

Arrêté du ministre de la santé du 17 décembre 2013, fixant les normes et indices de besoins en équipements matériels lourds.

Le ministre de la santé,

Vu la loi constitutive n° 2011-6 du 16 décembre 2011, portant organisation provisoire des pouvoirs publics,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire et notamment son article 45,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 92-1207 du 22 juin 1992, fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement du conseil national des équipements médico - techniques et notamment son article 13,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 22 juin 2000, fixant les normes et indices de besoins en équipements matériels lourds, tel que modifié par l'arrêté du 7 mars 2003,

Vu l'arrêté du ministre de la santé, du commerce et de l'artisanat et des finances du 17 décembre 2013, fixant la liste des équipements matériels lourds dont l'acquisition, l'installation et l'exploitation sont soumises à l'accord de principe et l'autorisation préalable du ministre de la santé,

Vu le procès-verbal de la réunion du conseil national des équipements médico - techniques du 21 mars 2013.

Arrête :

Article premier - Les normes et indices de besoins en équipements matériels lourds sont fixées conformément aux dispositions du présent arrêté et à l'annexe jointe.

Art. 2 - L'acquisition, l'installation et l'exploitation des équipements matériels lourds sont soumises à la règle du numéros clausus, telle que définie au présent arrêté et à l'annexe jointe.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa premier du présent article, l'accord de principe et l'autorisation d'acquisition, d'installation et d'exploitation du premier appareil d'imagerie par résonance magnétique peuvent être accordés pour tout gouvernorat sans se conformer à la règle du numéros clausus requis.

La règle du numéros clausus ne s'applique pas également pour l'attribution de l'accord de principe et l'autorisation en hors quotas aux établissements sanitaires privés existant aux gouvernorats prioritaires et dont la capacité d'hospitalisation dépasse soixante (60) lits pour le scanner et cent (100) lits pour les autres équipements matériels lourds.

Art. 3 - Sous réserve des dispositions de l'article 2 du présent arrêté et en application de la règle de la tranche semi-entière, l'accord de principe et l'autorisation d'acquisition, d'installation et d'exploitation des équipements matériels lourds, est accordée, lorsque l'augmentation du nombre de la population atteint cinquante pour cent (50%) du numéros clausus applicable à tout équipement conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 4 - L'accord de principe et l'autorisation d'acquisition, d'installation et d'exploitation d'un deuxième accélérateur linéaire de secours peuvent être accordés. Dans ce cas, l'établissement bénéficiaire de l'autorisation ne doit pas dépasser le nombre autorisé de malades traités au titre de l'exploitation d'un seul accélérateur linéaire.

Art. 5 - L'accord de principe pour l'acquisition et l'installation d'un équipement matériel lourd, est accordé pour une période d'une année renouvelable, sur demande de l'intéressé, une seule fois, pour la même durée.

Art. 6 - L'autorisation d'exploitation des équipements matériels lourds est accordée pour une période de cinq (5) ans.

L'autorisation mentionnée à l'alinéa premier du présent article ne peut être renouvelée que sur demande du bénéficiaire de l'autorisation et après un contrôle effectué par les services techniques compétents, pour évaluer la qualité et la sécurité de l'équipement.

Art. 7 - Sont considérés, au sens des dispositions du présent arrêté, des gouvernorats prioritaires :

- le gouvernorat de Béja,
- le gouvernorat de Jendouba,
- le gouvernorat de Siliana,
- le gouvernorat de Kef,
- le gouvernorat de Kairouan,

- le gouvernorat de Sidi Bouzid,
- le gouvernorat de Kasserine,
- le gouvernorat de Gafsa,
- le gouvernorat de Tozeur,
- le gouvernorat de Kébili,
- le gouvernorat de Tataouine,
- le gouvernorat de Gabès,
- le gouvernorat de Médenine.

Art. 8 - La répartition régionale mentionnée à l'annexe jointe au présent arrêté est fixée comme suit :

* Région du Nord : Elle comprend :

- la région du district de Tunis, composée des gouvernorats de Tunis, Ariana, Ben Arous et Manouba,
- la région du Nord Est, composée des gouvernorats de Nabeul, Zaghuan et Bizerte.
- la région du Nord Ouest, composée des gouvernorats de Béja, Jendouba, Kef et Siliana.

* Région du Centre : Elle comprend :

- la région du centre Est, composée des gouvernorats de Sousse, Monastir et Mahdia,
- la région du Centre Ouest, composée des gouvernorats de Kairouan, Kasserine et Sidi Bouzid.

* Région du Sud : Elle comprend :

- la région du Sud Est, composée des gouvernorats de Sfax, Gabès, Médenine et Tataouine,
- la région du Sud Ouest, composée des gouvernorats de Gafsa, Tozeur et Kébili.

Art. 8 - Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du ministre de la santé publique du 22 juin 2000 susvisé.

Art. 9 - Le présent arrêté sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 17 décembre 2013.

Le ministre de la santé
Abdellatif Mekki

Vu

Le Chef du Gouvernement
Ali Larayedh

ANNEXE
Normes et indices de besoins en équipements matériels lourds

Liste des équipements matériels lourds	Normes et indices de besoins
Appareil de circulation extracorporelle et équipement complémentaire	Un appareil pour 300000 habitants à chaque gouvernorat, exceptés les gouvernorats prioritaires, Un appareil par gouvernorat prioritaire à condition d'avoir deux chirurgiens cardiovasculaires installés. (secteur public hors quota).
Appareil de circulation extracorporelle veineuse	Un appareil par centre public de transplantation d'organes.
Appareil d'oxygénation par membrane extracorporelle	Un appareil par clinique ayant 60 lits au moins et une unité de réanimation, (secteur public hors quota).
Lithotriporteur extracorporel	Un appareil pour 500000 habitants à chaque région conformément à la répartition régionale prévue au présent arrêté. (secteur public hors quota).
Robot chirurgical	Réservé au secteur public.
Microscope électronique	- Un appareil pour la région du Nord, - Un appareil pour la région du Centre, - Un appareil pour la région du Sud. (secteur public hors quota).
Chromatographe en phase gazeuse couplé à un spectromètre de masse	- Un appareil pour la région du Nord, - Un appareil pour la région du Centre, - Un appareil pour la région du Sud. (secteur public hors quota).
Spectrophotomètre d'absorption atomique	- Un appareil pour la région du Nord, - Un appareil pour la région du Centre, - Un appareil pour la région du Sud. (secteur public hors quota).
Ultracentrifugeuse	Réservé au secteur public.
Irradiateur de sang	Réservé au secteur public.
Cytomètre en flux	- Un appareil pour la région du Nord, - Un appareil pour la région du Centre, - Un appareil pour la région du Sud. (secteur public hors quota)
Séquenceur d'ADN	- Un appareil pour la région du Nord, - Un appareil pour la région du Centre, - Un appareil pour la région du Sud. (secteur public hors quota)
Appareil de réaction en chaîne par polymérase en temps réel	- Trois (3) appareils pour la région du Nord, - Deux (2) appareils pour la région du Centre, - Deux (2) appareils pour la région du Sud. (secteur public hors quota)
Système de caryotypage	- Un appareil pour la région du Nord, - Un appareil pour la région du Centre, - Un appareil pour la région du Sud. (secteur public hors quota)
Electro- encéphalographe avec mapping,	- Trois (3) appareils pour la région du Nord, - Un appareil pour la région du Centre, - Un appareil pour la région du Sud. (secteur public hors quota)
Electro- encéphalographe avec enregistrement continu	- Trois (3) appareils pour la région du Nord, - Un appareil pour la région du Centre, - Un appareil pour la région du Sud. (secteur public hors quota)
Pléthysmographe	Un appareil par centre ou par service spécialisé (secteur public hors quota)
Système de neuro- navigation	Un appareil par million d'habitants pour chacune des régions conformément à la répartition régionale prévue au présent arrêté. (secteur public hors quota)

Liste des équipements matériels lourds	Normes et indices de besoins
Caisson hyperbare	Réservé au secteur public.
Appareil d'imagerie par résonance magnétique	Un appareil pour 350000 habitants à chaque gouvernorat : - Pour les cliniques : conventionnement obligatoire avec 4 spécialistes en imagerie médicale, - Pour les centres d'imagerie médicale, obligation de constituer une société civile professionnelle ou un cabinet de groupe, regroupant au moins 4 spécialistes en imagerie médicale. (secteur public hors quota)
Tomodensimètre (scanner)	Un appareil pour 100000 habitants à chaque gouvernorat : - Pour les cliniques : conventionnement obligatoire avec 3 spécialistes en imagerie médicale, - Pour les centres d'imagerie médicale, obligation de constituer une société civile professionnelle ou un cabinet de groupe, regroupant au moins 3 spécialistes en imagerie médicale. (secteur public hors quota)
Installation d'angiographie	Un appareil par million d'habitants pour chaque région conformément à la répartition régionale prévue au présent arrêté, L'autorisation est accordée aux spécialistes en imagerie médicale, en cardiologie ou en chirurgie cardio - vasculaires. (secteur public hors quota)
Installation de cathétérisme cardio-vasculaire	Un appareil pour 700000 habitants à chaque région conformément à la répartition régionale prévue au présent arrêté. (secteur public hors quota)
Appareil de radiothérapie de haute énergie (Accélérateur linéaire ou cobalt 60)	Un appareil pour 500000 habitants à chaque région conformément à la répartition régionale prévu au présent arrêté. (secteur public hors quota)
Accélérateur linéaire permettant une irradiation en condition stéréotaxique	- Trois (3) appareils pour la région du Nord, - Un appareil pour la région du Centre, - Un appareil pour la région du Sud, (secteur public hors quota)
Cyclotron à usage médical	- Trois (3) appareils pour la région du Nord, - Un appareil pour la région du Centre, - Un appareil pour la région du Sud. (secteur public hors quota)
Appareil de radiothérapie de basse énergie (contacthérapie)	Un appareil par centre de radiothérapie
Scanner de simulation	Un appareil par centre de radiothérapie
Simulateur de radiothérapie	Un appareil par centre de radiothérapie
Projecteur muni de sources radioactives	Deux (2) appareils par centre de radiothérapie
Système de planification pour radiothérapie	Un appareil par centre de radiothérapie
Antropogrammètre	Un seul appareil réservé au secteur public
Gamma Knife	Un seul appareil pour la Tunisie
Gamma, caméra ou tomographie par émission monophotonique couplée à un scanner	Un appareil par 500000 habitants pour chaque région conformément à la répartition régionale prévue au présent arrêté. (secteur public hors quota)
Tomographie par émission de positron couplée à un scanner (TEP TDM)	Réservé au secteur public
Tomographie par émission de positron couplée à une IRM (TEP IRM)	Réservé au secteur public
Appareil d'hémodialyse	Les normes et indices de besoins sont soumis au texte spécifique fixant les conditions de création et d'exploitation des centres d'hémodialyse. (secteur public hors quota)
Centrale de traitement d'eau pour hémodialyse	Les normes et indices de besoins sont soumis au texte spécifique fixant les conditions de création et d'exploitation des centres d'hémodialyse. (secteur public hors quota)