



*Association des Ingénieurs Hospitaliers de France*

Réunion régionale  
Agen – 16 avril 2015

# REGLEMENTATION ET ARCHITECTURE D'UN CENTRE DE DIALYSE

Alain BIRBES, chef des services techniques  
[birbes@aaair-dialyse.com](mailto:birbes@aaair-dialyse.com)

AAIR Midi Pyrénées  
31300 TOULOUSE  
[www.aaair-dialyse.com](http://www.aaair-dialyse.com)



Présentation de l'AAIR Midi-Pyrénées
Système juridique français
Décrets, arrêtés, circulaires, applicables à la dialyse
Circulaires, textes, normes applicables à l'eau pour la dialyse
Recommandations AAIR
Exemples de réalisations
Conclusion

## AAIR Midi Pyrénées - ACTIVITE ET EQUIPEMENT

L'AAIR Midi Pyrénées est un établissement de santé sans but lucratif

\* 60 000 séances de dialyse facturées annuellement

\* 501 patients traités dont :

- 437 patients traités en hémodialyse dans 27 unités

- 9 patients en hémodialyse à domicile

- 55 patients en dialyse péritonéale à domicile

Matériel de dialyse exploité :

- 238 générateurs d'hémodialyse

- 27 dispositifs de traitement de l'eau en unités de dialyse

- 6 dispositifs de traitement de l'eau pour la dialyse à domicile

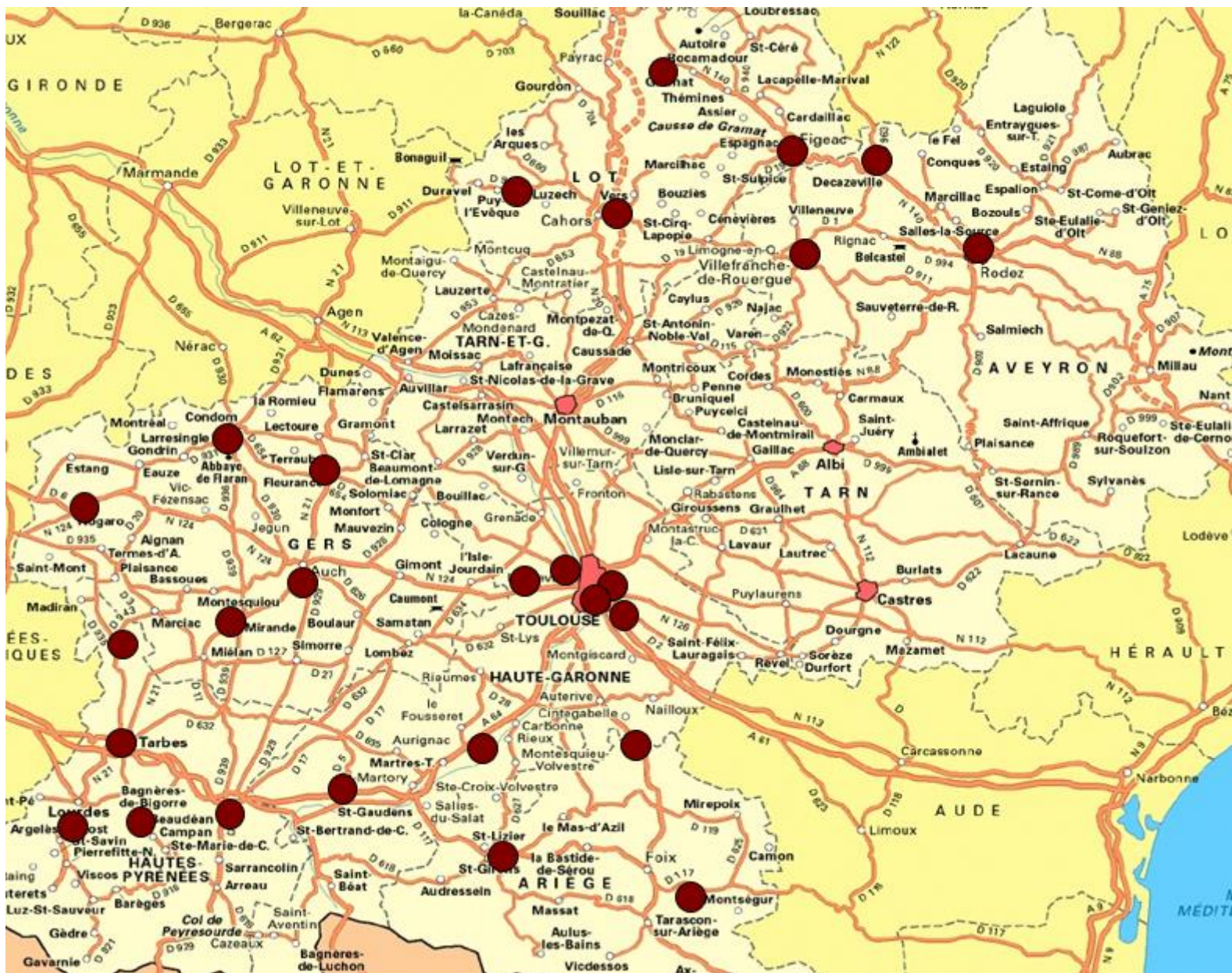
Les 3 autres hémodialysés à domicile utilisent du dialysat en poches

- 31 cycleurs de dialyse péritonéale

Les 24 autres patients en DP utilisent une technique d'échange manuelle

# L'AAIR exploite 27 unité de dialyse en Midi Pyrénées

Présentation de l'AAIR Midi-Pyrénées
Système juridique français
Décrets, arrêtés, circulaires, applicables à la dialyse
Circulaires, textes, normes applicables à l'eau pour la dialyse
Recommandations AAIR
Exemples de réalisations
Conclusion



Présentation de l'AAIR Midi-Pyrénées
Système juridique français
Décrets, arrêtés, circulaires, applicables à la dialyse
Circulaires, textes normes applicables à l'eau pour la dialyse
Recommandations AAIR
Exemples de réalisations
Conclusion

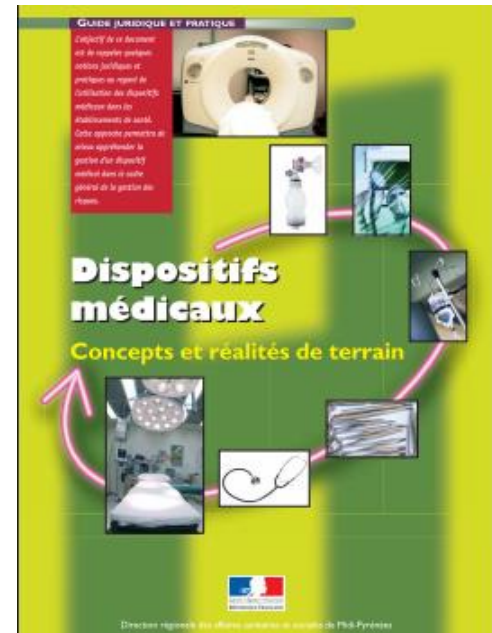
# REGLEMENTATION

Extrait du GUIDE JURIDIQUE ET PRATIQUE  
Dispositifs médicaux - Concepts et réalités de terrain  
DRASS Midi-Pyrénées - septembre 2006



## Système juridique :

- LOI (articles en L. du CSP) (votées par l'Assemblée nationale ou le Sénat)
- DÉCRETS (articles en R. et en D. du CSP) (pris par le Gouvernement)
- ARRETES (pris par les ministres)
- CIRCULAIRES qui sont explicatives d'une loi, d'un décret ou d'un arrêté.
- GUIDES DE BONNES PRATIQUES - certains guides ont été validés par un décret ou un arrêté, ce qui leur confère une valeur réglementaire.
- NORMES, ce sont des documents de référence technique
- RECOMMANDATIONS



Réglementation applicable à la dialyse

Décret N° 1197  
23/09/2002

Décret N° 1198  
23/09/2002

Circulaire N° 228 du 15 mai 2003

Arrêté du 25 avril 2005

Circulaire du 25 avril 2005

Arrêté du ....  
modifiant  
l'arrêté du 25  
avril 2005

## 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

« modifie le régime d'autorisation en le basant sur l'autorisation de l'activité de traitement de l'IRC et non plus sur l'autorisation d'appareils d'hémodialyse. Le contingentement de postes par la carte sanitaire est remplacé par un nombre minimal et maximal de patients pris en charge annuellement par structure autorisée »



## 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

« précise les conditions techniques de fonctionnement des différentes structures »



# 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

Réglementation applicable à la dialyse

Décret N° 1197  
23/09/2002

Décret N° 1198  
23/09/2002

Circulaire N° 228 du 15 mai 2003

Arrêté du 25 avril 2005

Circulaire du 25 avril 2005

Arrêté du ....  
modifiant  
l'arrêté du 25  
avril 2005

## 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.

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.

## Circulaire DHOS/SDO n° 228 du 15 mai 2003

### 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.

Décret N° 1197  
23/09/2002

Décret N° 1198  
23/09/2002

Circulaire  
N° 228 du 15  
mai 2003

Arrêté du  
25 avril 2005

Circulaire du  
25 avril 2005

Arrêté du ....  
modifiant  
l'arrêté du 25  
avril 2005

## Circulaire DHOS/SDO n° 228 du 15 mai 2003

### Tableaux n°2 : Charge minimale en soins médicaux :

Réglementation applicable à la dialyse
Décret N° 1197 23/09/2002
Décret N° 1198 23/09/2002
Circulaire N° 228 du 15 mai 2003
Arrêté du 25 avril 2005
Circulaire du 25 avril 2005
Arrêté du .... modifiant l'arrêté du 25 avril 2005





	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



**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	Centre d'hémodialyse	Unité de dialyse médicalisée	Unité d'autodialyse simple ou assistée	Hémodialyse à domicile	Unité de formation et de suivi de la dialyse péritonéale
<b>Superficie attribuée à chaque poste</b>	10 m <sup>2</sup> (12 m <sup>2</sup> si neuf)	8 m <sup>2</sup> (10 m <sup>2</sup> si neuf)	7 m <sup>2</sup> (8 m <sup>2</sup> si neuf)		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.
<b>Générateur de dialyse</b>	Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 7 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement		Les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir ni plus de 10 ans d'âge ni plus de 30 000 heures de fonctionnement		
<b>Organisation</b>	Les postes d'hémodialyse peuvent être séparés ou non par des cloisons fixes ou mobiles				
<b>Surveillance</b>	installés de façon à permettre une surveillance permanente du patient, y compris par vidéosurveillance				
<b>Système d'appel</b>	Chaque poste dispose d'un système d'appel du personnel infirmier				
<b>Hygiène des mains</b>	au moins un lavabo par tranche de 4 postes d'hémodialyse				dispose d'au moins un lavabo.
<b>Gaz médicaux et vide</b>	distribution de fluides à usage médical, et système d'aspiration par le vide dans chaque salle Si création, reconstruction ou réaménagement, une distribution de fluides à usage médical et un système d'aspiration par le vide sont disponibles pour chaque poste				
<b>Dispositifs d'urgence</b>	- électrocardiographe avec scope - défibrillateur - chariot d'urgence permettant au moins l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque				
<b>Electricité</b>	Le centre dispose d'un groupe électrogène de secours,	groupe électrogène de secours ou, à défaut, générateurs tous munis de batteries autonomes			
<b>Divers</b>	Accès, y compris en urgence, à des produits sanguins et à des médicaments dérivés du sang			Un osmoseur est disponible pour le traitement de l'eau.	

## CIRCULAIRE N°DHOS/O1/2005/205 du 25 avril 2005 relative 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 »

« La présente circulaire a pour objet de préciser et compléter les éléments contenus dans l'arrêté du 25 avril 2005 »

Décret N°  
1197  
23/09/2002

«les locaux d'une unité de dialyse doivent, comme tous les locaux de soins, être étudiés de manière à permettre :

- pour le patient : un confort et une prise en charge adaptée à cette activité ambulatoire et chronique
- pour l'équipe soignante : une bonne organisation du travail et une cohérence des circuits d'hygiène. »



Décret N°  
1198  
23/09/2002

Circulaire  
N° 228 du 15  
mai 2003

« La disposition et la superficie de ou des salles de traitement où sont installés les postes d'hémodialyse définis à l'article D. 712-128 du code de la santé publique, permettent le respect de l'intimité du patient, la circulation aisée du personnel soignant et l'observation des règles de sécurité sanitaire pour assurer des soins de qualité et une protection optimum des patients et du personnel. »

Arrêté du  
25 avril 2005

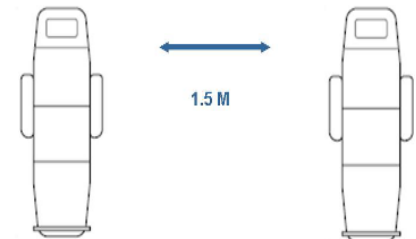
« Les métrages minimaux indiqués aux articles 2, 8 et 13 de l'arrêté du ... 2004 sont calculés à partir de la surface totale de la ou des seules salles de traitement et non de la surface totale de la structure de dialyse. »

Circulaire  
N° 205 du  
25 avril 2005

« La surface des locaux de soins ou de consultation ne devront, par exemple, pas être pris en compte dans cette surface totale. »

Arrêté du ....  
modifiant  
l'arrêté du 25  
avril 2005

« En matière d'espace, il est recommandé une distance d'au moins 1,50 m entre chaque fauteuil ou lit destiné au patient, lorsque ceux-ci ne sont pas séparés par une cloison fixe ou mobile. »



**CIRCULAIRE N°DHOS/O1/2005/205 du 25 avril 2005 relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux**

Circulaire du 25 avril 2005	Centre d'hémodialyse	Unité de dialyse médicalisée	Unité d'autodialyse simple ou assistée	Hémodialyse à domicile	Unité de formation et de suivi de la dialyse péritonéale
Locaux techniques	stockage du linge propre et des consommables	stockage du linge propre et des consommables ; peut faire office de pharmacie ; il comporte alors une armoire à pharmacie fermant à clef et un réfrigérateur fermant à clef			stockage du linge propre et des consommables ; ce local peut faire office de pharmacie ; il comporte alors, notamment, une armoire à pharmacie fermant à clef et un réfrigérateur fermant à clef
	pharmacie avec armoire à pharmacie fermant à clef et réfrigérateur fermant à clef				
	stockage du linge sale et des déchets, sans communication avec le local précédent				stockage du linge sale et des déchets, sans communication avec le local précédent.
	traitement d'eau	traitement d'eau, pouvant également servir au rangement des générateurs de secours et faire office d'atelier	traitement d'eau.		
	local technique permettant le rangement des générateurs de secours et pouvant servir d'atelier				
Locaux de consultation	bureau de consultation médicale	accès à un bureau de consultation médicale qui peut également servir aux entretiens des patients avec l'assistant social, le psychologue ou la diététicienne.			
	salle servant aux entretiens avec l'assistant social, le psychologue ou la diététicienne				accès à un bureau de consultation médicale.
Autres locaux	Salle d'attente permettant le repos allongé		Salle d'attente		Salle d'attente
	Vestiaires avec casiers ou placards individuels				Vestiaires avec casiers ou placards individuels
	Sanitaires accessibles aux PRM				Sanitaires accessibles aux PRM
	Lavabo				Lavabo
	Douche si neuf				salle de soins polyvalente, pouvant servir également aux entretiens avec assistant social, psychologue et diététicienne
Pour le personnel	salle de repos, vestiaires, sanitaires				salle de repos, vestiaires, sanitaires
Matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sont contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement et lors de toute remise en service</li> <li>- font l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant toute utilisation sur un patient</li> <li>- font l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation, conformément aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-5 du code de la santé publique</li> </ul>				
Divers	Les centres et les unités de dialyse médicalisée doivent être équipés d'un défibrillateur. Pour les UDM il est recommandé l'utilisation d'un défibrillateur semi automatique.				

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 »

Décret N° 1197  
23/09/2002

- Les paragraphes I à III précisent des règles concernant l'organisation architecturale, la formation, le secours électrique et la maintenance.

Décret N° 1198  
23/09/2002

- Paragraphe IV :

IV. - Les articles 3, 10, 14 et le premier alinéa de l'article 16 sont abrogés.

Circulaire N° 228 du 15 mai 2003

Les articles 3, 10, 14, et 16 (premier alinéa) de l'Arrêté du 25 avril 2005 concernent la durée de vie maximale des générateurs de dialyse : 7 ans / 30 000 heures en centre et unité médicalisée et 10 ans / 30 000 heures en unité d'autodialyse et à domicile, le projet d'arrêté propose d'abroger ces règles.

Arrêté du 25 avril 2005

Circulaire du 25 avril 2005



Dialyse : la simplification des normes administratives ne remet en cause ni la qualité ni la sécurité des soins

27/11/2014

Arrêté du ....  
modifiant  
l'arrêté du 25  
avril 2005

La FHP-Dialyse réclame un nettoyage juridique des textes réglementaires en vigueur qui datent de 2002, puisque les modes d'organisation, de prises en charge des soins et d'évaluation continue de la qualité des soins ont évolué au sein des établissements.

Réglementation applicable à l'eau de dialyse

# Pharmacopée Européenne

Elle fixe les limites de qualité admissible de l'eau utilisée en hémodialyse

Pharmacopée Européenne

Eau de dialyse

*L'eau utilisée en hémodialyse est un médicament*

Solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des)

PHARMACOPEE EUROPEENNE 8.0

Circulaire 337 du 20 juin 2000 Eau de dialyse

Circulaire du 30 jan. 2007 HF/HDF

Norme NF S 93-310 (eau de dialyse)

Norme NF S 93-315 (dialysat)

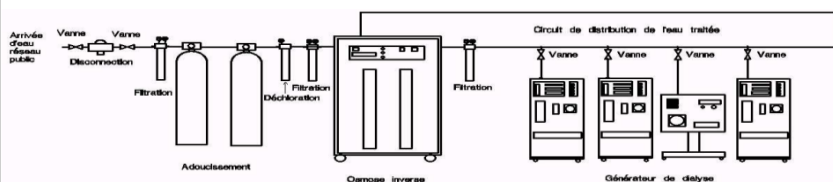
Normes ISO

01/2009:1167  
corrigé 7.0

Monographies  
Q.S.

## SOLUTIONS CONCENTRÉES POUR HÉMODIALYSE (EAU POUR DILUTION DES)

Aqua ad dilutionem solutionum  
concentratarum ad haemodialysim



	Eau pour hémodialyse	
paramètre	valeur limite	
Acidité ou alcalinité	essai spécifique	
Substances oxydables	essai spécifique	
Chlore total disponible	0,1	ppm
Chlorures	50	ppm
Fluorures	0,2	ppm
Nitrates	2	ppm
Sulfates	50	ppm
Aluminium	10	µg/l
Ammonium	0,2	ppm
Calcium	2	ppm
Magnésium	2	ppm
Mercuré	0,001	ppm
Potassium	2	ppm
Sodium	50	ppm
Zinc	0,1	ppm
Métaux lourds	0,1	ppm
Contamination microbienne	100	Micro organismes / ml
Endotoxines	0,25	UI/ml

Réglementation applicable à l'eau de dialyse

Pharmacopée Européenne

Eau de dialyse

Circulaire 337 du 20 juin 2000 Eau de dialyse

Circulaire du 30 jan. 2007 HF/HDF

Norme NF S 93-310 (eau de dialyse)

Norme NF S 93-315 (dialysat)

Normes ISO

# Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux.

## PLAN DE LA CIRCULAIRE AVANT-PROPOS

1. Les eaux pour hémodialyse, l'approche qualité.
2. Les acteurs, leurs responsabilités.
  - 2.1. Principaux acteurs.
  - 2.2. Responsabilités.
3. Les aspects techniques.
  - 3.1. Principaux procédés de traitement d'eau.
  - 3.2. Dispositions techniques générales concernant les filières de traitement d'eau pour dialyse et les circuits de distribution de l'eau.
    - 3.2.1. Réseau amont.
    - 3.2.2. Circuit de distribution d'eau de dialyse.
    - 3.2.3. Stockage de l'eau.
    - 3.2.4. Matériaux.
    - 3.2.5. Désinfection.
    - 3.2.6. Alarmes.
  - 3.3. Evacuation des rejets.
  - 3.4. Implantation des installations et conception générale.
  - 3.5. Local de traitement des eaux.
4. La démarche pour la mise en oeuvre d'un traitement d'eau.
  - 4.1. Elaboration d'un cahier des charges, maîtrise de la conception.
  - 4.2. Achats.
    - 4.2.1. Appel d'offres.
    - 4.2.2. Jugement des offres.
  - 4.3. Réalisation et vérification de l'installation.
  - 4.4. Mise en fonctionnement et maîtrise des processus.
  - 4.5. Remarques.
5. Le fonctionnement, la surveillance et le contrôle.
  - 5.1. Modalités de surveillance in situ de l'installation.
  - 5.2. Modalités de contrôle analytique de routine de l'installation.
  - 5.3. Programmes de contrôle technique.
  - 5.4. Bilan périodique sur les installations.
  - 5.5. Les acteurs du contrôle.
  - 5.6. Actions correctives et préventives.
  - 5.7. Déclaration des incidents.
6. La relation avec les patients hémodialysés

Tableau n° 1  
Programme minimal annuel de contrôle des installations de traitement d'eau en fonction du nombre de séances qu'elles assurent par an

ANALYSES	NOMBRE DE SÉANCES ASSURÉES chaque année par l'installation de traitement (1)			
	< 200	200 à 1 000	> 1 000 à 10 000	> 10 000
Conductivité, dureté ou calcium, nitrates, matières organiques, aluminium (2), bactériologie, endotoxines	1 fois/an	2 fois/an	4 fois/an	12 fois/an
Ensemble des paramètres indiqués par la pharmacopée européenne	-	-	1 fois/an	4 fois/an
Paramètres complémentaires :				
- selon ressource	A déterminer selon le risque			
- selon fluctuations saisonnières				

(1) Les limites de 200 séances/an à 1000 séances/an correspondent, par exemple, pour la première à une dialyse à domicile et pour la seconde à une petite unité d'autodialyse recevant peu de patients.  
(2) Analyse au moins trimestrielle quand l'eau utilisée pour produire l'eau de dilution contient naturellement de l'aluminium ou subit un traitement en ajoutant.

Réglementation applicable à l'eau de dialyse

Pharmacopée Européenne  
Eau de dialyse

Circulaire 337 du 20 juin 2000 Eau de dialyse

Circulaire du 30 jan. 2007 HF/HDF

Norme NF S 93-310 (eau de dialyse)

Norme NF S 93-315 (dialysat)

Normes ISO

# Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS n° 2007-52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodiafiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé

1

## PROGRAMME DE QUALIFICATION DU TRAITEMENT D'EAU POUR L' HDF-ONLINE (Étape 1)

EAU OSMOSEE					
Lieu du prélèvement :		Eau osmosée (Départ boucle)			
Quantité à recueillir :		1 Litre			
Méthode :		Milieux pauvres (7jours mini) TGEA ou R2A à 20-22°C, filtration à 0,45µ			
1 fois/sem pendant 1mois	Date prélèvement	MICROBIOLOGIE < 100 UFC / litre	ENDOTOXINES < 0,25 UI / ml	PHYSICO-CHIMIQUES	SIGNATURE PHARMACIEN GERANT
DATE		Conforme le :	Conforme le :	Conforme le :	
Semaine 1					
Semaine 2					
Semaine 3					
Semaine 4					

3

## PROGRAMME DE SUIVI DU TRAITEMENT D'EAU ET GENERATEURS POUR L' HDF-ONLINE

EAU OSMOSEE					
Lieu du prélèvement :		Eau osmosée (Départ boucle)			
Quantité à recueillir :		1 Litre			
Méthode :		Milieux pauvres (7jours mini) TGEA ou R2A à 20-22°C, filtration à 0,45µ			
1 fois/trimestre	Date prélèvement	MICROBIOLOGIE < 100 UFC / litre	ENDOTOXINES < 0,25 UI / ml	PHYSICO-CHIMIQUES	SIGNATURE PHARMACIEN GERANT
DATE		Conforme le :	Conforme le :	Conforme le :	

DIALYSAT ULTRAPUR			
Avant Dialyseur 100 ml		Milieux pauvres (7jours mini) TGEA ou R2A à 20-22°C, filtration à 0,45µ	
1 fois/trimestre	Date prélèvement	MICROBIOLOGIE < 10 UFC / 100ml	ENDOTOXINES < 0,25 UI / ml
Générateurs		Conforme le :	Conforme le :
Poste HDF 1			
Poste HDF 2			
Poste HDF 3			
Poste HDF 4			
Poste HDF 5			

LIQUIDE DE SUBSTITUTION		
Après la 2nd ultrafiltration dialysat (après Ultra Steriset) 500 ml		
Milieux pauvres (7jours mini) TGEA ou R2A à 20-22°C, filtration à 0,45µ		
1 fois/trimestre	Date prélèvement	SIGNATURE PHARMACIEN GERANT

2

## PROGRAMME DE QUALIFICATION DES GENERATEURS POUR L'HDF On-line (Étape 2)

DIALYSAT UL TRAPUR				
1 fois/mois pendant 3 mois		Avant Dialyseur 100 ml		
		Milieux pauvres (7jours mini) TGEA ou R2A à 20-22°C, filtration à 0,45µ		
MOIS 1	Date prélèvement	MICROBIOLOGIE < 10 UFC / 100ml	ENDOTOXINES < 0,25 UI / ml	SIGNATURE PHARMACIEN GERANT
Générateurs		Conforme le :	Conforme le :	
Poste HDF 1				
Poste HDF 2				
Poste HDF 3				
Poste HDF 4				
Poste HDF 5				

LIQUIDE DE SUBSTITUTION				
1 fois/mois pendant 3 mois		Après la 2nd ultrafiltration dialysat (après Ultra Steriset) 500 ml		
		Milieux pauvres (7jours mini) TGEA ou R2A à 20-22°C, filtration à 0,45µ		
MOIS 1	Date prélèvement	MICROBIOLOGIE 0 UFC / 500ml	ENDOTOXINES < 0,05 UI / ml	SIGNATURE PHARMACIEN GERANT
Générateurs		Conforme le :	Conforme le :	
Poste HDF 1				
Poste HDF 2				
Poste HDF 3				
Poste HDF 4				
Poste HDF 5				

DIALYSAT UL TRAPUR				
1 fois/mois pendant 3 mois		Avant Dialyseur 100 ml		
		Milieux pauvres (7jours mini) TGEA ou R2A à 20-22°C, filtration à 0,45µ		
MOIS 2	Date prélèvement	MICROBIOLOGIE < 10 UFC / 100ml	ENDOTOXINES < 0,25 UI / ml	SIGNATURE PHARMACIEN GERANT
Générateurs		Conforme le :	Conforme le :	
Poste HDF 1				
Poste HDF 2				
Poste HDF 3				
Poste HDF 4				
Poste HDF 5				

LIQUIDE DE SUBSTITUTION				
1 fois/mois pendant 3 mois		Après la 2nd ultrafiltration dialysat (après Ultra Steriset) 500 ml		
		Milieux pauvres (7jours mini) TGEA ou R2A à 20-22°C, filtration à 0,45µ		
MOIS 2	Date prélèvement	MICROBIOLOGIE 0 UFC / 500ml	ENDOTOXINES < 0,05 UI / ml	SIGNATURE PHARMACIEN GERANT
Générateurs		Conforme le :	Conforme le :	
Poste HDF 1				
Poste HDF 2				
Poste HDF 3				
Poste HDF 4				
Poste HDF 5				

DIALYSAT UL TRAPUR				
1 fois/mois pendant 3 mois		Avant Dialyseur 100 ml		
		Milieux pauvres (7jours mini) TGEA ou R2A à 20-22°C, filtration à 0,45µ		
MOIS 3	Date prélèvement	MICROBIOLOGIE < 10 UFC / 100ml	ENDOTOXINES < 0,25 UI / ml	SIGNATURE PHARMACIEN GERANT
Générateurs		Conforme le :	Conforme le :	
Poste HDF 1				
Poste HDF 2				
Poste HDF 3				
Poste HDF 4				
Poste HDF 5				

LIQUIDE DE SUBSTITUTION				
1 fois/mois pendant 3 mois		Après la 2nd ultrafiltration dialysat (après Ultra Steriset) 500 ml		
		Milieux pauvres (7jours mini) TGEA ou R2A à 20-22°C, filtration à 0,45µ		
MOIS 3	Date prélèvement	MICROBIOLOGIE 0 UFC / 500ml	ENDOTOXINES < 0,05 UI / ml	SIGNATURE PHARMACIEN GERANT
Générateurs		Conforme le :	Conforme le :	
Poste HDF 1				
Poste HDF 2				
Poste HDF 3				
Poste HDF 4				
Poste HDF 5				

Réglementation applicable à l'eau de dialyse

Pharmacopée Européenne

Eau de dialyse

Circulaire 337 du 20 juin 2000 Eau de dialyse

Circulaire du 30 jan. 2007 HF/HDF

Norme NF S 93-310 (eau de dialyse)

Norme NF S 93-315 (dialysat)

Normes ISO

# NORMES - Guide techniques

FA124265

ISSN 0335-3931

norme française

NF S 93-310

Décembre 2004

Indice de classement : S 93-310

ICS : 11.040.20

Systèmes de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse

Exigences de conception, exploitation, performance et sécurité

1	Domaine d'application .....	5
2	Références normatives .....	6
3	Termes et définitions .....	6
4	Élaboration du cahier des charges par l'exploitant .....	8
5	Exigences de conception des systèmes de traitement et de distribution d'eau .....	9
6	Qualification du système de traitement et de distribution d'eau .....	14
7	Exploitation du système de traitement et de distribution d'eau .....	16

Normes ISO :

11663, 13958, 13599, 11663, 26722, 23500

Norme  
NF S93-315

Novembre 2008

1er tirage

S93-315

Fluides pour hémodialyse

Exigences et recommandations aux utilisateurs

4	Exigences applicables aux fluides pour hémodialyse .....	9
4.1	Généralités .....	9
4.2	Exigences physiques des fluides pour hémodialyse .....	9
4.3	Exigences chimiques des fluides pour hémodialyse .....	9
4.4	Exigences bactériologiques des fluides pour hémodialyse .....	10
4.5	Exigences endotoxiques du dialysat et du dialysat ultra pur .....	10
4.6	Exigence bactériologique du liquide de substitution en hémofiltration ou en hémodiafiltration en ligne .....	11
4.7	Exigence endotoxique du liquide de substitution en hémofiltration ou en hémodiafiltration en ligne .....	11
4.8	Exigences bactériologiques et endotoxiques des liquides de rinçage, de restitution et de compensation .....	11
5	Hygiène .....	12
6	Recommandations sur la maîtrise de la composition des fluides de dialyse .....	13
6.1	Généralités .....	13
6.2	Recommandations techniques .....	13
6.3	Méthodes de dosage physico-chimique des fluides pour hémodialyse .....	14
6.4	Récapitulatif des textes applicables aux fluides pour hémodialyse .....	14
7	Méthodes de prélèvement des échantillons des fluides pour hémodialyse pour analyses et conditions de transport .....	16
7.1	Prélèvements pour analyse physico-chimique .....	16
7.2	Prélèvements pour recherche bactériologique .....	16
7.3	Prélèvements pour la recherche d'endotoxines dans les fluides pour hémodialyse .....	16
7.4	Conditions de transport des échantillons des fluides pour hémodialyse .....	16



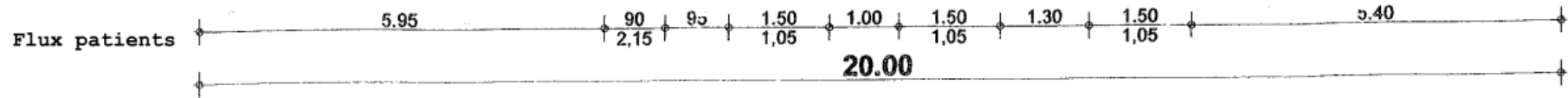
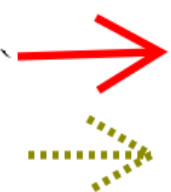
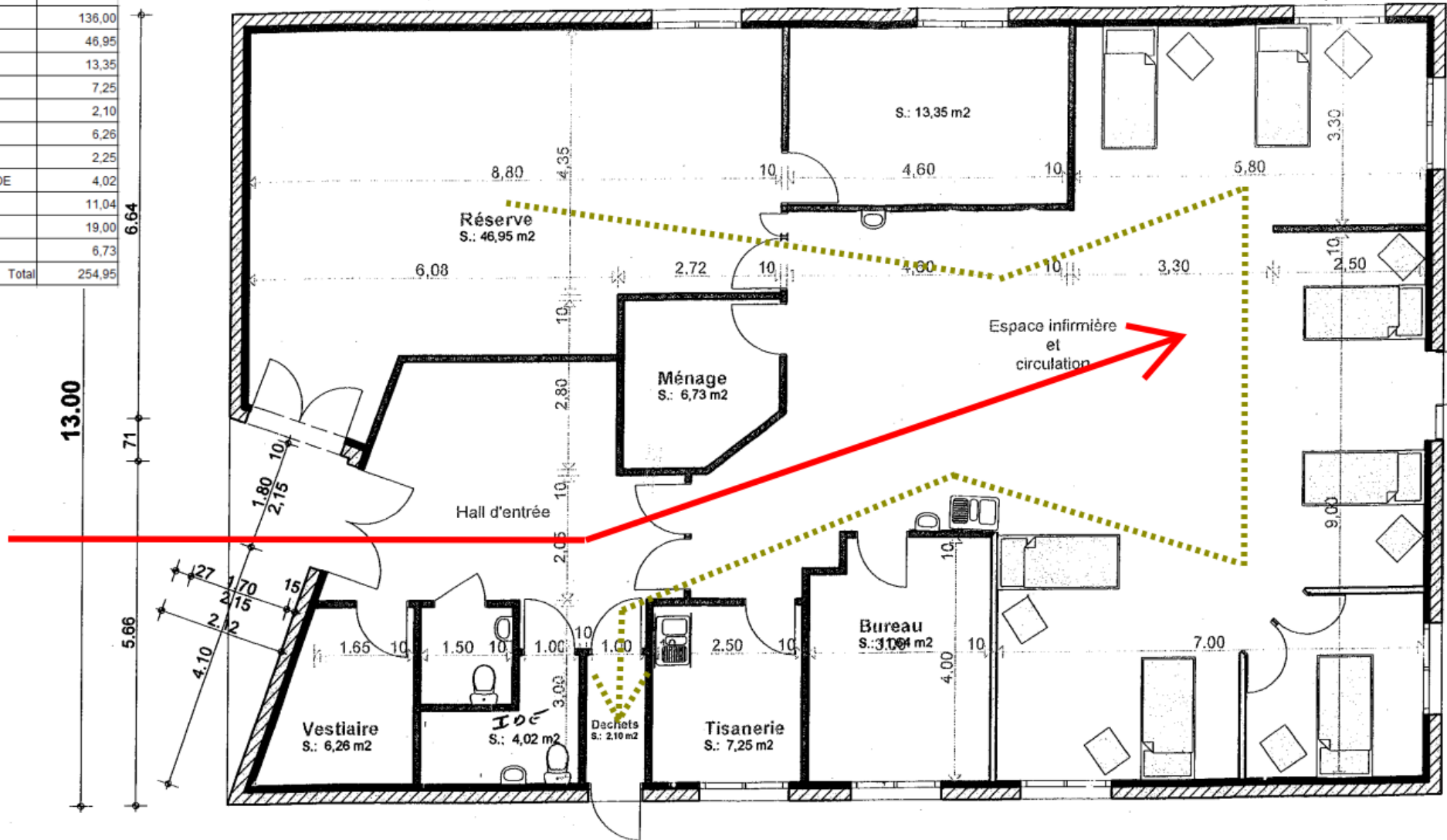
## Règles de construction d'une unité de dialyse en application à l'AAIR Midi-Pyrénées

### Références :

- décrets,
- arrêtés,
- circulaires,
- reco. d'hygiène,
- règles d'accessibilité,
- sécurité,
- expérience.

Local	Surface	Sol	Murs	Remarque	Local à risques
Salles de dialyse	8 m <sup>2</sup> / poste en UAD : 10 m <sup>2</sup> en UDM	Plastique en lés, joints soudés et remontée en plinthe	Toile de verre grain fin peinte ou peinture lisse lavable	Espace entre lits minimum 1.50 m	Non
Réserve pharmacie médicaments et consommables	2.30 m <sup>2</sup> / patient traité	Carrelage grès joints minces étanches	Peinture lessivable	Réfrigérateur et armoire fermant à clef + Accès independ. 2,30m	Oui
Traitement d'eau	10 à 14 m <sup>2</sup>	Carrelage grès joints minces étanches	Peinture lessivable	Sol en pente vers bonde de sol	Oui
Tisanerie / repos IDE	7 à 10 m <sup>2</sup>	Plastique en lés, joints soudés et remontée en plinthe	Toile de verre grain fin peinte ou peinture lisse lavable		Non
Stockage déchets	2.50 m <sup>2</sup> ou 0.20 m <sup>2</sup> / patient traité	Carrelage grès joints minces étanches	Peinture lessivable	Bonde de sol + robinet d'eau + disconnecteur HA Accès independ.	Oui
Vestiaire patients accessible PMR	6,00 m <sup>2</sup> pour 6 patients + 3.50 m <sup>2</sup> par groupe de 6 patients	Plastique en lés, joints soudés et remontée en plinthe	Toile de verre grain fin peinte ou peinture lisse lavable	Si possible séparation hommes/femmes Porte ouvrant vers l'extérieur	Non
Sanitaire patients accessible PMR	4 m <sup>2</sup> par groupe de 12 postes	Plastique en lés, joints soudés et remontée en plinthe	Toile de verre grain fin peinte ou peinture lisse lavable	Système d'appel Porte ouvrant vers l'extérieur	Non
Vestiaire IDE	3 m <sup>2</sup>	Plastique en lés, joints soudés et remontée en plinthe	Toile de verre grain fin peinte ou peinture lisse lavable		Non
Sanitaire IDE	2 m <sup>2</sup>	Plastique en lés, joints soudés et remontée en plinthe	Toile de verre grain fin peinte ou peinture lisse lavable		Non
Bureau (consultation)	8 m <sup>2</sup>	Plastique en lés, joints soudés et remontée en plinthe	Toile de verre grain fin peinte ou peinture lisse lavable		Non
Entrée/ attente	8 m <sup>2</sup> ou 0.50 m <sup>2</sup> par patient traité	Plastique en lés, joints soudés et remontée en plinthe	Toile de verre grain fin peinte ou peinture lisse lavable		Non
Local ménage / stockage économat et produits d'entretien	8 m <sup>2</sup>	Carrelage grès joints minces étanches	Peinture lessivable		Oui
Zone décontamination paille + évier	2 m <sup>2</sup>	Plastique en lés, joints soudés et remontée en plinthe	Toile de verre grain fin peinte ou peinture lisse lavable		Non
Circulations	Variable	Plastique en lés, joints soudés et remontée en plinthe	Toile de verre grain fin peinte		Non

Zone	
Salles de dialyse	136,00
Réserve	46,95
Traitement d'eau	13,35
Tisanerie	7,25
Stockage déchets	2,10
Vestiaire patients	6,26
Sanitaire patients	2,25
Vestiaire / sanitaire IDE	4,02
Bureau	11,04
Entrée/ attente	19,00
Local ménage	6,73
Total	254,95



Unité d'autodialyse de PRAYSSAC (46) - Surface : 255 m<sup>2</sup>  
6 postes de dialyse - 7 générateurs





Unité d'autodialyse de PRAYSSAC (46) - Surface : 255 m<sup>2</sup>

6 postes de dialyse - 7 générateurs



# Unité de dialyse médicalisée de COLOMIERS - Surface : 457 m<sup>2</sup>

## 12 postes de dialyse - 13 générateurs – 1 poste d'éducation

-  Patients dialysés
-  Patients consultation
-  Personnel
-  Matériel consommable

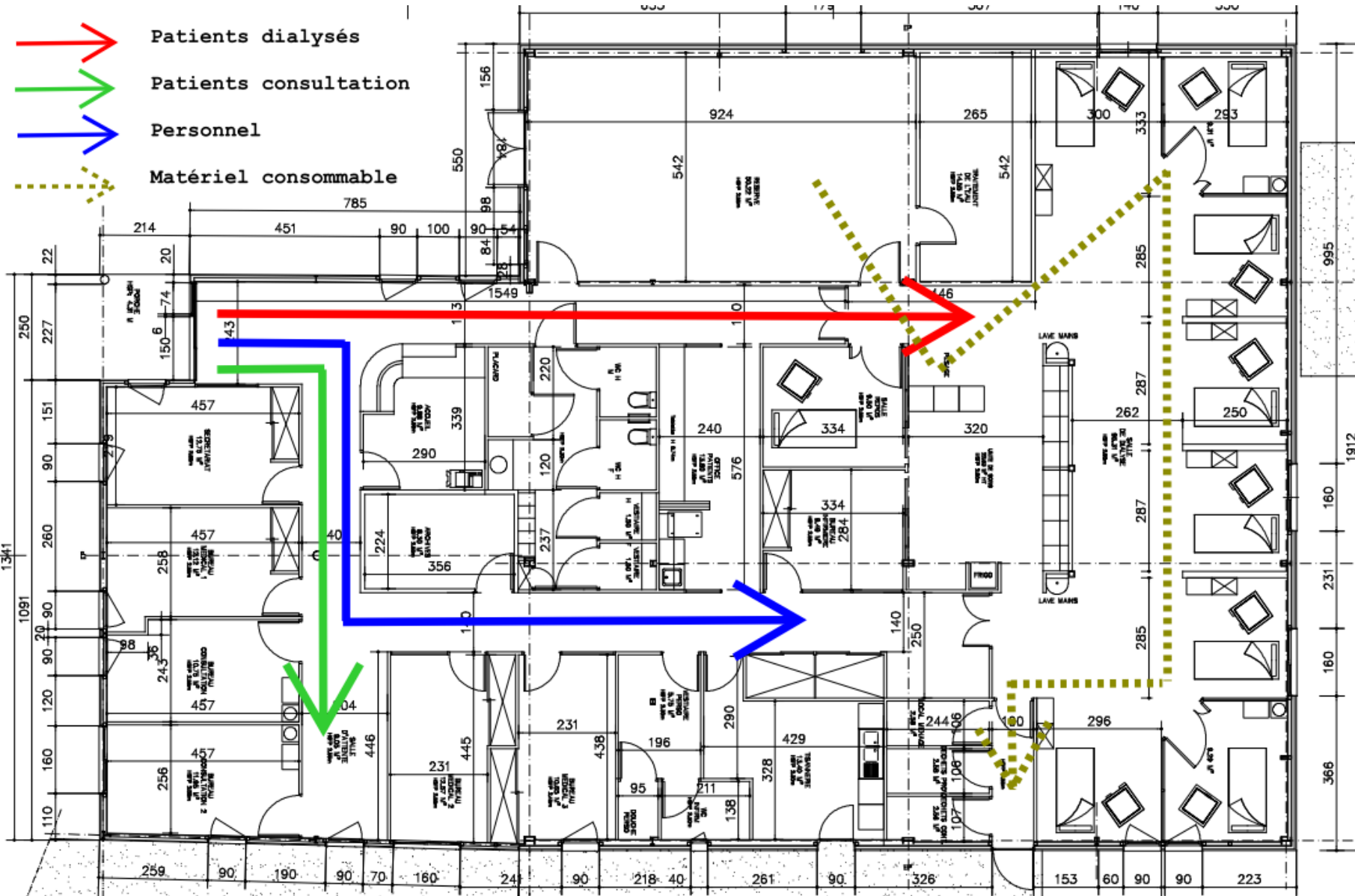
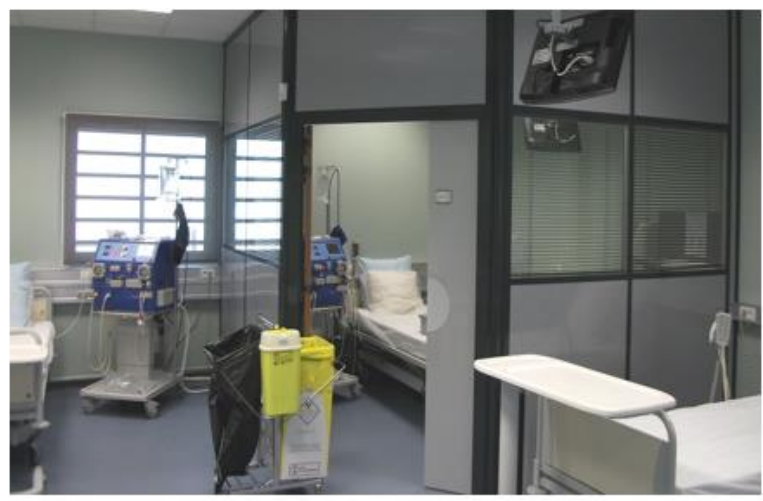
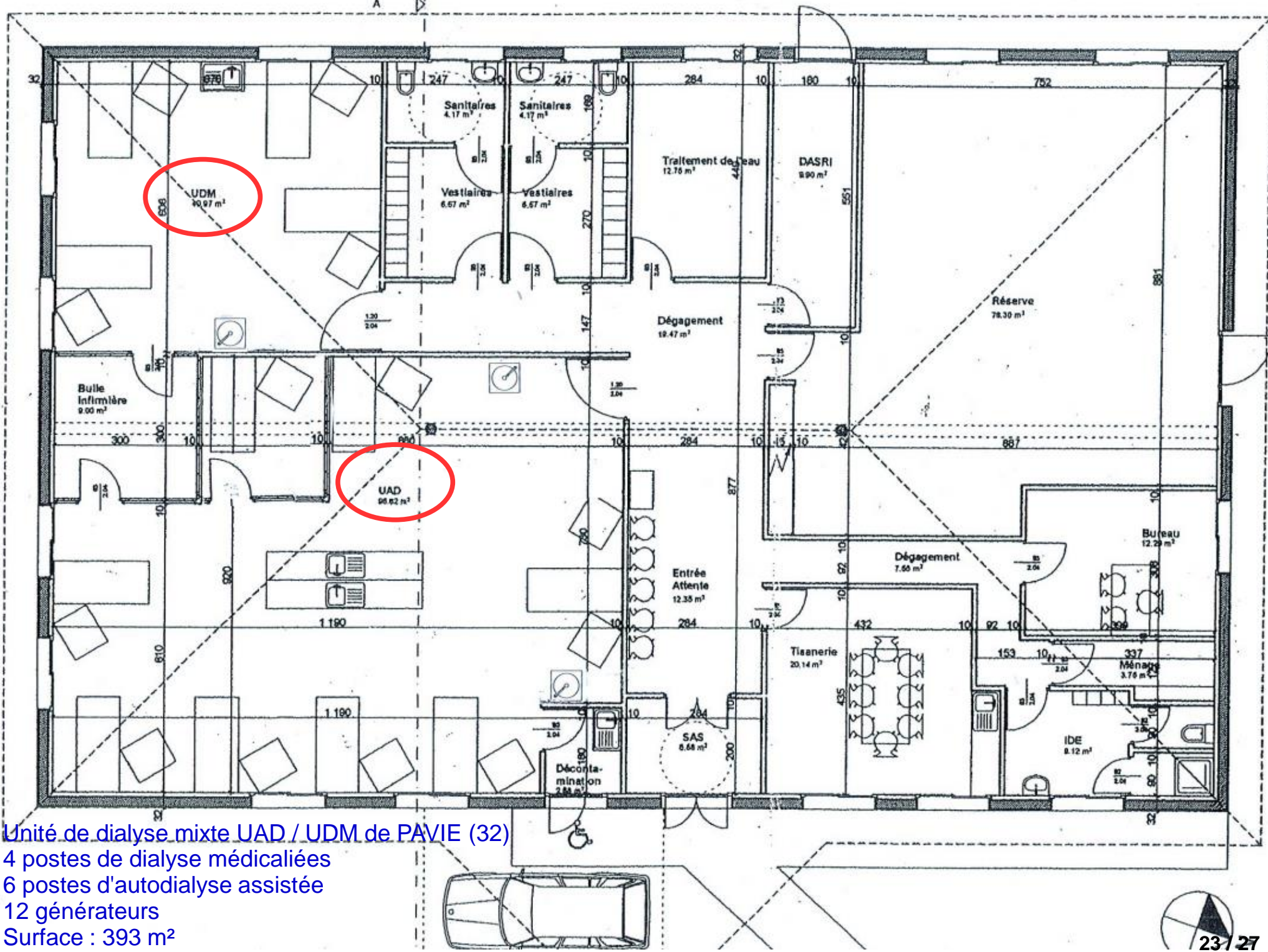


Tableau des surfaces	
Réserve	50,22
Circulations	60,00
Placard aliment.	3,00
Dialyse	95,31
Dialyse box	9,29
Dialyse box	9,31
Dialyse repos	9,50
Entrée	15,00
Ménage	2,58
Déchets	2,58
DA SRI	2,58
Bureau IDE	9,49
Office patients	13,80
Sanitaires patients	12,00
Douche patients	2,30
Tisanerie	13,40
Traitement d'eau	14,55
Vestiaire perso	5,75
Vestiaire	1,50
Vestiaire	1,50
Zone IDE	22,53
WC perso	2,50
Douche perso	1,30
Bureau médical	10,75
Bureau médical	12,57
Attente	9,05
Consultation	10,75
Consultation	10,95
Bureau médical	12,12
Secrétariat	12,75
Accueil	9,66
Archives	8,30
<b>Total en m<sup>2</sup></b>	<b>456,89</b>

Unité de dialyse médicalisée  
de COLOMIERS  
Surface : 457 m<sup>2</sup>

12 postes de dialyse  
13 générateurs  
1 poste d'éducation





Unité de dialyse mixte UAD / UDM de PAVIE (32)

- 4 postes de dialyse médicalisées
- 6 postes d'autodialyse assistée
- 12 générateurs
- Surface : 393 m<sup>2</sup>

## Unité de dialyse mixte UAD / UDM de PAVIE (32)

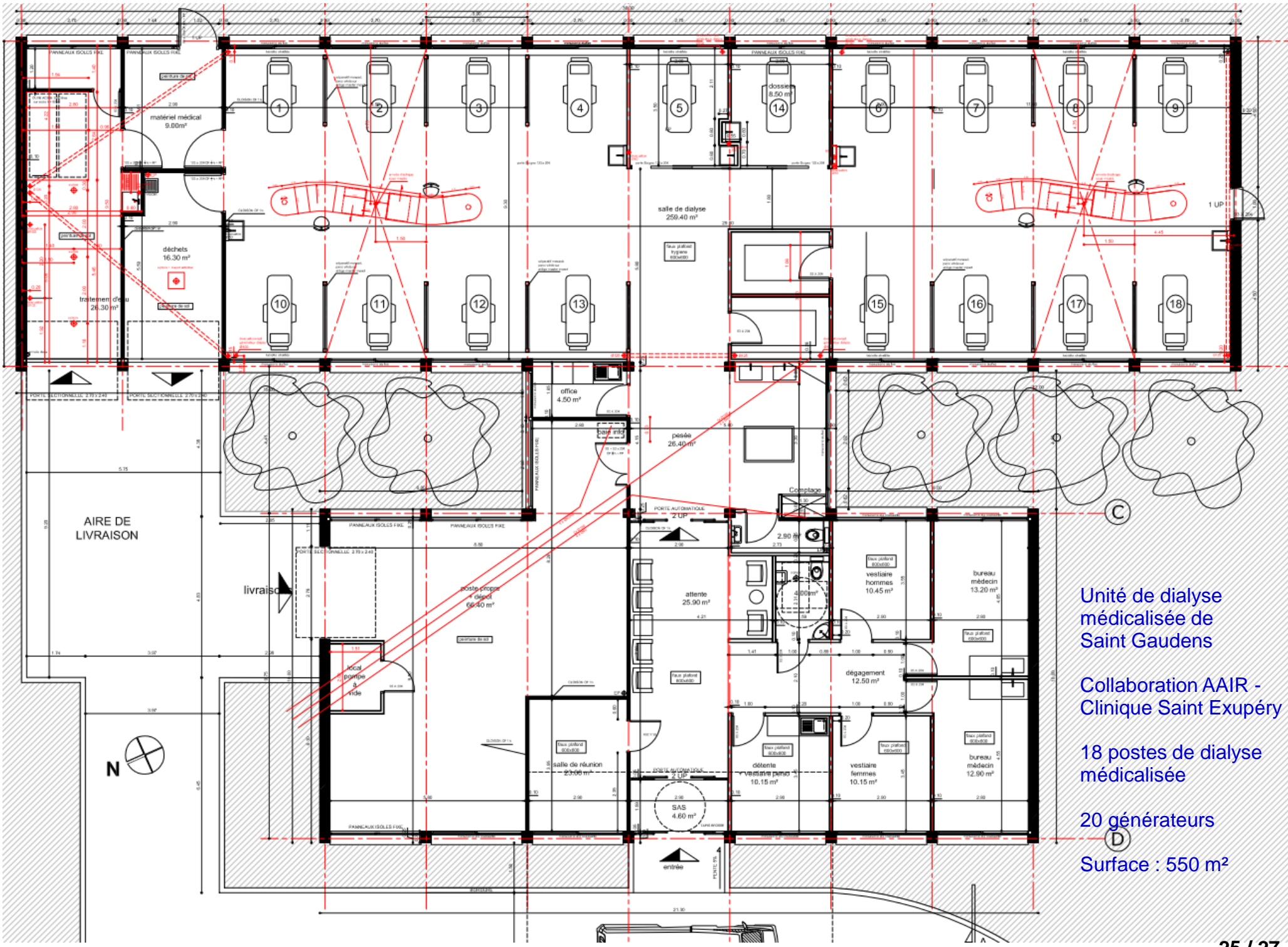
4 postes de dialyse médicalisées

6 postes d'autodialyse assistée

12 générateurs

Surface : 393 m<sup>2</sup>





Unité de dialyse  
médicalisée de  
Saint Gaudens

Collaboration AAIR -  
Clinique Saint Exupéry

18 postes de dialyse  
médicalisée

20 générateurs

Surface : 550 m<sup>2</sup>



Unité de dialyse médicalisée  
de Saint Gaudens  
Collaboration AAIR - Clinique Saint Exupéry  
18 postes de dialyse médicalisée

20 générateurs

Surface : 550 m<sup>2</sup>



## Conclusion :

**Les règlements, recommandations, normes ont fait évoluer la dialyse des années 70 vers celle de 2015.**



*Une salle de dialyse à l'hôpital Necker (photo AP-HP)*

*Merci de votre attention.*



*Centre d'hémodialyse - Clinique Saint Exupéry - Toulouse*

### *Bibliographie (très) sommaire :*

- Guide d'accès à la réglementation et aux recommandations relatives à la construction et au fonctionnement technique des établissements de santé - Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) - Novembre 2009
- Guide pratique - Aide au fonctionnement d'une structure de dialyse - Docteur Brigitte Lantz - 2010