurs (sauf 611, 61357 et 61681)
- 62 : Autres services extérieurs (sauf 621)
- 635 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (administration des impôts)
- 637 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (autres organismes)
- 658 : Charges diverses de gestion courante
- 66 : Charges financières
- 67 : Charges exceptionnelles
- 68 : Dotations aux amortissements et aux provisions
- 713 : Variations des stocks de produits (débits)

Recettes

GROUPE 1

Subventions de l'Etat

- 741 : Subventions d'exploitation versées par l'Etat

GROUPE 2

Autres produits

- 706 : Prestations de services
- 713 : Variations des stocks de produits (crédits)
- 72 : Production immobilisée
- 742 : Participations
- 748 : Autres subventions d'exploitation

758 : Produits divers de gestion courante

771 : Produits exceptionnels sur opérations de gestion

772 : Produits sur exercices antérieurs

775 : Produits des cessions d'éléments d'actif

778 : Autres produits exceptionnels

781 : Reprises sur amortissements et provisions (à inscrire dans les produits d'exploitation)

786 : Reprises sur provisions (à inscrire dans les produits financiers)

7874 : Reprises sur autres provisions réglementées

79 : Transferts de charges

603 : Variation de stocks (crédits)

609 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats

619 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur services extérieurs

629 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur autres services extérieurs

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux.

Article Annexe I aux articles R665-1 à R665-47

A. - Dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs.

I. - Exigences générales.

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent constituer des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication) ;

- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;

- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions

visées à l'article R. 665-1 du code de la santé publique, telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport effectué conformément aux instructions et aux informations fournies par le fabricant.

6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances du dispositif.

II. - Exigences relatives à la conception et à la construction.

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques.

7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au chapitre Ier, Exigences générales. Une attention particulière doit être apportée :

Pour les dispositifs médicaux, en général :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité ;

- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, cellules et liquides corporels, compte tenu de la destination du dispositif.

7.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.

7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine ; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés, conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.

7.4. Lorsqu'un dispositif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le

corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées, en tenant compte de la destination du dispositif, par analogie avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5117 à R. 5127 du code de la santé publique ;

7.4 bis. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des méthodes appropriées, fixées notamment par les articles R. 5117 à R. 5127. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif. ;

7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif ;

7.6. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte de la nature du dispositif et du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

8. Infection et contamination microbienne :

8.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation ;

8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

Les organismes habilités conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux.

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en oeuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication ;

8.3. Les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte ;

8.4. Les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée ;

8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions qui assurent les contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement) ;

8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à protéger le produit de toute détérioration et à le maintenir au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne ; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de la stérilisation indiquée par le fabricant ;

8.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement :

9.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions ;

9.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les dimensions et, le cas échéant, les caractéristiques ergonomiques ;

- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération ;

- les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré ;

- les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs implantables) ;

9.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables susceptibles de favoriser la combustion.

10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage :

10.1. Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées compte tenu de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant ;

10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, compte tenu de la destination du dispositif ;

10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions du décret n° 61-501 du 3 mai 1961 modifié relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure.

11. Protection contre les rayonnements :

11.1. Généralités :

11.1.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatibles avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques ;

11.2. Rayonnements intentionnels :

11.2.1. Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance ;

11.2.2. Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements ;

11.3. Rayonnements non intentionnels :

11.3.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus ;

11.4. Instructions d'utilisation :

11.4.1. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manoeuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

11.5. Rayonnements ionisants :

11.5.1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu ;

11.5.2. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements. Ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique.

11.5.3. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.

12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source :

12.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler ;

12.2. Les dispositifs incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source ;

12.3. Les dispositifs raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source ;

12.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé ;

12.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel ;

12.6. Protection contre les risques électriques :

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en

condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés ;

12.7. Protection contre les risques mécaniques et thermiques :

12.7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles ;

12.7.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues ;

12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues ;

12.7.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible ;

12.7.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou d'atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation ;

12.8. Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances :

12.8.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur ;

12.8.2. Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger ;

Les dispositifs doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances ;

12.9. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs.

Lorsqu'un dispositif, ou un de ses accessoires, porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par

le patient.

13. Informations fournies par le fabricant :

13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels ;

Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et des renseignements figurant dans la notice d'instruction ;

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs ;

L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et II a, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions ;

13.2. Ces informations peuvent, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, transposant les normes européennes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif ;

13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

a) Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant.

Pour les dispositifs importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable visée à l'article R. 665-36 du code de la santé publique ou du mandataire du fabricant établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou de l'importateur établi dans l'un de ces Etats, selon le cas ;

b) Les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage ;

c) Le cas échéant, la mention stérile ;

d) Le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention lot, ou le numéro de série ;

- e) Le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité exprimée par l'année et le mois ;
- f) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique ;
- g) S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention dispositif sur mesure ;
- h) S'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention exclusivement pour investigations cliniques ;
- i) Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;
- j) Les instructions particulières d'utilisation ;
- k) Les mises en garde et/ou les précautions à prendre ;
- l) L'année et le mois de fabrication pour les dispositifs actifs, autres que ceux couverts par le point e. Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;
- m) Le cas échéant, la méthode de stérilisation ;
- n) Dans le cas d'un dispositif visé à l'annexe I-A, point 7.4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 665-37-1. ;

13.4. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction ;

13.5. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables ;

13.6. Les instructions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

- a) Les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d et e ;
- b) Les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;
- c) Si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;

- d) Toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs ;
- e) Le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;
- f) Les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;
- g) Les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;
- h) Si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations (après vérification des performances et aptitudes au réemploi).

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section 1 ;

- i) Les indications concernant tout traitement ou manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;

- j) Dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

La notice d'instructions doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment.

- k) Les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif ;

- l) Les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc. ;

- m) Des informations suffisantes sur le (ou les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;

n) Les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif et les procédures d'élimination ou de destruction de ces dispositifs ;

o) Les médicaments incorporés au dispositif comme partie intégrante de celui-ci, conformément au point 7.4 ;

p) Le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage ;

q) Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants :

- l'année d'apposition du marquage CE ;

- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;

- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie pour les dispositifs concernés.

14. Lorsque la conformité aux exigences essentielles doit être fondée sur des données cliniques, comme à la section 1, point 6, de la présente annexe, ces données doivent être établies conformément à l'annexe X.

B. - Dispositifs médicaux implantables actifs.

I. - Exigences générales.

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité des patients lorsqu'ils sont implantés dans les conditions et aux fins prévues. Ils ne doivent pas présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni, le cas échéant, pour des tiers.

2. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils soient aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article R. 665-1 telles que spécifiées par le fabricant.

3. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 2 ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, des tiers pendant la durée de vie des dispositifs prévue par le fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

4. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues

par le fabricant (température, humidité, etc.).

5. D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées.

II. - Exigences relatives à la conception et à la construction.

6. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

7. Les dispositifs implantables doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans des emballages non réutilisables selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant, jusqu'à l'ouverture de l'emballage, en vue de leur implantation.

8. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à minimiser dans toute la mesure possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris dimensionnelles ;
- les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie en portant, dans le cas de l'utilisation de l'électricité, une attention particulière notamment à l'isolation, aux courants de fuite et à l'échauffement des dispositifs ;
- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment ceux liés aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération ;
- les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence ;
- les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, dans le respect des exigences de protection énoncées dans le décret n° 66-450 du 20 juin 1966 modifié relatif aux principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants et le décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants ;
- les risques pouvant survenir pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soient pas possibles, et liés notamment :
 - à une augmentation excessive des courants de fuite ;
 - au vieillissement des matériaux utilisés ;

- à un accroissement excessif de la chaleur engendrée par le dispositif ;
- à une détérioration de la précision d'un quelconque mécanisme de mesure ou de contrôle.

9. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au titre Ier, Exigences générales en apportant une attention particulière :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité ;
- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, les cellules et les liquides corporels compte tenu de l'utilisation prévue du dispositif ;
- à la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer ;
- à la qualité des connexions, en particulier au plan de la sécurité ;
- à la fiabilité de la source d'énergie ;
- le cas échéant, à une étanchéité appropriée ;
- au bon fonctionnement des systèmes de commandes, de programmation et de contrôle, y compris le logiciel.

10. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament selon la définition figurant à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, en tenant compte de la destination du dispositif, doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes appropriées prévues par les articles R. 5117 à R. 5127 du code de la santé publique.

10 bis. Lorsqu'un dispositif implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des méthodes appropriées, fixées notamment par les articles R. 5117 à R. 5127. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif. ;

11. Les dispositifs et, le cas échéant, les composants doivent être identifiés de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants.

12. Les dispositifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant ; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

13. Lorsqu'un dispositif ou ses accessoires portent des instructions nécessaires pour le fonctionnement du dispositif ou indiquent des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être compréhensibles par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

14. Chaque dispositif doit porter de manière lisible et indélébile, le cas échéant par des symboles généralement reconnus, les indications suivantes :

14.1. Sur l'emballage assurant la stérilité :

- la méthode de stérilisation ;
- l'indication permettant de reconnaître cet emballage ;
- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la désignation du dispositif ;
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention : exclusivement pour les investigations cliniques ;
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention : dispositif sur mesure ;
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile ;
- l'indication du mois et de l'année de fabrication ;
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité ;

14.2. Sur l'emballage commercial :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la désignation du dispositif ;
- la destination du dispositif ;

- les caractéristiques pertinentes pour son utilisation ;
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention : exclusivement pour des investigations cliniques ;
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention : dispositif sur mesure ;
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile ;
- l'indication du mois et de l'année de fabrication ;
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité ;
- les conditions de transport et de stockage du dispositif.
- dans le cas d'un dispositif visé au point 10 bis de la présente partie, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 665-37-1.

15. Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants :

- l'année d'autorisation de l'apposition du marquage CE ;
- les indications visées aux points 14.1 et 14.2, à l'exception de celles figurant aux huitième et neuvième tirets ;
- les performances visées au point 2 ainsi que les éventuels effets secondaires indésirables ;
- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;
- les informations constituant le mode d'emploi et permettant au médecin et, le cas échéant, au patient d'utiliser correctement le dispositif, ses accessoires et le logiciel, ainsi que les informations relatives à la nature, à la portée et aux délais des contrôles et des essais de fonctionnement et, le cas échéant, les mesures de maintenance ;
- les informations utiles à suivre, le cas échéant, pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;
- les informations relatives aux risques d'interférence réciproques (1) liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;

- les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;
- l'avis, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences essentielles.

La notice d'instructions doit, en outre, comporter des indications permettant au médecin de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces indications portent notamment sur :

- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie ;
- les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif ;
- les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, etc. ;
- les informations adéquates relatives aux médicaments que le dispositif en question est destiné à administrer.

16. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances, visées au titre Ier, Exigences générales, du dispositif dans des conditions normales d'utilisation ainsi que l'évaluation des effets secondaires ou indésirables doivent être fondées sur des données cliniques établies en conformité avec l'annexe X.

(1) On entend par risques d'interférence réciproques les influences négatives sur le dispositif provoquées par des instruments présents lors des investigations ou traitements et vice versa.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité).

Article Annexe II aux articles R665-1 à R665-47

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit point 3, et est soumis à la vérification prévue aux points 3.3 et 4 et à la surveillance CE prévue au point 5.

2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du livre V bis du code de la santé publique qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles R. 665-33 à R. 665-35 du code de la santé publique et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné de produits fabriqués et est conservée par le fabricant ou son mandataire établi dans l'un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

3. Système de qualité.

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme habilité.

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant et l'adresse de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité ;

- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure ;

- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme habilité ;

- la documentation sur le système de qualité ;
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé ;
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace ;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type ;

3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les produits satisfont aux dispositions du présent décret qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites tels que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate :

a) Des objectifs de qualité du fabricant ;

b) De l'organisation de l'entreprise, et notamment :

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits ;

- des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes ;

c) Des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits, et notamment :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées ;
- des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article R. 665-13 du code de la santé publique ne sont pas appliquées entièrement ;
- les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront mis en oeuvre lors de la conception des produits ;
- si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant ;
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I-A, points 7.4, et I-B, point 10, ou une substance mentionnée à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et I-B, point 10 bis, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance en tenant compte de la destination du dispositif ;
- les données cliniques visées à l'annexe X ;
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions ;

d) Des techniques d'inspection et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :

- les procédés et procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et les documents pertinents ;
- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication ;

e) Des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés ; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essais.

3.3. L'organisme habilité effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes citées à l'article R. 665-13 du code de la santé publique sont conformes à ces exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation compte au moins un membre ayant déjà l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans

les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme habilité évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

4. Examen de la conception du produit :

4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme habilité une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1 ;

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences du livre V bis du code de la santé publique visés au point 3.2 c ;

4.3. L'organisme habilité examine la demande et, si le produit est conforme aux dispositions applicables du présent décret, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme habilité peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit ;

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4, et à l'annexe I-B, point 10, l'organisme habilité consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'un des organismes compétents désignés par les autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent consulté de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération l'avis de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il informe l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments de sa décision finale. ;

4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation

complémentaire de l'organisme habilité qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles définies par l'annexe I ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Le demandeur informe l'organisme habilité qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

5. Surveillance :

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé ;

5.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier :

- la documentation relative au système de qualité ;

- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc. ;

- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;

5.3. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé, et il fournit un rapport d'évaluation au fabricant ;

5.4. En outre, l'organisme habilité peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

6. Dispositions administratives :

6.1. Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité ;

- la documentation visée au point 3.1 quatrième tiret ;

- les modifications visées au point 3.4 ;

- la documentation visée au point 4.2 ;

- les décisions et rapports de l'organisme habilité visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 et 5.4 ;

6.2. L'organisme habilité met à la disposition des autorités et organismes mentionnés à l'article R. 665-32 du code de la santé publique, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées ;

6.3. En ce qui concerne les dispositifs qui sont soumis à la procédure visée au point 4, lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans l'un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation de tenir à la disposition des autorités la documentation technique incombe à la personne responsable de la mise sur le marché de ces Etats du dispositif concerné ou à l'importateur visé à l'annexe I, point 13.3, a.

7. Application aux dispositifs des classes II a et II b :

Conformément au 2° de l'article R. 665-23 du code de la santé publique, la présente annexe peut s'appliquer aux produits des classes II a et II b. Le point 4 ne s'applique toutefois pas.

8. Application aux dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis :

Au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Examen CE de type.

Article Annexe III aux articles R665-1 à R665-47

1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme habilité constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux dispositions pertinentes du livre V bis du code de la santé publique.

2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant ou par son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Elle comporte :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci ;

- la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du livre V bis du code de la santé publique, de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé type. Le demandeur met un type à la disposition de l'organisme habilité, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin ;

- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme habilité.

3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit et doit contenir notamment les éléments suivants :

- une description générale du type, y compris les variantes envisagées ;

- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc. ;

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés

et le fonctionnement du produit ;

- une liste des normes visées à l'article R. 665-13 du code de la santé publique, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes n'ont pas été appliquées entièrement ;

- les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des études, des essais techniques, etc., qui ont été effectués ;

- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I-A, point 7.4, et I-B, point 10, ou une substance mentionnée à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et I-B, point 10 bis, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance en tenant compte de la destination du dispositif ;

- les données cliniques visées à l'annexe X ;

- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions.

4. L'organisme habilité :

4.1. Examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci ; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article R. 665-13, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées ;

4.2. Effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles du présent décret lorsque les normes visées à l'article R. 665-13 n'ont pas été appliquées ; si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé aux dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être fournie ;

4.3. Effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées ;

4.4. Convient avec le demandeur de l'endroit où les inspections et essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions du livre V bis du code de la santé publique, l'organisme habilité délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'inspection, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme habilité.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4, et à l'annexe I-B, point 10, l'organisme habilité consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'un des organismes compétents désignés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant la directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil, avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent consulté de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération l'avis de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il informe l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments de sa décision finale.

6. Le demandeur informe l'organisme habilité qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification importante apportée au produit approuvé. Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, toute modification apportée au produit approuvé initialement doit être notifiée dans les conditions précitées. Les modifications du produit approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme habilité qui délivre le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit.

Cette approbation complémentaire prend, le cas échéant, la forme d'un addendum au certificat initial d'examen CE de type.

7. Dispositions administratives :

7.1. Chaque organisme habilité met à la disposition des autorités et organismes visés à l'article R. 665-32 du code de la santé publique, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les certificats d'examen CE de type et les addenda délivrés, refusés et retirés ;

7.2. Les autres organismes habilités peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes habilités sur demande motivée, après information du fabricant ;

7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier dispositif ;

7.4. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis sur le territoire des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation de tenir la documentation technique à la disposition des autorités incombe à la personne responsable de la mise sur le marché de ces Etats du dispositif concerné ou à l'importateur visé à l'annexe I, point 13.3, a.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Vérification CE.

Article Annexe IV aux articles R665-1 à R665-47

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans l'un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences du livre V bis du code de la santé publique qui leur sont applicables.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences du présent livre V bis qui s'y appliquent.

Il établit avant le début de la fabrication une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier le cas échéant en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits le cas échéant au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences du livre V bis qui leur sont applicables.

Il appose le marquage CE conformément aux articles R. 665-33 à R. 665-35 du code de la santé publique et établit une déclaration de conformité.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V, points 3 et 4.

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et / ou des performances d'un

dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné pour les raisons visées au point i le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

4.L'organisme habilité effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit aux exigences du présent décret soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6 au choix du fabricant. Les vérifications susmentionnées ne sont pas applicables en ce qui concerne les aspects de la fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

En outre, le fabricant doit autoriser l'organisme habilité à évaluer l'efficacité des mesures prises en application du point 2 ci-dessus, le cas échéant par audit.

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit, à l'exception des dispositifs médicaux implantables actifs.

5. 1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés définis dans la (les) norme (s) applicable (s) visée (s) à l'article R. 665-13 ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type CE décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences du livre V bis du code de la santé publique qui leur sont applicables ;

5. 2.L'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

6. Vérification statistique :

6. 1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes ;

6. 2. Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés individuellement et les essais appropriés définis dans la (les) norme (s) applicables (s) visée (s) à l'article R. 665-13 ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences du présent décret qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté ;

6. 3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs impliquant un plan d'échantillonnage assurant une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 % avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7 %. En outre, pour les dispositifs médicaux implantables actifs, le plan d'échantillonnage présentera un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0, 29 % et 1 %. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes visées à l'article R. 665-13 en tenant

compte de la spécificité des catégories de produits en question ;

6. 4. Si le lot est accepté, l'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme habilité compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme habilité peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme habilité, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

7. Dispositions administratives :

Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

-la déclaration de conformité ;

-la documentation visée au point 2 ;

-les attestations visées aux points 5. 2 et 6. 4 ;

-le cas échéant, le certificat d'examen de type visé à l'annexe III.

8. Application aux dispositifs de la classe II a :

La présente annexe peut s'appliquer, conformément au 2° de l'article R. 665-23 du code de la santé publique, aux produits de la classe II a moyennant les dérogations suivantes :

8. 1. Par dérogation aux points 1 et 2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe II a sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe VII et répondent aux exigences du livre V bis du code de la santé publique qui leur sont applicables ;

8. 2. Par dérogation aux points 1, 2, 5 et 6, les vérifications effectuées par l'organisme habilité ont pour objet de confirmer la conformité des produits de la classe II a à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe VII.

9. Application aux dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7. 4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis :

Dans le cas du point 5 en ce qui concerne les dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7. 4 bis, et en cas de vérification prévue au point 6, le fabricant, au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production).

Article Annexe V aux articles R665-1 à R665-47

1. Le fabricant veille à l'application du système qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.

2. La déclaration CE de conformité (assurance qualité de la production) est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du livre V bis du code de santé publique qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles R. 665-33 à R. 665-35 du code de la santé publique et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés des produits fabriqués et est conservée par le fabricant.

3. Système de qualité :

3.1. Le fabricant présente une demande d'évaluation de son système qualité auprès d'un organisme habilité ;

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant ;

- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure ;

- une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme habilité ;

- la documentation sur le système de qualité ;
- un engagement de remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'approuvé ;
- un engagement d'entretenir le système de qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace ;
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type ;

- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type ;

3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ;

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité ;

Elle comprend en particulier une description adéquate :

a) Des objectifs de qualité du fabricant ;

b) De l'organisation de l'entreprise, et notamment :

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits ;

- des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes ;

c) Des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :

- des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents ;

- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication ;

d) Des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés ; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée ;

3.3. L'organisme habilité effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes citées à l'article R. 665-13 du code de la santé publique.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, lorsque cela est dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée ;

3.4. Le fabricant informe l'organisme qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité.

L'organisme habilité évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au paragraphe 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance :

4.1. Le but de la surveillance est de vérifier que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé ;

4.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité ;

- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;

4.3. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant ;

4.4. En outre, l'organisme habilité peut faire des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives :

5.1. Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit :

- la déclaration de conformité ;

- la documentation visée au point 3.1, quatrième tiret ;

- les adaptations visées au point 3.4 ;

- la documentation visée au point 3.1, septième tiret ;

- les décisions et rapports de l'organisme habilité visé aux points 4.3 et 4.4 ;

- le cas échéant, le certificat d'examen de type visé à l'annexe III ;

5.2. L'organisme habilité met à la disposition des autorités et des organismes mentionnés à l'article R. 665-32 du code de la santé publique, sur leur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité, délivrées, refusées et retirées.

6. Application aux dispositifs de la classe II a :

La présente annexe peut s'appliquer, conformément au 2° de l'article R. 665-23 du code de la santé publique, aux produits de la classe II a moyennant la dérogation suivante :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare, par la déclaration de conformité, que les produits de la classe II a sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe VII et répondent aux exigences du livre V bis du code de la santé publique qui leur sont applicables.

7. Application aux dispositifs, visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis :

Au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits).

Article Annexe VI aux articles R665-1 à R665-47

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché en état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V, points 3 et 4.

2. La déclaration CE de conformité (assurance qualité des produits) est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du livre V bis du code de la santé publique qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles R. 665-33 à R. 665-35 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est conservée par le fabricant.

3. Système de qualité :

3.1. Le fabricant présente une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme habilité ;

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant ;

- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure ;

- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur les mêmes produits n'a été

introduite auprès d'un autre organisme habilité ;

- la documentation sur le système de qualité ;

- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé ;

- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace ;

- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type ;

- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type ;

3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque produit ou un échantillonnage représentatif de chaque lot est examiné et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article R. 665-13 du code de la santé publique, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux dispositions du présent décret qui leur sont applicables. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et enregistrements relatifs à la qualité ;

Elle comprend en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits ;

- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication ; le calibrage des équipements d'essais doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée ;

- des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité ;
- des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;

Les vérifications susmentionnées ne sont pas applicables en ce qui concerne les aspects de la fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

3.3. L'organisme habilité effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes ;

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, lorsque cela est dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication ;

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée ;

3.4. Le fabricant informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité ;

L'organisme habilité évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2 ;

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance :

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé ;

4.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité ;
- la documentation technique ;
- les enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;

4.3. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées pour s'assurer que le fabricant applique le système de qualité et fournit un rapport d'évaluation au fabricant ;

4.4. En outre, l'organisme habilité peut effectuer des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité et la conformité de la production aux exigences du présent décret qui lui sont applicables. A cette fin, un échantillon approprié de produits finis, prélevés sur place par l'organisme habilité, est contrôlé et des essais appropriés définis dans la ou les normes applicables visées à l'article R. 665-13 du code de la santé publique ou des essais équivalents sont effectués. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme habilité prend les mesures appropriées.

L'organisme habilité fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives :

5.1. Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit :

- la déclaration de conformité ;
- la documentation visée au point 3.1, septième tiret ;
- les adaptations visées au point 3.4 ;
- les décisions et rapports de l'organisme habilité visés aux points 3.4, dernier alinéa, 4.3 et 4.4;
- le cas échéant, le certificat de conformité visé à l'annexe III ;

5.2. L'organisme habilité met à la disposition des autorités et des organismes mentionnés à l'article R. 665-32 du code de la santé publique sur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de système de qualité délivrées, refusées et retirées.

6. Application aux dispositifs de la classe II a :

La présente annexe peut s'appliquer, conformément au 2° de l'article R. 665-23 du code de la santé publique, aux produits de la classe II a moyennant la dérogation suivante :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe II a sont fabriqués conformément à la documentation

technique visée au point 3 de l'annexe VII et répondent aux exigences du livre V bis du code de la santé publique qui leur sont applicables.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Déclaration CE de conformité.

Article Annexe VII aux articles R665-1 à R665-47

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui remplit les obligations du point 2 ainsi que, pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs ayant une fonction de mesurage, celles du point 5, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du livre V bis du code de la santé publique qui leur sont applicables.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3 et une déclaration écrite de conformité. Le fabricant ou son mandataire établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen tient cette documentation et la déclaration CE de conformité à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation mentionnée au précédent alinéa incombe à la (aux) personne(s) qui met(tent) le produit sur le marché de ces Etats.

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences du présent décret. Elle comprend en particulier :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées ;
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles et circuits, etc. ;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit ;
- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article R. 665-13 du

code de la santé publique appliquées entièrement ou partiellement et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent décret lorsque les normes n'ont pas été appliquées entièrement ;

- pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées ;
- les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc. ; si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa (leur) destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée ;
- les rapports d'essais et, le cas échéant, les données cliniques selon l'annexe X ;
- l'étiquetage et les instructions d'utilisation.

4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et s'engage à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer toute mesure corrective nécessaire en tenant compte de la nature du produit et des risques qui y sont liés. Il informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

- i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;
- ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif ayant entraîné pour les raisons visées au point i le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

5. Pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs de la classe I ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit suivre non seulement les dispositions de la présente annexe mais également l'une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI. L'application des annexes susmentionnées et l'intervention de l'organisme habilité sont limitées :

- dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile aux seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile ;
- dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques ;

Le point 6.1 de la présente annexe est applicable.

6. Application aux dispositifs de la classe II a :

Conformément au 2° de l'article R. 665-23 du code de la santé publique, la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe II a sous réserve de la dérogation suivante :

6.1. Lorsque la présente annexe est appliquée en liaison avec la procédure visée à l'annexe IV, V ou VI, la déclaration de conformité visée aux annexes susmentionnées forme une déclaration unique. En ce qui concerne la déclaration fondée sur la présente annexe, le fabricant assure et déclare que la conception du produit satisfait aux dispositions du livre V bis du code de la santé publique qui lui sont applicables.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Déclaration relative aux dispositions ayant une destination particulière.

Article Annexe VIII aux articles R665-1 à R665-47

1. Pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques visées à l'annexe X, le fabricant ou son mandataire établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen établit une déclaration écrite comprenant les informations visées aux articles R. 2032 à R. 2037 du code de la santé publique et certifiant que le dispositif concerné est conforme aux exigences essentielles définies à l'annexe I, à l'exception des aspects devant faire l'objet des investigations, pour lesquels il certifie que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

Le fabricant constitue en outre une documentation contenant :

- une description générale du produit ;
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc. ;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit ;
- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article R. 655-13 du code de la santé publique, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du livre V bis du code de la santé publique lorsque les normes n'ont pas été appliquées ;
- les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques, etc., qui ont été effectués.

2. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant ou son mandataire établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen établit une

déclaration comprenant les informations suivantes :

- les données permettant d'identifier le dispositif en question ;
- une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les données permettant d'identifier ce dernier ;
- le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné ;
- les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante ;
- une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

Le fabricant constitue en outre une documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences du livre VI bis du code de la santé publique.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures.

3. Les déclarations et les documentations prévues par la présente annexe doivent être tenues pendant au moins cinq ans à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Critères utilisés pour la classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs.

Article Annexe IX aux articles R665-1 à R665-47

I. - Définitions.

1. Définitions pour les règles de classification :

1.1. Durée :

Temporaire : normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes ;

Court terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum ;

Long terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours ;

1.2. Dispositifs invasifs :

Dispositif invasif : dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps ; soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ;

Orifice du corps : toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie ;

Dispositif invasif de type chirurgical : dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Les dispositifs, autres que ceux visés au premier alinéa, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

Dispositif implantable : tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ;

1.3. Instrument chirurgical réutilisable :

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées ;

1.4. Dispositif médical actif :

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ;

1.5. Dispositif actif thérapeutique :

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap ;

1.6. Dispositif actif destiné au diagnostic :

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales ;

1.7. Système circulatoire central :

Aux fins de la présente annexe, on entend par système circulatoire central les vaisseaux suivants : artères pulmonaires, aorte ascendante, artères coronaires, artère carotide primitive, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, sinus coronaire, veines pulmonaires, veine cave supérieure, veine cave inférieure ;

1.8. Système nerveux central :

Aux fins de la présente annexe, on entend par système nerveux central l'encéphale, la moelle

épineière et les méninges.

II. - Règles d'application.

2. Règles d'application :

2.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs ;

2.2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés ;

2.3. Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe ;

2.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée ;

2.5. Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

III. - Classification.

1. Dispositifs non invasifs :

1.1. Règle 1 :

Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est applicable ;

1.2. Règle 2 :

Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe II a :

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a ou d'une classe supérieure ;

- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels ;

Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I ;

1.3. Règle 3 :

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe II b, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe II a ;

1.4. Règle 4 :

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée :

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats ;
- relèvent de la classe II b s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser qu'en deuxième intention ;
- appartiennent à la classe II a dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le micro-environnement des plaies.

2. Dispositifs invasifs :

2.1. Règle 5 :

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif :

- font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire ;
- font partie de la classe II a s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan, ou dans les cavités nasales, auquel cas ils font partie de la classe I ;
- font partie de la classe II b s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils font partie de la classe II a ;

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a ou d'une

classe supérieure font partie de la classe II a ;

2.2. Règle 6 :

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe II a, sauf :

- s'ils sont spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I ;
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b ;
- s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel cas ils font partie de la classe II b ;
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe II b.

2.3. Règle 7 :

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe II a, sauf s'ils sont destinés :

- spécifiquement à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b ;
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à

administrer des médicaments, auquel cas ils font partie de la classe II b.

2.4. Règle 8 :

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe II b, sauf s'ils sont destinés :

- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe II a ;
- à être utilisés en contact direct avec le coeur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auquel cas ils font partie de la classe III.

3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs :

3.1. Règle 9 :

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe II a, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe II b.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe II b ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe II b.

3.2. Règle 10 :

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe II a :

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible ;
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo ;
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux,

lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe II b ;

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe II b ;

Règle 11 :

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe II a, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe II b ;

3.3. Règle 12 :

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales :

4.1. Règle 13 :

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article L. 511 du code de la santé publique et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III ;

Tous les dispositifs médicaux incorporant une substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 font partie de la classe III.

4.2. Règle 14 :

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe II b, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme auxquels cas ils font partie de la classe III ;

4.3. Règle 15 :

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe II b ;

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe II a ;

La règle 15 ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les lentilles de contact par des moyens physiques ;

4.4. Règle 16 :

Les dispositifs non actifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe II a ;

4.5. Règle 17 :

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

5. Classification par dérogation aux autres règles :

5.1. Règle 18 :

Les poches à sang figurent dans la classe II b ;

5.2. Règle 19 :

Les implants mammaires figurent dans la classe III.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Evaluation clinique.

Article Annexe X aux articles R665-1 à R665-47

1. Dispositions générales :

1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées aux points 1 et 3 de l'annexe I.A et 2 de l'annexe I.B dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables doivent être fondées sur des données cliniques, en particulier en ce qui concerne les dispositifs implantables et les dispositifs de la classe III. L'adéquation des données cliniques est fondée en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, sur :

1.1.1. Soit un recueil de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de l'utilisation prévue du dispositif et des techniques qu'il met en oeuvre, ainsi que, le cas échéant, un rapport écrit contenant une évaluation critique de ce recueil ;

1.1.2. Soit les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées, y compris celles effectuées conformément au point 2 ;

1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles, conformément à l'article R. 665-37 du code de la santé publique.

2. Investigations cliniques :

2.1. Objectifs :

Les objectifs des investigations cliniques sont :

- de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées aux points 3 de l'annexe I.A et 2 de l'annexe I.B ;

- de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales

d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif ;

2.2. Considérations éthiques :

Les investigations cliniques sont effectuées conformément aux dispositions du livre II bis du code de la santé publique (Protection des personnes qui se livrent à des recherches biomédicales) ;

2.3. Méthodes :

2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif ; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions ;

2.3.2. Les méthodes utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné ;

2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif ;

2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient, sont examinées ;

2.3.5. Tous les événements défavorables tels que spécifiés aux articles L. 209-12 et L. 665-6 du code de la santé publique sont intégralement enregistrés et communiqués au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la direction et la surveillance d'un médecin possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat, conformément aux dispositions de l'article L. 209-3 du code de la santé publique.

L'investigateur ou une autre personne autorisée aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif ;

2.3.7. Le rapport écrit, signé par l'investigateur tel que défini par l'article L. 209-1 du code de la santé publique, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Critères minimaux pour la désignation des organismes habilités.

Article Annexe XI aux articles R665-1 à R665-47

1. L'organisme habilité, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Cela n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.

2. L'organisme et le personnel chargés du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressées par les résultats des vérifications.

Lorsqu'un organisme habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions du livre V bis du code de la santé publique et, en particulier, de la présente annexe soient respectées par le sous-traitant. L'organisme habilité tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans le cadre du présent décret.

3. L'organisme habilité doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II à VI à un tel organisme et pour lesquelles il a été habilité, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.

4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder :

- une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérifications pour lesquelles l'organisme est désigné ;
- une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles ;
- l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue ni des résultats de ces contrôles.

6. L'organisme habilité doit, à moins qu'il ne soit un service de l'Etat, souscrire une assurance de responsabilité civile.

7. Le personnel de l'organisme chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions, dans les conditions prévues à l'article R. 665-37 du code de la santé publique.

Code de la santé publique

Annexes

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Marquage CE de conformité.

Article Annexe XII aux articles R665-1 à R665-47

Le marquage CE de conformité se compose des initiales CE ayant la forme suivante :

- si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter ;
- les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm.

Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.