

Monsieur Bast BIDAR
Direction Générale de l'Offre de Soins
Sous Direction du Pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins.
PF2 Qualité et sécurité des soins

Paris, le 8 juillet 2014,

Monsieur,

Vous trouverez ci-après les remarques des associations Renaloo et FNAIR concernant le projet d'arrêté Dialyse modifiant **l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale.**

Concernant l'article 1, alinea II, la rédaction proposée nous paraît insuffisante. Il y a lieu d'ajouter :
« L'établissement doit suivre les préconisations de maintenance des générateurs indiquées par le fabricant. »

Commentaires :

Cette obligation paraît indispensable pour que les structures puissent disposer de générateurs en état de fonctionnement optimal et garantir une sécurité suffisante pour les patients. Il nous paraît dangereux de laisser toute latitude au directeur de l'établissement pour définir « l'organisation de la maintenance qu'il juge nécessaire pour le maintien des performances des générateurs d'hémodialyse qu'il exploite et les moyens qui y sont consacrés ». Par ailleurs, les utilisateurs doivent pouvoir demander et obtenir toute action de maintenance qui leur paraîtrait nécessaire.

Concernant l'article 5 : Nous souhaitons proposer que cette évolution du décret permette d'introduire la modification suivante « L'équipement de chaque centre comprend au moins un système de pesée pour personnes malades en fauteuil roulant ou en brancard. »

Concernant l'article 6 (article 2 du décret modificateur), nous proposons la rédaction suivante :

« Le centre, ou l'établissement dans lequel il est situé, dispose d'un groupe électrogène de secours, dont la puissance est adaptée aux besoins, pouvant prendre le relais de l'alimentation électrique en cas de défaillance afin que les séances de dialyse puisse se poursuivre. »

Commentaires :

Les générateurs d'hémodialyse munis de batterie ne permettent pas de se passer d'un groupe électrogène de secours dans un centre puisque ces batteries n'assurent qu'une autonomie d'une vingtaine de minutes permettant de réaliser le débranchement des patients en sécurité mais pas d'assurer les dialyses en cas de coupure électrique prolongée. Les centres qui assurent le repli de toutes les autres modalités de traitement doivent disposer d'une sécurité renforcée garantissant leurs capacités de fonctionnement et donc d'un groupe électrogène en propre ou à disposition.

Concernant l'article 3 (article 4 du décret modificateur), nous y sommes opposés. En effet, il est indispensable que dans chaque structure de soins au moins un bureau médical soit disponible afin de permettre des consultations médicales ou d'autres professionnels en toute confidentialité, qui doivent être accessibles à tous les patients.

Concernant les articles 10 et 14 (article 4 du décret modificateur), nous sommes opposés à leur abrogation.

Nous proposons la rédaction suivante : les générateurs d'hémodialyse ne peuvent avoir plus de 10 ans d'âge ou plus de 50 000 heures d'utilisation.

Commentaires :

Nous sommes totalement opposés à la disparition de toute limite de durée de fonctionnement des générateurs d'hémodialyse. En effet, la limite mise en place dans le décret de 2005 faisait suite au constat de plusieurs incidents survenus en France, qui montraient que certains établissements ne respectaient pas les maintenances et les mises à jour préconisées par les fabricants de générateurs. Ces incidents sont potentiellement graves compte-tenu de la connexion à haut débit des générateurs avec la circulation sanguine du patient (risques de dérives d'ultrafiltration avec hypotensions sévères, risques de contaminations microbiennes, risques induits par les arrêts intempestifs).

De plus, une limitation de durée constitue un garde-fou qui impose aux directions d'établissement de renouveler le matériel dans des délais raisonnables.

Nous sommes d'accord en revanche pour étendre la limite d'utilisation des générateurs à 10 ans ou à 50 000 heures d'utilisation pour l'ensemble des unités d'hémodialyse.

Par ailleurs, nous souhaitons profiter de cette proposition de modification du décret sur les conditions techniques de la dialyse pour ajouter plusieurs éléments qui ont fait l'objet d'un large consensus lors des Etats Généraux du Rein :

Tout d'abord, nous souhaitons que le paragraphe II-4-g ainsi rédigé : « Tous les établissements autorisés pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale s'assurent le concours, pour cette activité, d'une diététicienne, d'un(e) psychologue et un(e) assistant(e) social(e) » de la 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, **soit intégré aux articles régissant les conditions techniques de fonctionnement des centres d'hémodialyse**, au même titre dans le Décret n° 2007-1257 du 21 août 2007 relatif « aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques et modifiant le code de la santé publique »

- Concernant l'Article R. 712-103 du Décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002

« Les techniques d'hémodialyse reposant sur la réinjection intraveineuse d'un liquide de substitution produit extemporanément à partir du dialysat ne peuvent être pratiquées que dans les centres d'hémodialyse et dans les unités de dialyse médicalisée. »

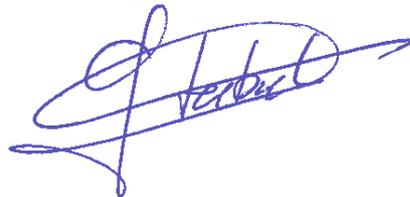
Nous souhaitons que cet article soit modifié pour autoriser ces techniques dans les unités d'autodialyse.

Restant à votre disposition pour discuter de ces points, nous vous prions de croire, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Sylvie Mercier
Présidente de Renaloo

A black ink signature of Sylvie Mercier, consisting of a horizontal line that loops upwards and then downwards, ending in a small flourish.

Gérard LABAT
Président de la FNAIR
Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

A blue ink signature of Gérard Labat, featuring a large, stylized initial 'G' followed by the name 'Labat' in a cursive script.

Contacts :

- Yvanie Caillé, Directrice de Renaloo
contact@renaloo.com - Tél : 06 10 25 14 63
Renaloo - 48, rue Eugène Oudiné - 75013 Paris
www.renaloo.com
- Laïla Loste, Directrice de la FNAIR
fnair.presidente@fnair.asso.fr / laila.loste@fnair.asso.fr - Tél : 06 17 80 31 41
FNAIR siège - 19, av du Bel Air - 75012 Paris
www.fnair.asso.fr