

CHIRURGIE ESTHETIQUE

Inspections des installations

I. Grille de contrôle d'une installation située en dehors d'un établissement de santé	Page 3
II. Grille de contrôle d'une installation située dans un établissement de santé	Page 12
III. Grille de contrôle d'une installation non desservie par une pharmacie à usage intérieur	Page 17
IV. Grille de contrôle d'une installation desservie par une pharmacie à usage intérieur	Page 26

CHIRURGIE ESTHETIQUE

Inspections des installations

- I. **Grille de contrôle d'une installation de chirurgie esthétique située en dehors d'un établissement de santé**
- II. **Grille de contrôle d'une installation de chirurgie esthétique située dans un établissement de santé**

Textes de référence : Code de la santé publique

- Chirurgie esthétique :
 - L. 6322-1 à L. 6322-3
 - R. 6322-1 à R. 6322-29
 - D. 6322-30 à D. 6322-48
 - Décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005 (article 2 : dispositions transitoires)
 - Décret n° 2005-1366 du 2 novembre 2005
 - Circulaire DGS/SD2B/DHOS/04/2005-576 du 23 décembre 2005
- Anesthésie : Art D. 6124-91 à D. 6124-103
- Structures de soins alternatives à l'hospitalisation : D. 6124-302
- Maisons de santé chirurgicale : D. 6124-402 à D. 6124-405 et D. 6124-408
- Dispositions communes : D. 6124-478 à D. 6124-481
- Secteur opératoire : Arrêté du 7 janvier 1993
- Matériels et dispositifs médicaux : Arrêté du 3 octobre 1995
- Circulaire DGS/DH 99/631 du 18 novembre 1999 relatif au traitement de l'hyperthermie maligne
- Déchets d'activité de soins : R-1335-2 à R 1335-8 et R 1355-13 et 14
- Usagers : R. 1112-79 à R. 1112-94
- Informations des usagers du système de santé : R. 1112-1 à R. 1112-3 et R. 1112-5 et R. 1112-7 à R 1112-9
- Responsabilité à l'égard des biens des personnes : R. 1131-1 à R. 1113-9.

**GRILLE DE CONTROLE
D'UNE INSTALLATION DE CHIRURGIE ESTHETIQUE
SITUEE EN DEHORS
D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE**

Nom et adresse de l'installation :

Nombre de lits :

Nombre de places :

Contrôle effectué le :

par -
-
-

La grille est renseignée :

- . pour un constat en **O** (oui) ou **N** (non)
- . pour une évaluation en **S** (satisfaisant) ou **NS** (non satisfaisant)
- . quantifier en nombre si besoin

Installation située en dehors d'un établissement de santé				
		O/N S/NS	Nbe	Observations
D. 6322-32	Structure distincte et sans communication directe (ou susceptible de l'être) avec des locaux d'habitation, commerciaux ou industriels			
1 - Locaux				
D. 6322-33	Zone d'accueil			
D. 6322-36	Elle comprend une réception			
"	un secrétariat			
D. 6322-33	locaux de consultation			
"	une salle d'attente			
D. 6322-33	Zone d'hospitalisation			
D. 6124-478	Superficie et volume des chambres respectés (1 lit : 9m ² / 27m ³ ; 2lits : 17m ² / 50m ³)			
"	Cabinet de toilette (aéré et ventilé) dans chambre ou salle d'eau en nombre suffisant			
D. 6322-38	Chaque lit et/ou fauteuil est-il pourvu?			
"	de l'arrivée de fluides médicaux (6124-404)			
"	d'un système d'aspiration par le vide			
D. 6124-478	d'un système d'appel du personnel			
D. 6322-39	Présence d'un local infirmier à chaque étage			
D. 6322-34	Locaux techniques (nettoyage) fermant à clé			
D. 6322-34	Locaux de rangement des matériels fermant à clé			
D. 6322-34	Locaux d'entreposage matériels souillés, déchets de soins, fermant à clé			
D. 6322-34	Si pas de pharmacie à usage intérieur, locaux ou armoires fermant à clé pour détention médicaments et matériels stériles ou pas			
D. 6322-33 D. 6124-481	Zone pour préparer et servir repas chauds - menus affichés et gardés 3 mois			
D. 6322-33	Secteur opératoire			
D. 6124-405	Les communications entre bloc et hospitalisation sont-elles adaptées (à couvert, ascenseur si étage différent, etc.)			
D. 6124-302 ar. 7 jan. 93	Signallement du secteur opératoire Zone protégée et signalée			

D. 6124-403	Eclairage de secours en cas de panne			
"	Salles chauffées et ventilées			
D. 6124-402	Au moins une salle d'opération aseptique			
"	En annexe, une salle de préparation pour le chirurgien			
"	Eventuellement une salle d'anesthésie			
D. 6124-403	Lavage antiseptique des mains (si possible en dehors de la salle)			
D. 6322-33 D. 6322-41	Salle de surveillance postinterventionnelle avec une capacité minimale de 2 postes			
D. 6322-32	L'isolation des locaux d'hospitalisation, du secteur opératoire et de la pharmacie est-elle suffisante pour assurer la sécurité sanitaire, l'hygiène et si besoin l'asepsie ?			
D. 6322-31	La distribution des locaux permet-elle de respecter :			
	. l'intimité de chaque personne			
	. les circuits (propre, septique, aseptique) :			
	pour patient, personnel (vestiaire) ;			
	pour le matériel (contaminé, stérile)			
	pour la stérilisation, éventuellement			
	pour les déchets (tri sélectif, containers)			
	Le PV de la commission de sécurité est-il disponible ?			
2 - Equipement				
	Salle opératoire			
D. 6124-403	Comprend une table opératoire, tables ou chariots pour les instruments et le matériel opératoire			
D. 6124-95	Contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique (moniteur cardiaque)			
D. 6124-95	Surveillance de la pression artérielle			
D. 6124-96	Arrivée de fluides médicaux (O ₂ et N ₂ O)			
"	Aspiration par le vide			
"	Administration gaz et vapeurs anesthésiques			
"	Moyens pour l'anesthésie et son entretien			
"	Matériel d'intubation trachéale			

"	Ventilation artificielle			
"	Contrôle continu du débit O ₂ administré et de la teneur O ₂ inhalé			
"	Contrôle continu saturation du sang en O ₂			
"	Contrôle continu des pressions et des débits ventilatoires			
"	Contrôle continu de la concentration en CO ₂ expiré			
circul. 18 nov. 1999	Dotation en Dantrolène inject.(36 amp.de 20mg) pour traitement hyperthermie maligne			
D. 6124-99	Matériel en salle postinterventionnelle			
"	Par salle			
"	Matériel d'assistance ventilatoire + alarmes			
"	Dispositif d'alerte pour renfort en personnel			
"	Possibilité d'accès sans délai au défibrillateur			
"	Possibilité d'accès sans délai à un curaromètre			
"	Chaque poste est pourvu d'un(e)			
"	. Arrivée de fluides médicaux et d'aspiration par le vide			
"	. Moniteur cardiaque avec alarme			
"	. Contrôle saturation O ₂			
"	. Surveillance périodique de la pression artérielle			
"	. Matériel pour permettre un retour à un équilibre thermique normal			
Arr.3 oct. 95 -applic. D. 6124-10	Présence d'un chariot d'urgence accessible sans délai?			
"	Vérification du matériel avant utilisation et maintenance			
"	Suppléance électrique - Groupe électrogène			
3 - Le personnel				
	Médical			
D. 6322-43	Chirurgiens sans limitation de champ de compétence			
	Spécialistes en chirurgie réparatrice reconstructive et esthétique (CPRE) (après octobre 1984) Titulaires du DESC qualifiant de groupe II en CPRE (après octobre 1991) Détenteurs d'une qualification ordinale de CPRE (décret n° 2004-252 du 19 mars 2004)			

	Préciser nom et prénom avec présentation du diplôme ou la qualif.ordinaire			
	-			
	-			
	-			
	-			
	-			
	-			
	-			
	-			
	-			
	Chirurgiens avec limitation de champ (n'exercent la chirurgie esthétique que dans le cadre de leur spécialité)			
	Compétents ou titulaires d'un DESC de groupe 1 en CPRE (avant 1991)			
	Préciser nom et prénom avec présentation du diplôme ou la qualif.ordinaire			
	-			
	-			
	-			
	Autres spécialités chirurgicales (en indiquer la discipline)			
	Préciser nom et prénom avec présentation du diplôme ou la qualif.ordinaire			
	-			
	-			
	-			
	Les chirurgiens exercent selon leur spécialité et conformément à leur inscription à l'Ordre des médecins			
Art.2décret 776 du 11 juil. 05	Nombre de chirurgiens devant se mettre en conformité avec les textes (2 ans pour la mise en conformité)			
	Autres spécialités			
"	Médecins qualifiés spécialistes en anesthésie réanimation ou compétent			
	Présentation diplôme ou qualif. ordinaire pour :			
	Nom Prénom			
	-			
	-			
	-			
	Nom du pharmacien si pharmacie à usage intérieur			
	Nom du pharmacien chargé du contrôle des gaz médicaux			

D. 6322-46	La continuité et la permanence des soins est-elle assurée ? (astreintes du personnel médical)			
D. 6322-44	Personnel paramédical			
"	Nom et prénom des IDE et vérification du diplôme			
	-			
	-			
	-			
	-			
	-			
	Nom et prénom IDE de bloc opératoire et vérification du diplôme			
	-			
	-			
	-			
	Nom et prénom des infirmières anesthésistes et vérification du diplôme			
	-			
	-			
	-			
	-			
	Nom et prénom des aides soignants et vérification du diplôme			
	-			
	-			
	-			
D. 6322-44	Présence de jour comme de nuit dans le secteur d'hospitalisation d'au moins une IDE lorsqu'un patient est présent pour une intervention			
	Présence dans le secteur d'hospitalisation d'au moins un aide soignant lorsqu'un patient est présent pour une intervention			
	Présence d'infirmière anesthésiste ou d'IDE en salle postinterventionnelle quand la salle est ouverte			
4 - Fonctionnement				
R. 6322-4	Attestation du demandeur et de son assureur qu'ils ont connaissance des obligations d'information des caisses d'AM en cas d'accidents ou de lésions causés à un assuré social			
	Présentation des documents			

L. 6322-1	Mise en œuvre des mesures pour se mettre en conformité avec l' interdiction de publicité directe ou indirecte Faire préciser les mesures			
L. 6322-2	Information systématique sur les conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications			
	Existe-t-il des documents pré-remplis remis aux personnes ?			
	Présentation des documents			
D. 6322-30	Remise d'un devis détaillé pour chaque acte			
"	. daté et signé par le chirurgien rencontré			
"	. portant mention du ou des opérateurs (même pour partie)			
"	. délai de réflexion incompressible de 15 jours (pas de dérogation possible même à la demande de la personne concernée)			
	Modèles de devis présentés			
	L'article D6322-30 est-il bien reproduit sur chaque devis ?			
	Facturation			
L. 6322-1	Existe-t-il des relevés de facturation ?			
	. afférent aux consultations préalables à l'intervention (pas d'avance sur les frais d'intervention)			
	. de l'intervention elle-même			
	. des prestations servies : frais de personnels hospitaliers, pharmaceutiques...			
	Présentation de modèles de facturation			
	Des feuilles de soins sont-elles utilisées ?			
	Si oui, faire préciser les circonstances Rappel : L'activité ne rentre pas dans le champ des prestations de l'assurance maladie (L6321-1)			
	En cas de réintervention urgente et dans les suites immédiates de l'opération, les complications et les reprises ne donnent pas lieu à facturation complémentaire			
	Une vérification a-t-elle été possible ?			

	Bloc opératoire			
D. 6322-40	Le chirurgien est-il consulté pour l'établissement des documents portant sur le fonctionnement et l'organisation du secteur opératoire ?			
D. 6322-93	Programme opératoire établi conjointement par les chirurgiens, les anesthésistes et le responsable du bloc opératoire			
D. 6124-408	Compte rendu opératoire après chaque intervention			
D6124-302 arr. 7jan.93	Existence de procédures pour le nettoyage et la désinfection du bloc			
	Dispositions relatives à l'anesthésie sont-elles appliquées (D. 6124-91 à 103)			
	Protocole d'anesthésie			
D. 6322-41	Consultation pré-anesthésique systématique (plusieurs jours avant) - dans les locaux de consultations de la zone d'accueil ou dans un cabinet d'AR			
	Compte rendu dans dossier médical			
	Visite préanesthésique effectuée dans les heures précédant l'intervention et notée dans le dossier d'anesthésie			
D. 6124-91	Existe-t-il une procédure d'appel des secours pour faire face à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie ?			
	La surveillance continue anesthésique est-elle effective pendant l'intervention ?			
	Gestion des urgences			
D. 6322-46	La structure est-elle en mesure d'assurer les urgences ? Préciser			
	Si non, a-t-elle passé une convention avec un établissement de santé autorisé pour l'accueil et le traitement des urgences et des soins de réanimation			
	La convention précise-t-elle les modalités de transfert ?			
	Présentation de la convention			
R. 1112-2	Existence d'un dossier médical pour chaque personne			
D. 6124-408	Il comprend :			
	. Les prescriptions médicales, le suivi thérapeutique, les modalités de sortie			

	. Le compte rendu opératoire			
	. L'autorisation de sortie médicale			
D. 6124-102	. Le dossier d'anesthésie avec			
"	Compte rendu de la consultation préanesthésique avec résultats complémentaires			
"	Protocole d'anesthésie			
"	Feuille de surveillance peranesthésique			
"	Feuille de surveillance postinterventionnelle			
"	Les consignes de surveillance postopératoire			
D. 6322-42	Pratique des examens de laboratoire en urgence			
	Une convention ou contrat avec un LABM extérieur prévoit la transmission sans délai des résultats			
	Présentation de la convention			
D. 6322-44	Gestion des déchets (R 1335-1 à R1335-8 et R1335-13 à 14)			
	Aiguilles et seringues : Boîtes stéribox ou autres			
"	Tri sélectif des déchets assimilés aux déchets contaminés dans des containers fermant hermétiquement			
	Temps d'entreposage respecté dans local dédié (7 j si poids < 100kg ; 72 h si poids > 100kg)			
	Convention d'élimination des déchets avec :			
	. un établissement de santé			
	. une société privée			
	Présentation de la convention			
	Attestation de destruction			
	Usagers			
R. 6332-20	Mise en place d'un comité de relations avec les usagers et de qualité de la prise en charge			
	Sa composition est-elle conforme (2 médecins, 2 non médecins, 1 usager au minimum)			
R. 6322-23	Liste nominative des membres affichée et remise à chaque patient			
R. 6322- 25	Registre des plaintes ou réclamations à la disposition du comité ?			

	Présentation du registre			
	Rapport annuel du comité transmis au préfet			
R. 6322-27	Information des personnes accueillies Présentation des supports			
	Existe-t-il un dossier d'accueil de la personne?			
	Application de l'art R. 6322-18			
R. 1113-1	Registre de dépôt d'argent ou objets et émission de reçus			
	Coffre individuel dans chaque chambre			

**GRILLE DE CONTROLE
D'UNE INSTALLATION DE CHIRURGIE ESTHETIQUE
SITUEE DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE**

Nom de l'établissement et adresse :

Statut : public AP-HP
public hors AP-HP

privé PSPH
privé OQN

Nom du gestionnaire :

Nombre de lits :	dont	réservés à la chirurgie esthétique
Nombre de places :	dont	réservés à la chirurgie esthétique

Contrôle effectué le :

Par -
-
-

La grille est renseignée :

- . pour un constat en **O** (oui) ou **N** (non)
- . pour une évaluation en **S** (satisfaisant) ou **NS** (non satisfaisant)
- . quantifier en nombre si besoin

Installation située dans un établissement de santé

		O/N S/NS	Nbe	Observations
	1. Locaux			
D. 6322-35	Les locaux permettent-ils d'accueillir directement sur RV les personnes concernées ?			
"	Les locaux permettent-ils de disposer de chambre réservée à la chirurgie esthétique ? (particulière ou chambre où sont hospitalisés ensemble uniquement des patients relevant de chirurgie esthétique)			
L. 6322-2	Information sur les conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications			
	2. Fonctionnement			
	Existe-t-il des documents pré-remplis remis aux patients ?			
	Présentation des documents			
R. 6322-4	Attestation du demandeur et de son assureur qu'ils ont connaissance des obligations d'information des caisses d'AM en cas d'accidents ou de lésions causés à un assuré social			
	Présentation des documents			
D. 6322-30	Remise d'un devis détaillé pour chaque acte			
"	. daté et signé par le chirurgien rencontré			
"	. portant mention du ou des opérateurs (même pour partie)			
"	. Délai de réflexion incompressible de 15 jours (pas de dérogation possible, même à la demande de la personne concernée)			
	Modèles de devis présentés			
"	L'article D6322-30 est-il bien reproduit sur chaque devis ?			
D. 6322-35	Les locaux permettent-ils de recueillir, à tous les stades de la prise en charge, tous les éléments nécessaires à la facturation à ces personnes des soins et des services qu'elles reçoivent ?			

	Existe-t-il des relevés en vue de facturation ? Rappel L. 6322-1 : l'activité ne rentre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie			
	. des consultations préalables			
	. de l'intervention elle-même			
	. des prestations servies : frais de personnels hospitaliers, pharmaceutiques...			
	Présentation de modèles de facturation			
	En cas de réintervention urgente et dans les suites immédiates de l'opération, les complications et les reprises ne donnent pas lieu à facturation complémentaire			
	Une vérification a-t-elle été possible ?			
L. 6322-1	Mise en œuvre des mesures pour se mettre en conformité avec l'interdiction de publicité directe ou indirecte Faire préciser les mesures			
	3. Le personnel médical			
D6322-43	Chirurgiens sans limitation de champ de compétence			
	Spécialistes en chirurgie réparatrice reconstructive et esthétique (CPRE) (après octobre 1984) Titulaires du DESC qualifiant de groupe II en CPRE (après octobre 1991) Déteneurs d'une qualification ordinale de CPRE (décret n° 2004-252 du 19 mars 2004)			
	Préciser nom et prénom avec présentation du diplôme ou la qualif.ordinale			
	-			
	-			
	-			
	-			
	-			
	Chirurgiens avec limitation de champ (n'exercent la chirurgie esthétique que dans le cadre de leur spécialité)			
	Compétents ou titulaires d'un DESC de groupe 1 en CPRE (avant 1991)			
	Préciser nom et prénom avec présentation du diplôme ou la qualif.ordinale			
	-			
	-			
	-			

	Autres spécialités chirurgicales (en indiquer la nature)			
	Préciser nom et prénom avec présentation du diplôme ou la qualif.ordinaire			
	-			
	-			
	Les chirurgiens exercent selon leur spécialité et conformément à leur inscription à l'Ordre des médecins			
Art.2décret 776 du 11 juil. 05	Nombre de chirurgiens devant se mettre en conformité avec les textes (2 ans pour la mise en conformité)			

CHIRURGIE ESTHETIQUE

Inspections des installations

- III. Grille de contrôle d'une installation de chirurgie esthétique non desservie par une pharmacie à usage intérieur**

- IV. Grille de contrôle d'une installation de chirurgie esthétique desservie par une pharmacie à usage intérieur**

**GRILLE DE CONTROLE
D'UNE INSTALLATION DE CHIRURGIE ESTHETIQUE
NON DESSERVIE PAR UNE PHARMACIE A USAGE
INTERIEUR
CIRCUIT DU MEDICAMENT
ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Nom de l'établissement :

Adresse :

La grille est renseignée :

. pour un constat en **O** (oui) ou **N** (non)
. pour une évaluation en **S** (satisfaisant), **AM** (à améliorer)
ou **NS** (non satisfaisant).

CHAMP DE L' ENQUETE :

L'enquête n'a concerné que le domaine de compétence de l'inspection régionale de la pharmacie relatif au circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

Elle a été effectuée sur place le
par M pharmacien inspecteur de santé publique,
en présence de

Le rapport est établi au vu du dossier de demande d'autorisation, des constats effectués sur place et des documents consultés et communiqués (le cas échéant), ainsi que selon les déclarations des personnes rencontrées dans le cadre des différents textes législatifs et réglementaires se rapportant aux installations de chirurgie esthétique et notamment les articles du code de la santé publique suivants :

- L.6322-1 à L.6322-3 et L.6111-18 à L.6111-21
- R.6322-1 à R.6322-29 et D. 6322-31 à D.6322-48
- R.5126-111 à R.5126-114

et les circulaires suivantes :

- Circulaire DGS/SD2B/DHOS/O4/2005-576 du 23/12/2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique
- Circulaire DGS/DH n°99/63 du 18/11/1999 relative à la détention de médicaments pour le traitement de l'hyperthermie maligne

1 - PRESENTATION DE LA DEMANDE

La demande présentée par M. a été enregistrée à la DDASS de en date du
Le délai réglementaire d'instruction s'achève le

2 - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS RELATIFS A L'INSTALLATION

- Catégorie d'établissement : établissement de santé
installation de chirurgie esthétique
- Statut de l'établissement : . public hors AP/HP . public AP/HP
. privé . PSPH
- Appartenance à un groupe :
- Nombre de lits et places :
- Direction : N° de téléphone direct :
N° de télécopie :

1. CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES					
	Items et références	Oui S	AM	Non NS	Observations
	Modalités d'achats des médicaments destinés aux soins urgents (R.5126-112 et 113) • non réservés à l'usage hospitalier - existence d'une convention avec un titulaire d'officine - convention communiquée au préfet et au conseil de l'ordre des pharmaciens - achats auprès d'une officine (le cas échéant celle ayant passé convention, ou en l'absence de convention, toute autre officine) sur commande écrite d'un médecin attaché à l'établissement (article R 5132-19) • réservés à l'usage hospitalier - achats auprès d'un établissement pharmaceutique sur commande écrite d'un médecin attaché à l'établissement ou du pharmacien ayant passé convention avec l'établissement et responsable de la détention et de la dispensation de ces médicaments(article R.5124-45 du csp)				
	Achats de médicaments pour usage professionnel (R. 5126-114 du csp) - achats auprès d'une officine, sur commande écrite à usage professionnel, d'un médecin attaché à l'établissement, (R.5132-4 et R.5132-31 du csp) - achats auprès d'un établissement pharmaceutique sur commande écrite du praticien (2 et 3 de l'article R.5124-43 du csp : concerne les médicaments utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, ou d'usage antalgique, ainsi que les médicaments classés dans une des catégories de prescription restreinte mentionnées aux 1, 2, 3, 4 de l'article R.5121-77 du csp en vue d'une administration directe par le praticien en situation d'urgence). -				

	L'organisation mise en place pour les traitements personnels des patients est satisfaisante.				<i>(il est rappelé que les traitements personnels ne peuvent être fournis par l'installation de chirurgie esthétique).</i>
	Sécurisation de la réception des médicaments et des dispositifs médicaux stériles - existence d'une procédure de réception - lieu de stockage à réception assurant la protection des produits				
	Détention des médicaments et des dispositifs médicaux stériles - dans des locaux spécifiques - ou des armoires spécifiques - dans des locaux ou des armoires fermant à clé (article D.6322-34 du csp) - dans des locaux ou des armoires correctement isolés pour assurer la sécurité sanitaire et l'asepsie (D 6322-32) - dans des locaux ou des armoires dont l'isolation, l'éclairage, la température, l'hygrométrie sont appropriés				
1.5.1	Responsable de la détention des médicaments (article L.5126-6) - un médecin attaché à l'établissement désigné à cet effet. - le pharmacien ayant passé convention avec l'établissement				

1.5.2	Détention de médicaments pour le traitement de l'hyperthermie maligne (circulaire DGS/DH n° 99/63 du 18 novembre 1999) - stock conforme de 36 flacons de dantrolène dans l'établissement dont 18 au niveau du site d'anesthésie - détention à proximité de la quantité d'eau ppi en adéquation avec le stock : 60 ml d'eau ppi pour un flacon de dantrolène - existence d'une procédure indiquant les lieux de stockage, le nom et la fonction du responsable du stock, les modalités de mise à disposition du stock complémentaire le cas échéant - vérification annuelle du stock et des conditions d'utilisation avec rédaction d'un compte rendu				
1.5.3	Présence d'un réfrigérateur si utilisation de produits thermolabiles - dispositif de surveillance de la température.				
1.6	Gaz à usage médical				
1.6.1	Nature des gaz médicaux utilisés à préciser				

1.6.2	Fourniture des gaz par un établissement pharmaceutique - réseau de distribution des gaz médicaux - bouteilles de gaz à usage médical - arrivée des gaz médicaux au lit ou au fauteuil de chaque patient (D 6322-38)				
1.6.3	Détention des gaz - locaux de stockage, propres, aérés, fermés à clé - accès aux locaux limité au personnel autorisé - protection contre les chutes et les chocs				
1.6.4	contrôle des gaz (D 6322-45) - pharmacien désigné - document écrit de désignation - missions confiées				
<i>Evaluation globale du circuit du médicament</i>					

2. STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX				
2.1	Activité de stérilisation des dispositifs médicaux réalisée sur place * si oui, autorisation sollicitée pour une pharmacie à usage intérieur autorisation sollicitée pour l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux			
2.2	En l'absence de pharmacie à usage intérieur			
2.2.1	Utilisation exclusive de dispositifs médicaux stériles à usage unique : attestation écrite à fournir			
2.2.2	Sous-traitance de l'activité de stérilisation auprès d'un établissement : *auprès d'un établissement de santé autorisé à cet effet : - convention de sous-traitance (R 6111-21 du csp) - la convention de sous-traitance inclut le lavage - document attestant l'adoption du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux tel que prévu par l'article L.6111-1(article R 6322-4 1° f)			

	* auprès d'un établissement industriel : - les clauses du cahier des charges doivent être définies dans le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux - la sous-traitance inclut le lavage - document attestant l'adoption du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux tel que prévu par l'article L.6111-1 (article R6322-4 1° f) - *pré désinfection des dispositifs médicaux souillés (article D 6322-32) - lieu prévu pour la pré-désinfection et le stockage en attente de transport - équipements prévus - procédure de pré désinfection (conformité au mode d'emploi du fournisseur de produit désinfectant)				
	<i>Evaluation globale du système mis en place pour assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux</i>				

CONCLUSION

L'instruction de la demande déposée par X
fait apparaître l'absence des éléments suivants :

-
-
-
-

et/ou la nécessité d'une mise en conformité sur les points suivants :

-
-
-

Pour le champ relevant du domaine de compétence de l'Inspection Régionale de la Pharmacie
relatif à la pharmacie à usage intérieur y compris l'activité de stérilisation des dispositifs
médicaux stériles,

sous réserve que, préalablement à la visite de conformité, l'établissement fournisse les
éléments précités et/ou se mette en conformité sur les points précités, justifiant du maintien de
l'adéquation des moyens ayant permis l'octroi des autorisations pharmaceutiques
correspondantes, une suite favorable pourra être réservée à cette demande.

**GRILLE DE CONTROLE
D'UNE INSTALLATION DE CHIRURGIE ESTHETIQUE
DESSERVIE PAR UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR
CIRCUIT DU MEDICAMENT
ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Nom de l'établissement :

Adresse :

La grille est renseignée :

- . pour un constat en **O** (oui) ou **N** (non)
- . pour une évaluation en **S** (satisfaisant), **AM** (à améliorer) ou **NS** (non satisfaisant).

N°	Items et références	Oui S	AM	Non NS	Observations
1. PHARMACIE A USAGE INTERIEUR					
1.1	Pharmacien assurant la gérance				
1.2	Inscription à l'ordre du pharmacien gérant				
1.3	Le pharmacien gérant effectue un temps de présence hebdomadaire au minimum équivalent à 5 demi-journées par semaine.				
2. STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX					
2.1	Utilisation exclusive de dispositifs médicaux stériles à usage unique : attestation écrite à fournir				
2.2	Activité de stérilisation des dispositifs médicaux réalisée sur place				
2.2.1	Autorisation détenue pour cette activité				
2.2.2	Le cas échéant, les engagements de mise en conformité pris par l'établissement lors de l'octroi de l'autorisation pour cette activité ont été respectés <i>Vérification dans le dossier de l'établissement détenu à l'IRP</i>				

N°	Items et références	Oui S	AM	Non NS	Observations
2.3	Sous-traitance de l'activité de stérilisation auprès d'un établissement de santé autorisé à cet effet				
2.4	Sous traitance auprès d'un établissement industriel				
2.4.1	Les clauses du cahier des charges doivent être définies dans le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux Evaluation des clauses du cahier des charges				
2.4.2	La sous-traitance inclut le lavage				
<i>Evaluation globale du système mis en place pour assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux</i>					

CONCLUSION

L'instruction de la demande déposée par X
fait apparaître l'absence des éléments suivants :

-
-
-
-

et/ou la nécessité d'une mise en conformité sur les points suivants :

-
-
-

Pour le champ relevant du domaine de compétence de l'Inspection Régionale de la Pharmacie
relatif à la pharmacie à usage intérieur y compris l'activité de stérilisation des dispositifs
médicaux stériles,

sous réserve que, préalablement à la visite de conformité, l'établissement fournisse les
éléments précités et/ou se mette en conformité sur les points précités, justifiant du maintien de
l'adéquation des moyens ayant permis l'octroi des autorisations pharmaceutiques
correspondantes, une suite favorable pourra être réservée à cette demande.