

EXPOSE DES MOTIFS

L'élaboration d'un texte réglementaire régissant le centre d'imagerie s'est imposée comme une nécessité répondant à plusieurs facteurs contribuant à l'émergence **d'un établissement de santé privé dédié à l'imagerie médicale**. Les différentes contraintes apparues au fil des années entourant l'exercice à titre privé de cette discipline l'ont éloignée du cadre réglementaire en vigueur, d'où sa mise à niveau.

A noter que la proposition de cette forme d'exercice ne remplace pas l'installation **en cabinet** d'imagerie médicale qui demeure en vigueur.

Les arguments énoncés ci-après permettront d'éclairer cette démarche.

1/Aspects réglementaires :

L'activité d'imagerie médicale repose essentiellement sur l'utilisation de moyens d'exploration très diversifiés et toujours plus performants, grâce à une technologie en constante évolution. L'aspect contraignant de cette évolution est qu'il ne peut être établi de nomenclature exhaustive des équipements médicaux.

- L'absence de normes établies en matière d'acquisition d'équipements médicaux dans un cabinet ou en d'autres termes le fait de permettre à un médecin radiologue d'acquérir tout type d'équipement d'imagerie médicale, a engendré d'énormes contraintes d'espaces et d'exercice des professionnels de santé.

- L'acquisition de moyens d'imagerie lourds tels scanner, IRM qui demeurent un équipement coûteux, oblige les médecins spécialistes installés en cabinet de radiologie, à solliciter les organismes financiers (banque, ANDI) pour bénéficier de prêts et d'avantages fiscaux.

Ces mêmes organismes y compris le registre du commerce exigent de ces spécialistes, installés en cabinet d'imagerie et de radiologie, à se constituer en personne morale de droit commercial et donc à emprunter la dénomination de « centre d'imagerie médicale ». Cette forme d'installation qui jusqu'à présent n'a pas de fondement juridique, et très usitée par les professionnels et certains directeurs de santé de wilaya.

2/Aspects d'organisation et de fonctionnement :

Non seulement l'installation dans un cabinet de radiologie de plusieurs équipements médicaux (tels que table de radiologie, échographie, panoramique dentaire, écho doppler, mammographie, scanner, IRM), ne répond pas aux conditions sécuritaires des établissements de santé recevant le public mais soulève un problème d'espaces.

Souvent, et dès l'acquisition d'équipement tel scanner et IRM, les médecins radiologues demandent l'autorisation d'exploiter des **annexes** pour les entreposés. Celles-ci sont situées en dehors du lieu d'implantation de leurs cabinets aménagés généralement dans des immeubles d'habitation collectifs.

Il est évident, que l'activité générée par ces équipements ne peut être confinée dans un cabinet de radiologie. Elle implique l'emploi d'un nombre conséquent de professionnels de santé, (médecins radiologues, anesthésistes réanimateur, manipulateur radio) et par conséquent doit être organisée dans des locaux appropriés, fonctionnels conçus selon la spécificité de chaque équipement, permettant aussi une évolution sans encombre des professionnels de santé.

Les normes définies dans ce texte sont à même de répondre aux préoccupations suscitées.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME
HOSPITALIERE

ARRETE DU.....FIXANT LES MODALITES D'ORGANISATION ET DE
FONCTIONNEMENT AINSI QUE LES NORMES TECHNIQUES ET SANITAIRES
D'UN CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE

LE MINISTRE DE LA SANTE DE POPULATION ET DE LA REFORME
HOSPITALIERE ;

Vu la loi n°85-05 du 16 février 1985, relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée ;

Vu le décret présidentiel n°15-125 du 25 Rajab 1436 correspondant au 14 mai 2015, portant nomination des membres du gouvernement ;

Vu le décret exécutif n°93-153 du 28 juin 1993, portant création du bulletin officiel du Ministère de la Santé et de la Population ;

Vu le décret exécutif n°07-321 du 10 chaoual 1428 correspondant au 22 octobre 2007 portant organisation et fonctionnement des établissements hospitaliers privés, notamment son article 19 ;

Vu le décret exécutif n°11-379 du 25 Dhou-El-Hidja correspondant au 19 novembre 2011 fixant les attributions du Ministre de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.

A R R E T E

ART. 1^{ER}. - En application des dispositions de l'article 19 du décret exécutif n°07-321 du 10 chaoual 1416, correspondant au 22 octobre 2007, le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités d'organisation et de fonctionnement ainsi que les normes techniques et sanitaires de l'établissement de santé privé de type ambulatoire dénommé ci-après « centre d'imagerie médicale et par abréviation CIM ».

ART. 2. - On entend par imagerie médicale au sens du présent arrêté, l'ensemble des techniques permettant de visualiser une partie du corps humain ou d'un organe et d'en conserver une image dans l'objectif de réaliser un diagnostic, de guider un geste thérapeutique ou du suivi à moyen terme des résultats d'un traitement.

ART.3. - Le centre d'imagerie médicale est un établissement de santé privé autonome, sans hospitalisation ou sont développées toutes les explorations de

radiologie et d'imagerie médicale, éléments indispensables à l'établissement d'un diagnostic.

Il doit disposer au moins des équipements cités ci-après :

- Radiologie conventionnelle ;
- Echographie générale ;
- Panoramique dentaire
- Echo-doppler.
- Ostéo-densitomètre (ODM)
- Mammographie ;
- Scanner ;
- IRM.

ART. 4. – Le CIM peut à titre facultatif, dans le cadre du diagnostic, disposer de moyen d'exploration en médecine nucléaire.

ART. 5. – Les spécialistes exerçant au niveau du CIM sont responsables des résultats des examens rendus et doivent obligatoirement apposer leur signature et timbre humide en bas du document sur lequel figure le compte rendu des explorations effectuées par leur soin.

Le compte rendu des examens de mammographie, scanner et IRM doit obligatoirement être revêtu du visa d'au moins deux spécialistes.

ART. 6. - Le CIM jouit de la personnalité morale. Son fonctionnement est assuré par une équipe de médecins radiologues accompagnés de médecins anesthésistes réanimateurs, exerçant sous la responsabilité effective et permanente d'un directeur technique, médecin radiologue.

ART. 7. - Le personnel médical et paramédical doit être en nombre suffisant. Le fonctionnement d'un centre d'imagerie médicale doit être assuré au minimum par deux (2) médecins radiologues et trois (03) personnels paramédicaux.

ART. 8. - Le CIM peut être exploité par des personnes physiques ou morales de droit algérien.

ART.9. - Le CIM est tenu de souscrire une assurance pour couvrir la responsabilité civile de l'établissement.

ART. 10. - Le CIM doit être situé dans un environnement approprié et réunir toutes les conditions techniques et sanitaires nécessaires au bon déroulement des activités de diagnostic sans pour autant qu'il soit source de nuisances aux riverains.

L'établissement doit répondre aux conditions sécuritaires des établissements recevant le public. Il doit disposer d'un parking.

ART. 11. - Le CIM ne peut être érigé dans un immeuble d'habitation individuel ou collectif.

ART.12. - Il ne peut être prévu d'annexe à un centre d'imagerie médicale.

CONDITIONS D'ORGANISATION ET DE FONCTIONNEMENT

- ART.13.** - Le CIM doit disposer de matériel nécessaire pour faire face à toute complication imprévue. Il doit disposer d'une salle d'observation et de déchoquage pouvant contenir deux (02) lits, dotée de moyens de réanimation avec possibilité d'oxygénothérapie et de respiration artificielle. Ces actes doivent être assurés par un personnel médical compétent.
- ART. 14.** - Le CIM doit disposer d'une ambulance pour permettre l'évacuation de malades en urgence, ou à défaut justifier d'une convention établie avec un opérateur de transport sanitaire agréé.
- ART.15.** - La mise en fonctionnement des équipements de radiologie et d'imagerie médicale doivent répondre aux normes établies en la matière et jouissent de l'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins médicales délivrée par les services du commissariat à l'énergie atomique (COMENA).
- ART.16.** - L'établissement doit répondre aux normes établies en matière d'installations électriques et doit être soumis à la conformité des services concernés.
- ART.17.** – Le CIM est tenu d'établir une convention avec une entreprise agréée pour le traitement des déchets de soins à risque infectieux.
- ART.18.** - Le directeur technique de l'établissement doit transmettre à la direction de wilaya chargée de la santé un bilan d'activité trimestriel. Celui-ci doit être conforme au support d'information défini par le ministre chargé de la santé.
- ART.19.** - Le CIM assure un service de garde et participe au système local des urgences organisé par le directeur de santé de wilaya.
- ART.20.** -Les locaux du centre d'imagerie médicale doivent être conçus et équipés selon les spécificités liées à la nature des examens à effectuer. Chaque équipement doit être installé dans le respect des normes requises liées à chaque technique.
- ART.21.** - Le centre d'imagerie doit obligatoirement répondre aux normes techniques en infrastructure et en équipement, fixées en annexe du présent arrêté.

CONDITIONS DE REALISATION ET D'OUVERTURE DE L'ETABLISSEMENT

ART.22. - La réalisation et l'ouverture du CIM sont soumises à l'autorisation du Ministre chargé de la Santé, sur la base d'un dossier administratif et technique déposé en deux (02) exemplaires, auprès de la direction de wilaya chargée de la santé comportant les plans, la description détaillée du projet, le lieu d'implantation et les équipements prévus.

Un accusé de réception est remis au promoteur.

ART.23. - Le dossier administratif et technique de réalisation prévu à l'article ci-dessus, comprend les pièces suivantes :

- Une demande ;
- La copie des statuts de la personne morale ;
- Un extrait du casier judiciaire du ou des promoteurs,
- Un certificat de nationalité du ou des promoteurs ;
- Le titre de propriété ou tout autre document justifiant l'exploitation légale du bien immobilier, notamment l'acte de propriété ou le contrat de location ;
- La fiche technique descriptive du projet ;
- L'énoncé des examens, détaillé ;
- Les locaux et surfaces affectés à chaque type d'examen ;
- les documents inhérents aux normes du constructeur des équipements,
- Le rapport d'expertise établi par les services du contrôle technique de la construction ou par un bureau d'expertise en bâtiment agréé dans le cas d'une structure existante ;
- Le rapport de conformité aux normes de sécurité établi par les services de la protection civile dans le cas d'une structure existante ;
- Le plan de situation précisant l'emplacement et la délimitation du projet ;
- Plan de masse (1/50) devant fournir toutes les indications nécessaires notamment le nivellement général en sol, l'orientation, les bâtiments avoisinant, les voiries existantes, les parkings, les réseaux divers, les espaces verts ;
- Les coupes transversales et longitudinales ;
- L'élévation des différentes façades ;

ART.24. - La demande d'ouverture et de mise en fonctionnement de l'établissement est soumise aux mêmes procédures visées à l'article 22 ci-dessus. Le dossier d'ouverture doit comprendre :

- Une demande ;
 - Le dossier administratif du médecin, directeur technique ;
 - Les dossiers administratifs du personnel médical et paramédical recruté ;
 - Le rapport d'approbation définitive des services de la protection civile ;
 - Le rapport de conformité des installations électriques délivré par l'entreprise nationale d'agrément et de contrôle technique ;
 - Le rapport de conformité des installations radiologiques émettant des sources ionisantes délivré par le commissariat à l'énergie atomique (COMENA) ;
 - L'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins médicales délivrée par les services du commissariat à l'énergie atomique (COMENA).
-
- Convention établie avec une entreprise agréée pour l'incinération des déchets hospitaliers ;
 - Les documents justifiant l'acquisition d'une ambulance ou la copie de la convention établie avec une unité de transport sanitaire agréée ;

ART.25. – Ledirecteur de wilaya chargée de la santé transmet le dossier d’ouverture au ministre chargé de la santé, accompagné du rapport de visite de l’établissement, effectué par ses services compétents. Cet envoi doit être revêtu de l’avis du directeur de wilaya chargé de la santé.

ART.26. - Tout changement dans la destination ou suppression des locaux ainsi que l’acquisition de nouveaux équipements est subordonné à l’autorisation expresse et préalable du ministre chargé de la santé.

ART.27.-Sans préjudice des formes de contrôle prévues par la législation et la réglementation en vigueur, le CIM est soumis au contrôle des services compétents relevant du ministère chargé de la santé.

ART.28. - Le présent arrêté sera publié au bulletin officiel du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.

FAIT A ALGER, LE.....

ANNEXE A L’ARRÊTE DU.....FIXANT LES
MODALITES D’ORGANISATION ET, DE FONCTIONNEMENT AINSI
QUE LES NORMES TECHNIQUES ET SANITAIRES D’UN CENTRE
D’IMAGERIE MEDICALE

NORMES TECHNIQUES EN INFRASTRUCTURES ET EN EQUIPEMENT D'UN CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE

Le centre d'imagerie médicale doit obéir aux normes générales en matière de locaux citées ci-après :

Les salles de radiologie seront aménagées dans des locaux destinés exclusivement à cet effet et doivent répondre aux standards internationaux en matière d'aménagement et de sécurité.

- Situé dans un environnement sain et ne présentant pas de danger pour la sécurité des malades ;
- Répondre aux normes de sécurité conformément aux prescriptions des services de la protection civile ;
- Les locaux doivent être suffisamment spacieux pour la circulation des personnes et l'installation des équipements ;
- L'aération des locaux doit être permanente et conçue de manière à fonctionner en toute saison et sans gêne pour les patients et le personnel ;
- L'éclairage électrique est obligatoire ;
- Tous les locaux doivent avoir un sol imperméable lavable à grande eau et aux désinfectants, les murs et les cloisons sont enduits de peinture claire ;
- Le centre doit être doté d'un système de climatisation et de chauffage ;
- Le centre doit disposer d'une réserve d'eau qui permet l'arrivée d'eau courante ;
- Le centre doit disposer d'un local réservé à la gestion des déchets, isolé des unités d'exploration ;
- Le centre doit être doté d'un groupe électrogène et d'un poste transformateur.

Tout centre doit, pour un bon fonctionnement, être organisé autour des zones distinctes, suivantes :

Zone d'accueil et de réception, elle comprendra :

- Hall d'entrée : Accueil orientation – standard téléphonique ;
- Salle d'attente. Il est recommandé de prévoir des espaces attentes propres à chaque unité ;
- Deux (02) sanitaires sont mis à la disposition des patients avec aménagement pour personne à mobilité réduite ;
- Bureaux administratifs.

Zone de préparation et de soutien, elle comprendra :

- Un ou plusieurs bureaux de médecins ;
- Les locaux de préparation des malades ;
- Salle de lecture ;
- Salle de déchoquage ;
- Un vestiaire ;
- Un dépôt propre.

Zone d'exploration :

- salles d'exploration ;
- Déshabilleurs ;
- Locaux techniques

Les locaux destinés à la radiologie et l'imagerie doivent être implantés à un niveau accessible de plein pied par voie mécanique. Ils sont situés de manière à permettre l'accès rapide de l'extérieur du centre, pour les personnes transportés en chaise roulante ou dans une civière. En tout état de cause, la porte de la (ou des) salles de radiologie et d'imagerie devra permettre le passage d'un lit.

Toute salle destinée à la radiologie doit comporter un cabinet de déshabillage servant de sas d'entrée et de sortie. Il peut être prévu deux (02) ou trois (03) déshabilleurs par salle de radiologie.

Assurer une protection anti rayons X au niveau des plafonds et parois latérales.

La surface minimale d'un cabinet de déshabillage est de 1m² ;

La hauteur minimale pour toute salle de radiodiagnostic est de 3m ;

La surface minimale exigée pour une salle de radiologie conventionnelle est de 25m² ;

Les salles dites de radiodiagnostic spécialisées nécessitent des surfaces adaptées et des locaux annexes.