

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets)

NOR : *SANH0222824D*

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

Vu l'avis du conseil général de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon en date du 4 juillet 2002 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en sa séance du 30 mai 2002 ;

Après avis du Conseil d'Etat,

Décrète :

Article 1 - Au code de la santé publique (troisième partie : Décrets), il est inséré, après l'article D. 712-126, section III, chapitre II, titre Ier, livre VII, une sous-section 8 ainsi rédigée :

« **Sous-section 8**

« **Conditions techniques de fonctionnement relatives au traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale**

« Paragraphe 1

« *Dispositions générales*

« Article D. 712-127 - La formation du patient et de la tierce personne aidant le patient pour d'autodialyse ou la dialyse à domicile est placée sous la responsabilité d'un médecin néphrologue, qualifié ou compétent en néphrologie au regard des règles ordinales ; elle est dispensée par des infirmiers ou des infirmières diplômés d'Etat formés à la dialyse. Le centre d'hémodialyse dispose à cette fin d'un local spécifique.

« Article D. 712-128 - L'établissement de santé autorisé dispose de postes d'hémodialyse de traitement, de postes de repli et de postes d'entraînement à l'hémodialyse à domicile ou à l'autodialyse lorsqu'il assure ces deux dernières missions.

« **Le poste d'hémodialyse est constitué par l'association d'un lit ou d'un fauteuil pour le patient,**

avec un générateur d'hémodialyse et une arrivée d'eau traitée pour la dialyse.

« Le poste de repli est un poste d'hémodialyse réservé à la prise en charge temporaire du patient en cas de circonstances à caractère médical, technique ou social. Il ne se trouve qu'en centre d'hémodialyse ou en unité médicalisée.

« Le poste d'entraînement est un poste d'hémodialyse réservé à la formation mentionnée à l'article D. 712-127.

« Article D. 712-129 - Tout établissement de santé autorisé dispose, soit en propre, soit par voie de contrats, **d'un ou plusieurs techniciens formés à l'utilisation et à l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau**, en mesure d'intervenir à tout moment pendant toute la période d'ouverture de l'établissement.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé précise, pour chacune des modalités prévues à l'article R. 712-96, les conditions de fonctionnement en matière de locaux, de matériel technique, de dispositifs médicaux, y compris leur maintenance, et de dispositifs de sécurité.

« Article D. 712-130 - Le transfert, le repli, temporaire ou définitif, en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée, ou l'hospitalisation d'un patient sont décidés par un médecin néphrologue de l'établissement.

« L'hospitalisation, liée à une urgence médicale ou à une complication du traitement, est effectuée dans des lits dédiés à la néphrologie dans l'établissement où le patient est dialysé ou dans un autre établissement de santé. Dans ce dernier cas, la continuité des soins d'épuration extrarénale est assurée par le centre d'hémodialyse.

« En vue de cette hospitalisation, l'établissement de santé dispose d'un lit d'hospitalisation pour 40 patients dialysés par an.

« Paragraphe 2

« *Des centres d'hémodialyse*

« Article D. 712-131 - Le centre d'hémodialyse, défini à l'article R. 712-99, comporte **au moins huit postes d'hémodialyse de traitement**.

« Un même poste d'hémodialyse ne peut servir à plus de trois patients par 24 heures.

« Le centre dispose également d'au moins **un générateur d'hémodialyse de secours pour huit postes de traitement installés**, réservé à cet usage.

« **Deux postes d'hémodialyse sont en outre réservés à l'entraînement à la dialyse à domicile et à l'autodialyse**, sauf quand la formation des patients est assurée par une unité réservée à cet effet.

« De plus, **un poste d'hémodialyse au moins est réservé au repli des patients** mentionné à l'article D. 712-128. Le centre d'hémodialyse dispose d'**au moins un poste de repli pour 30 à 45 patients traités hors centre** et pour lesquels il assure le repli. Lorsque le nombre de postes de repli est supérieur, le centre peut utiliser temporairement ces postes pour faire face à un afflux de patients en déplacement ou en vacances, sous réserve qu'un poste de repli, au moins, demeure toujours disponible pour les urgences.

« Le centre d'hémodialyse dispose au **minimum de deux boxes pour la prise en charge des patients nécessitant un isolement**.

« Article D. 712-132 - Le centre d'hémodialyse dispose d'une équipe médicale d'au moins deux

néphrologues. Au-delà de quinze postes de traitement chronique, cette équipe comporte un néphrologue supplémentaire par tranche de huit postes. Un médecin néphrologue, au moins, assure une présence médicale permanente sur le site de l'établissement de santé pendant toute la durée des séances d'hémodialyse. Chacun de ces néphrologues est qualifié ou compétent en néphrologie au regard des règles ordinales. L'effectif médical demeure conforme à la décision d'autorisation et aux critères de bonnes pratiques validés par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

« Dans les établissements de santé dotés d'un service de soins intensifs en néphrologie, la surveillance peut être momentanément confiée au médecin néphrologue de garde.

« En dehors des heures d'ouverture du centre, une astreinte est assurée par un néphrologue de l'équipe médicale susmentionnée. Cette astreinte peut couvrir les différentes modalités de dialyse que l'établissement est autorisé à pratiquer. Elle peut également couvrir les activités de traitement exercées par plusieurs établissements de santé, lorsqu'ils sont liés par une convention de coopération prévue au I de l'article R. 712-97.

« Dans les établissements de santé disposant d'une unité de soins intensifs en néphrologie, l'astreinte peut être assurée par le néphrologue de garde de cette unité.

« Le centre d'hémodialyse assure régulièrement à chaque patient une consultation de néphrologie avec un examen médical complet dans un local de consultation.

« Le centre d'hémodialyse s'assure la collaboration d'un cardiologue, d'un anesthésiste-réanimateur ou d'un réanimateur médical, d'un chirurgien et d'un radiologue.

« Article D. 712-133 - Tous les actes de soins nécessaires à la réalisation de chaque séance de traitement des patients hémodialisés en centre sont accomplis par l'équipe de personnel soignant. Cette équipe, dirigée par un cadre infirmier, ou par un infirmier ou une infirmière, doit assurer la présence permanente en cours de séance d'au moins un infirmier ou une infirmière pour quatre patients et un aide-soignant ou une aide-soignante, ou éventuellement d'un autre infirmier ou d'une autre infirmière pour huit patients.

« Lorsque le centre d'hémodialyse assure des séances longues, de six heures au minimum, pour l'ensemble des patients de la séance, l'équipe doit assurer la présence en cours de séance d'au moins un infirmier ou d'une infirmière pour cinq patients et d'un aide-soignant ou d'une aide-soignante pour dix patients.

« Pendant les séances d'entraînement à la dialyse à domicile ou à l'autodialyse, un infirmier ou une infirmière supplémentaire est présent en permanence.

« En dehors des heures d'ouverture du centre, une astreinte est assurée par un des infirmiers ou des infirmières de l'équipe susmentionnée.

« Dans les établissements de santé disposant d'une unité de soins intensifs en néphrologie, l'astreinte infirmière peut être assurée par un infirmier ou par une infirmière de cette unité.

« Paragraphe 3

« *Des centres d'hémodialyse pour enfants*

« Article D. 712-134 - Le centre d'hémodialyse pour enfants, défini à l'article R. 712-100, comporte de **deux à huit postes**.

« Le centre dispose également d'**au moins un générateur d'hémodialyse de secours par groupe de quatre postes** de traitement installés, réservé exclusivement à cet usage.

« Un même poste d'hémodialyse ne peut servir à plus de trois enfants par 24 heures.

« Le centre d'hémodialyse est en mesure d'accueillir des enfants en déplacement ou en séjour de

vacances.

« Article D. 712-135 - Le centre dispose d'une équipe médicale qui assure la présence permanente sur place d'un médecin pédiatre, ou d'un médecin néphrologue exerçant en pédiatrie, pendant toute la durée des séances de dialyse. Au moins deux de ces pédiatres sont qualifiés ou compétents en pédiatrie au regard des règles ordinales et justifient d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans passés dans un service de néphrologie pédiatrique universitaire.

« En dehors des heures d'ouverture du centre, une astreinte est assurée par un pédiatre de l'équipe médicale susmentionnée.

« Article D. 712-136 - Tous les actes nécessaires à la réalisation de chaque séance de traitement par hémodialyse de ces enfants sont accomplis par l'équipe soignante, dirigée par un cadre infirmier.

« Sont présents en permanence en cours de séance au moins un infirmier ou une infirmière, ayant une pratique de la pédiatrie et de la dialyse, pour deux enfants en cours de traitement ainsi qu'une auxiliaire de puériculture ou un aide-soignant ou une aide-soignante pour quatre enfants.

« En dehors des heures d'ouverture du centre, une astreinte est assurée par un des infirmiers ou infirmières de l'équipe susmentionnée.

« Paragraphe 4

« *Des unités saisonnières d'hémodialyse*

« Article D. 712-137 - Les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'unité saisonnière d'hémodialyse, définie à l'article R. 712-101, demeurent celles qui sont applicables aux autres modalités d'hémodialyse que l'établissement de santé est autorisé à exercer.

« Paragraphe 5

« *Des unités de dialyse médicalisée*

« Article D. 712-138 - L'unité de dialyse médicalisée, définie à l'article R. 712-102, comporte **au moins six postes de traitement d'hémodialyse**.

« Un même poste d'hémodialyse ne peut servir à plus de trois patients par 24 heures.

« L'unité de dialyse médicalisée dispose également, par tranche de six postes, d'**au moins un générateur d'hémodialyse de secours pour six postes de traitement installés**, réservé à cet usage.

« Le repli des patients traités en unité de dialyse médicalisée est assuré en centre d'hémodialyse dans les conditions prévues à l'article D. 712-130. Lorsque ce repli est prévu par convention, celle-ci mentionne le nombre de patients pris en charge, à prendre en compte pour le nombre de postes de repli.

« Lorsque l'unité de dialyse médicalisée pratique la formation à l'hémodialyse à domicile et à l'autodialyse, **au moins un poste d'hémodialyse est réservé à l'entraînement**.

« L'unité de dialyse médicalisée dispose au minimum, par **tranche de six postes, d'un box pour six postes d'hémodialyse, pour la prise en charge des patients nécessitant un isolement**.

« Article D. 712-139 - L'unité de dialyse médicalisée fonctionne avec le concours d'une équipe de médecins néphrologues, dont chacun est qualifié ou compétent en néphrologie au regard des règles ordinales. Cette équipe peut être commune avec celle d'un centre d'hémodialyse ; elle est toujours en

effectif suffisant, d'une part, pour qu'un médecin néphrologue, sans être habituellement présent au cours de la séance, puisse intervenir en cours de séance, dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité, sur appel d'un infirmier ou d'une infirmière et, d'autre part, pour qu'une astreinte médicale soit assurée par un de ses membres, hors des heures de fonctionnement de l'unité de dialyse. Cette astreinte peut également être assurée dans les conditions prévues à l'article D. 712-132.

« L'unité assure à chaque patient la visite d'un néphrologue de l'équipe susmentionnée une à trois fois par semaine, en cours de séance, selon le besoin médical du patient, ainsi qu'une consultation avec un examen médical complet dans un local de consultation, au moins une fois par mois.

« Article D. 712-140 - Tous les actes nécessaires à la réalisation de chaque séance de traitement par hémodialyse de ces patients sont accomplis par l'équipe de personnel soignant.

« Cette équipe est en effectif suffisant pour assurer la présence permanente, en cours de séance, d'au moins un infirmier ou une infirmière pour quatre patients, sans préjudice d'autres personnels paramédicaux.

« Si l'unité organise des séances d'entraînement à la dialyse à domicile ou à l'autodialyse, un infirmier ou une infirmière supplémentaire est présent pendant ces séances.

« Lorsque l'unité de dialyse médicalisée assure des séances longues, de six heures au minimum, pour l'ensemble des patients de la séance, la présence en cours de séance d'au moins un infirmier ou une infirmière pour cinq patients est suffisante.

« Paragraphe 6

« *Des unités d'autodialyse*

« Article D. 712-141 - L'autodialyse dite simple, définie à l'article R. 712-104, ne prend en charge que des patients formés, en mesure d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement, notamment la pesée, la surveillance tensionnelle, la préparation du générateur de dialyse, le branchement et le débranchement du circuit de circulation extracorporelle et la mise en route de la désinfection automatisée du générateur en fin de séance.

« Article D. 712-142 - Le repli est assuré en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée dans les conditions prévues à l'article D. 712-130. Lorsqu'il est prévu par convention, celle-ci mentionne le nombre de patients dialysés pris en charge ; cet effectif est à prendre en compte par les établissements de santé qui effectuent le repli, pour calculer le nombre de postes de repli nécessaires.

« Article D. 712-143 - Toute unité d'autodialyse fonctionne avec le concours de médecins néphrologues qualifiés ou compétents en néphrologie au regard des règles ordinaires.

« L'équipe de médecins néphrologues peut être commune avec celle d'un centre d'hémodialyse ou d'une unité de dialyse médicalisée.

« Cette équipe assure une astreinte 24 heures sur 24, afin de répondre à toute urgence médicale des patients dialysés dans l'unité. Cette astreinte peut également être assurée dans les conditions prévues à l'article D. 712-132.

« L'unité assure à chaque patient traité la visite d'un néphrologue de l'équipe susmentionnée, en cours de séance, au moins une fois par trimestre en autodialyse simple et au moins une fois par mois en autodialyse assistée, ainsi qu'une consultation avec un examen médical complet dans un local de consultation, pouvant être extérieur à l'unité d'autodialyse, au moins une fois par trimestre, sans

préjudice des autres consultations de néphrologie selon le besoin médical du patient.

« Article D. 712-144 - L'unité d'autodialyse dite simple dispose au minimum en permanence en cours de séance d'un infirmier ou d'une infirmière ayant une formation à l'hémodialyse pour huit patients traités, sans préjudice d'autres personnels paramédicaux.

« L'unité d'autodialyse assistée dispose au minimum en permanence en cours de séance d'un infirmier ou d'une infirmière ayant une formation à l'hémodialyse pour six patients traités, sans préjudice d'autres personnels paramédicaux.

« Toute unité dispose d'un infirmier ou d'une infirmière pendant la séance, même lorsque seulement deux patients sont traités simultanément.

« Article D. 712-145 - Les locaux dans lesquels est installée l'unité d'autodialyse dite simple ou l'unité d'autodialyse assistée peuvent être communs à ces unités, à une unité de dialyse médicalisée ou à un centre d'hémodialyse. Dans ce cas, les patients traités simultanément sont dialysés dans des salles distinctes, selon qu'il s'agit d'autodialyse simple, d'autodialyse assistée ou de dialyse médicalisée. Il est néanmoins possible de traiter successivement et dans la même salle un groupe de patients hémodialysés en centre d'hémodialyse, en unité de dialyse médicalisée ou en unité d'autodialyse assistée.

« Lorsque la salle d'hémodialyse est partagée par des patients d'autodialyse assistée, il est impossible d'effectuer plus de deux séances d'hémodialyse par jour sur un même poste. Une salle est toujours réservée pour les patients traités en unité d'autodialyse simple.

« Article D. 712-146 - Dans l'unité d'autodialyse simple, un générateur est attribué, sans partage, à chaque patient afin d'assurer à ce dernier une large amplitude d'horaire pour effectuer son traitement. Le patient surveille lui-même le déroulement de la séance de dialyse et assure lui-même le nettoyage et la mise en route de la désinfection automatisée du générateur.

« Dans l'unité d'autodialyse assistée, un poste d'hémodialyse ne peut servir qu'à deux patients par jour au maximum, afin de leur permettre d'effectuer des séances plus longues selon le choix de ces patients ou sur indication médicale. La désinfection du générateur est mise en route et contrôlée par le personnel de l'unité. **Toute unité d'autodialyse dispose d'au moins un générateur de secours.**

« Paragraphe 7

« *De l'hémodialyse à domicile*

« Article D. 712-147 - La mise en oeuvre de l'hémodialyse à domicile, définie à l'article R. 712-105, est gérée par un établissement de santé, titulaire à cet effet de l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale. Cet établissement de santé installe, au domicile du patient qu'il prend en charge, un générateur d'hémodialyse et un système produisant l'eau pour l'hémodialyse.

« Il fournit également les médicaments, les objets et produits directement liés à la réalisation du traitement par hémodialyse.

« L'hémodialyse à domicile est offerte à des patients, formés à cette technique, en mesure d'assurer habituellement eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement, en présence d'une tierce personne de l'entourage habituel qui peut leur prêter assistance. Le domicile ou le lieu de résidence du patient doit être adapté à la pratique de l'hémodialyse dans des conditions suffisantes de sécurité et de

confort. L'aide d'un infirmier ou d'une infirmière peut être sollicitée.

« Article D. 712-148 - L'établissement de santé gestionnaire propose une formation adéquate au patient et à la tierce personne qui l'assistera soit en centre d'hémodialyse, soit en unité de dialyse médicalisée ou dans une unité de formation à l'hémodialyse indépendante.

« L'établissement de santé gestionnaire s'assure le concours d'une équipe de médecins néphrologues, dont chacun des membres est qualifié ou compétent en néphrologie au regard des règles ordinales. Un médecin néphrologue assure une astreinte 24 heures sur 24, afin de pouvoir répondre à toute urgence médicale des patients traités par hémodialyse à domicile, pris en charge par l'établissement de santé gestionnaire. Cette astreinte peut également être assurée dans les conditions prévues à l'article D. 712-132.

« L'établissement de santé gestionnaire assure le repli temporaire du patient dans un centre d'hémodialyse, à sa demande ou sur prescription médicale, son orientation définitive vers une autre modalité de traitement ou son hospitalisation en cas de nécessité.

« Le repli est assuré en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée dans les conditions prévues à l'article D. 712-130. Lorsqu'il est prévu par convention, celle-ci mentionne le nombre de patients pris en charge à prendre en compte pour le nombre de postes de repli.

« Paragraphe 8

« *De la dialyse péritonéale à domicile*

« Article D. 712-149 - Le domicile ou le lieu où réside le patient est adapté à la pratique de la dialyse péritonéale dans des conditions suffisantes de sécurité et de confort.

« Lorsque l'état du patient requiert l'aide d'une tierce personne qui ne peut être trouvée dans l'entourage habituel du patient, il est fait appel à un infirmier ou à une infirmière. Le patient et la tierce personne sont formés à la dialyse péritonéale.

« La formation des patients à la technique de dialyse péritonéale est donnée, sous le contrôle d'un médecin néphrologue, par des infirmiers ou par des infirmières ayant une pratique de la dialyse péritonéale.

« L'établissement de santé, mentionné à l'article R. 712-106, installe, au domicile du patient qu'il prend en charge, l'équipement nécessaire en cas de pratique de la dialyse péritonéale automatisée. Il fournit également les médicaments, les objets et produits directement liés à la réalisation de la dialyse péritonéale.

« Article D. 712-150 - L'établissement s'assure le concours d'une équipe de médecins néphrologues, dont chacun des membres est qualifié ou compétent en néphrologie au regard des règles ordinales.

« Lorsqu'il existe une unité de formation et de suivi de la dialyse péritonéale, l'équipe médicale peut être commune à l'établissement de santé gestionnaire et à ladite unité.

« L'équipe de médecins néphrologues susmentionnée assure une astreinte 24 heures sur 24, afin de pouvoir répondre à toute urgence médicale des patients traités par dialyse péritonéale, pris en charge par l'établissement de santé gestionnaire. Cette astreinte peut également être assurée dans les conditions prévues à l'article D. 712-132.

« Article D. 712-151 - L'établissement de santé gestionnaire de la dialyse péritonéale assure le repli temporaire du patient, à sa demande ou sur prescription médicale, dans un centre d'hémodialyse, son

orientation définitive vers une autre modalité de traitement ou son hospitalisation en cas de nécessité. Quand la pratique de dialyse péritonéale n'est plus adaptée à l'état du patient, le repli est toujours effectué vers un centre d'hémodialyse, puis, si son état le permet, vers une modalité d'hémodialyse hors centre.

« Le repli est assuré en centre d'hémodialyse dans les conditions prévues à l'article D. 712-130. Lorsqu'il est prévu par convention, celle-ci mentionne le nombre de patients pris en charge par dialyse péritonéale à prendre en compte pour le nombre de postes de repli.

« Article D. 712-152 - L'établissement de santé dispose d'une équipe soignante, qui peut être commune avec celle de l'unité de formation et de suivi de la dialyse péritonéale. Cette équipe comprend des infirmiers ou des infirmières, obligatoirement formés à la dialyse péritonéale. Les membres de l'équipe soignante peuvent se rendre au domicile des patients.

« Tout établissement de santé qui assure l'ensemble des missions destinées à la prise en charge du patient en dialyse péritonéale, qui sont mentionnées à l'article R. 712-106, dispose d'un poste d'infirmier à temps plein pour dix patients. Lorsque l'établissement n'assure pas certaines de ces missions, il dispose d'un poste d'infirmier à temps plein pour vingt patients.

« Une astreinte est assurée 24 heures sur 24 par un infirmier ou par une infirmière, formé à la dialyse péritonéale, afin de pouvoir répondre à toute urgence de technique médicale des patients traités par dialyse péritonéale. Cette astreinte peut être assurée par un infirmier ou par une infirmière présente dans un service de néphrologie ou dans une unité de soins intensifs pratiquant la dialyse péritonéale.

« Article D. 712-153 - Les dispositions de la présente sous-section ne s'appliquent pas à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. »

Article 2 - Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 septembre 2002.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
Jean-François Mattei

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>