

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales et de la
santé

Arrêté du

Modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale »

NOR : AFSH1415023A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles R. 6111-22 et D. 6124-66,

Vu l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale »,

Arrête :

Article 1^{er}

L'article 1^{er} de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé est ainsi rédigé :

« Art. 1 – I – Dans tout établissement de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale » mentionnée à l'article R. 6123-54 du code de la santé publique, l'organisation architecturale intérieure permet la circulation aisée des patients à mobilité réduite ou se déplaçant en fauteuil roulant ; la voie d'accès est pourvue de plans inclinés pour le franchissement de toute dénivellation et dotée d'un ascenseur pour la montée et la descente de tout étage.

« II - L'établissement de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale » mentionnée à l'article R. 6123-54 du code de la santé publique définit l'organisation de la maintenance qu'il juge nécessaire pour le maintien des performances des générateurs d'hémodialyse qu'il exploite et les moyens qui y sont consacrés. Un document décrivant cette organisation et sa mise en œuvre est remis aux utilisateurs. Toute modification est immédiatement portée à leur connaissance.

Les utilisateurs sont formés à la bonne utilisation des générateurs d'hémodialyse dès la mise en place de ces derniers. Le maintien de la compétence des utilisateurs dans le temps est assuré. »

Article 2

L'article 6 de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé est ainsi rédigé :

« L'établissement ou à défaut, le centre, dispose d'un groupe électrogène de secours dont la puissance est adaptée aux besoins, pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance. A défaut, les générateurs d'hémodialyse sont munis de batteries autonomes pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance. »

Article 3

L'article 12 de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé est ainsi rédigé :

« L'établissement ou, à défaut, l'unité de dialyse médicalisée dispose d'un groupe électrogène de secours dont la puissance est adaptée aux besoins, pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance ou, à défaut, de générateurs tous munis de batteries autonomes pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance. »

Article 4

Les articles 3, 10, 14 et le premier alinéa de l'article 16 de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé sont abrogés.

Article 5

Le directeur général de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

Tableau comparatif des modifications Projet arrêté dialyse modifiant

L'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale

Arrêté du 25 avril 2005	Modifications	Arrêté du 25 avril 2005 consolidé.
§ 1. Dispositions communes Article 1 Dans tout établissement de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale », mentionnée à l'article R. 712-2-5 du code de la santé publique, l'organisation architecturale intérieure permet la circulation aisée des patients à mobilité réduite ou se déplaçant en fauteuil roulant ; la voie d'accès est pourvue de plans inclinés pour le franchissement de toute dénivellation et dotée d'un ascenseur pour la montée et la descente de tout étage.	L'article 1^{er} de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé est ainsi rédigé : « Art. 1 - I - Dans tout établissement de santé exerçant l'activité de « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale » mentionnée à l'article R. 6123-54 du code de la santé publique, l'organisation architecturale intérieure permet la circulation aisée des patients à mobilité réduite ou se déplaçant en fauteuil roulant ; la voie d'accès est pourvue de plans inclinés pour le franchissement de toute dénivellation et dotée d'un ascenseur pour la montée et la descente de tout étage. « II - L'établissement de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale » mentionnée à l'article R. 6123-54 du code de la santé publique définit l'organisation de la maintenance qu'il juge nécessaire pour le maintien des performances des générateurs d'hémodialyse qu'il exploite et les moyens qui y sont consacrés. Un document décrivant cette organisation et sa mise en œuvre est remis aux utilisateurs. Toute modification est immédiatement portée à leur connaissance. Les utilisateurs sont formés à la bonne utilisation des générateurs d'hémodialyse dès la mise en place de ces derniers. Le maintien de la compétence des utilisateurs dans le temps est assuré. »	§ 1. Dispositions communes Article 1 I - Dans tout établissement de santé exerçant l'activité de « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale », mentionnée à l'article R. 6123-54 du code de la santé publique, l'organisation architecturale intérieure permet la circulation aisée des patients à mobilité réduite ou se déplaçant en fauteuil roulant ; la voie d'accès est pourvue de plans inclinés pour le franchissement de toute dénivellation et dotée d'un ascenseur pour la montée et la descente de tout étage. « II - L'établissement de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale » mentionnée à l'article R. 6123-54 du code de la santé publique définit l'organisation de la maintenance qu'il juge nécessaire pour le maintien des performances des générateurs d'hémodialyse qu'il exploite et les moyens qui y sont consacrés. Un document décrivant cette organisation et sa mise en œuvre est remis aux utilisateurs. Toute modification est immédiatement portée à leur connaissance. Les utilisateurs sont formés à la bonne utilisation des générateurs d'hémodialyse dès la mise en place de ces derniers. Le maintien de la compétence des utilisateurs dans le temps est assuré. »

Arrêté du 25 avril 2005	Modifications	Arrêté du 25 avril 2005 consolidé.
§ 2. Centre d'hémodialyse Article 2 Au sein d'un centre d'hémodialyse, la superficie attribuée à chaque poste est d'au moins 10 m². En cas de création d'un centre, de reconstruction ou de réaménagement d'un centre existant, la superficie attribuée à chaque poste est d'au moins 12 m².	Sans changement	§ 2. Centre d'hémodialyse Article 2 Au sein d'un centre d'hémodialyse, la superficie attribuée à chaque poste est d'au moins 10 m². En cas de création d'un centre, de reconstruction ou de réaménagement d'un centre existant, la superficie attribuée à chaque poste est d'au moins 12 m².
Article 3 Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 7 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement.	Abrogé (Art. 4 - Les articles 3, 10, 14 et le premier alinéa de l'article 16 de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé sont abrogés)	Article 3 Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 7 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement.
Article 4 Chaque salle de traitement contient un ou plusieurs postes d'hémodialyse qui peuvent être séparés ou non par des cloisons, qu'elles soient fixes ou mobiles. Ils sont installés de façon à permettre une surveillance permanente du patient, y compris par vidéosurveillance lorsque cela est jugé nécessaire. Chaque poste dispose d'un système d'appel du personnel infirmier.	Sans changement	Article 4 Chaque salle de traitement contient un ou plusieurs postes d'hémodialyse qui peuvent être séparés ou non par des cloisons, qu'elles soient fixes ou mobiles. Ils sont installés de façon à permettre une surveillance permanente du patient, y compris par vidéosurveillance lorsque cela est jugé nécessaire. Chaque poste dispose d'un système d'appel du personnel infirmier.

Arrêté du 25 avril 2005	Modifications	Arrêté du 25 avril 2005 consolidé.
Article 5 L'équipement de chaque centre comprend : - au moins un lavabo par tranche de 4 postes d'hémodialyse ; - un système de distribution de fluides à usage médical, ainsi qu'un système d'aspiration par le vide dans chaque salle de traitement. En cas de création d'un centre, de reconstruction ou de réaménagement d'un centre existant, un système de distribution de fluides à usage médical et un système d'aspiration par le vide sont disponibles pour chaque poste. Chaque centre est également équipé des dispositifs médicaux suivants : - un électrocardiographe avec scope ; - un défibrillateur ; - un chariot d'urgence, régulièrement vérifié, permettant au moins l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque.	Sans changement	Article 5 L'équipement de chaque centre comprend : - au moins un lavabo par tranche de 4 postes d'hémodialyse ; - un système de distribution de fluides à usage médical, ainsi qu'un système d'aspiration par le vide dans chaque salle de traitement. En cas de création d'un centre, de reconstruction ou de réaménagement d'un centre existant, un système de distribution de fluides à usage médical et un système d'aspiration par le vide sont disponibles pour chaque poste. Chaque centre est également équipé des dispositifs médicaux suivants : - un électrocardiographe avec scope ; - un défibrillateur ; - un chariot d'urgence, régulièrement vérifié, permettant au moins l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque.
Article 6 Le centre dispose d'un groupe électrogène de secours, dont la puissance est adaptée aux besoins, pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance.	Article 2 L'article 6 de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé est ainsi rédigé : « L'établissement ou à défaut, le centre, dispose d'un groupe électrogène de secours dont la puissance est adaptée aux besoins, pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance. A défaut, les générateurs d'hémodialyse sont munis de batteries autonomes pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance. »	Article 6 L'établissement ou à défaut, le centre, dispose d'un groupe électrogène de secours dont la puissance est adaptée aux besoins, pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance. A défaut, les générateurs d'hémodialyse sont munis de batteries autonomes pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance.

Arrêté du 25 avril 2005	Modifications	Arrêté du 25 avril 2005 consolidé.
Article 7 Les centres d'hémodialyse ont accès, y compris en urgence, à des produits sanguins et à des médicaments dérivés du sang. Ces produits sont obtenus dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.	Sans changement	Article 7 Les centres d'hémodialyse ont accès, y compris en urgence, à des produits sanguins et à des médicaments dérivés du sang. Ces produits sont obtenus dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.
§ 3. Unité de dialyse médicalisée Article 8 Au sein d'une unité de dialyse médicalisée, la superficie attribuée à chaque poste est d'au moins 8 m². En cas de création d'une unité, de reconstruction ou de réaménagement d'une unité existante, la superficie attribuée à chaque poste est d'au moins 10 m².	Sans changement	§ 3. Unité de dialyse médicalisée Article 8 Au sein d'une unité de dialyse médicalisée, la superficie attribuée à chaque poste est d'au moins 8 m². En cas de création d'une unité, de reconstruction ou de réaménagement d'une unité existante, la superficie attribuée à chaque poste est d'au moins 10 m².
Article 9 Chaque salle de traitement contient un ou plusieurs postes d'hémodialyse qui peuvent être séparés ou non par des cloisons, qu'elles soient fixes ou mobiles. Ils sont installés de façon à permettre une surveillance permanente du patient, y compris par vidéosurveillance lorsque cela est jugé nécessaire. Chaque poste dispose d'un système d'appel du personnel infirmier.	Sans changement	Article 9 Chaque salle de traitement contient un ou plusieurs postes d'hémodialyse qui peuvent être séparés ou non par des cloisons, qu'elles soient fixes ou mobiles. Ils sont installés de façon à permettre une surveillance permanente du patient, y compris par vidéosurveillance lorsque cela est jugé nécessaire. Chaque poste dispose d'un système d'appel du personnel infirmier.

Arrêté du 25 avril 2005	Modifications	Arrêté du 25 avril 2005 consolidé.
Article 10 Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 7 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement.	Abrogé (Art. 4 - Les articles 3, 10, 14 et le premier alinéa de l'article 16 de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé sont abrogés)	Article 10 Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 7 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement.
Article 11 Un système de distribution de fluides à usage médical, ainsi qu'un système d'aspiration par le vide est disponible au sein de chaque implantation géographique. Chaque unité dispose d'au moins un lavabo par tranche de 4 postes d'hémodialyse. Chaque unité est équipée des dispositifs médicaux suivants : - un électrocardiographe avec scope ; - un chariot d'urgence, régulièrement vérifié, permettant au moins l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque ; - un défibrillateur. Celui-ci peut éventuellement être mutualisé entre les différentes modalités dans le cas où celles-ci sont situées à proximité et au sein d'une même implantation géographique.	Sans changement	Article 11 Un système de distribution de fluides à usage médical, ainsi qu'un système d'aspiration par le vide est disponible au sein de chaque implantation géographique. Chaque unité dispose d'au moins un lavabo par tranche de 4 postes d'hémodialyse. Chaque unité est équipée des dispositifs médicaux suivants : - un électrocardiographe avec scope ; - un chariot d'urgence, régulièrement vérifié, permettant au moins l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque ; - un défibrillateur. Celui-ci peut éventuellement être mutualisé entre les différentes modalités dans le cas où celles-ci sont situées à proximité et au sein d'une même implantation géographique.

Arrêté du 25 avril 2005	Modifications	Arrêté du 25 avril 2005 consolidé.
Article 12 L'établissement ou, à défaut, l'unité de dialyse médicalisée dispose d'un groupe électrogène de secours ou, à défaut, de générateurs tous munis de batteries autonomes pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance.	Article 3 L'article 12 de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé est ainsi rédigé : « L'établissement ou, à défaut, l'unité de dialyse médicalisée dispose d'un groupe électrogène de secours dont la puissance est adaptée aux besoins, pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance ou, à défaut, de générateurs tous munis de batteries autonomes pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance. »	Article 12 « L'établissement ou, à défaut, l'unité de dialyse médicalisée dispose d'un groupe électrogène de secours dont la puissance est adaptée aux besoins, pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance ou, à défaut, de générateurs tous munis de batteries autonomes pouvant prendre, sans délai, le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance. »
§ 4. Unité d'autodialyse simple ou assistée Article 13 Au sein d'une unité d'autodialyse, la superficie attribuée à chaque poste est au moins égale à 7 m². En cas de création d'une unité, de reconstruction ou de réaménagement d'une unité existante, la superficie attribuée à chaque poste est d'au moins 8 m². Chaque unité dispose d'au moins un lavabo par tranche de 4 postes d'hémodialyse.	Sans changement	§ 4. Unité d'autodialyse simple ou assistée Article 13 Au sein d'une unité d'autodialyse, la superficie attribuée à chaque poste est au moins égale à 7 m². En cas de création d'une unité, de reconstruction ou de réaménagement d'une unité existante, la superficie attribuée à chaque poste est d'au moins 8 m². Chaque unité dispose d'au moins un lavabo par tranche de 4 postes d'hémodialyse.
Article 14 Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 10 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement.	Abrogé (Art. 4 - Les articles 3, 10, 14 et le premier alinéa de l'article 16 de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé sont abrogés)	Article 14 Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 10 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement.

Arrêté du 25 avril 2005	Modifications	Arrêté du 25 avril 2005 consolidé.
Article 15 Chaque salle de traitement contient un ou plusieurs postes d'hémodialyse qui peuvent être séparés ou non par des cloisons, qu'elles soient fixes ou mobiles. Chaque poste dispose d'un système d'appel du personnel infirmier.	Sans changement	Article 15 Chaque salle de traitement contient un ou plusieurs postes d'hémodialyse qui peuvent être séparés ou non par des cloisons, qu'elles soient fixes ou mobiles. Chaque poste dispose d'un système d'appel du personnel infirmier.
§ 5. Hémodialyse à domicile Article 16 Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 10 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement. Un osmoseur est disponible pour le traitement de l'eau.	Premier alinéa de l'article 16 de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé sont abrogés (Art. 4 - Les articles 3, 10, 14 et le premier alinéa de l'article 16 de l'arrêté du 25 avril 2005 susvisé sont abrogés) Un osmoseur est disponible pour le traitement de l'eau.	§ 5. Hémodialyse à domicile Article 16 Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 10 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement. Un osmoseur est disponible pour le traitement de l'eau.
§ 6. Unité de formation et de suivi de la dialyse péritonéale Article 17 Les locaux de l'unité de formation et de suivi de la dialyse péritonéale comportent pour les patients une salle de formation à la dialyse péritonéale. Cette salle dispose d'au moins un lavabo.	Sans changement	§ 6. Unité de formation et de suivi de la dialyse péritonéale Article 17 Les locaux de l'unité de formation et de suivi de la dialyse péritonéale comportent pour les patients une salle de formation à la dialyse péritonéale. Cette salle dispose d'au moins un lavabo.

Arrêté du 25 avril 2005	Modifications	Arrêté du 25 avril 2005 consolidé.
Article 18 Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et les directrices et directeurs des agences régionales de l'hospitalisation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.	Article 5 Le directeur général de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française.	Article 5 Le directeur général de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française.

DOCUMENT DE TRAVAIL