

Ministère des affaires sociales et de la santé

Paris, le 20 JUIN 2012

*La Ministre*

La Ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs des directeurs généraux des  
agences régionales de santé (pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des  
établissements de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les directeurs des  
établissements de santé, présidents des commissions  
médicales d'établissement, aux services de dialyse,  
aux unités de dialyse médicalisée, aux unités  
d'autodialyse, aux services de réanimation  
effectuant de l'hémo(dia)filtration, aux  
coordonnateurs de la gestion des risques associés  
aux soins, aux services biomédicaux.  
(pour mise en œuvre)

**Objet :** L'objectif de la présente instruction est de porter à la connaissance des centres d'hémodialyse, des unités de dialyse médicalisée, des unités d'autodialyse, les modalités dérogatoires relatives à la pénurie d'approvisionnement des dispositifs permettant le fonctionnement des générateurs d'hémodialyse.

## **1 - Contexte**

La région d'Emilia-Romagna située en Italie, incluant Medolla, a été frappée par deux tremblements de terre majeurs les 20 et 29 mai 2012. Des sites de production des dispositifs liés à l'utilisation des générateurs d'hémodialyse ont été touchés par ces tremblements de terre provoquant des difficultés d'approvisionnements des unités de dialyse chronique en France. Aussi, afin de garantir la continuité des soins apportés aux patients, il est nécessaire d'apporter des éléments d'informations et de décrire le dispositif dérogatoire à mettre en œuvre.

## **2 - Dérogation transitoire**

### **2-1 Remise en service de générateur de dialyse réformé**

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 » fixe une limite d'utilisation des générateurs à 7 ans d'âge ou 30.000 heures de fonctionnement pour les centres de dialyse.

Les difficultés d'approvisionnement en lignes à sang des unités de dialyse par les fournisseurs nécessitent la remise en service temporaire de générateurs dont les limites fixées par l'arrêté pré-cité ont été dépassées. Aussi, dans un cadre de remise en service encadrée par une qualification opérationnelle du générateur et une formation adaptée, il est autorisé à titre transitoire pour permettre la continuité de prise en charge des patients de procéder à la remise en service de générateurs plus anciens. La limite fixée par cette dérogation transitoire est limitée aux générateurs n'excédant pas 10 ans d'âge. Il est exclu de réintroduire dans le parc des générateurs dégradés, démontés ou incomplets (pièces détachées prélevées).

Des essais sur site seront réalisés par des personnes qualifiées, afin de juger des performances de l'appareil et d'aboutir aux critères d'acceptation fixés pour chaque paramètre (niveau de performance attendu, reproductibilité) en condition d'utilisation. Les opérations de remise en service, contrôles, réglages, qualification doivent être menées conformément aux instructions décrites dans les manuels techniques et de maintenance validées par le fabricant. De plus, des tests de validations physico-chimiques et microbiologiques du liquide de dialyse produit doivent être effectués, conformément au texte en vigueur, avant toute utilisation patient. Un procès-verbal de mise en service du générateur de dialyse doit alors être signé et archivé.

Aussi, la remise en service de ces générateurs doit faire l'objet d'une formation adaptée des utilisateurs. Le contenu de la formation et la liste des personnes à former doivent être validés par l'utilisateur et par le fabricant. Les générateurs remis en service devront être intégrés provisoirement dans l'inventaire de l'établissement. L'ensemble des opérations de remises en service réalisées sur ces générateurs doivent être tracées en indiquant le nom des personnes qui les ont effectuées et les procédures qu'ils ont suivies. Les documents d'exploitations associés (notice d'utilisation, protocole de désinfection...) devront être accompagnés lors de la remise en service de ces équipements.

Le recours possible à une assistance technique rapide doit être organisé en lien avec le fabricant dans le cadre de cette remise en service.

### **2-2 La gestion des filtres entre le circuit sanguin et le raccord de prise de pression**

La recommandation Afssaps DM-Reco 04/05 relative aux risques de contamination des générateurs d'hémodialyse et moniteur d'hémo(dia)filtration précise que pour limiter le risque de contamination des systèmes de prise de pression, il est recommandé de rajouter un second filtre en série sur la tubulure extérieure reliant le circuit sanguin au raccord de la prise de pression. Afin de garantir la continuité de prise en charge des patients, il est autorisé à titre dérogatoire d'utiliser des tubulures munies d'un seul filtre. Il sera nécessaire de respecter scrupuleusement la recommandation Afssaps DM-Reco 04/05 concernant les mesures à prendre en cas d'inondation de cet unique filtre extérieur.

## **3 - Rappel des dispositions de matériovigilance**

Il est rappelé que tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en

cause un dispositif médical doit être signalé sans délai à l'Agence. (L.5212-2 et R.5212-14) [<http://ansm.sante.fr/Activites/Materiovigilance/Materiovigilance>]

#### **4 – Durée de la période dérogatoire**

Les dispositions relatives à la dérogation sont accordées pour une période fixe qui couvre la reprise de production des sites concernés par le séisme. Cette période transitoire est fixée jusqu'au 30 septembre 2012.

Nous vous demandons de bien vouloir diffuser sans délai cette instruction aux structures et établissements de santé publics et privés concernés de votre région.

Nous vous remercions de votre implication sur ce sujet et nous vous demandons de bien vouloir faire connaître à mes services [[alerte@sante.gouv.fr](mailto:alerte@sante.gouv.fr)] les éventuelles difficultés que l'application de la présente lettre pourrait susciter.



**Le Chef de Service  
Secrétaire Général**

**Christian POIRET**



**Le Directeur Général  
de l'Offre de Soins**

**François-Xavier BELLERET**

Le Chef de Service  
Secrétariat Général

Christian POIRIER