



Paris, le 15 mai 2003

**Ministère de la Santé,  
de la Famille  
et des Personnes handicapées**

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION  
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS  
Sous-Direction de l'organisation  
du système de soins  
Bureau O1

Le ministre de la Santé, de la Famille et des  
Personnes handicapées

à

Mesdames et Messieurs les directeurs  
d'Agence régionale d'hospitalisation  
*- pour mise en œuvre*

Madame et Messieurs les Préfets de Région  
Directions régionales des affaires sanitaires  
et sociales  
*- pour information-*

Circulaire DHOS/SDO n° 228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002.

Date d'application : immédiate

Résumé : l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale a été modifiée par les décrets n°2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002. La présente circulaire a pour objet de préciser la mise en œuvre de ces décrets.

Textes de référence :

- Décrets 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.
- Décrets 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

Textes abrogés :

- Circulaire DPHM/02/04/90/6 du 10 janvier 1991 relative à la délivrance de l'érythropoïétine
- Circulaire DPHM/DGS/DSS/DH/02/04/91 du 18 novembre 1991 relative à la délivrance de la spécialité EPREX des laboratoires CILAG.
- Circulaire DH/EO3/EM2 n°16 du 7 avril 1995
- Circulaire du 25 octobre 1983 relative à la prise en charge des traitements de dialyse rénale
- Courrier DHOS du 15 octobre 2002

Textes annulés :

- Circulaire DH/AF2-AF3-AF5/99/67 du 5 février 1999 en tant qu'elle fixe une liste de spécialités pharmaceutiques vendues au public par les pharmacies à usage intérieur et détermine le prix de cession de ces spécialités (CE, 24 mai 2000)
- Circulaire DGS/DSS/DHOS/2000/512 du 10 octobre 2000 (CE, 24 octobre 2001)

Cette circulaire fait suite à la publication des décrets n° 2002-1197 et n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatifs au traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, publiés au *Journal Officiel* du 25 septembre 2002 et à mon courrier du 15 octobre 2002 dont les éléments sont repris ci-dessous.

Les établissements disposeront d'un délai de trois ans à compter de la notification des nouvelles autorisations pour se mettre en conformité avec les conditions de fonctionnement reprises et explicités ci-après (II 4).

L'article 3 du décret en Conseil d'Etat prévoit que les agences régionales de l'hospitalisation disposeront d'un délai d'un an pour réviser le volet « insuffisance rénale chronique » (IRC) des SROS à compter de la date de publication d'un arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté sera publié en juin 2003, de manière à ce que vous puissiez arrêter ces volets en juin 2004.

**Des éléments d'aide méthodologique pour réaliser l'enquête préalable aux SROS** sont en cours d'élaboration par mes services et la CNAMTS pour vous être diffusés mi-2003. Ces éléments permettront de réaliser une évaluation des besoins articulée selon les différentes modalités de traitement et tiendront compte des données recueillies dans le cadre du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) expérimenté dans plusieurs régions.

Des recommandations méthodologiques spécifiques au volet IRC des SROS, développant ces éléments et les complétant vous seront également adressées mi-2003.

Par ailleurs, le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra-rénale devrait être inclus dans le champ de la tarification à l'activité au cours de l'année 2004.

## **I Le droit applicable avant la rénovation du SROS :**

### **I-1 Première période transitoire**

Cette première période court du 25 septembre 2002, date de publication des décrets, au premier jour de la période exceptionnelle de dépôt des autorisations prévue à l'article 4 du décret en Conseil d'Etat. Cette « fenêtre » de dépôt des dossiers s'ouvrira, par arrêté ministériel, après transmission à la DHOS par chacune des agences régionales de l'hospitalisation de l'arrêté révisant le volet IRC du SROS.

#### **a) En ce qui concerne les renouvellements d'autorisation :**

##### *1) De l'activité de soins :*

En application de l'article 25 de la loi de 1991, il n'y a pas lieu à renouvellement pour les autorisations en cours relatives à l'exercice de l'activité de soins. Les établissements peuvent poursuivre cette activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande déposée pendant la période exceptionnelle susmentionnée.

##### *2) Des équipements :*

La durée de validité des autorisations en cours pour les appareils de dialyse est prorogée jusqu'à la date à laquelle ces installations ne seront plus soumises à autorisation. En

conséquence, il n'y a plus lieu, pour les promoteurs, de demander le renouvellement de ces autorisations et, a fortiori, plus lieu, pour les ARH, de statuer sur les demandes de renouvellement, y compris celles en cours d'instruction. Le dossier sera renvoyé au demandeur en citant l'article 4 susmentionné.

Dans un souci de simplification administrative, l'autorisation actuellement en vigueur pourra couvrir également l'installation et le fonctionnement des appareils qui viendraient en remplacement des appareils existants.

#### **b) En ce qui concerne les nouvelles demandes d'autorisation :**

Les demandes d'autorisations d'activité de traitement et d'appareils de dialyse sont examinées au regard de la carte et du SROS existants.

Ces « nouvelles » autorisations sont accordées sous réserve des dispositions de l'article 25 de la loi de 1991 et de l'article 4 du décret n° 2002-1197 : leur effet est donc limité à la durée de la période transitoire et les titulaires devront, le moment venu, déposer la demande prévue par l'article 4.

#### **c) Cas des appareils de dialyse aiguë, des appareils d'entraînement, de secours et de repli :**

Ces appareils étaient soumis à autorisation du fait de l'ancienne rédaction de l'article R. 712-2 du code de la santé publique mais n'entraient pas dans la carte sanitaire. Les autorisations en cours bénéficient des dispositions de l'article 4 commentées au point I a) 2) ci-dessus.

### **I-2 Deuxième période transitoire**

Une deuxième période transitoire existe du fait de l'article 5 du décret en Conseil d'Etat. Cette période est celle pendant laquelle les centres d'hémodialyse peuvent continuer à fonctionner alors même qu'ils ne se situent pas au sein d'un établissement de santé disposant de lits d'hospitalisation. Cette période prend fin à l'occasion du renouvellement de l'autorisation accordée sur la base du premier SROS rénové. A cette date, les établissements ne pouvant satisfaire cette condition pourront être autorisés en unités de dialyse médicalisée.

## **II Le nouveau régime de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale**

Les décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 relatifs à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale répondent aux cinq objectifs suivants :

- garantir le **libre choix du patient**,
- offrir une prise en charge de **qualité** et adaptée,
- préserver une offre de soins de **proximité**,
- préserver une offre de soins **diversifiée** en permettant notamment le développement de la **dialyse péritonéale**,

- assurer la **continuité de la prise en charge** et l'**orientation** des patients entre les diverses modalités de traitement.

La continuité des soins est assurée **par une organisation coordonnée** entre les différentes modalités de traitement. Pour l'hémodialyse, celles-ci s'inscrivent dans une gradation de l'environnement médical du patient : peu élevée pour la dialyse à domicile, la médicalisation de ces établissements s'accroît jusqu'à une permanence médicale pendant les séances pour l'hémodialyse en centre. En outre, les établissements de santé pratiquant la dialyse devront organiser les replis de leurs patients en centre d'hémodialyse, ou en unité de dialyse médicalisée et dans des lits d'hospitalisation. Ce dispositif nécessitera une organisation par convention de coopération ou en réseau qui permettront de créer les liens nécessaires entre les différents établissements pour assurer la continuité des soins.

Le nouveau régime d'autorisation entrera en vigueur après la rénovation du SROS et la délivrance des autorisations selon les besoins définis dans ce dernier.

## **II-1 La suppression des indices**

Le traitement par dialyse fait l'objet, jusqu'à la fin de la première période transitoire, d'un double régime d'autorisation reposant sur une autorisation d'activité de soins et une autorisation portant sur les appareils. Un indice national de besoins encadre les autorisations des appareils de dialyse en centres de traitement pour adultes.

A compter de la fin de la première période transitoire, le nouveau dispositif **ne soumet plus les générateurs d'hémodialyse à autorisation** et l'indice national de besoin sera abrogé. Il s'appuie sur **la seule autorisation d'activité de soins**. Les générateurs d'hémodialyse n'étant plus soumis à autorisation, **leur nombre n'est plus limité**, qu'il s'agisse des appareils de dialyse aiguë ou d'appareils pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique.

Pour les appareils de dialyse aiguë, les établissements ne sont pas soumis au régime d'autorisation d'activité de soins prévu par les décrets du 23 septembre 2002 ; ils ne seront donc plus soumis à autorisation. Je vous rappelle cependant que les appareils de dialyse aiguë ne doivent pas servir de manière récurrente au traitement de l'insuffisance rénale chronique.

## **II-2 Le SROS, pilier du nouveau dispositif**

Le volet IRC du SROS, rendu obligatoire, devient, en l'absence d'indice, la référence pour autoriser l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale.

### **a) Le contenu du SROS**

Le volet IRC du SROS fixe des objectifs à cinq ans d'organisation du traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra-rénale et détermine la répartition de l'offre de soins entre les différentes modalités de traitement : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée, dialyse à domicile, par hémodialyse ou par dialyse péritonéale. Il tient compte des ressources humaines disponibles et des conditions d'accès aux modalités de traitement dans les

différentes entités du territoire. Il devra comporter des éléments relatifs à la **prévention** de l'IRC et tenir compte de l'organisation de la greffe rénale.

Les volets IRC « rénovés » **évalueront les besoins** à cinq ans en précisant le nombre de patients susceptibles d'être traités en tenant compte des différentes modalités de traitement. Les éléments d'aide méthodologique actuellement en cours d'élaboration par mes services et la CNAMTS vous aideront à effectuer cette analyse des besoins et vous seront diffusés mi-2003.

Les autorisations seront délivrées en fonction des besoins identifiés par le SROS et pour un nombre minimal et maximal de patients pris en charge et par modalité de traitement.

Vous veillerez à ce que l'offre de soins puisse garantir le mieux possible au patient le choix de sa modalité de traitement. En fonction des besoins des patients identifiés dans le SROS, vous veillerez à donner toute leur place aux **unités de dialyse médicalisée** créées par les décrets du 23 septembre 2002. De même, vous vous attacherez enfin à ce que l'hémodialyse en unité d'**autodialyse** et l'hémodialyse à **domicile** soient toutes deux développées ainsi que la **dialyse péritonéale**. Vous veillerez enfin particulièrement à ce que les établissements développent leur offre à **proximité** du domicile des patients. Cette notion de proximité sera précisée à l'échelle régionale.

Vous veillerez à garantir une expression diversifiée des promoteurs permettant de répondre à ces objectifs.

Des recommandations méthodologiques relatives au volet IRC des SROS vous seront communiquées prochainement.

#### **b) Les modalités d'élaboration du SROS : la concertation avec les professionnels et les usagers.**

**Un comité régional de l'insuffisance rénale chronique** sera constitué dans chaque région. Il sera présidé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou son représentant et réuni à son initiative. Sa mission sera de contribuer à **la définition et au suivi de la mise en œuvre** de la politique régionale de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique, de sa prévention à la greffe rénale et pour l'ensemble des modalités de dialyse.

Ce comité régional sera également une structure de concertation préalable aux consultations obligatoires prévues par le code de la santé publique. Il pourra être mis en place dès le premier semestre 2003 de manière à travailler, en amont des premiers SROS IRC « rénovés », les décrets du 23 septembre 2002, l'état des lieux de la prise en charge de l'IRC dans la région et, le cas échéant, un bilan du SROS en cours.

Il comportera notamment des représentants des patients ; des représentants des néphrologues traduisant la diversité des modes d'exercice dans la région et des personnels non médicaux, en particulier des infirmier(e)s diplômé(e)s d'Etat, des assistants sociaux ; des représentants des établissements de santé autorisés pour l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale ; des représentants de l'Assurance Maladie ; des représentants des services de l'Etat ; le représentant, dans la région, de l'Etablissement Français des Greffes, et un représentant régional du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie dit REIN. Ce comité a vocation à donner une large place aux représentants des néphrologues, ainsi qu'aux patients.

Certaines régions ont déjà mis en place une structure de concertation sur l'insuffisance rénale chronique. Dans ce cas, cette structure a vocation à devenir le comité régional de l'insuffisance rénale chronique tel que décrit ci-dessus.

## II-3 Les conditions d'implantation

### a) Un régime applicable quel que soit le statut de l'établissement

J'attire votre attention en préalable sur le fait que le décret n° 2002-1197 pose la qualification juridique d'établissement de santé pour tout établissement autorisé à pratiquer le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale. En conséquence, toutes les structures pratiquant au moins une des quatre modalités de traitement prévues par les décrets et, en particulier, les associations, sont considérées, pour la mise en œuvre de cette activité de soins, comme des établissements de santé.

Bien que n'étant pas un établissement de santé, le syndicat interhospitalier (SIH), en application de l'article L.6132-2 du code de la santé publique, peut détenir et mettre en œuvre l'autorisation de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale. De même, les groupements de coopération sanitaire (GCS) peuvent également détenir cette autorisation en application de l'article L. 6133-1.

Le décret en Conseil d'Etat prévoit **quatre modalités de traitement** :

- l'hémodialyse en centre, pour adultes et pour enfants,
- l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée,
- l'hémodialyse en unité d'autodialyse, simple ou assistée,
- la dialyse à domicile, par hémodialyse ou par dialyse péritonéale.

### b) Les conditions d'autorisation

**Les établissements doivent garantir au patient l'accès à toutes les modalités de traitement**, en particulier par une information préalable complète sur l'ensemble des modalités de traitement, information dont les principes généraux ont été rappelés dans la loi du 4 mars 2002.

Lorsque les établissements de santé autorisés ne disposent pas en propre des quatre modalités de traitement, ils passent des conventions de coopération avec d'autres établissements ou adhèrent à un réseau de santé **afin d'assurer au patient son information et son orientation** vers une modalité thérapeutique non pratiquée par l'établissement.

*- De droit commun*

Pour être autorisés, les établissements doivent **pratiquer en propre au moins les trois modalités suivantes : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité d'autodialyse et dialyse à domicile**. Je vous invite à encourager les établissements à proposer au patient ces trois modalités de traitement.

*- Dérogatoires*

**Par dérogation**, les établissements peuvent proposer les trois modalités obligatoires par **conventions de coopération**.

La nature et les modalités de conclusion de ces conventions de coopération seront précisées prochainement par arrêté. Ces conventions contiendront notamment des indications concernant **le transfert et le repli des patients** et l'organisation de la **continuité des soins**. L'arrêté précisera également les modalités **d'évaluation** de ces conventions.

L'article R. 712-40 modifié du code de la santé publique prévoit que les conventions de coopération constituent une des pièces du dossier de demande d'autorisation déposé par les établissements. Celles-ci seront alors implicitement approuvées par l'ARH quand l'autorisation d'activité sera accordée.

J'attire enfin votre attention sur le fait que **cette dérogation n'est pas limitée dans la durée mais s'inscrit dans le cadre de l'autorisation et de son renouvellement. Le renouvellement de l'autorisation sera donc conditionné, comme l'ensemble des autorisations des activités de soins, à la compatibilité avec le SROS, à la satisfaction des conditions techniques de fonctionnement et à la réponse aux besoins de la population.**

*- l'hémodialyse en centre :*

**Le centre d'hémodialyse** prend principalement en charge des patients dont l'état de santé nécessite, au cours de la séance, la présence permanente d'un médecin. Le centre d'hémodialyse peut également accueillir des patients en déplacement ou en séjour de vacances sur des postes d'hémodialyse pouvant être réservés à cet effet.

Le centre d'hémodialyse peut accueillir des enfants âgés de plus de huit ans, dès lors que la prise en charge de l'enfant dans un centre pour enfant imposerait à ce patient des trajets trop importants, sous réserve qu'il dispose des moyens matériels adaptés et que l'enfant soit traité dans une salle de traitement distincte de celle des adultes ou dans un box isolé et qu'il demeure suivi, hors du centre, par un pédiatre ayant une compétence en néphrologie.

Le centre doit être implanté géographiquement au sein d'un établissement de santé disposant de lits d'hospitalisation complète (médecine ou chirurgie) et non nécessairement disposer en propre de cette capacité. **Le centre d'hémodialyse pour enfants** est situé au sein d'un établissement de santé disposant d'un service de pédiatrie.

Le centre d'hémodialyse dispose, en propre ou par conventions, des services **d'un laboratoire d'analyses médicales et d'imagerie**.

Le dossier d'autorisation précisera le nombre de postes réservés à l'entraînement et le nombre de générateurs de secours.

*- l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée :*

**Les unités de dialyse médicalisée** accueillent principalement des patients qui nécessitent une présence médicale non continue pendant la séance de traitement. L'unité de dialyse médicalisée peut accueillir des patients en déplacement ou en séjour de vacances.

- *l'hémodialyse en unités d'autodialyse :*

**L'autodialyse dite simple** est offerte à des patients en mesure d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement. Cependant l'aide d'un(e) infirmier(e) peut être sollicitée pour la ponction de la fistule artérioveineuse. **L'autodialyse dite assistée** est offerte à des patients qui requièrent l'assistance d'une infirmière pour réaliser plusieurs gestes pendant la séance.

- *l'hémodialyse à domicile :*

**L'hémodialyse à domicile** est offerte à un patient en mesure d'assurer couramment tous les gestes nécessaires à son traitement, en présence d'une personne de son entourage qui peut lui prêter assistance.

L'établissement de santé autorisé pour l'hémodialyse à domicile fournit les médicaments, les dispositifs médicaux, les objets et produits directement liés à la réalisation de la séance d'hémodialyse et, le cas échéant, les traitements adjuvants tels que les antianémiques et les hormones de croissance chez l'enfant. Cette liste est donnée à titre indicatif et n'est pas exhaustive ; elle ne présume pas des modalités de tarification en particulier en ce qui concerne les médicaments.

- *Dialyse péritonéale :*

**La dialyse péritonéale** n'est précisée dans les décrets que dans le cadre de la dialyse à domicile. Elle peut néanmoins être mise en œuvre en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée sur un cycleur de dialyse péritonéale dans les cas de difficultés pour le patient (hospitalisation du patient, problème technique ou social).

- *Hémodialyse en unités saisonnières :*

**Les unités saisonnières d'hémodialyse** ne constituent pas une modalité de traitement à part entière. Si l'établissement est autorisé pour l'hémodialyse en unité d'autodialyse, l'unité saisonnière ne peut accueillir que des patients habituellement hémodialisés à domicile ou en autodialyse ; si l'établissement l'est pour l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, l'unité saisonnière ne peut accueillir que des patients habituellement hémodialisés en unité de dialyse médicalisée, en unité d'autodialyse ou à domicile ; si l'établissement est autorisé pour l'hémodialyse en centre, l'unité saisonnière peut accueillir tous les patients quelle que soit leur modalité habituelle de dialyse.

L'autorisation fixe les périodes d'ouverture de l'unité saisonnière et les caractéristiques de son fonctionnement. L'unité saisonnière rend compte annuellement du nombre de patients accueillis, de leur origine géographique ainsi que de la durée de leur séjour à l'agence régionale de l'hospitalisation qui transmet ces données au comité régional de l'insuffisance rénale chronique.

Par ailleurs, les structures qui accueillent des patients en déplacement, qui ne leur sont donc pas rattachés pour leur traitement habituel, assurent leur prise en charge dans les mêmes conditions que pour les patients qu'ils traitent habituellement. A ce titre, il leur appartient entre autres de fournir l'ensemble des produits et médicaments, et en particulier l'EPO, quand la prescription en a été posée. Par conséquent, le premier alinéa du b) du 1.1.1 de la circulaire DH/AF2-AF3-AF5/99/67 du 5 février 1999 est abrogé.



- *Formation des patients* :

L'activité de formation des patients n'est pas une modalité de traitement en tant que telle. **Les unités assurant la formation des patients** devront assurer au moins une des quatre modalités de traitement. L'activité de formation des patients pourra cependant faire l'objet d'unités individualisées au sein des établissements autorisés.

#### **II-4 Les conditions techniques de fonctionnement**

**Je vous rappelle que les établissements disposent d'une période de trois ans à compter de la notification des nouvelles autorisations pour se mettre en conformité avec les textes.**

L'objectif des nouveaux textes est de garantir aux patients **la qualité et la sécurité** de leur prise en charge quelle que soit la modalité de traitement du patient. Pour cela, le décret précise notamment pour l'hémodialyse le nombre maximum de patients pouvant être pris en charge par poste et par jour et spécifie leur environnement médical et infirmier. Vous veillerez à ce que les horaires d'ouverture des établissements permettent aux patients d'effectuer leur dialyse en maintenant la meilleure qualité de vie possible et que la durée des séances proposées soit suffisamment longue.

##### **a) L'équipement**

**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 et en unité de dialyse médicalisée.

**Le poste d'entraînement** est un poste d'hémodialyse réservé à la formation du patient et de la tierce personne aidant le patient.

Les diverses obligations liées aux postes de traitement, de repli et d'entraînement, ainsi qu'aux générateurs de secours sont retracées dans l'annexe 1.

##### **b) Nombre de patients maximum par poste.**

**Le nombre maximum de patients traités par jour** est de trois par poste en centre d'hémodialyse et en unité de dialyse médicalisée, et de deux par poste en unité d'autodialyse assistée.

Pour **l'autodialyse simple**, un seul patient peut être traité par générateur et par jour : le patient dispose donc d'un générateur qui lui est propre mais un autre générateur appartenant à un autre patient peut être installé sur l'emplacement du poste si ceci permet d'offrir une plus grande liberté d'horaires au patient.

### c) Nombre minimum de postes de traitement et de secours

Le centre d'hémodialyse dispose au minimum de huit postes de traitement et d'un générateur de secours pour huit postes de traitement. Un deuxième générateur de secours est donc nécessaire à partir de neuf postes.

Le centre d'hémodialyse pour enfants comporte de deux à huit postes de traitement et d'un générateur de secours par groupe de quatre postes de traitement.

L'unité de dialyse médicalisée comporte au moins six postes de traitement et dispose, par tranche de six postes, d'un générateur de secours. Un générateur de secours est donc nécessaire jusqu'à onze postes inclus et un deuxième générateur de secours est nécessaire à partir de douze postes.

### d) Nombre minimum de postes d'entraînement

Pour la formation des patients à l'hémodialyse à domicile et à l'autodialyse, le centre d'hémodialyse dispose de deux postes d'entraînement, l'unité de dialyse médicalisée dispose au moins d'un poste.

### e) Repli en centre et en unité de dialyse médicalisée

**Le repli des patients** dialysés en autodialyse ou à domicile est réalisé en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée. Pour ce faire, l'établissement assurant le repli dispose d'un poste de repli pour 30 à 45 patients traités hors de cet établissement et pour lesquels il assure le repli. Ces 30 à 45 patients doivent être entendus comme ceux relevant d'une autre modalité de traitement assurée par l'établissement lui-même et ceux traités par d'autres établissements avec lesquels il aura passé une convention de coopération.

L'organisation du repli des patients est prévu dans les conventions de coopération passées entre les établissements concernés. Ces conventions de coopération mentionnent notamment le nombre total de patients susceptibles d'être repliés.

### f) Repli en hospitalisation :

Tout patient dialysé doit pouvoir être hospitalisé quelle que soit la modalité de traitement considérée. Un lit d'hospitalisation complète est ainsi prévu **pour quarante patients dialysés** par an (article D. 712-130). L'établissement de santé doit s'assurer de la disponibilité d'accueil des patients dialysés à tout moment en hospitalisation complète.

Pour ce faire, l'établissement de santé autorisé pour le traitement de l'IRC organise, par **des conventions de coopération**, l'hospitalisation complète de ses patients, selon des modalités adaptées incluant le suivi par un néphrologue. Ces conventions de coopération mentionnent notamment le nombre de patients susceptibles d'être repliés.

*- Pour les patients en centre d'hémodialyse*

Le repli en hospitalisation est effectué si possible dans l'établissement accueillant le centre d'hémodialyse. Le repli en hospitalisation est prévu pour l'ensemble des patients dialysés du centre dans la convention passée entre le centre et l'établissement de santé disposant de lits d'hospitalisation quand ils n'ont pas la même entité juridique. Si le centre et l'établissement appartiennent à la même entité juridique, le repli fera l'objet d'un protocole entre les deux services.

Dans le cas où l'hospitalisation est réalisée dans un autre établissement de santé que celui accueillant le centre, les néphrologues du centre d'hémodialyse s'assurent que cet établissement de santé est en mesure d'assurer la dialyse des patients hospitalisés ou, à défaut, organisent leur dialyse dans le centre pendant leur hospitalisation. L'organisation de cette continuité du traitement fait l'objet de conventions.

*- Pour les patients relevant des autres modalités de traitement*

Dans ces cas, l'hospitalisation est réalisée dans un autre établissement de santé que celui accueillant habituellement le patient. Cet établissement est, a priori, celui dans lequel se situe le centre d'hémodialyse assurant le repli des patients. Les médecins assurant le suivi médical du patient pour sa dialyse s'assurent que cet établissement de santé est en mesure d'assurer la dialyse de ces patients ou, à défaut, organisent leur dialyse dans un centre d'hémodialyse pendant leur hospitalisation. L'organisation de cette continuité des soins fait l'objet de conventions entre l'établissement de santé assurant habituellement la dialyse et l'établissement de santé assurant le repli en hospitalisation.

### **g) Le personnel**

La charge **minimale** en soins médicaux et non médicaux pour l'ensemble des structures de dialyse est retracée dans l'annexe n° 1. Je vous rappelle que les décrets prévoient que la surveillance médicale des patients pendant les séances de dialyse est assurée par des néphrologues mais que cette exclusivité n'est opposable qu'à l'issue des trois ans dont les établissements disposent, une fois autorisés, pour leur mise en conformité.

*- L'équipe médicale :*

Il est précisé (article D. 712-132) que **le centre d'hémodialyse** dispose d'un effectif médical **d'au moins** deux néphrologues.

La phrase « au-delà de quinze postes de traitement chronique, cette équipe comporte un néphrologue supplémentaire par tranche de huit postes » s'interprète comme suit :

- de 8 à 23 postes inclus, l'équipe médicale comprend au minimum deux néphrologues
- de 24 à 31 postes inclus, l'équipe médicale comprend au minimum trois néphrologues.

Au-delà de quinze postes, l'appréciation du nombre de néphrologues nécessaires pour assurer la permanence médicale en centre prend en compte les autres activités réalisées par ces néphrologues pour la dialyse hors centre, en service d'hospitalisation ou pour la greffe rénale.

L'équipe médicale qui assure la permanence dans le centre d'hémodialyse pour enfants est composée de pédiatres ou de néphrologues exerçant en pédiatrie.

- *La surveillance médicale des patients en centre d'hémodialyse :*

La surveillance des patients en centre d'hémodialyse peut être momentanément confiée au néphrologue de permanence dans le service de soins intensifs de néphrologie lorsque l'établissement en dispose.

- *L'astreinte médicale :*

- en centre d'hémodialyse

En dehors des heures d'ouverture du centre, une astreinte est assurée par un néphrologue de l'équipe médicale du centre. Elle peut être assurée par le néphrologue de permanence en soins intensifs de néphrologie dans l'établissement accueillant le centre. Une seule astreinte médicale peut couvrir les différentes modalités de traitement assurées par le centre d'hémodialyse (hémodialyse en centre, hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, hémodialyse en unité d'autodialyse ou dialyse à domicile).

L'astreinte du néphrologue du centre d'hémodialyse en-dehors des heures d'ouverture de celui-ci peut également couvrir les activités de traitement exercées par d'autres établissements (article D. 712-132). Dans ce cas, la convention de coopération entre les établissements précise les modalités de mise en œuvre de cette astreinte.

Dans le centre d'hémodialyse pour enfants, l'astreinte médicale est assurée par un pédiatre.

- En unité de dialyse médicalisée

En dehors des heures d'ouverture de l'unité, une astreinte est assurée par un néphrologue de l'équipe médicale de l'unité ou de celle du centre si cette équipe est commune. Cette astreinte médicale peut également être assurée par un néphrologue d'un autre établissement. Dans ce cas, la convention de coopération entre les établissements précise les modalités de mise en œuvre de cette astreinte.

Chaque établissement détermine, compte tenu des patients pris en charge, de l'équipe médicale et de son organisation, les modalités d'appels du néphrologue dans **un délai compatible avec l'impératif de sécurité**. Des recommandations peuvent être faites par le comité régional de l'insuffisance rénale chronique.

- En unité d'autodialyse et dialyse à domicile

Une astreinte est assurée 24 heures sur 24 par un néphrologue de l'équipe médicale de l'unité. Cette astreinte médicale peut être assurée par un médecin d'un autre établissement (article D. 712-132). Dans ce cas, la convention de coopération entre les établissements précise les modalités de mise en œuvre de cette astreinte.

- Pour la dialyse péritonéale

Une astreinte médicale est assurée 24 heures sur 24 par un néphrologue de l'équipe médicale de l'établissement mettant en œuvre l'autorisation pour la dialyse péritonéale. Cette astreinte peut être commune avec les autres modalités exercées par l'établissement ou être

assurée par un néphrologue d'un autre établissement. Dans ce dernier cas, la convention de coopération entre les établissements précise les modalités de mise en œuvre de cette astreinte.

*- Personnel infirmier et aide-soignant :*

Les infirmiers intervenant dans la surveillance de la dialyse doivent avoir une pratique des techniques de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale.

- La formation des patients :

**La formation du patient** et de la tierce personne aidant le patient pour l'autodialyse et la dialyse à domicile est dispensée, sous la responsabilité d'un néphrologue, par un(e) infirmier(e) formé(e) à la dialyse.

- En centre d'hémodialyse :

Le décret prévoit la présence permanente en cours de séance **d'au moins un(e) infirmier(e) pour quatre patients** et d'un(e) aide-soignant(e) (ou éventuellement un(e) autre infirmier(e)) pour huit patients. La présence de personnel infirmier supplémentaire peut s'avérer nécessaire en fonction de la charge en soins des patients pris en charge.

Dans le cas de séances longues (six heures minimum), cette présence permanente est assurée par un(e) infirmier(e) pour cinq patients et un(e) aide-soignant(e) pour dix patients.

Un(e) infirmier(e) supplémentaire est présent(e) en permanence pendant les séances d'entraînement

Dans le centre d'hémodialyse pour enfant, un(e) infirmier(e) ayant la pratique de la pédiatrie et de la dialyse est présent(e) en permanence, au cours de la séance, pour deux enfants en cours de traitement, ainsi qu'un(e) aide-soignant(e) ou un(e) auxiliaire de puériculture pour quatre enfants.

- En unité de dialyse médicalisée :

Le décret prévoit la présence permanente en cours de séance **d'au moins un(e) infirmier(e) pour quatre patients**. Dans le cas de séances longues (six heures minimum), cette présence permanente est assurée par un(e) infirmier(e) pour cinq patients. Pendant les séances d'entraînement, un(e) infirmier(e) supplémentaire est présent(e) en permanence.

**Ces normes minimales ne présument pas du nombre d'aide-soignants dans les unités de dialyse médicalisée.**

- En unité d'autodialyse :

Dans les unités d'autodialyse simple, au moins **un(e) infirmier(e)** est présent(e), en permanence, au cours de la séance, **pour huit patients**. Cette infirmière peut être commune avec une autre modalité de dialyse ou avec le service de néphrologie si ces derniers sont situés dans les mêmes locaux que l'unité d'autodialyse simple.

Dans les unités d'autodialyse assistée, au moins **un(e) infirmier(e)** est présent(e), en permanence, au cours de la séance, **pour six patients**.

Il est précisé, à l'article D. 712-144, que toute unité (d'autodialyse) dispose d'un infirmier ou d'une infirmière pendant la séance, même lorsque deux patients sont traités simultanément. Cette obligation s'applique également lorsqu'un seul patient est traité dans l'unité d'autodialyse.

*- L'astreinte infirmière :*

Celle-ci n'est exigée que pour l'hémodialyse en centre et pour la dialyse péritonéale.

- En centre d'hémodialyse :

En-dehors des heures d'ouverture du centre, **une astreinte est assurée par un(e) infirmier(e)**. Elle peut être assurée par un(e) infirmier(e) de l'unité de soins intensifs de néphrologie de l'établissement accueillant le centre d'hémodialyse. Les centres d'hémodialyse pour enfants disposent également d'une astreinte infirmière en-dehors des heures d'ouverture du centre.

- Pour la dialyse péritonéale :

**Une astreinte est assurée 24 heures sur 24** par un(e) infirmier(e) formé(e) à la dialyse péritonéale. Cette astreinte peut être assurée par un(e) infirmier(e) formé(e) à la dialyse péritonéale du service de néphrologie ou de l'unité de soins intensifs de néphrologie de l'établissement de santé.

*- Autres personnels :*

Les établissements de santé autorisés disposent, en propre ou par voie de contrat, de **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 pendant la période d'ouverture de l'établissement.

Tous les établissements autorisés pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale s'assurent le concours, pour cette activité, d'**une diététicienne, d'un(e) psychologue et un(e) assistant(e) social(e)**. Ils doivent par ailleurs disposer d'**un secrétariat** assurant notamment la tenue des dossiers des patients. Celui-ci peut être commun avec d'autres modalités de dialyse. Le centre d'hémodialyse pour enfant peut également faire appel à un éducateur de jeunes enfants et un instituteur.

#### **h) Locaux :**

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

L'article D. 712-145 prévoit que les locaux peuvent être communs à des unités d'autodialyse, de dialyse médicalisée et de centre d'hémodialyse. Dans ce cas, les patients

traités simultanément sont dialysés dans des salles distinctes en fonction de leur modalité de traitement.

Il est cependant possible de traiter dans la même salle successivement des patients relevant de différentes modalités de traitement, à l'exception des patients traités en autodialyse simple qui disposent toujours d'une salle spécifique. Lorsque cette salle est partagée par des patients d'autodialyse assistée, il n'est pas possible d'effectuer plus de deux séances par jour sur un même poste.

#### **i) Conditions spécifiques à la dialyse péritonéale :**

L'établissement de santé, titulaire de l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale, se charge, pour la dialyse péritonéale, de l'information détaillée des patients, de leur formation et de leur suivi jusqu'à l'orientation vers une autre modalité de dialyse ou en hospitalisation si nécessaire.

Lorsqu'elle assure l'ensemble de ces missions, l'établissement de santé autorisé pour la DP dispose, pour cette unité, d'un poste d'infirmier à temps plein pour dix patients.

Lorsque cette unité n'assure que l'information et la formation des patients, l'établissement de santé autorisé pour la DP dispose, pour cette unité, d'un poste d'infirmier à temps plein pour vingt patients.

Les établissements autorisés pour la dialyse à domicile peuvent individualiser, au sein de leurs locaux, une unité de formation et de suivi à la dialyse péritonéale.

L'article D. 712-149 précise que l'établissement de santé autorisé pour la dialyse à domicile par dialyse péritonéale fournit les médicaments, les objets et produits directement liés à la réalisation de la dialyse péritonéale. Il s'agit notamment des cycleurs de dialyse péritonéale, des lignes de dialyse, du kit de branchement et de débranchement de dialyse, des poches de dialyse péritonéale. Il fournit également, le cas échéant, les traitements adjuvants tels que les antianémiques et les hormones de croissance chez l'enfant. Cette liste est donnée à titre indicatif et n'est pas exhaustive ; elle ne présume pas des modalités de tarification en particulier en ce qui concerne les médicaments.

\* \*  
\*

Je vous remercie de me tenir informé des difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre des dispositions de la présente circulaire. Mes services se tiennent à votre disposition pour toutes précisions complémentaires.

**E. COUTY**

## ANNEXE 1

Tableau n°1 : Postes d'hémodialyse :

	CHD	UDM	UAD assistée	UAD simple	HD domicile
<b>Nb de postes minimal</b>	8	6	libre	libre	1
<b>Nb de patients/poste/jour</b>	3	3	2	1*	s.o.
<b>Nb de postes de secours</b>	1/8 postes	1/6 postes	1	1	0
<b>Nb de boxes isolés</b>	2	1	0	0	1
<b>Nb de postes de repli</b>	1/30 à 45	1/30 à 45	s.o.	s.o.	s.o.

\* : Pour l'UAD simple : 1 patient par générateur et par jour.

Tableaux n°2 :  
Charge minimale en soins médicaux :

	CHD	UDM	UAD assistée	UAD simple	HDD
<b>Néphrologues/postes</b>	2 + 1/tranche de 8	n.p.	n.p	n.p.	s.o.
<b>Permanence médicale</b>	oui	non	non	non	non
<b>Astreinte médicale</b>	oui	oui	oui	oui	oui
<b>Consultations médicales</b>	régulièrement	1/mois	1/3 mois	1/3 mois	1/3 mois
<b>Visites sur site</b>	s.o.	1 à 3/sem.	1/mois	1/3 mois	s.o.

Charge minimale en soins non médicaux :

	CHD	UDM	UAD assistée	UAD simple	HDD
<b>Nb de patients/IDE</b>	4	4	6	8	s.o.
<b>Permanence IDE</b>	oui	oui	oui	oui	non
<b>Aide IDE pour gestes</b>	oui	oui	oui	possible	possible
<b>Astreinte IDE</b>	oui	non	non	non	non
<b>Présence aide-soignante</b>	1/8 patients	libre	libre	libre	s.o