

Administration des établissements  
de soins  
Conseil national des établissements  
hospitaliers  
Section "Agrément + Programmation"  
Réf. : CNEH/D/25- 4

AVIS SUR LES CRITERES D'AGREMENT DES CENTRES DE DIALYSE POUR LE  
TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RENALE CHRONIQUE.

---

1. Introduction

Par lettre du 18 janvier 1989, réf. INAMI/1110/DrFR/vs, le Président du Conseil technique médical de l'Inami a transmis au Président du Conseil national des établissements hospitaliers une note demandant de fixer des normes pour les centres hospitaliers destinés au traitement de l'insuffisance rénale chronique par le biais de la promulgation de critères d'agrément. Il a fait parvenir en annexe à sa lettre un certain nombre de conditions d'agrément déjà élaborées par le Conseil technique médical.

En vertu de la loi sur les hôpitaux, plus précisément de l'article 68, point 2°, le Ministre qui a la Santé publique (nationale) dans ses attributions, peut en effet, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, fixer des normes pour le service de traitement de l'insuffisance rénale. Le présent avis du Conseil national des établissements hospitaliers a dès lors pour but de proposer des critères d'agrément au Ministre des Affaires sociales, qui est également le ministre de tutelle de l'Inami.

Le Conseil national reste dès lors dans le cadre légal de la loi sur les hôpitaux en formulant, à l'intention du ministre qui a la santé publique dans ses attributions, des propositions et des recommandations qu'il juge utiles en matière de fonctionnement et d'infrastructure hospitaliers.

2. Principes de base de la politique à suivre en matière de traitement  
de l'insuffisance rénale chronique.

---

Le Conseil estime que la promotion de la transplantation rénale constitue le seul moyen approprié d'éviter un développement inopportun de l'infrastructure d'hémodialyse.

Il y a lieu de prendre les mesures nécessaires au niveau des divers pays européens étant donné que l'absence de celles-ci aurait des conséquences négatives tant sur le plan de la disponibilité d'organes que sur celui du financement.

Les règles en la matière devraient être telles que la mise à disposition d'organes tienne compte de la solidarité de la population.

../...

3. Proposition de normes d'agrément des centres de dialyse pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique en hôpital général.

On trouvera ci-après l'énumération des normes d'agrément qui, de l'avis du Conseil, devraient être promulguées, dans le cadre de la législation sur les hôpitaux en vigueur, par le ministre ayant la Santé publique (nationale) dans ses attributions.

Proposition de normes d'agrément d'un service d'hémodialyse hospitalière chronique.

1. Le traitement de l'insuffisance rénale chronique par l'utilisation des techniques d'épuration extrarénale est réservé à des centres spécialisés à cet effet, appelés ci-après centres de dialyse. Chaque centre doit être agréé et ce dès sa mise en service.
2. Pour être agréé le centre doit :
  - a) disposer des locaux nécessaires, notamment vestiaires, installations sanitaires, salle d'attente, local technique, dépôt, adaptés au nombre de patients et au matériel de dialyse utilisé;
  - b) disposer d'au moins SIX postes d'hémodialyse équipés de façon adéquate;
  - c) être situé dans un hôpital général disposant au moins d'un service de biologie clinique assurant une garde permanente, d'un service d'imagerie médicale et d'une unité de soins intensifs.
  - d) assurer, pendant toute la durée des séances de dialyse, la présence permanente d'un médecin spécialiste compétent en matière de technique de dialyse.
    - e) pendant les séances, la présence permanente dans chacun des services énumérés au point c) ci-dessus, doit être assurée
    - f) à partir de 4.000 dialyses par an, le centre de dialyse doit être placé sous la surveillance de DEUX médecins, spécialistes en médecine interne ou en pédiatrie (au cas où le centre compte 90 % de patients âgés de moins de 14 ans), ayant accompli un stage de formation de 2 ans dans un centre hospitalier agréé de dialyse rénale.  
Pendant 8/11 du temps ces deux médecins sont attachés exclusivement au centre de dialyse et assurent la surveillance médicale de tous les patients du centre;
    - g) disposer d'un nombre d'infirmiers et de techniciens en rapport avec le nombre de dialyses effectuées annuellement dans ce centre. L'encadrement est fixé à 1 collaborateur à temps plein par 400 dialyses.  
Au moins la moitié du personnel infirmier attaché au centre de dialyse appartient à la catégorie des infirmiers gradués (A1).
    - h) le centre de dialyse doit collaborer avec un ou plusieurs services de transplantation. Chaque centre devra transmettre au Ministre compétent, à l'usage de la commission de "peer review", un rapport d'activité annuel mentionnant le nombre de transplantations effectuées, comme prévu au point 2.
    - i) -effectuer au moins 2.000 hémodialyses par an lorsqu'il s'agit de centres de dialyse hospitalière chronique;  
-effectuer au moins 4.000 hémodialyses par an lorsqu'il s'agit de centres de tutelle.
    - j) organiser un service de garde permettant la mise en route d'un traitement urgent à toute heure du jour et de la nuit;
    - k) tenir un dossier du patient pour chaque personne dialysée;
    - l) être prêt à collaborer à un programme de contrôle de la qualité des soins administrés, établi spécifiquement à cet effet par un collège de collègues experts.

PROPOSITION DE NORMES D'AGREMENT DES CENTRES DE DIALYSE POUR LE TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RENALE, SITUES EN DEHORS D'UN HOPITAL GENERAL.

-----

4.1. Les centres de dialyse agréés effectuant au moins 4.000 dialyses par an sont autorisés à fonctionner comme centre de tutelle pour la dialyse en dehors de l'hôpital général; ils sont dès lors compétents pour l'organisation de la dialyse extrahospitalière sous n'importe quelle forme (dialyse à domicile, hémodialyse en centre collectif d'autodialyse, dialyse péritonéale ambulatoire) et ce aux conditions énumérées ci-après.

4.2. pour l'hémodialyse à domicile :

- a) le médecin responsable du centre de tutelle apprécie les cas qui entrent en ligne de compte pour la dialyse à domicile;
- b) le centre de tutelle s'engage à donner au candidat à l'hémodialyse à domicile et éventuellement à une deuxième personne qui l'assistera, la formation nécessaire pour pouvoir effectuer de façon indépendante la dialyse à domicile;
- c) la surveillance de la dialyse à domicile se fera sous la responsabilité des médecins du centre de tutelle assistés par le personnel infirmier, technique et logistique nécessaire en vue d'assurer la dialyse à domicile dans les conditions les plus sûres;
- d) le centre de tutelle, dans le chef du médecin responsable, s'engage, en cas d'appels téléphoniques de la part de personnes dialysées à domicile, à être toujours disponible immédiatement, à donner les instructions nécessaires, à envoyer, le cas échéant, une personne qualifiée au domicile du patient et, en cas d'urgence, à réhospitaliser le patient immédiatement au centre de tutelle;
- e) le centre de tutelle s'engage à mettre à la disposition du patient dialysé à domicile l'appareillage muni des éléments de contrôle et des accessoires nécessaires, à se charger des travaux d'adaptation indispensables à l'intérieur de la maison, aux aménagements d'eau, d'électricité et de téléphone, à installer l'unité de dialyse prête à fonctionner, à l'entretenir, à la réparer le cas échéant ou à l'adapter à l'évolution de la technique;
- f) le centre de tutelle met à la disposition du patient dialysé à domicile tous les produits de consommation et les médicaments nécessaires à la dialyse;
- g) le centre de tutelle prend à sa charge le supplément des frais supportés par le patient, occasionnés par la dialyse à domicile, à savoir la consommation accrue d'eau, d'électricité et de téléphone.
- h) aucun frais lié à la dialyse comme telle ne peut être porté en compte au patient, sauf les frais résultant d'un endommagement de l'équipement dû à une négligence;
- i) le centre de tutelle tient une comptabilité séparée concernant toutes les recettes et dépenses relatives à la dialyse à domicile;
- j) le centre de tutelle veille non seulement sur le dossier médical qu'il établit mais aussi sur le journal à remplir par le patient, qui mentionne chronologiquement la date et l'évolution de chaque dialyse.

### 4.3. pour l'hémodialyse en centre collectif d'autodialyse :

- a) le médecin responsable du centre de tutelle détermine les cas qui entrent en ligne de compte pour la dialyse;
- b) le centre de tutelle s'engage à donner au candidat à l'hémodialyse, dans le centre de tutelle, la formation nécessaire pour pouvoir se dialyser;
- c) la surveillance de l'autodialyse se fait par les médecins du centre de tutelle et sans possibilité de délégation, assistés du personnel infirmier, technique et logistique nécessaire en vue d'assurer la dialyse dans les conditions les plus sûres;
- d) le centre de tutelle, dans le chef du médecin responsable, s'engage, en cas d'appels téléphoniques émanant du centre d'autodialyse, à ce qu'un médecin qualifié soit toujours disponible pour donner des instructions nécessaires, envoyer le cas échéant une personne qualifiée et, en cas d'urgence, réhospitaliser le patient immédiatement au centre de tutelle;
- e) le centre de tutelle choisit les locaux appropriés et l'équipement de façon adéquate pour constituer le centre collectif d'autodialyse; il est responsable de son bon fonctionnement;
- f) le centre de tutelle met à la disposition du centre d'autodialyse tous les produits de consommation, les médicaments et les accessoires nécessaires à la dialyse; le centre collectif d'autodialyse doit toujours se situer en dehors de l'hôpital général, sauf s'il est organisé sur le site d'un hôpital disposant d'un centre de tutelle agréé de dialyse;
- g) aucun frais lié à la dialyse comme telle ne peut être porté en compte au patient;
- h) le centre de tutelle tient une comptabilité séparée des recettes et dépenses relatives au centre collectif d'autodialyse;
- i) le centre de tutelle veille non seulement sur le dossier médical qu'il établit mais aussi sur le journal reprenant chronologiquement le date et l'évolution de chaque dialyse.

### 4.4. pour la dialyse péritonéale ambulatoire :

- a) le médecin responsable du centre de tutelle détermine les cas qui entrent en ligne de compte pour la dialyse péritonéale ambulatoire;
- b) le centre de tutelle s'engage à donner au candidat à la dialyse péritonéale et éventuellement à une deuxième personne qui l'assistera, la formation nécessaire pour pouvoir effectuer de façon indépendante la dialyse à domicile;
- c) la surveillance de la dialyse péritonéale à domicile se fait sous la responsabilité des médecins du centre de tutelle assistés de personnel infirmier, technique et logistique nécessaire en vue d'assurer la dialyse à domicile dans les conditions les plus sûres;

- d) le centre de tutelle, dans le chef du médecin responsable, s'engage, en cas d'appels téléphoniques de la part des personnes dialysées à domicile, à être toujours disponible immédiatement, à donner les instructions nécessaires, à envoyer, le cas échéant, une personne qualifiée au domicile du patient et, en cas d'urgence, à réhospitaliser le patient immédiatement au centre de tutelle;
- e) en cas de dialyse intermittente avec machine, le centre de tutelle s'engage à mettre à la disposition du patient dialysé à domicile l'appareillage muni des éléments de contrôle et des accessoires nécessaires, à se charger des travaux d'adaptation indispensables à l'intérieur de la maison, aux aménagements d'eau, d'électricité et de téléphone, à installer l'unité de dialyse prête à fonctionner, à l'entretenir, à la réparer le cas échéant ou à l'adapter à l'évolution de la technique;
- f) le centre de tutelle met à la disposition du patient dialysé à domicile tous les produits de consommation et les médicaments nécessaires à la dialyse;
- g) aucun frais lié à la dialyse comme telle ne peut être porté en compte au patient, sauf les frais résultant d'un endommagement de l'équipement dû à une négligence;
- h) le centre de tutelle tient une comptabilité séparée concernant toutes les recettes et dépenses relatives à la dialyse péritonéale à domicile;
- i) le centre de tutelle veille non seulement sur le dossier médical qu'il établit mais aussi sur le journal à remplir par le patient, qui mentionne chronologiquement la date et l'évolution de chaque dialyse.

## VERTALING

NRZV/C/20-89

Monsieur Ph. BUSQUIN,  
Ministre des Affaires sociales

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous transmettre ci-joint l'avis formulé le 29 juin 1989 par la Section 'Agrément et Programmation' du Conseil national des établissements hospitaliers en matière de «critères d'agrément des centres de dialyse pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique».

Cet avis a été ratifié le jour même par un Bureau réuni spécialement à cette occasion.

Par la présente, je souhaite vous signaler qu'il s'agit d'un document remportant l'unanimité de l'assemblée plénière, à quelques détails près. Certains points ont été amendés. Vous trouverez ci-dessous la description des amendements déposés lors la réunion, ainsi que le déroulement des votes les concernant. Voici, point par point, les amendements en question:

- a) Au point 2.b., on propose que le minimum de postes d'hémodialyse soit porté à huit (8). Cette proposition n'est soutenue que par deux (2) membres lors du vote, tandis que vingt (20) membres souhaitent un minimum de six (6) postes. Un seul membre s'abstient.
- b) Au point 2.f. qui, dans le projet d'avis, précisait que deux médecins devaient être attachés exclusivement à l'hôpital dans lequel se trouve le centre de dialyse, on adopte l'amendement suivant:

«à partir de 4.000 dialyses par an, le centre de dialyse doit être placé sous la surveillance de deux (2) médecins, spécialistes en médecine interne ou en pédiatrie (au cas où le centre compte 90% de patients âgés de moins de 14 ans). Ces médecins ont accompli un stage de formation de 2 ans dans des centres hospitaliers agréés de dialyse rénale. Pendant 8/11 du temps, ces deux médecins sont attachés exclusivement au centre de dialyse et assurent la surveillance médicale de tous les patients du centre.»

17 membres approuvent cet amendement, 3 le rejettent, et 3 autres membres s'abstiennent.

- c) Au point 2 g., on introduit un amendement stipulant que l'encadrement infirmier devrait être uniquement composé d'infirmiers gradués A1. Cet amendement est rejeté par 16 voix contre 4 pour, et 3 abstentions.
- d) Au point 2 i., l'amendement qui suit est adopté:  
«le centre doit effectuer au moins 2.000 hémodialyses par an lorsqu'il s'agit d'un centre de dialyse hospitalière chronique et doit effectuer au moins 4.000 hémodialyses par an lorsqu'il s'agit d'un centre de tutelle».  
Dix-huit (18) membres votent en faveur de cet amendement, 4 membres votent contre et 1 membre s'abstient.
- e) L'ajout d'un amendement permettant d'organiser l'autodialyse au sein d'un hôpital général est rejeté par 20 voix contre 3 voix pour et 2 abstentions.
- f) L'amendement visant à limiter à 30 km la distance maximale entre le centre de tutelle et le centre d'autodialyse est rejeté par 14 voix contre et 11 voix pour.

L'avis ci-joint a été rédigé à partir du texte accepté par tous les membres de l'assemblée, étant entendu que, le cas échéant, il exprime le point de vue de la majorité à propos des points contestés ci-dessus (de a à f).

Veillez croire, Monsieur le Ministre, en l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président,

Dr J. PEERS