

Arrête N°07/MSP/MIN du 25 février 1995 fixant les normes techniques et sanitaires ainsi que les conditions de fonctionnement et d'exploitation des Centres d'Hémodialyse à titre privé

Le Ministre de la santé et de la population ;

- Vu la loi n°88-15 du 03 mars 1988 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé;
- Vu le décret n°88-204 du 18 octobre 1988 fixant les conditions de réalisation, d'ouverture et de fonctionnement des cliniques privées, modifié;
- Vu le décret exécutif n°90-124 du 30 avril 1990 fixant les attributions du Ministre de la santé.

A R R E T E

Article 1 : L'exploitation et le fonctionnement des centres d'hémodialyse privés sont soumis aux dispositions du décret n°88-204 du 18 octobre 1988 sus-visé et à celles du présent arrêté.

Article 2 : Le centre d'hémodialyse est une unité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par les méthodes "d'épuration extra-rénales".

Article 3 : Le centre d'hémodialyse est assimilé à une clinique de type ambulatoire, lorsque seul le traitement de l'insuffisance rénale chronique y est dispensé. Il peut faire partie d'une clinique de type médical ou médico-chirurgical; dans ce cas, il est obligatoirement attaché à un service de néphrologie.

Article 4 : La capacité d'un centre d'hémodialyse ne peut être inférieur à cinq (05) et supérieur à douze (12) appareils d'hémodialyse. Le centre doit disposer d'un appareil de réserve pour une capacité ne dépassant pas six (06) et de deux (02) appareils de réserve pour une capacité supérieure à six (06).

Article 5 : La direction médicale du centre doit être assurée par un médecin spécialiste en néphrologie.

Article 6 : Le nombre de patients qui y sont traités de façon périodique ne peut dépasser soixante (60).

Article 7 : Le nombre de séances journalières d'hémodialyse dans chaque centre ne peut être supérieure à trois (03), sauf cas d'urgence certifiée, autorisation expresse du Ministre de la santé et de la population.

Article 8 : Le nombre de séance hospitalières hebdomadaires par patient ne peut être supérieure à trois (03), sauf pour raisons médicales dûment justifiées.

Article 9 : La durée d'une séance d'hémodialyse pour un patient ne peut être en aucun cas inférieure à trois (03) heures.

Article 10 : Le centre d'hémodialyse doit pouvoir assurer au minimum, les examens biologiques suivants, sauf si ceux-ci sont sous traités.

- urée sanguine
- créatinémie
- calcémie
- phosphorémie.

En dehors des cas d'urgence, le service de laboratoire d'analyses médicales du centre d'hémodialyse assure ces prestations exclusivement aux malades traités par le centre.

Article 11 : Une garde médicale et paramédicale doit être assurée le personnel y exerçant.

Article 12 : Les normes exigées pour l'exploitation d'un centre d'hémodialyse sont fixées conformément à l'annexe jointe du présent arrêté.

Article 13 : Le présent arrêté sera publié au Bulletin Officiel du Ministère de la Santé et de la Population.

Alger, le 25 février 1995

Le Ministre de la Santé et de la Population

Signé : Yahia GUIDOUM

Annexe a l'arrêté n°007/MSP/MIN du 25 février 1995 fixant les normes techniques et sanitaires ainsi que les conditions de fonctionnement et d'exploitation des Centres d'Hémodialyse à titre privé

I- NORMES EN PERSONNELS

1. Personnels médical :

Un (01) médecin dialyseur pour 25 malades. Le médecin dialyseur peut être spécialiste en néphrologie ou, à défaut, spécialiste en médecine interne ou en anesthésie réanimation ayant fait dans son cursus de la néphrologie et de l'hémodialyse, ou encore généraliste reconnu compétent en hémodialyse.

Le médecin dialyseur doit être physiquement présent du début à la fin de la séance d'hémodialyse.

2. Personnel paramédical :

Un (01) agent paramédical pour trois (03) machines d'hémodialyse fonctionnelles. Le personnel paramédical doit avoir effectué, au préalable, un stage de formation d'au moins trois (03) mois dans un centre d'hémodialyse d'un établissement hospitalier public, sanctionné par une attestation de compétence en hémodialyse délivrée par le chef de service.

Toute faute constatée au cours d'exercice, due à une insuffisance de formation dûment établie, engage la responsabilité du ou des chef (s) de services, formateur et utilisateur.

3. Personnel technique et de service :

Un (01) technicien de maintenance, ou à défaut, un contrat établi avec une société de maintenance.

Un (01) agent d'hygiène pour une salle de (04) machines.

Un (01) agent de sécurité.

II- NORMES EN LOCAUX

1. Les centres d'hémodialyses privés doivent obéir aux normes générales suivantes en matière des locaux :

- Etre situés dans un environnement sain et ne présentant pas de danger pour la sécurité des malades.
- Etre dotés d'une climatisation et d'installation technique agréées par le ministère de la santé et de la population.
- Répondre aux normes de sécurité conformément aux prescriptions des services de la protection civile.
- Les locaux doivent être suffisamment spacieux pour la circulation des personnes et des équipements.

2. Un ou plusieurs salles d'hémodialyse ayant au minimum une superficie de 6 m² par poste de dialyse (le poste de dialyse est représenté par le lit + machine).
3. Deux (02) cabinets de toilettes au minimum sont mis à la dispositions des malades.
4. Une salle de repos et d'urgence de deux lits, équipée de sources d'oxygène et d'un système d'aspiration.
5. Une salle d'isolement pour malades porteurs d'une maladie transmissible par le sang.
6. Un local pour la station de traitement de l'eau, sauf si les générateurs sont équipés de modules de traitement d'eau individuel.
7. Une salle de stérilisation.
8. Une salle de stockage des médicaments, des filtres et du liquide de dialyse.
9. Une salle équipée pour les examens biologiques prévue par l'article 9 du présent arrêté, si ceux-ci sont sous-traités.

III- NORMES EN EQUIPEMENTS

Les machines d'hémodialyses doivent pouvoir fonctionner avec des filtres de type capillaire ou plaques.

La machine d'hémodialyse doit comporter des accessoires de sécurité qui sont au minimum.

- Une pompe à sang
- Un détecteur d'hémoglobine
- Un manomètre de mesure de la pression veineuse
- Un détecteur de niveau d'eau
- Un électroclamp automatique
- Un système de stérilisation chimique et thermique.

Une machine d'hémodialyse peut être remplacée par une machine d'hémodiafiltration comportant les mêmes dispositifs de sécurité.

La centrale de traitement d'eau (celle-ci n'est pas obligatoire si les machines sont équipées d'un système individuel) doit comporter :

- obligatoirement, deux (02) adoucisseurs dont la capacité sera précisée en fonction du nombre des machines.
- deux appareils d'osmose inverse, si les adoucisseurs ne permettent pas d'obtenir une eau conforme aux normes exigées.
- une (01) boucle de recirculation
- des baches de réserve d'eau SONEDE en amont et des baches d'eau traitée en aval
- un autoclave ou un poupinel pour quatre machines d'hémodialyse
- un matériel d'intubation
- un groupe électrogène de secours
- une source d'oxygène pour chaque poste d'hémodialyse
- un dispositif d'aspiration fixe ou mobile
- des lits articulés permettant la position de trandelenbourg
- un chariot d'urgence comportant au minimum : un défibrillateur
un cardioscope
- balance pour peser les patients
- une ambulance équipée conformément à la réglementation en vigueur ou à défaut, un contrat établi par un service de transport sanitaire privé.

IV- NORMES REQUISES POUR L'EAU UTILISEE EN HEMODIALYSE

Les taux maximums tolérés dans l'eau destinée à l'hémodialyse pour les éléments suivants sont de :

- 2 mg/l pour le calcium
- 1,2 mg/l pour le magnésium
- 0,01 mg/5 pour l'aluminium
- 5mg/1 pour les sulfates
- 0,2mg/5 pour les nitrates
- 0.5mg/1 pour les fluorures
- 0,2mg/1 pour l'amonium
- 5mg/1 pour le sodium
- 2mg/1 pour le potassium
- 50mg/1 pour les chlorures
- 0,05mg/1 pour le zinc
- 0,1mg/1 pour l'étain
- 0,004mg/1 pour le mercure.

La qualité du traitement de l'eau doit être contrôlée tous les trimestres par des analyses bactériologiques et physico-chimiques (en particulier de dosage du calcium et de l'aluminium) qui doivent être effectuées dans un laboratoire agréé.