



## L'insuffisance rénale en France

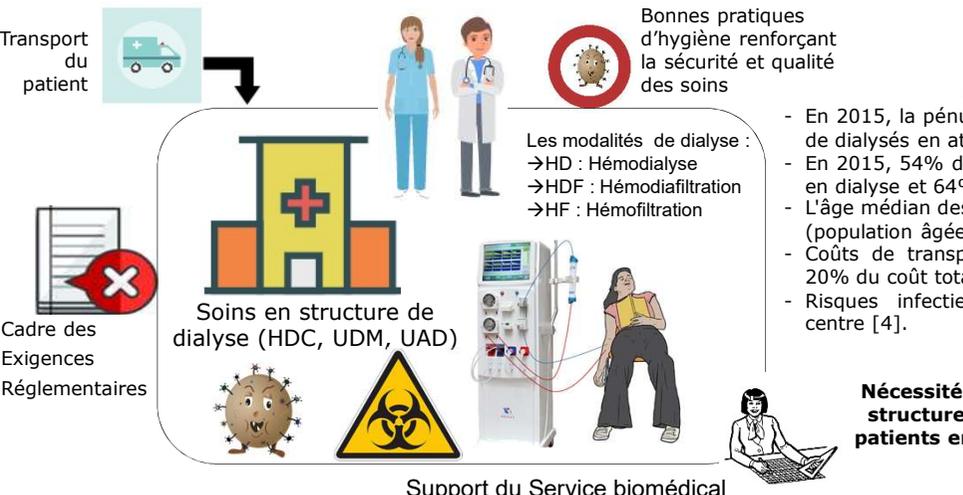
L'insuffisance rénale (IR) = Accumulation de déchets dans le sang  
 L'IR → 5 % de la population française [1] avec 82 295 malades d'IR chronique Terminal (IRCT) [2].  
 Traitement : Dialyse et/ou transplantation rénale

**En quoi le service biomédical participe à la conception d'une unité de dialyse adaptée au contexte actuel et répondant aux exigences réglementaires ainsi qu'aux bonnes pratiques d'hygiène pour garantir la qualité et la continuité des soins ?**

## Choix d'implantation d'une structure de dialyse

	Structures de dialyse		
	Centre lourd (HDC)	Dialyse Médicalisée (UDM)	Auto-dialyse (UAD)
Modalité de dialyse [5]	HD/ HF/ HDF	HD/ HF/ HDF	HD
Durée de vie du générateur dialyse [6]	10 ans	12 ans	12 ans
Présence néphrologue [7]	Obligatoire	Joignable	Non obligatoire
Nombre dialyses / générateur / jour [7]	3 utilisations	3 utilisations	1 à 2 utilisations
Coûts / patient / mois (transport inclus) [8]	7 253 €	5 196 €	4 377 €
Surface / poste de dialyse [9]	12 m <sup>2</sup> / poste	10 m <sup>2</sup> / poste	8 m <sup>2</sup> / poste
Dispositifs Médicaux [9]	Défibrillateur et ECG	Défibrillateur et ECG	Pas d'obligation

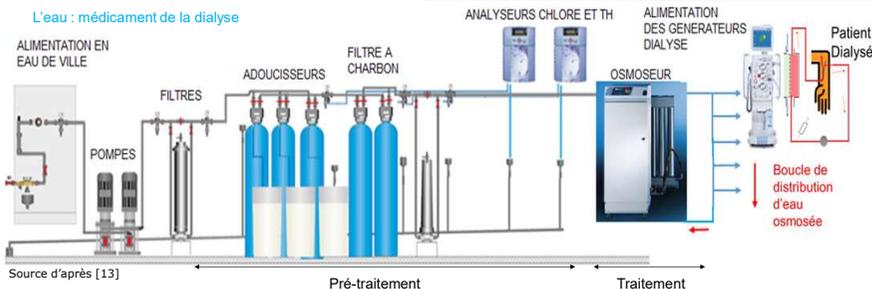
→ L'Unité de Dialyse Médicalisée (UDM) offre toutes les techniques de dialyse à un coût de traitement modéré. De plus, c'est un centre de proximité réduisant les coûts de transport.



## Réglementations relatives aux principaux dispositifs médicaux (DM) et traitement d'eau



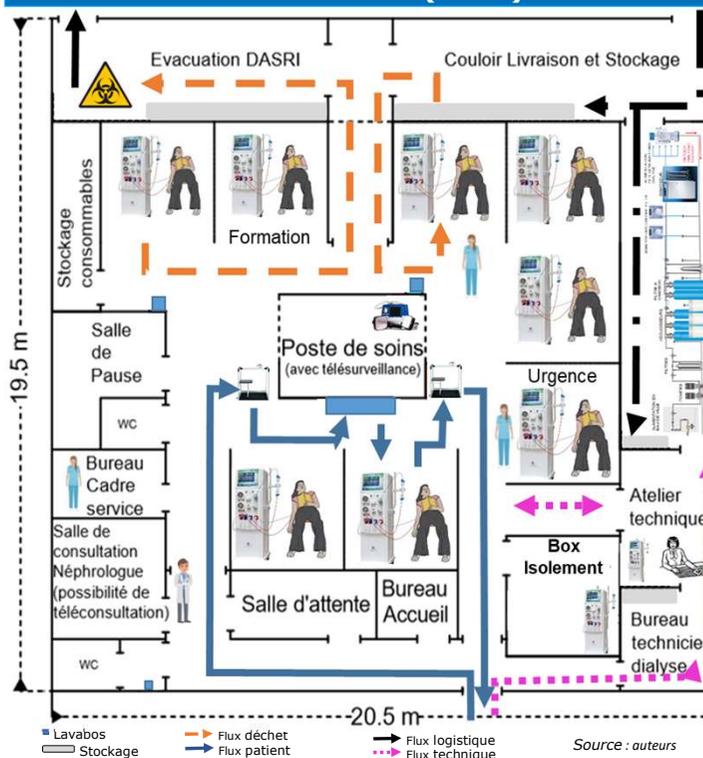
**Le marquage CE**  
**La métrologie légale :** Décret 91-330 du 27 Mars 1991  
**Les obligations de maintenance :**  
 - Arrêté du 3 Mars 2003 : obligation de maintenance DM classe I Ib et III  
 - Norme ISO S99-170 : gestion du risque lié aux DM en maintenance  
 - Norme ISO S99-172 : gestion du risque lié aux DM en exploitation  
 - Critère HAS (8K) : Gestion des équipements biomédicaux



**Circulaire n°2000-337 :** Guide de production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux  
**Norme AFNOR NF S 93-310 :** Système de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées  
**Norme AFNOR NF S 93-315 :** Fluides pour l'hémodialyse  
**NF EN 23500 :** Préparation des liquides de dialyse  
**Circulaire n°2007-52 :** Spécifications techniques et sécurité en hémofiltration / hémodiafiltration en ligne  
**Pharmacopée Européenne :** Définie la qualité de l'eau

- Avantages de la proposition d'UDM ci-contre :**
- ▶ permet **8 424 séances de dialyse / an** en accueillant **27 patients / jour**
  - ▶ évite le croisement du flux patients, déchets et consommables
  - ▶ permet au technicien biomédical d'avoir un accès facile sur les équipements

## Proposition d'une unité de dialyse médicalisée (UDM)



## Conclusion

- Implication du service biomédical :**
- Comprendre le contexte de la dialyse
  - Connaître les réglementations pour adapter les choix
  - Assurer la mise en place du traitement d'eau adapté et des dispositifs nécessaires
  - Assurer l'entretien, le suivi et l'évaluation des solutions mises en place
  - Maîtriser les risques
  - Maîtriser les coûts

## Bibliographie

- [1] : INSERM, « L'insuffisance rénale » [En ligne]. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/insuffisance-renal>
- [2] : Agence de biomédecine, « Rapport annuel REIN 2015 », 14, 2015 [3] : « Rapport sur la dialyse chronique en France en 2016 », Néphrologie Thérapeutique, vol. 13, no 2, p. 105-126, avr. 2017
- [4] CLIN Sud Est, « Indicateurs nationaux du tableau de bord Infections Nosocomiales pour le suivi des établissements de santé », 12-mai-2010. [En ligne]. Disponible sur: [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Etude\\_IAS\\_hemodialyse\\_C-CLIN\\_Sud-Est.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Etude_IAS_hemodialyse_C-CLIN_Sud-Est.pdf)
- [5] : Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS no 2007-52 du 30 janvier 2007
- [6] : Arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux [7] : Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
- [8] : Haute Autorité de Santé, « Synthèse Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France », octobre 2014. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/synthese\\_irct\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/synthese_irct_vf.pdf)
- [9] : Arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux [10] : <https://www.rythmo.fr/defibrillateur/>
- [11] : <http://www.capmed-boutique.fr/content/65-ecg-electrocardiographie>
- [12] : [https://www.seca.com/en\\_se/products/all-products/product-details/seca685.html](https://www.seca.com/en_se/products/all-products/product-details/seca685.html)
- [13] : <http://www.heyfrance.fr/dialyse.php>