



المملكة المغربية  
+ⵍⵎⴰⵔⴷⵉ | ΗΕΥΟΞΘ  
Royaume du Maroc

# Cadre de référence des centres d'hémodialyse :

**Générateurs  
Unités de traitement et de  
distribution d'eau**

**Dispositifs médicaux et  
Médicaments d'hémodialyse**

*Juin 2018*



وزارة الصحة  
+ⵍⵎⴰⵔⴷⵉ | +ⵏⵓⵙⵓⵔⵉ  
Ministère de la Santé

## Cadre de référence des centres d'hémodialyse :

Générateurs - Unités de traitement et de distribution d'eau  
Dispositifs médicaux et Médicaments d'hémodialyse



## Sommaire

<b>I.</b>	<b>Introduction et contexte : .....</b>	<b>5</b>
<b>II.</b>	<b>Objet, portée, limites du document et options générales retenues : ...</b>	<b>6</b>
<b>III.</b>	<b>Spécifications techniques des générateurs d'hémodialyse :.....</b>	<b>8</b>
1.	Compatibilité .....	8
2.	Paramètres d'utilisation .....	8
3.	Sécurité .....	8
4.	Hygiène et désinfection .....	8
5.	Affichage sur écran.....	9
6.	Alarmes sonores et visuelles.....	9
7.	Conformité aux normes .....	9
8.	Autres caractéristiques techniques.....	9
9.	Autres informations à fournir .....	10
<b>IV.</b>	<b>Spécifications techniques des unités de traitement et de distribution d'eau (24 postes) :.....</b>	<b>11</b>
1.	Mission du prestataire.....	11
2.	Principales exigences.....	11
3.	Composition de l'unité .....	11
4.	Caractéristiques de l'unité .....	13
5.	Surveillance de l'unité .....	14
6.	Conformité aux normes .....	14
7.	Autres informations à fournir .....	15
<b>V.</b>	<b>Dispositions techniques relatives à l'acquisition des équipements : 16</b>	
1.	Critères d'attribution.....	16
2.	Obligations réciproques des contractants .....	16
3.	Conditions d'installation et de mise en service .....	17
4.	Opérations de vérification .....	18
5.	Réceptions provisoire et définitive .....	19
6.	Documents à fournir avec les équipements .....	19
7.	Vérification du service régulier pour l'unité de traitement et de distribution de l'eau pour hémodialyse:.....	20
8.	Vérification de la qualité d'eau au niveau de la production et de la distribution.....	21
<b>VI.</b>	<b>Dispositions techniques relatives à la maintenance :.....</b>	<b>22</b>
1.	Dispositions générales à intégrer dans le cadre de maintenance des équipements .....	22
2.	Dispositions spécifiques relatives aux générateurs.....	24
3.	Dispositions spécifiques relatives aux unités de traitement et de distribution d'eau .....	25
<b>VII.</b>	<b>Dispositions relatives à la formation :.....</b>	<b>27</b>
1.	Les dispositions relatives aux générateurs.....	27
2.	Les dispositions relatives à l'unité de traitement et de distribution de l'eau .....	27
<b>VIII.</b>	<b>Spécifications techniques des dispositifs médicaux de la séance d'hémodialyse .....</b>	<b>28</b>
1.	Aiguilles artérioveineuses.....	28
2.	Dialyseurs.....	29
3.	Lignes artérioveineuses pour adulte .....	30
4.	Perfuseur stérile à usage unique .....	32
5.	Set de branchement et de débranchement.....	32
6.	Cathéters temporaires .....	33

7.	Désinfectants : .....	33
<b>IX.</b>	<b>Dispositions relatives à la matériovigilance : .....</b>	<b>35</b>
1.	Objet de la matériovigilance .....	35
2.	Situation nationale actuelle de la matériovigilance .....	35
<b>X.</b>	<b>Les analyses et le contrôle régulier de la qualité d'eau de dialyse ...</b>	<b>36</b>
1.	Responsabilité et rythme d'analyse .....	36
2.	Procédure de prélèvement d'échantillons .....	36
3.	Précautions à prendre pour effectuer les prélèvements : .....	36
<b>XI.</b>	<b>Les médicaments pour l'hémodialyse : .....</b>	<b>37</b>
1.	Forme de bicarbonate et conditionnement du concentré acide .....	37
2.	Liste des médicaments .....	38
<b>XII.</b>	<b>Les annexes : .....</b>	<b>39</b>
1.	Liste des participants à l'élaboration du présent document .....	39
2.	Standard de l'eau utilisée pour la préparation du dialysat .....	40
3.	Traçabilité des interventions de maintenance (carnets de bord) .....	41
4.	Traçabilité des analyses du contrôle de la qualité d'eau de dialyse (registre) .....	45
5.	Matériovigilance (Procédure du CAPM) .....	46
6.	Matériovigilance (Fiche de notification du CAPM) .....	48

## I. Introduction et contexte :

---

Le présent document a pour objectif général la contribution à l'amélioration des conditions de prise en charge des patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) et traités par les techniques d'hémodialyse. Il définit les dispositions relatives aux générateurs d'hémodialyse, aux unités de traitement et de distribution d'eau pour hémodialyse, aux autres dispositifs médicaux et aux médicaments utilisés en hémodialyse.

Il a été élaboré en réponse aux besoins exprimés par les différents partenaires impliqués dans les projets d'implantation de centres d'hémodialyse (gestionnaires/utilisateurs/partenaires). Il vise la promotion de la qualité dans la prise en charge des malades atteints d'IRCT. Il permettra également une contribution à la normalisation des structures de prise en charge de l'IRCT.

Il définit certains choix opérés par le Ministère de la Santé. Il vise l'amélioration de la qualité du service et de la sécurité d'utilisation. Les exigences qu'il définit seront instaurées par circulaire.

Il expose principalement les exigences à observer pour les projets d'équipements relatifs aux centres d'hémodialyse. Il constitue, de ce fait, un cahier des charges et des termes de références pour l'acquisition et l'exploitation des dispositifs médicaux des centres d'hémodialyse.

Par ailleurs le domaine de l'hémodialyse est caractérisé par la volonté des associations et des donateurs de soutenir l'action de l'Etat. Ces associations et donateurs manifestent souvent le désir de fournir des équipements aux centres d'hémodialyse.

Ce cadre référentiel est mis à la disposition de la maîtrise d'ouvrage des projets (Services du Ministère de la Santé, associations de la société civile, bailleurs et bienfaiteurs). Il doit être cité comme référence dans les conventions de partenariat entre le Ministère de la Santé et ses partenaires qui soutiennent les centres d'hémodialyse notamment pour tout projet mettant en œuvre la fourniture des générateurs d'hémodialyse, des unités de traitement et de distribution d'eau ou des dispositifs médicaux et des médicaments d'hémodialyse.

Il est le résultat du travail d'une équipe pluridisciplinaire formée d'universitaires, d'experts de la Société Marocaine de Néphrologie (SMN), de praticiens, d'utilisateurs, de médecins, de pharmaciens et d'ingénieurs hospitaliers.

Il est rédigé suite à un état des lieux réalisé pour une cinquantaine de centres d'hémodialyse et tient compte des insuffisances constatées et qui résultent de l'absence d'un cadre normatif des équipements d'hémodialyse. Les insuffisances relevées dans la normalisation de certains centres et leur impact sur la sécurité et la qualité des soins plaident pour la nécessité d'élaborer des référentiels et des standards. En effet l'offre de soins en hémodialyse du secteur public est composée, en décembre 2017, de plus de 110 centres disposant d'environ 2.000 postes ouverts et le nombre de patients pris en charge par ces centres avoisine 7.000 patient.

Les aspects relatifs à la maintenance préventive et curative, à la formation et à la matériovigilance sont abordés par le présent document compte tenu de leur importance dans la sécurité des dispositifs médicaux.

Les dispositions contenues dans ce document ne sont pas suffisantes que si elles sont accompagnées d'une sensibilisation des utilisateurs et d'une supervision régulière.

## II. Objet, portée, limites du document et options générales retenues :

---

- 1.1. Le présent document couvre les éléments essentiels pour le traitement par hémodialyse : les générateurs, les unités de traitement et de distribution d'eau, les dispositifs médicaux et les médicaments d'hémodialyse, ainsi que les procédures du contrôle de la qualité d'eau et du dialysat produits.
- 1.2. Il ne couvre pas le volet planification des besoins en postes d'hémodialyse. Ce volet doit être traité dans le cadre du Schéma Régional de Offre de Soins sous la responsabilité de la Direction Régionale de la Santé. Cependant il y a lieu de :
  - Prévoir un générateur de réserve par tranche de 8 postes ;
  - Prévoir un générateur double pompe par tranche de 8 générateurs à pompe unique ;
  - Fixer le nombre de postes à un multiple de 6 pour rationaliser l'affectation des ressources humaines (personnel infirmier, aides-soignants, personnel de soutien, agents pour le ménage).
- 1.3. Un document séparé, traitant des dispositions relatives aux locaux des centres d'hémodialyse sera élaboré. Cet aspect n'est donc pas abordé dans le présent cadre de référence ;
- 1.4. Les dispositions contenues dans le présent document sont élaborées pour la satisfaction des besoins de traitement de l'IRCT par les techniques de l'hémodialyse conventionnelle périodique dans le respect du principe de concurrence qui régit les dépenses publiques. Il doit être révisé régulièrement pour prendre en compte toutes les insuffisances constatées et les innovations ayant reçu le consensus requis. Sa diffusion et sa mise en œuvre doivent permettre la garantie de la transparence dans les dépenses consenties, notamment lorsque celles-ci sont réalisées dans le cadre du budget de l'Etat.
- 1.5. En raison de la constatation d'une insuffisance manifeste dans la maintenance, ce document recommande l'intégration systématique du cadre de maintenance dans le processus d'acquisition ; De même que les incidents survenus dans l'utilisation de certains dispositifs médicaux d'hémodialyse ont justifié une attention particulière dans ce document aux aspects de matériovigilance.
- 1.6. Compte tenu des avantages escomptés de la distribution centralisée du concentré acide, le groupe de travail recommande l'examen de la possibilité de son implantation, pour les centres de plus de **18** postes d'hémodialyse. La nomenclature des médicaments et des dispositifs médicaux prévoyant cette option, il y a lieu d'y sensibiliser les gestionnaires. Cependant cette option nécessite :
  - L'analyse (coût/avantages) de l'option en vue de justifier son implantation qui nécessite la mise en place d'un réseau de distribution, et dont les spécifications sont à développer et la maintenance est à prévoir ;
  - L'existence d'une offre sur le marché pouvant garantir la concurrence ;
  - L'accessibilité de moyens de transport d'acide pour la livraison ;
- 1.7. Le groupe de travail recommande également l'acquisition du bicarbonate sous forme sèche afin de prévenir, entre autres, les risques liés à la contamination

bactérienne et les difficultés liées à la manutention, au stockage des bidons de bicarbonate. Cependant il y a lieu de vérifier si les générateurs disponibles disposent du connecteur pour l'utilisation du bicarbonate en poudre ;

- 1.8. Pour l'unité de traitement et de distribution d'eau pour hémodialyse, les spécifications sont définies pour une capacité de 24 postes, extensible à 30 postes. Pour une capacité différente, il y a lieu d'adapter les spécifications de la production de l'installation, notamment les éléments suivants : La capacité des cuves de stockage de l'eau de ville et la capacité des osmoseurs.
- 1.9. Pour la mise à niveau des unités de traitement et de distribution d'eau d'hémodialyse, chaque unité nécessitant une mise à niveau doit faire l'objet d'une expertise qui précisera les composants et les éléments de l'unité à remplacer ainsi que le planning des travaux et les modalités de prise en charge des patients durant la durée d'immobilisation de l'unité.
- 1.10. Pour la répartition des calibres des lignes artérioveineuses et les intervalles des surfaces des dialyseurs des pourcentages ont été arrêtés selon les moyennes d'utilisation au niveau national. Des pourcentages différents peuvent être adoptés si le besoin du centre sont précisées selon les patients pris en charge.
- 1.11. Pour la perméabilité des dialyseurs et lorsque l'unité de traitement d'eau permet la production d'une eau de meilleure qualité (qualité d'eau maîtrisée), le centre peut utiliser les dialyseurs de haute perméabilité (le besoin national est estimé à 10 % du total des dialyseurs) en l'état actuel, et sauf spécificité particulière, les dialyseurs seront de basse perméabilité.
- 1.12. Pour le cathéter temporaire et bien qu'il ne fasse pas partie des dispositifs médicaux de la séance de dialyse, le centre d'hémodialyse doit disposer d'une quantité qui est fonction du besoin, les spécifications correspondantes ont été définies dans le chapitre correspondant.
- 1.13. Concernant les dispositifs médicaux d'hémodialyse pour enfants et au vu de l'importance d'adapter la surface de l'hémodialyseur et du volume du circuit extra-corporel aux paramètres morphologiques et physiologiques du patient pédiatrique.

Il est obligatoire que la surface de l'hémodialyseur, la nature et le calibre des aiguilles à ponction ainsi que les dimensions et l'adaptabilité des lignes artérioveineuses au générateur utilisé, soient prescrites au cas par cas par le néphrologue ou pédiatre traitant du patient.

Aussi, au vu du nombre faible des enfants pris en charge en hémodialyse au niveau local et au niveau régional, il est fortement recommandé que l'acquisition se fasse sur prescription du néphrologue ou du pédiatre traitant du patient.

Les principales caractéristiques des dialyseurs pour petit enfant sont :

- Surfaces : 0,4 m<sup>2</sup> - 0,7 m<sup>2</sup> - 1,0 m<sup>2</sup>
- Kuf de 12 à 20 ml/mn : mm hg
- Les proportions des quantités suivantes sont recommandées : 10% pour 0,4 m<sup>2</sup> - 40% pour 0,7 m<sup>2</sup> - 50% pour 1 m<sup>2</sup>.

Pour les très jeunes enfants moins de 10 kg même les générateurs doivent être adaptés notamment les dimensions de pompe à sang qui doivent être adaptés aux lignes artérioveineuses de 6,4 mm dont la contenance totale inférieure à 80 cc.



### III. Spécifications techniques des générateurs d'hémodialyse :

Le générateur d'hémodialyse, au bicarbonate, en centre, doit répondre aux caractéristiques suivantes :

#### 1. Compatibilité

- 1.1. Il doit permettre l'utilisation de lignes artérioveineuses dites universelles (c'est-à-dire l'utilisation de la quasi-totalité des lignes disponibles sur le marché national) ;
- 1.2. Il doit être adaptés pour fonctionner avec une distribution centralisée d'acide et avec le bicarbonate sous forme sèche ;
- 1.3. Il doit être adapté aux différentes concentrations de concentrés d'hémodialyse disponibles sur le marché.

#### 2. Paramètres d'utilisation

- 2.1. Maîtrise d'ultrafiltration ;
- 2.2. Sodium et bicarbonate variables ;
- 2.3. Profils de Sodium et d'ultrafiltration ;
- 2.4. Débit variable de la pompe à sang ;
- 2.5. Débit variable du dialysat ;
- 2.6. Temps de mise en route, incluant les tests nécessaires  $\leq 30$  minutes ;
- 2.7. Compteur des heures de service ;
- 2.8. Autonomie de fonctionnement pendant au moins 15 mn après coupure d'électricité ;
- 2.9. Support pour contenant (cartouche ou sachet) du bicarbonate sous forme sèche ;
- 2.10. Dernière version du logiciel d'exploitation conçu par le constructeur et mise à jour en cas de nouveau logiciel durant les cinq années suivant l'acquisition.
- 2.11. Connexion pour système de distribution centrale du concentré d'acide.

#### 3. Sécurité

- 3.1. Détecteur d'air et de mousse ;
- 3.2. Détecteur de fuite de sang ;
- 3.3. Clamps de coupure du circuit sanguin ;
- 3.4. Pression artérielle : Un capteur interne pour éviter les contaminations ;
- 3.5. Pression veineuse : Un capteur interne pour éviter les contaminations.

#### 4. Hygiène et désinfection

- 4.1. Désinfection chimique automatique ;
- 4.2. Désinfection thermochimique automatique ;
- 4.3. Désinfection programmable.

## 5. Affichage sur écran

- 5.1. Écran d'affichage avec contenu clair et visible à au moins 2 mètres ;
- 5.2. Circuit sanguin :
  - Pression veineuse ;
  - Pression artérielle ;
  - Débit du sang ;
- 5.3. Circuit dialysat :
  - Conductivité du dialysat ;
  - Température du dialysat ;
  - Pression transmembranaire ;
  - Débit du dialysat ;
- 5.4. Ultrafiltration :
  - Ultrafiltration totale ;
  - Ultrafiltration horaire ;
- 5.5. Autres :
  - Temps de dialyse restant et/ou écoulé ;
  - Pression artérielle du patient.

## 6. Alarmes sonores et visuelles

- 6.1. Détection de bulle d'air ;
- 6.2. Détection de fuite de sang ;
- 6.3. Conductivité en dehors de la plage de réglage ;
- 6.4. Pression en dehors de la plage de réglage (artérielle et veineuse) ;
- 6.5. Température en dehors de la plage de réglage (haute et basse).

## 7. Conformité aux normes

- 7.1. CEI 60601 (60601-1, 60601-2-16, 60601-2-30, 60601-2) ;
- 7.2. Enregistrement des dispositifs médicaux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur Loi 84-12 et des textes d'application.

## 8. Autres caractéristiques techniques

- 8.1. Le générateur doit être de modèle récent. Sa fabrication du modèle ne doit être pas arrêtée à la date de l'acquisition et la production de pièces de rechange doit être assurée pour les dix années suivantes ;
- 8.2. Affichage du Kt ou du Kt/V ;
- 8.3. Possibilité de réaliser l'hémodialyse par aiguille unique selon la technique « à clamps ».

- 8.4. Présence d'ultrafiltre bactériologique sur le dialysat constitué ; accessible à l'entrée du générateur avec enregistrement du nombre de jours et de séances d'utilisation et indication automatique de nécessité de remplacement ;
- 8.5. Prise automatisée de la pression artérielle du patient (changement de brassard et calibration annuelle, trois tailles du brassard) ;
- 8.6. Potence de perfusion en inox fixée sur le générateur ;
- 8.7. Pompe à héparine ou seringue électrique auto-pousseuse pour seringues de 10 à 20 ml au moins ;
- 8.8. Châssis en acier inoxydable.

## 9. Autres informations à fournir

N°	Contraintes spécifiques
1.	Préciser la nature d'alimentation électrique : Continu alternatif (Monophasé / triphasé), Tension/ tolérance, Puissance (en VA))
2.	Préciser la nécessité d'un onduleur (O/N) (caractéristiques)
3.	Préciser l'autonomie en Ampère-heure (Ah) ou en durée
4.	Durée et fréquence de maintenance préventive (calendrier)
5.	Fournir la checklist des opérations de maintenance préventive et le temps de chaque opération (préconisée par le fabricant)
6.	Fournir le modèle du carnet de bord du générateur pour le suivi de maintenance
7.	Evacuation des eaux usées
8.	Modalités de stockage du générateur (remplissage de désinfectant, rinçage et vidange, remplissage d'eau ou autre)
9.	Périodicité (recommandée) de désinfection du générateur pendant le stockage
10.	Traitement des circuits hydrauliques du générateur : préciser les différentes procédures préconisées par le fabricant pour : le nettoyage, la désinfection ou la décalcification.
11.	Préciser les coûts des produits préconisés par le fabricant (par volume de conditionnement) pour le traitement des circuits hydrauliques du générateur
12.	Préciser la possibilité d'utiliser les produits non spécifiques au fabricant (acide peracétique, hypochlorite de sodium, dérivés aldéhydiques, etc.) pour le traitement des circuits hydrauliques du générateur.
13.	Préciser les détergents et désinfectants préconisés par le fabricant et préciser la possibilité d'utiliser les produits non spécifiques au fabricant pour le nettoyage et désinfection des surfaces externes du générateur et des composants externes
14.	Préciser le programme de formation
15.	Fournir les CV des techniciens du prestataire à affecter pour la maintenance des générateurs
16.	Autres considérations spécifiques jugées utiles

## IV. Spécifications techniques des unités de traitement et de distribution d'eau (24 postes) :

---

### 1. Mission du prestataire

Le prestataire a pour mission de :

- 1.1. Concevoir l'unité ;
- 1.2. Réaliser et fournir les composants nécessaires ;
- 1.3. Mettre en œuvre les matériels sur site ;
- 1.4. Effectuer les raccordements de l'unité aux attentes demandées (eau, électricité, assainissement, etc.) ;
- 1.5. Fournir la documentation nécessaire (manuel technique, manuel d'utilisateur et carnet de bord de suivi de la maintenance de l'unité) ;
- 1.6. Former les utilisateurs ;
- 1.7. Effectuer, par un laboratoire agréé, les analyses physico-chimiques et bactériologiques nécessaires selon les normes du référentiel national de l'ALD n°17.

### 2. Principales exigences

- 2.1. Mise en œuvre d'un système de traitement et de distribution d'eau pour l'unité de dialyse pour un minimum de **24** générateurs d'hémodialyse (Capacité de production supérieure à 1.200 litres/heure d'eau osmosée) ;
- 2.2. Le système doit être adapté à la qualité de l'eau de ville, documentée après analyse ;
- 2.3. Le système doit permettre la production d'eau osmosée et de dialyse répondant aux normes du référentiel national de l'ALD n°17.

### 3. Composition de l'unité

- 3.1. L'unité doit être constituée d'une chaîne composée successivement d'un étage d'alimentation, d'un prétraitement, d'un traitement par osmose inverse et d'une distribution.

#### A. Etage d'alimentation

- 3.2. Deux étages parallèles de 2 préfiltres de 50  $\mu$ , transparents et lavables, sur porte-filtres de 20 pouces ;
- 3.3. Un compteur d'eau et un compteur d'électricité ;
- 3.4. Une ou plusieurs cuve(s) de stockage de l'eau potable d'arrivée, de capacité totale de 3.000 litres minimum. La (les) cuve(s) doit (doivent) être équipée(s) d'une régulation de niveau avec alarme visuelle et sonore. Cette alarme de niveau d'eau doit être reportée à la salle de dialyse. Les cuves doivent être transparentes, facilement lavables, accessibles et en matériau alimentaire. L'emplacement de l'orifice de vidange de la (des) cuves(s) doit permettre une évacuation facile et complète de l'eau pendant le nettoyage.

#### B. Prétraitement

- 3.5. Deux surpresseurs : fonctionnant en alternance, gérés par une minuterie, en matériau répondant aux normes ISO et capables de fournir une puissance de 6 bars minimum.
- 3.6. Un filtre à sable à régénération programmable et/ou automatique : de capacité suffisante à un fonctionnement adéquat de l'osmoseur. Sable en granulés de 3 diamètres, déposé en étages, répondant aux normes de filtration et adapté à la qualité de l'eau. La régénération du lit doit être automatisée et programmable, par tête électronique ou volumétrique.
- 3.7. Deux filtres à laine à dix microns (10 $\mu$ ), en parallèle, sur porte-filtres lavables de 20 pouces ;
- 3.8. Deux adoucisseurs avec régénération automatique ;
- De capacité suffisante à un fonctionnement adéquat de l'étage de traitement et l'ensemble des générateurs brachés en parallèle et fonctionnant en alternance.
  - Compteurs d'eau avec sortie d'impulsion et minuterie électronique et/ou volumétriques (inclus dans le filtre de la tête de contrôle).
  - Flux continu de l'eau adoucie.
  - Le réservoir de résine doit être suffisant pour produire l'eau nécessaire aux besoins hebdomadaires du centre en eau adoucie.
  - Le bac à sel doit être transparent, accessible et facilement lavable.
  - La nature et la provenance de la résine doivent être précisées.
- 3.9. Deux filtres à laine à dix microns (10 $\mu$ ), en parallèle, sur porte-filtres lavables de 20 pouces ;
- 3.10. Un déchlorureur automatique de capacité suffisante à un fonctionnement adéquat de l'osmoseur. La qualité du charbon actif doit répondre aux normes hygiénique et environnementale. La nature et la provenance de la Fine de Charbon doivent être précisées. La régénération doit être entièrement automatique.
- 3.11. Deux filtres à laine de 5 $\mu$ , en parallèle, sur porte-filtre lavables de 20 pouces ;
- 3.12. Deux filtres à laine de 1 $\mu$ , en parallèle, sur porte-filtre lavables de 20 pouces.
- 3.13. Prévoir la possibilité de by-pass de tous les filtres.
- 3.14. Prévoir des manomètres en amont et en aval des filtres, d'une précision d'au moins 0,2 bar ;
- 3.15. Prévoir 2 points de prise d'échantillon pour l'analyse de la qualité d'eau : point 1 : avant l'adoucisseur, point 2 : après l'adoucisseur.

### **C. Traitement**

- 3.16. Deux osmoseurs, à rinçage programmable, montés en série, avec possibilité de by-pass, dotés de membranes pouvant alimenter au minimum **24** générateurs, soit un débit final supérieur à 1.200 litres d'eau osmosée/heure avec possibilité d'extension à un débit pouvant alimenter 30 générateurs. Les membranes de l'osmoseur sont garanties au prorata temporis de 3 ans. Le démarrage et l'arrêt doivent être entièrement automatiques. La procédure de désinfection et de détartrage des membranes de l'osmoseur doit être validée. L'osmoseur doit être de design compact.

- 3.17. Aucun dispositif ou zone de stagnation ne doit exister entre l'osmoseur et les générateurs de dialyse. Aucune cuve de stockage de l'eau osmosée ne doit être installée. Le retour de boucle doit se faire en amont du premier osmoseur.

#### **D. Circuit de distribution**

- 3.18. Circuit de distribution réalisé en boucle sans zone morte avec prise d'eau pour chaque générateur et un débit de distribution de 600 à 900 ml/mn par générateur. Tube en PEX. Raccords et vannes de réglage pour mise à l'égout. Soupape d'échappement en acier inoxydable. Connexions T en Inox avec vannes à membranes en Inox thermo-soudé ;
- 3.19. Un système de drainage (collecteur) pour mise à l'égout pour chaque paire de générateurs (au maximum), sans contact entre le tuyau de vidange du générateur et le collecteur de drainage ;
- 3.20. Un circuit de collecte des eaux rejetées par l'unité de traitement d'eau, sans possibilité de contamination rétrograde et sans mélange avec les eaux usées avant le grand collecteur.
- 3.21. Au minimum, deux réseaux de collecte et de drainage des eaux utilisées pour l'ensemble des générateurs au niveau de chaque salle de dialyse ;
- 3.22. Prévoir 2 points de prise d'échantillon pour l'analyse de la qualité d'eau : point 3 : départ de la boucle ; point 4 : retour de la boucle.

#### **4. Caractéristiques de l'unité**

Les caractéristiques indiquées dans ce document constituent le minimum requis et leur respect est obligatoire dans la configuration de la chaîne demandée. Cependant, le titulaire pourra proposer (en accord avec l'acquéreur) des configurations plus élaborées qu'il jugera nécessaire pour atteindre les objectifs qualitatifs et quantitatifs demandés.

- 4.1. L'unité doit répondre aux besoins en eau traitée pour un minimum de **24** postes de dialyse. Elle doit fournir un débit suffisant à une pression minimale de 2 bars en retour de distribution ainsi qu'une vitesse de l'eau dans cette boucle d'au moins 1m/s, l'ensemble des postes étant en fonctionnement.
- 4.2. Elle doit être conçue pour qu'en période de fonctionnement normal, les zones de stagnation soient réduites. En particulier, sa configuration sera la plus linéaire possible sans bras mort ni angle droit. Les prises de prélèvement d'échantillons seront installées sur le circuit sans qu'elles constituent des zones de stagnation. Pour éviter le développement des algues les parties transparentes à la lumière seront évitées.
- 4.3. Les bacs pour la réserve de saumure doivent avoir une capacité permettant un fonctionnement normal d'une semaine sans ajout de sel.
- 4.4. La régénération automatique de la déchloration devra s'effectuer en dehors des heures de fonctionnement du centre de dialyse.
- 4.5. La température de la salle de traitement d'eau doit être maintenue entre 18 et 24 °c par un système de climatisation adapté.

## 5. Surveillance de l'unité

- 5.1. Pour assurer la sécurité de dialyse, des alarmes sonores et visuelles seront prévues pour signaler tout dysfonctionnement de l'unité de production d'eau. Le report de synthèse des alarmes sera prévu au niveau de la salle de dialyse.
- 5.2. Les modules d'osmose inverse intégreront un contrôle en continu de la conductivité en entrée et en sortie couplé à une alarme (reportée à la salle de dialyse) en cas de dépassement de seuil avec déviation à l'égout.
- 5.3. Les alarmes minimums à reporter à la salle de dialyse seront :
  - Niveau bas de la cuve de stockage de l'eau potable ;
  - Chlorométrie de l'eau potable ;
  - Conductivités de l'eau osmosée (sorties du 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> osmoseur) ;
  - Panne d'osmoseur ;
  - Alarmes nécessaires pendant la désinfection.

L'ensemble des opérations de fonctionnement et de désinfection, qui pourront être automatiques ou pilotées par un automate, doivent être conformes à la norme ISO pour la compatibilité électromagnétique.

## 6. Conformité aux normes

- 6.1. Les composants de l'unité doivent répondre aux dispositions relatives à la sécurité électrique notamment la norme suivante :  
CEI 60601 (60601-1, 60601-2-16, 60601-2-30, 60601-2).
- 6.2. Les matériaux (préciser la nature et la composition), en contact avec l'eau de dialyse, doivent être :
  - Physiquement inertes vis à vis de l'eau traitée, fabriqués avec des matériaux ne libérant pas de contaminants (tels que le polypropylène) ou doivent être en acier inoxydable 316 ;
  - Chimiquement inertes vis à vis de l'eau traitée : tous les matériaux susceptibles de "relarguer" des métaux comme l'aluminium, le cuivre ou des métaux lourds sont proscrits ;
  - Compatibles avec les produits utilisés pour le nettoyage, le détartrage et la désinfection des circuits.
  - Le matériel installé à partir du premier osmoseur doit utiliser un acier inoxydable (norme 316) certifié par le constructeur. Du PEX médical, ou tout autre matériau nécessaire mis en œuvre, le titulaire devra joindre obligatoirement la déclaration de conformité. (CE, ISO, ou FDA ou équivalent)
  - Ces dispositifs médicaux proposés doivent être conformes aux normes internationales en vigueur concernant les équipements médicaux pour la préparation des liquides de dialyse, notamment les normes ISO 23500 1-5.

## 7. Autres informations à fournir

N°	Contraintes spécifiques à la charge du maitre d'ouvrage
1.	Présenter un plan type d'implantation de l'unité avec les réservations techniques nécessaires (eau - électricité, etc.).
2.	Nécessité d'occultation de la lumière du jour (O/N)
3.	Préciser les dimensions minimales préconisées de la salle de traitement d'eau et la distance recommandée par rapport à la salle d'hémodialyse.
4.	Hauteur minimale sous plafond
5.	Dimensions minimales de la porte de la salle.
6.	Charge au sol/poids.
7.	Encombrement des différents composants.
8.	Socle/fixation pour chaque composant.
9.	Siphons pour évacuation (dimensions et emplacements)
10.	Présenter un plan type détaillé de distribution d'électricité précisant ; Nature du courant (Monophasé / triphasé), Tension/ tolérance, Puissance : (en VA)). NB : La distribution est à la charge du fournisseur.
11.	Nécessité d'un onduleur (caractéristiques). NB : Si un onduleur est nécessaire, il doit être fourni par le titulaire.
12.	Caniveaux, siphons ou goutte pour câbles électriques ou chemin de câble.
13.	Alimentation en eau (débit/pression).
14.	Traitement de l'air (Aération, humidité, climatisation spécifique, renouvellement d'air, extraction d'air).
15.	Evacuation des rejets (en fonctionnement normal et pendant la désinfection).
16.	Espace nécessaire autour des composants pour la maintenance.
17.	Durée et fréquence des actions de maintenance préventive
18.	Décrire la procédure de désinfection de l'unité (consistance, fréquence, durée, produits, filtre à changer, etc.)
19.	Préciser si le système est conçu pour que l'entretien des éléments soit facile et de préférence sans l'arrêt de la production d'eau osmosée.
20.	Nature et provenance de la Fine du charbon du déchlorureur, la taille des granulés et les hauteurs du filtre à sable.
21.	Préciser la nature et la composition des matériaux en contact avec l'eau osmosée et présenter une fiche technique de ces matériaux.
22.	Présenter un modèle de carnet de bord de l'unité pour le suivi de la maintenance
23.	Préciser le programme de la formation requise par la personne du maître d'ouvrage désignée pour le suivi de l'unité
24.	Fournir les CV des techniciens du prestataire à affecter pour la maintenance de l'unité
25.	Autres considérations spécifiques jugées utiles



## V. Dispositions techniques relatives à l'acquisition des équipements :

---

### 1. Critères d'attribution

- 1.1. Le fournisseur doit disposer d'une autorisation du fabricant pour la commercialisation et le service après-vente des équipements qu'il propose y compris la fourniture des pièces de rechange.
- 1.2. Il doit justifier de la formation du personnel qui assurera les interventions sur les équipements.
- 1.3. Conformément aux dispositions de l'article 18 du décret 2-12-349 relatif aux marchés publics, notamment l'article 18, le critère « coût de maintenance » sera pris en considération. L'attribution du marché se fera sur la base du prix global combinant le prix d'acquisition et l'évaluation monétaire du coût de maintenance pendant une durée déterminée. Une durée de 5 années pourra être retenue. A cette fin le prestataire doit proposer une offre de maintenance sur la base des dispositions relatives à la maintenance qui figurent sur le présent document (chapitre 6 : dispositions relatives à la maintenance).

### 2. Obligations réciproques des contractants

#### A. Obligations du fournisseur

Le fournisseur s'engage à mettre en œuvre tous les moyens matériels et humains permettant de mener à bonne fin sa mission dans les délais prévus. Il doit notamment à ce titre :

- 2.1. Affecter à sa charge un chef de projet ayant une expérience dans le domaine des équipements d'hémodialyse et ayant les qualifications suffisantes pour l'encadrement des travaux d'installation et de maintenance des équipements objet du présent cadre d'acquisition ;
- 2.2. Compléter l'équipement de l'installation de distribution électrique du centre (1 disjoncteur général, 3 prises électriques 16 A avec disjoncteur différentiel par générateur, stabilisateur de tension si nécessaire) ;
- 2.3. Procéder, à ses frais, au branchement des équipements (générateurs et unité de traitement d'eau) aux réseaux d'eau et d'électricité dans les attentes prévues à cet effet par le maître d'ouvrage ;
- 2.4. Assurer, la climatisation de la salle de traitement d'eau ;
- 2.5. Assurer la formation des utilisateurs à une utilisation optimale des équipements ;
- 2.6. Assurer à ses frais la maintenance préventive et curative des équipements installés au niveau du centre d'hémodialyse, durant toute la période de garantie, et corriger les défauts ne résultant pas d'une négligence identifiable des utilisateurs, par la fourniture de la main d'œuvre et les pièces de rechange d'origine nécessaires à la réparation des équipements ;
- 2.7. Assurer une formation à la désinfection régulière des appareils de dialyse, de l'unité de traitement d'eau et de la boucle de distribution durant toute la période de garantie ;
- 2.8. L'administration pourra, si elle en exprime le désir, s'assurer du concours technique du fournisseur une fois passés les délais de garantie, de façon à maintenir les équipements en parfaite condition d'emploi. A cette fin, le fournisseur aura l'obligation de prévoir et d'organiser un service après-vente pour répondre aux besoins de l'administration. Le

concours technique du fournisseur pourra se concrétiser par l'exécution d'un cadre de maintenance préventive et curative conformément aux dispositions qui figurent au chapitre 6 du présent document.

## **B. Obligations de l'acquéreur**

L'acquéreur s'engage à prendre toutes les mesures qui faciliteraient au fournisseur l'exécution de sa mission. Il doit notamment :

- 2.9. Mettre à disposition du prestataire des locaux pour l'entreposage des matériaux et de l'outillage nécessaires à sa mission et lui faciliter l'accès à ces locaux ;
- 2.10. Mettre à la disposition du fournisseur des données techniques et de toutes les informations nécessaires au bon déroulement de la prestation objet du cadre d'acquisition ;
- 2.11. Mettre à la disposition du fournisseur les locaux, l'eau et l'électricité pour la réalisation des prestations objet du présent cadre d'acquisition ;
- 2.12. Assurer l'alimentation en eau de ville en faisant arriver l'eau jusqu'à la salle de traitement d'eau, la réalisation du circuit de distribution et d'évacuation est à la charge du fournisseur ;
- 2.13. Assurer l'alimentation en électricité en faisant arriver l'électricité jusqu'à la salle de traitement d'eau (en attente électrique 380/220v - 3 phases +N+T) et jusqu'à la salle de traitement des patients (1 attente électrique) ;
- 2.14. Réserver, en concertation avec le fournisseur, une plage horaire (fenêtre de maintenance) hebdomadaire pour permettre au fournisseur de réaliser les opérations de maintenance conformément aux recommandations du fabricant.

## **3. Conditions d'installation et de mise en service**

L'installation et la mise en service des équipements se feront selon les modalités suivantes :

- 3.1. Chaque équipement fera l'objet des essais contradictoires effectués dans les conditions réelles d'emploi et toutes instructions utiles seront fournies aux utilisateurs de façon à leur permettre d'acquiescer une connaissance parfaite des équipements dont ils devront assurer l'utilisation. Au cas où au moment de la livraison, de l'installation et de la mise en service, il serait constaté des différences notoires entre les équipements proposés dans l'offre du fournisseur et ceux effectivement remis, ou si les essais ne donneraient pas entière satisfaction (dysfonctionnements substantiels), les équipements seront remplacés sans que les obligations du fournisseur et notamment les délais de livraison en soient modifiés pour autant.
- 3.2. Un délai de **07 à 08** mois sera prévu lorsqu'une unité de traitement d'eau est prévue. Ce délai comprend :
  - Une durée de 01 mois pour l'agrément du calendrier d'installation : Le fournisseur est tenu de soumettre à l'agrément de l'acquéreur un calendrier pour la fourniture, l'installation, la mise en service des équipements et la formation objet du cadre d'acquisition, au plus tard 15 jours à compter du lendemain de la date de la notification de l'approbation. L'acquéreur dispose d'un délai de 15 jours pour donner cet agrément ou formuler ses remarques sur ledit calendrier. Passé ce délai, l'agrément est supposé donné au fournisseur.
  - Une durée de 03 mois correspondant à la commande et à l'approvisionnement des équipements : Le fournisseur dispose d'un délai maximum de trois (03) mois pour

procéder à la livraison physique des équipements, Ce délai commence à courir, à compter du lendemain de la date de notification de l'agrément du calendrier.

- Une durée de 01 à 02 mois correspondant à l'installation, la mise en service et les essais des générateurs et de l'unité de traitement d'eau selon le calendrier établi précité ;
- Une durée de 02 mois pour la vérification et la notification du service régulier. La réception provisoire interviendra au plus tard 01 mois après la mise en service de tous les équipements. Le dernier mois sera réservé à la vérification du service régulier.

#### **4. Opérations de vérification**

Le matériel livré, est soumis à des vérifications quantitatives et qualitatives destinées à constater qu'il répond aux stipulations prévues dans le cadre d'acquisition. Les opérations de vérification quantitative ont pour objet de contrôler la conformité entre la quantité livrée et la quantité convenue, sous réserve des livraisons partielles.

- 4.1. Les opérations de vérification qualitative ont pour objet de contrôler la conformité à tous égards du matériel livré avec les spécifications du marché. Ce contrôle est effectué sur la base du descriptif technique du matériel, et par comparaison avec les modèles décrits par la documentation technique et les échantillons témoins éventuels déposés lors de la procédure d'acquisition.
- 4.2. La présence de l'ensemble des accessoires, y compris les documents nécessaires (manuels d'utilisation, carnets de bord et autres documents techniques exigés pour chaque unité livrée, le cas échéant), est également vérifiée. Le matériel ne sera pas considéré comme livré tant que les accessoires et la documentation technique exigés font défaut. Le prix des accessoires et de la documentation technique sont réputés inclus dans le prix du matériel livré
- 4.3. Les opérations de vérification se dérouleront sur le lieu même de livraison dans un délai raisonnable. Elles seront effectuées, en présence du représentant du fournisseur, par une commission technique de réception désignée à cet effet par l'acquéreur incluant le médecin néphrologue responsable du centre, le technicien ou l'ingénieur biomédical et le représentant de l'administration. L'absence du représentant du fournisseur, dûment avisé, ne fait pas obstacle à la validité des opérations de vérification.
- 4.4. Lorsque les contrôles et vérification laissent apparaître des différences entre le matériel indiqué dans le marché et celui effectivement livré, la livraison est refusée et le fournisseur est saisi immédiatement, par écrit, pour procéder aux mises au point et aux modifications nécessaires à la correction des défauts et anomalies constatés, ou le cas échéant procéder à leur remplacement. Le matériel dont l'acceptation a été refusée sera marqué d'un signe spécial par le maître d'ouvrage.
- 4.5. Le fournisseur doit prendre toutes les dispositions jugées utiles pour l'enlèvement rapide du matériel refusé. Les frais de manutention et de transport du matériel refusé sont à la charge du fournisseur. Le retard engendré par le remplacement ou la correction du matériel jugé non conforme par le maître d'ouvrage sera imputable au fournisseur, le refus de réception ne justifie pas par lui-même l'octroi d'une prolongation du délai contractuel ou d'un sursis de livraison.
- 4.6. Après correction des défauts et anomalies constatés ou remplacement du matériel refusé, le maître d'ouvrage procède à nouveau aux mêmes opérations de vérification et de contrôle.

- 4.7. Les constatations faites par le maître d'ouvrage au cours des opérations de vérification sont consignées dans un procès-verbal mentionnant, s'il y a lieu, les réserves du représentant du fournisseur.
- 4.8. L'acquéreur se réserve le droit d'effectuer des contrôles dans les locaux du fournisseur et de ses sous-traitants éventuels avant ou pendant l'exécution du marché.

## 5. Réceptions provisoire et définitive

### A. Réception provisoire

- 5.1. La réception provisoire du matériel sera prononcée par l'acquéreur après livraison, montage, installation, essai et mise en marche du matériel reconnu, après vérification par la commission désignée à cet effet, comme étant conforme à tous les points de vue, aux spécifications du cadre d'acquisition.
- 5.2. Cependant si pour des raisons liées à l'état des lieux où le matériel doit être installé, les opérations d'installation et de mise en marche du matériel livré ne peuvent être effectuées au moment de la livraison, la réception provisoire peut être prononcée sous cette réserve, à condition que le fournisseur s'engage par écrit à effectuer ces opérations dès que le site d'installation soit prêt à recevoir le matériel livré.
- 5.3. La date sera prise en compte d'une part pour l'application éventuelle des pénalités de retard. La date d'installation et de mise en marche sera prise en considération pour la fixation de l'échéance des garanties.
- 5.4. Les décisions de réception provisoire sont prises sous réserve des vices cachés.
- 5.5. Le transfert de propriété du matériel est réalisé par la réception provisoire.

### B. Réception définitive

- 5.6. La réception définitive du matériel sera prononcée après livraison et mise en marche du matériel et l'expiration du délai de garantie, qui ne doit pas être inférieur à **trois années**, à condition que le matériel livré n'ait fait l'objet d'aucune réserve à ce sujet ou que les réserves formulées ont été levées.
- 5.7. Au cas où durant la période de garantie, le maître d'ouvrage constate que le matériel ne répond pas aux garanties consenties ou aux prescriptions techniques prévues par le marché et que le fournisseur n'a pu y remédier à temps, la réception définitive sera refusée jusqu'à ce que les garanties prévues soient mises en œuvre.

## 6. Documents à fournir avec les équipements

Le fournisseur s'engage à fournir par équipement (générateur d'hémodialyse et unité de traitement d'eau pour hémodialyse) les documents de maintenance ci-après :

- 6.1. Le **manuel d'utilisation** rédigé dans une langue comprise par les utilisateurs (2 exemplaires papier par centre d'hémodialyse) qui doit aborder au moins les éléments suivants :
- La description de fonctionnement de chacun des équipements de l'unité ;
  - Les modalités de mise en service et d'utilisation ;
  - Les précautions d'emploi ;
  - Les opérations de contrôle de bon fonctionnement et la maintenance primaire à la charge de l'utilisateur ;
  - Les procédures d'hygiène et de désinfection et les produits préconisés ;

- Les kits de maintenance (composants à changer)
- La liste éventuelle des alarmes ;
- Un manuel simplifié d'utilisation ;

Ce manuel sera mis à jour par le fournisseur au fur et à mesure des modifications apportées à l'unité (logiciel et matériel).

6.2. **Le carnet de bord** permettant la traçabilité des opérations de maintenance sur l'équipement et le suivi de sa disponibilité (fiche équipement, fiche d'interventions techniques, fiche réforme, etc.). 2 exemplaires papier par générateur seront fournis. Le contenu (modèle) du carnet de bord est présenté en annexe du présent document.

6.3. **Le manuel technique** (en 2 exemplaires par centre d'hémodialyse) détaillant au moins les éléments suivants :

- Le programme de maintenance préventive et curative indiquant le contenu détaillé des opérations du programme de maintenance ;
- Le plan d'implantation dans le site destinataire ;
- Le jeu de plans éclatés de l'équipement ;
- Le schéma électronique ;
- La liste codifiée des pièces de rechange ;
- Le schéma de démontage et de remontage de l'équipement.

6.4. **Les fiches techniques** de l'ensemble des composants de l'unité en contact avec l'eau osmosée. Ces fiches doivent préciser pour chaque composant : les matériaux employés, la conception des composants, la nature des agents chimiques éventuellement utilisés, etc. Elles doivent préciser notamment pour les filtres de l'unité de traitement d'eau les éléments suivants : l'aspect des surfaces, les indices de colmatage des filtres, la pression différentielle maximale supportée par les différents filtres, les surfaces de filtration des différents filtres.

6.5. Tous les documents suscités doivent être rédigés en langue française ou à défaut en langue anglaise accompagnée d'une traduction intégrale en langue française.

6.6. Une copie des documents susmentionnés sera déposée (sous format électronique, fichier PDF) à l'acquéreur.

## **7. Vérification du service régulier pour l'unité de traitement et de distribution de l'eau pour hémodialyse:**

7.1. Le prestataire doit réaliser, par un laboratoire agréé, sous le contrôle du médecin néphrologue responsable du centre d'hémodialyse, et mettre à la disposition du maître d'ouvrage et des médecins néphrologue responsable du centre, les résultats de l'analyse d'eau, durant toute la période de garantie pour la mise en service et la qualification de l'unité ;

7.2. Les modalités du contrôle standard de l'eau utilisée pour la préparation du dialysat sont convenues avec le médecin néphrologue responsable du centre d'hémodialyse, tout en respectant les recommandations du référentiel national pour la prise en charge de l'ALD N°17 ;

7.3. Chaque unité de traitement d'eau du centre doit faire l'objet d'une analyse de la qualité (physicochimique, bactériologique et recherche d'endotoxines) de l'eau produite avant son utilisation. Le centre fera ensuite l'objet d'une période de vérification du service régulier de 3 semaines (21 jours calendaires). Tous les résultats seront consignés sur un registre

dressé à cet effet. A l'issue de cette période de service régulier, le maître d'ouvrage notifiera au fournisseur sa décision dans un délai de 7 jours.

7.4. Les essais et contrôles suivants seront réalisés durant les 3 semaines (21 jours) :

- |                                   |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| ➤ Analyse microbienne             | 1 fois par semaine en fin de semaine |
| ➤ Recherche d'endotoxine          | 1 fois par semaine en fin de semaine |
| ➤ Analyse physicochimique         | 1 fois par semaine en fin de semaine |
| ➤ Essai des instruments de mesure | 1 fois à la fin des 3 semaines       |

Si la vérification de service régulier est positive, le maître d'ouvrage peut prononcer la réception des équipements ;

Les concentrations des substances doivent être conformes au référentiel national de prise en charge de l'IRCT (ALD 17) ;

Les essais et la vérification du service régulier sont effectués par le fournisseur, sous sa responsabilité, à sa charge et sans supplément de prix. Les kits et les concentrés d'hémodialyse utilisés pour les essais sont à la charge du fournisseur

Les Kits pour contrôle de la qualité de l'eau, pendant la garantie, sont à la charge du fournisseur et doivent aussi être mis à la disposition du responsable du centre pour réaliser au besoin des contrôles supplémentaires : Kits pour tester la dureté de l'eau ; Kits pour tester la concentration de chlore et Kits pour mesurer le pH.

7.5. Le contrôle continu de la dureté et de la pression relève du responsable du centre. Toute anomalie persistante sera notifiée sans délai au fournisseur qui doit prendre les mesures nécessaires pour corriger cette anomalie ;

7.6. Une analyse bactériologique, du dialysat doit aussi être prévu au moins une fois par an, si nécessaire à la demande du néphrologue, durant toute la durée de garantie ;

## **8. Vérification de la qualité d'eau au niveau de la production et de la distribution**

8.1. Durant toute la période de garantie le fournisseur est tenu de contrôler la qualité du traitement de l'eau. Ce contrôle doit être réalisé conformément au Référentiel National de prise en charge de l'IRCT (voir annexe 2).

8.2. Le fournisseur est également tenu de réaliser, par un laboratoire agréé, sous le contrôle du médecin néphrologue responsable du centre d'hémodialyse, et mettre à la disposition du maître d'ouvrage et du médecin néphrologue responsable du centre, les résultats de l'analyse d'eau, durant toute la période de garantie pour la mise en service et la qualification de l'unité ;

8.3. Les documents du contrôle de la qualité d'eau doivent être signés et conservés.

8.4. Le suivi des paramètres de l'unité doit être continu :

- Les pressions de la boucle de distribution ;
- Les niveaux d'eau dans les cuves ;
- La conductivité de l'eau traitée ;
- L'existence de fuites dans l'unité.

8.5. Des contrôles supplémentaires peuvent également être réalisés à la demande de l'acquéreur ou du médecin néphrologue responsable du centre en cas de besoin.

## VI. Dispositions techniques relatives à la maintenance :

---

Les conditions de réalisation de la maintenance sont souvent responsables d'une dégradation prématurée des générateurs et des unités de traitement et de distribution d'eau malgré leur âge limité. En effet, le nombre d'heures de fonctionnement du générateur ne dépassent que rarement la limite des 30.000 heures lorsque leur remplacement s'impose déjà.

En effet, la maintenance est souvent confiée à des sociétés ne disposant pas toujours des prérequis nécessaires pour accomplir correctement cette mission (formation, expertise et autorisations du fabricant à fournir les pièces de rechange d'origine) et les maîtres d'ouvrages ne mettent pas toujours en œuvre les exigences à même de garantir le bon fonctionnement sécurisé des équipements.

La dimension maintenance doit être systématiquement prise en considération au moment de l'acquisition. Si le niveau des prestations de maintenance dépend du professionnalisme du contractant, il dépend aussi et surtout des exigences et de la rigueur accordée au suivi de l'équipement par l'exploitant. Une implication des utilisateurs (le néphrologue responsable du centre d'hémodialyse et infirmier chef) et la désignation d'une personne chargée du suivi technique des équipements doivent être systématiquement opérées.

Une traçabilité des opérations de maintenance réalisées doit être assurée. Elle doit permettre la détermination de la disponibilité du fonctionnement de l'équipement. Un modèle de carnet de bord à mettre en œuvre est présenté en annexe du présent document.

La traçabilité de la maintenance permet une évaluation pertinente de l'utilisation et justifie au moment opportun le remplacement de l'équipement défaillant.

Une délimitation précise des opérations à réaliser par l'utilisateur et celle à confier au technicien de maintenance doit aussi être définie selon les recommandations du fabricant.

### 1. Dispositions générales à intégrer dans le cadre de maintenance des équipements

- 1.1. La traçabilité est assurée selon les carnets de bord des équipements.
- 1.2. La maintenance doit porter à la fois sur les opérations de maintenance préventive (systématique et conditionnelle) et sur la maintenance corrective.
- 1.3. Les opérations de maintenance doivent être conformes aux recommandations du fabricant définies dans les manuels techniques et de l'utilisateur de l'équipement. Elles sont basées en premier lieu sur les opérations de maintenance préventive qui doivent prévenir toute défaillance et assurer une optimisation de la disponibilité et du coût d'utilisation de l'équipement.
- 1.4. La maintenance ne peut être confiée qu'à un opérateur ayant reçu, par le fabricant de l'équipement ou son représentant légal, la formation nécessaire. Cette formation doit être justifiée par des attestations et des Curriculum Vitae certifiés.
- 1.5. Le prestataire de maintenance doit justifier la fourniture des éléments d'origine aussi bien pour les kits de maintenance que pour les composants électroniques et mécaniques de l'équipement.
- 1.6. Afin de maîtriser l'utilisation des équipements, une formation doit obligatoirement être prévue dans le cadre de l'acquisition. Cette formation doit couvrir une utilisation sécurisée ainsi que la désinfection correcte de l'équipement.

- 1.7. Le fournisseur doit nommer un responsable joignable sur un téléphone portable par le centre d'hémodialyse, de 7 h à 20 h, et communiquer son nom, sa fonction et ses coordonnées. Ce responsable doit connaître l'installation et les équipements.
- 1.8. Les fréquences, les durées et la consistance des opérations doivent être définies conformément aux recommandations du fabricant.
- 1.9. La plage horaire d'intervention doit couvrir au minimum (jours fériés compris) :
- 13 h par jour (de 7 h à 20 h)
  - 6 jours par semaine (du lundi au samedi)
  - 313 jours par an.
- Soit en moyenne 4.069 heures /an.
- 1.10. Le calendrier des interventions préventives doit être prédéfini en concertation avec le médecin néphrologue responsable du centre et tout changement dans ce calendrier doit être convenu entre les parties sans dérangement de l'activité du centre.
- 1.11. Les pénalités d'indisponibilité des équipements doivent être systématiquement prévues et appliquées et doivent être dissuasives pour garantir une meilleure disponibilité.
- 1.12. Compte tenu du caractère sensible et vital des équipements, un cadre de maintenance, pour une disponibilité maximale, doit être assurée par le titulaire. La disponibilité des équipements correspond au pourcentage du temps où l'équipement est fonctionnel (prêt à l'utilisation) par rapport au total du temps potentiel d'utilisation. Elle est déterminée à partir du carnet du bord mis en place pour chaque équipement. Ce carnet de bord permet notamment de relever le cumul des temps d'arrêt.
- 1.13. Les seuils de disponibilité : L'objectif d'une disponibilité de 100% n'étant pas réalisable en pratique, un seuil de disponibilité appelé seuil de disponibilité normal (SDN) est défini. Il permet de tenir compte des différents arrêts des équipements (préventifs, curatifs et conditionnels).
- 1.14. Le titulaire s'engage à mettre en œuvre tous les moyens permettant d'assurer une disponibilité maximale :
- L'objectif de la disponibilité de l'équipement doit être supérieure au seuil de disponibilité normal (SDN)=**95%**.
  - La disponibilité des équipements ne doit en aucun cas être inférieure à **75%** appelé seuil de disponibilité non tolérable (SDNT). Une disponibilité inférieure au seuil (SDNT) constitue une défaillance du titulaire.
  - **Calcul du taux effectif de disponibilité (TED) :**  
 Les centres d'hémodialyse fonctionnent de 07h00 à 20h00, six jours par semaine (du lundi au samedi jours-fériés compris).  
 Le taux effectif de disponibilité (TED) est calculé d'après la formule suivante :  

$$\text{TED} = 1 - \text{Ta} / \text{Tu}$$
**Ta** = Cumul des heures d'arrêts pendant la durée à facturer.  
**Tu** = Total des heures possibles d'utilisation pendant la durée à facturer.  
 Pour une durée de 1 année **Tu = 13** (heures / jour) x **313** (jours / an) (de 7h à 20h)  
 = **4.069** heures
  - **Calcul du cumul des heures d'arrêt (Ta) :**



L'équipement est considéré non disponible si les arrêts de fonctionnement sont exclusivement imputables à une défaillance du matériel, des accessoires ou de la climatisation.

La période d'arrêt commence à partir de la réception de l'appel par le titulaire du marché. Les dates et les heures d'appels et les heures et dates de remise en service après intervention sont enregistrées dans le carnet de bord de l'équipement.

La période d'arrêt cesse avec le retour à un fonctionnement normal de l'équipement. Est considérée comme panne : tout non fonctionnement total d'un appareil ou d'une fonction importante de l'appareil, ou un dysfonctionnement susceptible d'affecter la sécurité des utilisateurs ou des patients, ainsi que lorsque les utilisateurs ne peuvent plus obtenir des résultats satisfaisants

Toutes les durées réservées à la maintenance préventive et conditionnelle et celles utilisées pour la remise en état après une panne sont comptabilisées comme temps d'arrêt.

Sont exclues du calcul des heures d'arrêt :

- Les heures d'arrêt pendant lesquelles le prestataire de service ne peut intervenir pour des raisons incombant au centre ;
- Les heures d'immobilisation du matériel pour des interventions non incluses dans cadre de maintenance ;
- Les heures d'immobilisation dues à des travaux concernant l'environnement des équipements (travaux de génie civil, transfert ou autre) et dont la mise en œuvre reste de la responsabilité du centre.

#### ➤ **Modalités de détermination des pénalités – ajustement de la redevance**

- Les pénalités d'indisponibilité sont déterminées par équipement.
- Lorsque la disponibilité est supérieure au seuil de disponibilité normal (SDN=95%) aucune pénalité n'est prévue.
- Pour une disponibilité inférieure au seuil de disponibilité non tolérable (SDNT=75%), le titulaire est défaillant et la redevance au titre du marché est nulle.
- Pour une disponibilité comprise entre (SDNT=75%) et (SDN=95%) une interpolation linéaire est faite entre (SDNT) et (SDN). La redevance ajustée est fonction du taux effectif de disponibilité (TED) :

La redevance ajustée est alors de :  $RA = (TR) * (TED - 75) / 20$

Avec : TR : montant de la redevance totale TTC correspondant à la maintenance de l'équipement.

## **2. Dispositions spécifiques relatives aux générateurs**

- 2.1. Préciser les opérations de maintenances préventives, leur nombre annuel (fréquence) et la durée moyenne de chaque opération ;
- 2.2. Présenter un planning de réalisation périodique des opérations de maintenance préventive pour l'ensemble des générateurs d'hémodialyse ;
- 2.3. La maintenance préventive inclut aussi la fourniture des ultrafiltres et du désinfectant chimique pour les générateurs et pour leurs surfaces ;
- 2.4. Tous les désinfectants et les décalcifiants utilisés doivent être conformes aux recommandations du constructeur et autres normes correspondantes ;

- 2.5. Si le fournisseur estime que la fréquence des visites de maintenance préventive préconisée est insuffisante par rapport à ce qui est nécessaire ou à son programme de maintenance du matériel, il se doit d'indiquer la fréquence des visites de maintenance préventive qu'il conseille et doit l'intégrer d'office dans son offre de maintenance.
- 2.6. Au cours des interventions, préventives ou curatives, il sera procédé au minimum :
- A la vérification de l'état général de l'équipement ;
  - A la recherche de la cause de la panne ou de la défaillance ;
  - Au remplacement des pièces usagées, dans le but d'assurer le fonctionnement adéquat et continu et de maintenir la qualité de l'équipement ;
  - Au changement des éléments concernés selon la périodicité recommandée par le fabricant ;
  - Aux réglages et étalonnages nécessaires et aux essais de fonctionnement et contrôles de sécurité ;
  - Au contrôle de la qualité bactériologique et endotoxinique du dialysat produit par un générateur donné, à la demande de l'utilisateur ;
  - Aux essais de fonctionnement et contrôles de sécurité ;
  - A la désinfection nécessaire après intervention sur le générateur.
  - A la remise à jour éventuelle des logiciels ;
- 2.7. En cas de panne du matériel non réparable dans les 48 heures après le diagnostic du technicien de maintenance et entraînant la non disponibilité du matériel en question ; le fournisseur doit informer le maître d'ouvrage du délai nécessaire pour la remise en état du matériel. Si cette durée doit dépasser 6 jours, le fournisseur doit être en mesure de procurer, dans l'immédiat, un matériel de remplacement neuf ayant les mêmes caractéristiques que celui initialement installé.
- 2.8. La maintenance couvre aussi la mise à jour qui peut être logicielle ou matérielle, elle comprend : la fourniture, l'installation et la mise en service de nouvelles versions qui corrigent et/ou améliorent les anciennes versions en gardant les fonctionnalités initiales acquises lors de la mise en service ou lors de l'évolution des matériels. Elle comprend également la mise à jour matérielle rendu nécessaire par la mise à jour logicielle. Cette prestation est due sans surcoût.

### **3. Dispositions spécifiques relatives aux unités de traitement et de distribution d'eau**

- 3.1. Préciser les opérations de maintenance préventive, leur nombre annuel (fréquence) et la durée moyenne de chaque opération.
- 3.2. Présenter un planning de réalisation périodique des opérations de maintenance préventive y compris la désinfection de l'unité.
- 3.3. La maintenance effectuée doit assurer le maintien des équipements et matériaux en parfait état de fonctionnement et de les conserver en parfaite conformité aux normes en vigueur, notamment les normes relatives à la qualité microbiologique et physicochimique de l'eau pour hémodialyse (référentiel national de l'ALD n°17)
- 3.4. La fréquence minimale de changement des éléments de l'unité doit être de :

- 3 ans pour le sable ou s'il est constaté une baisse d'efficacité de la filtration (en cas de degré TH très élevé du filtre à sable à régénération programmable).
  - 3 ans pour la résine des adoucisseurs avec régénération automatique ou s'il est constaté une baisse de l'efficacité de l'adoucissement La nature et la provenance de la résine doivent être précisées.
  - 3 ans pour le lit ou media du déchlorateur automatique ou en fonction de la qualité de la déchloration, le chlore total devra être vérifié continuellement et le dosage des métaux lourds et autres contaminant annuellement. La qualité du charbon actif doit répondre aux normes hygiéniques et environnementales et la nature et la provenance de la résine doivent être précisées.
  - 3 à 7 ans pour les membranes des osmoseurs qui sont garanties au prorata temporis de 3 ans. Le remplacement des membranes se fera en fonction de l'analyse continue de la conductivité et des analyses Physico-chimique, bactériologique, endotoxinique de l'eau produite.
  - Le rythme de changement des filtres de différentes tailles (20, 10, 5 et 1 micron) de la salle de traitement d'eau sera celui qui permettra d'adhérer constamment aux normes en vigueur et dans tous les cas où les pressions affichées par les manomètres cadrant ces filtres indiquent une différence supérieure ou égale à 0.5 bar.
- 3.5. La procédure de désinfection et de détartrage des membranes de l'osmoseur doit être validée. Elle inclut la fourniture et le changement des filtres et autres consommables associés (sels de régénération d'adoucisseur, résine du déchlorateur, les pièces de rechange et le consommable utilisé lors de la maintenance préventive).
- 3.6. Une désinfection chimique de l'ensemble du système de traitement d'eau sera périodique (rythme à définir) dans le but de maintenir la conformité de l'eau osmosée produite aux normes d'hémodialyse en vigueur. Le désinfectant chimique utilisé sera celui recommandé par le fabricant pour les composantes du système de traitement d'eau.
- 3.7. Une analyse bactériologique, du dialysat doit être prévu au moins une fois par an et si nécessaire (à la demande du néphrologue)
- 3.8. L'unité doit fournir un débit suffisant et une eau répondant aux normes marocaines et internationales en matière d'hémodialyse, à savoir :
- Référentiel national pour la prise en charge de l'ALD 17 : Standards de l'eau utilisée pour la préparation du dialysat (Cf. annexe 2).
  - Les normes internationales de préparation des liquides de dialyse :
    - ISO 23500-1-2-3-4-5; 11663: 2014 - Quality of dialysis fluid for hemodialysis and related therapies,
    - ISO 23500-1-2-3-4-5; : Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies.

## VII. Dispositions relatives à la formation :

---

Quel que soit la procédure d'acquisition des équipements (générateurs ou unité de traitement d'eau pour hémodialyse) une formation sur leur utilisation au profit de l'ensemble des médecins néphrologues et des infirmiers du centre d'hémodialyse sera dispensée avant toute activité de ce centre. La durée de la formation initiale sera celle ponctuée par la maîtrise d'une utilisation optimale des équipements par le personnel soignant.

Le fournisseur ou le prestataire de la maintenance doivent s'engager à planifier régulièrement des cycles de formation continue pour le personnel médical et paramédical durant la période du contrat, dont le nombre, la durée et le planning seront établis en concertation avec le médecin néphrologue responsable du centre d'hémodialyse. Les frais de la formation seront inclus dans le prix total du cadre d'acquisition ou de maintenance.

### 1. Les dispositions relatives aux générateurs

- 1.1. Le fournisseur formera, au moment de la mise en service de l'équipement, 2 utilisateurs par tranche de 4 générateurs. Cette formation a pour objectif, l'utilisation maîtrisée du matériel proposé. La durée de la formation sera au minimum de 5 jours ouvrables.
- 1.2. Le fournisseur formera également, à sa charge, par centre, dans son atelier, deux (2) personnes techniques de l'acquéreur au cours d'un stage d'une durée minimale de 2 jours. Cette formation a pour objet la gestion technique de l'équipement. Elle permettra aux bénéficiaires (ingénieurs et techniciens biomédicaux) d'acquérir des connaissances en matière de maintenance préventive et curative de niveau 1 et 2. La formation doit être dispensée par une personne compétente dans le domaine de la maintenance et de préférence issue de la maison mère (fabriquant).
- 1.3. Les modules de formation du personnel technique doivent entamer en premier lieu une partie théorique (les différents modules de l'appareil, le fonctionnement de l'appareil, les schémas électriques, électroniques, entre autres), la maintenance préventive (kits de maintenance préventive, check-lists, périodicité), et la maintenance curative (les principales pannes pouvant survenir et une liste complète des pièces de rechange).
- 1.4. Le fournisseur mettra à la disposition des participants un appareil pour effectuer une séance pratique.

### 2. Les dispositions relatives à l'unité de traitement et de distribution de l'eau

- 2.1. Le maître d'ouvrage désignera une personne pour le suivi du fonctionnement de l'unité.
- 2.2. Le fournisseur formera, au moment de la mise en service de l'équipement ou au démarrage du cadre de maintenance, la personne désignée par le centre pour la conduite maîtrisée de l'unité, La formation peut se faire sur l'unité elle-même.
- 2.3. La formation doit couvrir au minimum : le suivi et le contrôle des paramètres de l'unité, la traçabilité des opérations de maintenance, le changement des filtres et la réalisation du contrôle de la qualité d'eau (dureté, etc.)

## VIII. Spécifications techniques des dispositifs médicaux de la séance d'hémodialyse

---

Ces dispositifs médicaux sont non réutilisables. Ils doivent être enregistrés selon la réglementation en vigueur et doivent répondre aux exigences des normes AINSI/AAMI/ISO 8638(R) 2015

La composition pour une séance est la suivante :

1. 1 couple d'aiguilles artérielle et veineuse ;
2. 1 dialyseur ;
3. 1 jeu de lignes artérioveineuses pour la circuit extra-corporel ;
4. 1 perfuseur ;
5. 1 set de branchement et débranchement.

Le centre d'hémodialyse doit également disposer d'autres dispositifs médicaux, notamment d'un stock de cathéter temporaire et des désinfectants.

### 1. Aiguilles artérioveineuses

#### A. Calibres

1.1. Trois calibres doivent être prévus pour l'aiguille artérielle et pour l'aiguille veineuse, les livraisons sont réalisées selon la répartition suivante :

- G15 : **70** %
- G16 : **25** %
- G17 : **05** %

#### B. Une aiguille à fistule uni-ponction artérielle

Comprenant :

- 1.2. Une aiguille en acier inox, biseautée, non traumatique, siliconée, fine, d'une longueur moyenne de 22 à 30 mm,
- 1.3. Une tubulure transparente en PVC médical sans latex de longueur 15 à 30 cm, anti-plicatures,
- 1.4. Un clamp rigide rouge,
- 1.5. Un trou latéral au niveau du biseau,
- 1.6. Une embase rotative avec deux repères : un point rouge et un point noir, indiquant le sens du biseau,
- 1.7. Une ailette colorée normalisée indiquant le gauge, large et facile de préhension, avec un dispositif lui permettant une rotation sans déplacement de l'ailette,
- 1.8. Un bouchon de fermeture verrouillable en Luer Lock.

L'ensemble sous emballage unitaire stérile et à usage unique.

#### C. Une aiguille à fistule uni-ponction veineuse

Comprenant :

- 1.9. Une aiguille en acier inox, biseautée, non traumatique, siliconée, fine, d'une longueur moyenne de 22 à 30 mm,
- 1.10. Une tubulure transparente, en PVC médical sans latex de longueur 15 à 30 cm, anti-plicatures
- 1.11. Un clamp rigide bleu,
- 1.12. Une embase rotative avec deux repères : un point rouge et un point noir, indiquant le sens du biseau,
- 1.13. Une ailette colorée normalisée indiquant le gauge, large et facile de préhension, avec un dispositif lui permettant une rotation sans déplacement de l'ailette,
- 1.14. Un bouchon de fermeture verrouillable Luer Lock.

L'ensemble sous emballage unitaire stérile et à usage unique.

## 2. Dialyseurs

### A. Intervalles de surfaces

2.1. Cinq intervalles de surfaces doivent être prévus pour les hémodialyseurs. Les livraisons seront réalisées selon la répartition suivante :

- Entre 1.00 m<sup>2</sup> et 1.20 m<sup>2</sup> : **5 %**
- Entre 1.30 m<sup>2</sup> et 1.50 m<sup>2</sup> : **10 %**
- Entre 1.60 m<sup>2</sup> et 1.70 m<sup>2</sup> : **40 %**
- Entre 1.80 m<sup>2</sup> et 1.90 m<sup>2</sup> : **40 %**
- Entre 2.00 m<sup>2</sup> et 2.20 m<sup>2</sup> : **5 %**

### B. Nature de la membrane

2.2. Polymère synthétique ou cellulosique modifié, biocompatible, hémocompatible, stérilisé à la vapeur d'eau ou au rayonnement.

### C. Performances

2.3. Pour les dialyseur basse perméabilité :

Modules	KUF (en ml/hxmmHg)	K <sub>o</sub> A
1 m <sup>2</sup> à 1.20 m <sup>2</sup>	6 - 16	40 - 600
1.30 m <sup>2</sup> à 1.50 m <sup>2</sup>	8 - 16	> 600
1.60 m <sup>2</sup> à 1.70 m <sup>2</sup>	8 - 20	>600
1.80 m <sup>2</sup> à 1.90 m <sup>2</sup>	12 - 20	>600
2 m <sup>2</sup> à 2.2 m <sup>2</sup>	12 - 20	>600

#### 2.4. Pour les dialyseur haute perméabilité

Modules	KUF (en ml/hxmmHg)	KoA	Coefficient de tamisage
1 m <sup>2</sup> à 1.20 m <sup>2</sup>	30 - 60	40 - 600	>0.6
1.30 m <sup>2</sup> à 1.50 m <sup>2</sup>	40 - 70	>600	>0.6
1.60 m <sup>2</sup> à 1.70 m <sup>2</sup>	40 - 80	>600	>0.6
1.80 m <sup>2</sup> à 1.90 m <sup>2</sup>	60 - 120	>600	>0.6
2 m <sup>2</sup> à 2.2 m <sup>2</sup>	60 - 140	>600	>0.6

#### **D. Certifications**

2.5. Le dialyseur doit être marqué CE et FDA (Food And Drug Administration) ;

2.6. Il doit être commercialisé en Europe et aux USA et dans le pays de fabrication.

#### **E. Normes**

2.7. Les dialyseurs doivent être conformes à la norme **ISO 8637-1 -2017**

#### **F. Informations et documentations**

2.8. L'emballage doit contenir toutes les informations utiles : surface, marquage, nature de la stérilisation, lot, date de stérilisation et date de péremption.

2.9. L'étiquetage sur la coque du dialyseur doit être clair et doit contenir une étiquette détachable contenant les données de traçabilité.

2.10. Les documents fournis doivent contenir en plus des données cités plus haut :

- Les matériaux utilisés dans le housing (coque) et leur certification internationale de dispositif médical ;
- La nature de la colle médicale utilisée pour l'empotage et sa certification.
- La nature de la membrane, la quantité et le nombre réel de fibres, leur diamètre, leur longueur.
- Le process complet de stérilisation, d'empotage et d'emballage.
- Tout autres documents nécessaires à la traçabilité et au contrôle des procédures utilisés par le fabricant.

### **3. Lignes artérioveineuses pour adulte**

Comprenant, une ligne artérielle et une ligne veineuse, stérilisées à la vapeur ou aux rayonnements (stérilisation dument validée et certifiée), à usage unique, apyrogènes et sans effet hémolytique ; le tout sous emballage unitaire qui porte toutes les informations de traçabilité.

3.1. Conforme à la norme **ISO 8637-2 -2017**

#### **A. Une ligne artérielle**

3.2. En PVC médical, lisse, transparent, souple sans plicature, sans latex, non toxique, apyrogénique, biocompatible et hémocompatible au niveau de tous les segments.

- 3.3. Les diamètres internes et externes sont respectivement de 4,2 à 4,6 mm et de 6,6 à 6,8 mm et la longueur globale est supérieure à 2.5 mètres.
- 3.4. Le perforateur ou le connecteur pour amorçage doivent être fournis avec les lignes.
- 3.5. Le connecteur est à code couleur (rouge) avec embout mâle et connecteur Luer-Lock facilement verrouillable sur la ligne de ponction artérielle
- 3.6. Un clamp rigide à code couleur (rouge) du côté de la connexion avec le patient,
- 3.7. Un site d'injection en silicone, biocompatible, sans risque infectieux, en amont de la pompe à sang avec ailette de protection contre le risque de piqûre,
- 3.8. Une prise de sérum en T en amont du corps de la pompe, avec un clamp rigide et un connecteur verrouillable,
- 3.9. Le corps de pompe doit être de 8-12 mm de diamètre interne-externe et de 32 à 40 cm de longueur, en PVC médical ou en silicone flexible, résistant à plus de 8h de pression sans déformation et sans relargage de plastifiant, biocompatible et hémocompatible. Les connections entre le corps de pompe et la ligne artérielle doivent être conformes aux normes médicales et utilisant un système (ou une colle) dument certifiés et validés.
- 3.10. Le vase d'expansion artériel doit être suffisamment souple et transparent, conique ou cylindrique, d'au moins 22 mm de diamètre, permettant un écoulement continu et laminaire de la colonne sanguine sans risque d'hémolyse ou de coagulation.
- 3.11. La ligne de prise de la pression sanguine doit permettre une prise de la pression sanguine sans fluctuation et sans changement brusque. Elle doit s'insérer entre 1 et 10 cm en amont du corps de pompe. Son insertion doit être validée et elle doit être hémocompatible et biocompatible. Elle doit être munie d'un clamp de couleur rouge et sans risque de plicature.
- 3.12. Le détecteur (filtre hydrophobe) de pression sanguine (blood-catcher) doit être hydrophobe, en matériau biocompatible (PTFE ou autre matériau ayant les mêmes caractéristiques), de 0,2 micron de porosité et résistant à une pression d'au moins 0.7 Bar. Ce connecteur doit faire partie de la ligne de pression sanguine, non détachable et pourvu d'un embout Luer Lock mâle.
- 3.13. La ligne d'héparine doit être de 30 à 50 cm avec clamp rigide et connecteur avec capuchon verrouillable,
- 3.14. Le connecteur verrouillable au dialyseur est de couleur rouge.

## **B. Une ligne veineuse**

- 3.15. En PVC médical, lisse, transparent, souple sans plicature, sans latex, non toxique, apyrogénique, biocompatible et hémocompatible au niveau de tous les segments.
- 3.16. Les diamètres internes et externes sont respectivement de 4,2 à 4,6 mm et de 6,6 à 6,8 mm et la longueur globale est supérieure à 2.8 mètres.
- 3.17. Un piège à bulles souple de diamètre de 22 à 30 mm, avec filtre conique capable de retenir les petits fragments, en matériau médical biocompatible, hémocompatible, solidement amarré au vase d'expansion et non détachable.



- 3.18. La ligne veineuse doit plonger dans le vase d'expansion afin d'assurer un flux continu et laminaire dans le piège et d'éviter les risques d'hémolyse et de coagulation.
- 3.19. Le piège à bulle doit avoir au moins une ligne d'injection d'une longueur d'au moins 10 cm avec connecteur avec capuchon verrouillable et clamp.
- 3.20. Le détecteur de pression sanguine (blood-catcher) doit être hydrophobe, en matériau biocompatible (PTFE ou autre matériau ayant les mêmes caractéristiques), de 0,2 micron d'épaisseur et résistant à une pression d'au moins 0.7 Bar. Ce connecteur, non détachable, doit faire partie du piège veineux, et pourvu d'un embout Luer Lock mâle. Sa longueur doit permettre de se connecter facilement à tout type de générateur.
- 3.21. Un site d'injection en silicone, biocompatible, sans risque infectieux, entre le dialyseur et le piège à bulles avec ailette de protection contre le risque de piqûre,
- 3.22. Un connecteur de recirculation verrouillable dans un emballage unitaire,
- 3.23. Une poche de drainage du liquide de rinçage d'une capacité de 2 à 3 litres,
- 3.24. Un connecteur verrouillable au dialyseur de couleur bleue.

#### **4. Perfuseur stérile à usage unique**

- 4.1. Stérile, à usage unique, avec site d'injection en Y ;
- 4.2. Racord terminal luer – lock ;
- 4.3. Piège à bulle souple avec filtre plat ;
- 4.4. Prise d'air avec fermeture et valve anti retour ;
- 4.5. Une aiguille G21.

#### **5. Set de branchement et de débranchement**

##### **A. Set de branchement :**

- 5.1. 2 compresses imprégnées à base de *Polyvidone* iodé et 2 compresses imbibées d'une solution hydro alcoolique sous emballage unitaire ;
- 5.2. Une paire de gant, n° 7, non poudrée, sous emballage unitaire, stérile et à usage unique ;
- 5.3. Un champ en papier non-tissé, stérile, de dimension minimale de 50 x 40 cm, à usage unique.
- 5.4. Un sachet de 6 compresses de gaze hydrophile tissée de dimension 5x5 cm en 12 plis, sous emballage unitaire, stérile et à usage unique.
- 5.5. Tous les composants du set de branchement doivent être livrés dans un emballage commun stérile

##### **B. Set de débranchement :**

- 5.6. Une paire de gant, non poudrée, n° 7, sous emballage unitaire stérile et à usage unique.
- 5.7. Un sachet de 6 compresses de gaze hydrophile tissée de dimension 7,5x7,5 cm en 12 plis, sous emballage unitaire stérile et à usage unique.

- 5.8. Tous les composants du set de débranchement doivent être livrés dans un emballage commun stérile

Chaque set de branchement et de débranchement sera accompagné de :

- 5.9. Une seringue en plastique à triple éléments de 1 CC (ISO 7886-1 : 2017) avec une aiguille métallique G.26 long.25m m (Normes ISO 7864 : 2016) et graduée au 1/100ème de ml, avec embout central verrouillable, sous emballage unitaire stérile et à usage unique,
- 5.10. Une seringue en plastique à triple élément de 10 CC avec une aiguille métallique G 21 long. de 25 à 40 mm (Normes ISO 6009 : 2016), avec embout central verrouillable, sous emballage unitaire, stérile et à usage unique.
- 5.11. Un paquet de 10 unités séparées de sparadrap tissé avec adhésif hypoallergénique, de 10 cm de longueur et 3 cm de largeur.

## 6. Cathéters temporaires

Ce dispositif médical est utilisé au besoin, les spécifications suivantes doivent être précisées dans le cas de commande.

- 6.1. Cathéters en Polyuréthane et/ou en silicone en set complet de pose (Aiguille métallique, dilateur, guide métallique protégé, pansement transparent, bouchons verrouillables luer lock de couleur différentes)
- 6.2. Conditionnement unitaire en double protection (Plastique et papier étanche). Indications lisibles de traçabilité (Type, gauge, longueur, date de stérilisation, etc.)
- 6.3. Les sets de débranchement du cathéter identique au set du paragraphe précédent
- 6.4. Typologie

Gauge	Longueur	Matériau	% des quantités
11,5 F	23 cm	Polyuréthane	10
12,0 F	23 cm	Polyuréthane	40
12,5 F	28 cm	Polyuréthane	40
13,5 F	35 cm	Polyuréthane ou silicone	10

## 7. Désinfectants :

### A. Désinfectant pour les circuits de dialyse

Il permet la désinfection chimique ou thermo-chimique des circuits des générateurs de dialyse et la désinfection chimique des chaînes de production d'eau de dialyse

- 7.1. Les critères de choix pour la préparation du cahier des charges sont :
- 7.2. Produits chlorés (hypochlorite de sodium), acide peracétique, peroxyde d'hydrogène, etc.
- 7.3. Composition et principes actifs : Produit à base d'acide peracétique (APA) associé au peroxyde d'hydrogène et à l'acide acétique. Acide citrique ou acide oxalique associé au peroxyde d'hydrogène et à l'acide acétique ou tout autre agent stabilisateur désinfectant ;
- 7.4. Activité antimicrobienne et normes associées

- **Bactéricide** : EN 13727+ A1 en conditions de propreté (norme de phase 2/étape 1) et EN 14561 en conditions de propreté (normes de phase 2/étape 2).
- **Fongicide** : EN 13624 complète, en condition de propreté, validée sur *Candida albicans* et *Aspergillus niger* (norme de phase 2/étape 1) et EN 14562 complète, en condition de propreté, validée sur *Candida albicans* et *Aspergillus niger* (norme de phase 2/étape 2).
- **Mycobactéricide** : EN 14348 complète en conditions de propreté (norme de phase 2/étape 1) et EN 14563 complète en conditions de propreté (norme de phase 2/étape 2).
- **Virucide** : EN 14476 en conditions de propreté (norme de phase 2/étape 1).

### B. Détergent-désinfectant pour sols, surfaces et mobiliers

Produit non corrosif, exempt de formaldéhyde et dérivés chlorés ; concentré et sans action mécanique, à action minimum, ne dénaturant pas les surfaces des générateurs, ni leur couleur

7.5. Activité antimicrobienne et normes associées :

- **Bactéricide** : EN 13727+A1 ou A2
- **Fongicide/lévurocide** : EN 13624 et EN 13697-
- **Virucide** : EN 14476

### C. Gel hydroalcoolique pour le lavage des mains

Gel pour friction et lavage chirurgical des mains à base d'alcool éthylique contient une concentration de 60-80 %, seul ou associé sans colorant ni parfum, contenant un agent hydratant ph neutre, à action minimum.

7.6. Activité antimicrobienne et normes associées :

- **Bactéricide** : EN 13727+A1 ou A2, EN 1500 et EN 12791,
- **Lévuricide** : EN 13624,
- **Virucide** : EN 14476+A1.

## IX. Dispositions relatives à la matériovigilance :

---

### 1. Objet de la matériovigilance

La matériovigilance est un système de surveillance défini comme étant : « le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention, la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et la réalisation et le suivi des actions correctives décidées ».

La quasi-totalité des dispositifs médicaux de l'hémodialyse sont classés à risque potentiellement élevé ou critique (Classes IIa, IIb ou III selon l'arrêté 2856-15 du 17-09-15).

### 2. Situation nationale actuelle de la matériovigilance

Le système national de matériovigilance ainsi que ses modalités d'organisation sont institués par un cadre législatif et réglementaire (loi 84-12, décret 2-14-607 et ses arrêtés d'application).

Les modalités d'organisation et de fonctionnement du système national de matériovigilance, seront fixées par arrêté du ministre de la santé.

Le cadre réglementaire prévoit l'institution d'une commission nationale consultative des dispositifs médicaux chargée notamment de donner son avis sur la suspension ou le retrait de l'enregistrement et le retrait provisoire ou définitif d'un dispositif médical du marché pour des raisons de santé publique.

Au cours de l'année 2017 des incidents ont été relevés sur certains dispositifs médicaux d'hémodialyse, les efforts déployés par les différents intervenants ont permis le rappel des dispositifs médicaux incriminés et la programmation de l'acquisition des dispositifs médicaux de remplacement.

A ce jour, et en attente de la publication de l'arrête relatif à la matériovigilance, plusieurs initiatives ont vu le jour notamment, la fiche d'alerte mise sur la toile par le Centre Antipoison et Pharmacovigilance du Maroc (CAPM) et l'application développée par la Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires pour le suivi des effets indésirables dans les hôpitaux.

Dans l'attente de la mise en œuvre d'un système de matériovigilance opérationnel, les fournisseurs (responsables des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux) ainsi que les professionnels de santé utilisateurs de dispositifs médicaux sont tenus de signaler à l'administration, tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation d'un dispositif médical, ainsi que toute défaillance ou altération de la qualité.

Le fournisseur est donc tenu d'aviser le maître d'ouvrage et le médecin néphrologue responsable du centre d'hémodialyse de toute information liée à la sécurité d'utilisation des équipements qu'il a fourni, notamment celle publiées par les instances de matériovigilance internationales et celles du pays de fabrication des équipements, Le centre d'hémodialyse est tenu de désigner un correspondant de matériovigilance comme point focal de l'information.

## X. Les analyses et le contrôle régulier de la qualité d'eau de dialyse

### 1. Responsabilité et rythme d'analyse

- 1.1. L'unité de traitement et de distribution d'eau doit faire l'objet d'une analyse périodique de la qualité d'eau à réaliser par un laboratoire agréé. Le contrôle de la qualité de l'eau de dialyse comprend une surveillance biologique chimique, bactériologique et endotoxinique.
- 1.2. Toutes les analyses doivent être réalisées dans un laboratoire de référence, ayant l'expertise nécessaire pour la réalisation de ce type d'analyses. Les résultats de ces analyses doivent être remis régulièrement au médecin néphrologue responsable du centre d'hémodialyse.
- 1.3. Les prélèvements sont effectués sous la responsabilité et le contrôle du médecin néphrologue responsable du centre. Ils ne doivent pas être réalisés juste après les opérations de désinfection. Si possible avant les opérations de désinfection, sinon respecter un délai minimal d'une semaine.
- 1.4. Pour une nouvelle unité, le rythme est multi-hebdomadaire pendant la période de validation de l'installation du traitement d'eau (voir plus haut) puis périodique tous les 3 mois, et après chaque intervention sur la boucle de distribution. Au cours de l'exploitation le rythme est celui fixé par les recommandations du référentiel national de l'ALD 17.
- 1.5. Les prélèvements sont effectués sur des points prévus à cet effet dans la chaîne de traitement
- 1.6. Les prestations relatives aux analyses et leurs transports sont à la charge du fournisseur pendant la période de validation et ensuite à la charge de la société prestataire de maintenance.

### 2. Procédure de prélèvement d'échantillons

**Qui :** Technicien du centre d'hémodialyse ou technicien du laboratoire de biologie ou infirmier hygiéniste ou à défaut infirmier du service d'hémodialyse.

**Quand :** Effectué en fonction de la fréquence déterminée pour chaque type d'analyse après usage (fin de journée) ou après rinçage (entre chaque patient) mais jamais après désinfection.

**Où :** les prises d'échantillon prévues dans l'unité, au minimum au :

- Point 1 : avant l'adoucisseur et point 2 : après l'adoucisseur.
- Point 3 : Départ de la boucle et point 4 : Retour de la boucle.
- Point 5 Dialysat (à la demande du maître d'ouvrage).

### 3. Précautions à prendre pour effectuer les prélèvements :

1. Lavage hygiénique des mains au niveau du service d'hémodialyse, selon les règles universelles ;
2. Port de gant vinyle propre mais non stérile ;
3. Désinfecter l'embout du robinet avec une solution à base de Polyvidone iodée et rincer avec de l'eau stérile (ouvrir un flacon neuf pour l'occasion) ;
4. Ouvrir le robinet et laisser couler abondamment ;
5. Prélever environ 200 ml d'eau pour les analyses dans un flacon stérile ;
6. Etiqueter chaque flacon (date de prélèvement, nom et numéro de la machine) ;
7. Adresser les échantillons d'eau au laboratoire agréé dans l'heure qui suit les prélèvements.

## XI. Les médicaments pour l'hémodialyse :

### 1. Forme de bicarbonate et conditionnement du concentré acide

Pour toute nouvelle acquisition des générateurs, l'option permettant l'utilisation du bicarbonate sous forme sèche est exigée.

Les articles 2 à 4 de la liste des médicaments ci-après peuvent être remplacés par l'installation de la centrale de concentré acide (sauf prescription médicale individuelle), sous réserve de l'existence de connexion d'acide au niveau des générateurs. Cette option doit être précédée par l'installation du réseau de distribution d'acide et la prévision de la maintenance du réseau et des mesures à observer pour pallier à toute interruption d'alimentation en concentré acide.

Le tableau suivant montre quelques avantages de la forme sèche sachant que pour le prix il n'y a pas une différence significative entre le bicarbonate sous forme sèche et le bicarbonate en solution liquide.

	Bicarbonate poudre	Bicarbonate liquide
	Equivalent	Equivalent
<b>Risque de contamination</b>		Plus important
<b>Manutention</b>		Plus importante
<b>Surface de stockage</b>		Plus importante
<b>Conditions de stockage</b>		Plus strictes
<b>Connectivité</b>	Vérifier que les générateurs la permettent	
<b>Ecologie</b>		Bidons à éliminer

L'option d'utilisation du bicarbonate poudre est à développer (article 5 de la liste de médicament ci-après) pour pallier aux difficultés rencontrées par les centres dans le stockage et la manutention des bidons de bicarbonate. Pour la solution du concentré acide, une concentration de calcium à 1.5 mmol/l sera la référence.

Pour une capacité du centre supérieure ou égale à 18 postes (à partir de 80 patients environ), une centrale de distribution du concentré acide peut être envisagée.

Le tableau suivant montre quelques éléments à prendre en considération dans l'analyse du choix d'installation d'une centrale de distribution d'acide.

	Centrale de concentré acide	Bidons de concentré acide
<b>Coût de la solution</b>	Equivalent	Equivalent
<b>Installation et maintenance</b>	A prévoir	
<b>Manutention</b>		Plus importante
<b>Volume des pertes</b>		Dû à l'utilisation du 2ème bidon pour la séance
<b>Risque de détérioration du bidon au cours du transport</b>		Oui
<b>Surface de stockage</b>		Plus importante
<b>Sécurité approvisionnement (cas de défaillance temporaire de l'installation)</b>	Oui, prévoir des bidons de secours	
<b>Connectivité des générateurs</b>	Vérifier la présence de connecteurs	
<b>Sécurité d'utilisation de l'acide</b>	Meilleure	
<b>Concurrence</b>	S'assurer de la concurrence	
<b>Ecologie</b>		Bidons abandonnés et restes d'acide à éliminer

## 2. Liste des médicaments

<b>Produits</b>	<b>Conditionnement</b>
1. Solution concentrée de bicarbonate de sodium pour hémodialyse	Bidon de 10 litres
2. Solution concentrée d'acide acétique pour hémodialyse avec dosage en calcium à 1,25 mmol/l et 1g de glucose/l	Bidon de 5 litres
3. Solution concentrée d'acide acétique pour hémodialyse avec dosage en calcium à 1,5 mmol/l et 1g de glucose/l	Bidon de 5 litres
4. Solution concentrée d'acide acétique pour hémodialyse avec dosage en calcium à 1,75 mmol/l et 1g de glucose/l	Bidon de 5 litres
5. Poudre concentrée de bicarbonate de sodium pour hémodialyse en cartouche pour générateur d'hémodialyse	Supérieur ou = 650 g minimum
6. Solution concentrée d'acide acétique pour hémodialyse avec 1g de glucose et dosage en calcium 1,25 mmol/l	Cuve de 1000 litres
7. Solution concentrée d'acide acétique pour hémodialyse avec 1g de glucose et dosage en calcium 1,5 mmol/l	Cuve de 1000 litres
8. Solution concentrée d'acide acétique pour hémodialyse avec 1g de glucose et dosage en calcium 1,75 mmol/l	Cuve de 1000 litres
9. Heparinate de sodium 25.000 UI injectable	Flacon ou ampoule
10. Enoxaparine 2.000 UI ANTIXA injectable	Seringue préremplie
11. Enoxaparine 4.000 UI ANTIXA injectable	Seringue préremplie
12. Enoxaparine 6.000 UI ANTIXA injectable	Seringue préremplie
13. Nadroparine 2850 UI Anti-XA injectable	Seringue préremplie
14. Nadroparine 3800 UI Anti-XA injectable	Seringue préremplie
15. Nadroparine 5700 UI Anti-XA injectable	Seringue préremplie
16. Tinzaparine 2500 UI Anti-XA / 0.25 ml	Seringue préremplie
17. Tinzaparine 3500 UI Anti-XA / 0.35 ml	Seringue préremplie
18. Tinzaparine 4500 UI Anti-XA / 0.45 ml	Seringue préremplie
19. Epointine 2000	Boite de 6 ampoules
20. Epointine 3000	1 ampoule
21. Epointine 4000	1 ampoule
22. Fer injectable 100 mg/5ml	Boite de 5 ampoules
23. Sodium chlorure 0,90% injectable	Poche de 500 ml
24. Sodium chlorure 0,90% injectable	Poche de 1.000 ml
25. Sérum Glucosé 30% - 500 ml	Boite de 12 Flacons

## XII. Les annexes :

### 1. Liste des participants à l'élaboration du présent document<sup>1</sup>

<b>1. Pr Rabia BAYAHIA</b>	Professeur de néphrologie – Chef de Service de Néphrologie – CHIS - Rabat
<b>2. Pr Mohamed BENGHANEM GARBI</b>	Professeur de néphrologie – Service de néphrologie – CHIR - Casablanca
<b>3. Dr Hocein DKHISSI</b>	Médecin Néphrologue – SMN - Meknès
<b>4. Mr. Marouane ELAAFI</b>	Infirmier Diplômé d'Etat - DHS A
<b>5. Dr Mourad LAMNINI</b>	Médecin Santé Publique – Chef de service – DHS A
<b>6. Mr. Hamid MOUSSAID</b>	Ingénieur Biomédical et Hospitalier – DHS A
<b>7. Pr Zouhir OUALIM</b>	Médecin Néphrologue – SMN – Rabat
<b>8. Pr Benyounes RAMDANI</b>	Professeur de néphrologie – Chef de Service de Néphrologie – CHIR – Casablanca
<b>9. Pr Tarik SQALI HOUSSAINI</b>	Professeur de néphrologie – Président SMN – Chef de Service de néphrologie – CHHII – Fès
<b>10. Mme Meryem TINANI</b>	Ingénieur biomédical - DEM
<b>11. Dr Mohammed YAMMOU</b>	Pharmacien - DHS A
<b>12. Mr. Rachid ZOUINE</b>	Ingénieur – Chef de service - DEM

<sup>1</sup> Les personnes ci-dessus déclarent ne pas avoir de liens d'intérêt



## 2. Standard de l'eau utilisée pour la préparation du dialysat

Substances		Valeur maximale (en ml/l ou ppm)	Rythme de contrôle
Chimiques	Ammonium	<b>0,2</b>	1 fois/an
	Calcium	<b>2</b>	<b>1 fois/3 mois</b>
	Chlore et chloramines	<b>0,1</b>	<b>1 fois/3 mois</b>
	Chlorures	<b>50</b>	1 fois/an
	Fluorures	<b>0,2</b>	1 fois/an
	Magnésium	<b>2</b>	1 fois/an
	Nitrates	<b>2</b>	<b>1 fois/3 mois</b>
	Potassium	<b>2</b>	1 fois/an
	Sodium	<b>50</b>	1 fois/an
	Sulfates	<b>50</b>	1 fois/an
Métaux	Aluminium	<b>0,01</b>	<b>1 fois/3 mois</b>
	Argent	<b>0,0005</b>	1 fois/an
	Cuivre	<b>0,1</b>	1 fois/an
	Mercure	<b>0,0002</b>	1 fois/an
	Zinc	<b>0,1</b>	1 fois/an
Bactériologiques	Germes	<b>&lt;100 CFU/l</b>	<b>1 fois/3 mois</b>
	Endotoxines	<b>&lt;0,25 UI/ml</b>	<b>1 fois/3 mois</b>

NB : Une analyse bactériologique, du dialysat doit être prévu au moins une fois par an et si nécessaire à la demande du Néphrologue

### 3. Traçabilité des interventions de maintenance (carnets de bord)

Royaume du Maroc

Ministère de la Santé



المملكة المغربية  
 +٠٨٨٤٦ | ١٤٠٤٥  
 وزارة الصحة  
 +٠٤٠٤٥ | +٨:٥٤

Direction Régionale de la Santé à la région de : .....

Délégation Médicale de la Santé à la Prov/préf : .....

Hôpital : .....

Centre de : .....

#### FICHE EQUIPEMENT

IDENTIFICATION			
DESIGNATION	MARQUE	MODELE	
.....	.....	.....	
N° INVENTAIRE	N° DE SERIE	DATE DE FABRICATION	
.....	.....	.....	
ACQUISITION			
N° DU CADRE D'ACQUISITION (MARCHE)	FOURNISSEUR	COORDONNEES DU FOURNISSEUR	
.....	Nom : .....	Adresse postale : .....	
.....	.....	Adresse E_mail : .....	
SOURCE D'ACQUISITION	Responsable technique :	Téléphone : .....	
.....	.....	Fax : .....	
DATE DE LIVRAISON	DATE D'INSTALLATION	DATE DE MISE EN SERVICE	
.....	.....	.....	
RECEPTION PROVISOIRE	GARANTIE	RECEPTION DEFINITIVE	
Date : .....	Durée : .....	Date : .....	
Membres de la commission : .....	Date d'expiration : .....	Membres de la commission : .....	
SERVICE APRES VENTE			
N° DU MARCHE S.A.V	NATURE	DUREE (ans)	DATE D'ENTREE EN VIGUEUR
.....	Mainten. mixte (E/I) <input type="checkbox"/> Mainten. exter <input type="checkbox"/>	.....	.....
.....	Mainten. mixte (E/I) <input type="checkbox"/> Mainten. exter <input type="checkbox"/>	.....	.....
.....	Mainten. mixte (E/I) <input type="checkbox"/> Mainten. exter <input type="checkbox"/>	.....	.....
UTILISATEUR RESPONSABLE			
NOM & PRENOM	FONCTION	AUTRES	
.....	.....	.....	
TECHNICIEN DU CENTRE RESPONSABLE DE LA GESTION DE LA MAINTENANCE			
NOM & PRENOM	FONCTION	AUTRES	
.....	.....	.....	

Document établi en 3 copies :

Copie 1 : liquidation (DRS/DMS/Hôpital/MO)

Copie 2 : prestataire

Copie 3 : carnet de bord



Direction Régionale de la Santé à la région de : .....  
Délégation Médicale de la Santé à la Prov/préf : .....

Hôpital : .....  
Centre de : .....

### FICHE D'INTERVENTION TECHNIQUE GENERATEUR DE DIALYSE

N°(\*) : .....

INTERVENTION		
NATURE	TYPE	COMPTEUR D'ACTIVITE
Préventive : <input type="checkbox"/> (1)	Interne : <input type="checkbox"/>	Nombre d'heures de fonctionnement
Curative : <input type="checkbox"/> (2)	Externe : <input type="checkbox"/>	Compteur : .....
(1) MAINTENANCE PREVENTIVE		
DATE DE L'INTERVENTION	DUREE DE L'INTERVENTION	DUREE D'IMMOBILISATION
Date prévue : .....	Durée prévue : .....	..... heures prévues (selon le contrat)
Date effective : .....	Durée effective : .....	..... heures d'indisponibilité effectives
SYNTHESE DES OPERATIONS EFFECTUEES : (selon la checklist)		
.....		
.....		
.....		
(2) MAINTENANCE CORRECTIVE		
DEMANDE D'INTERVENTION	TRAVAUX D'INTERVENTION	DUREE D'IMMOBILISATION
Date : ..... Heure : .....	Durée effective (**): ..... h ..... mn	..... heures ..... mn
Date de relance : ..... Heure : .....	Date de remise en état définitive : ...../...../.....	
Date de début : ..... Heure : .....	Heure de remise en état définitive : ..... h ..... mn	
SYNTHESE DES TRAVAUX REALISES :		
.....		
.....		
.....		
LISTES DES PIECES REMPLACEES (Y compris le consommable) :		
.....		
.....		
.....		
DESINFECTION DU GENERATEUR APRES INTERVENTION :		O/N : .....
RECOMMANDATIONS		CUMUL DE LA DUREE D'IMMOBILISATION
.....		..... heures ..... mn
.....		
.....		
CERTIFICATION DE L'INTERVENTION		
TECHNICIEN DE LA SOCIETE	UTILISATEUR	GESTIONNAIRE BIOMEDICAL
Nom & prénom : .....	Nom & prénom : .....	Nom & prénom : .....
N° de la carte (***) : .....	Qualité : .....	Qualité : .....
Signature : .....	Signature : .....	Signature : .....

(\*) les fiches d'intervention assemblées et numérotées chronologiquement

(\*\*) : Joindre le détail des heures des travaux

(\*\*) : Joindre si nécessaire le détail des travaux réalisés

(\*\*\*) : La carte du technicien doit être agréée par l'administration

Document établi en 3 copies :

Copie 1 : liquidation (DRS/DMS/Hôpital/MO)

Copie 2 : prestataire

Copie 3 : carnet de bord

Royaume du Maroc  
Ministère de la Santé



المملكة المغربية  
+٠٧١٨٤٦ | ١١٢٤٠٤٦  
وزارة الصحة  
+٠٤٠٤٦ | +٨:٥٤

Direction Régionale de la Santé à la région de : .....  
Délégation Médicale de la Santé à la Prov/préf : .....

Hôpital : .....  
Centre de : .....

**FICHE D'INTERVENTION TECHNIQUE**  
**UNITE DE TRAITEMENT D'EAU**

N°(\*) : .....

INTERVENTION		
NATURE	TYPE	COMPTEUR D'ACTIVITE
Préventive : <input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> Interne :	Nombre d'heures de fonctionnement :
Curative : <input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> Externe :	Compteur : .....
(1) MAINTENANCE PREVENTIVE		
DATE DE L'INTERVENTION	DUREE DE L'INTERVENTION	DUREE D'IMMOBILISATION
Date prévue : .....	Durée prévue : .....	..... jours et ..... heures
Date effective : .....	Durée effective : .....	
SYNTHESE DES OPERATIONS EFFECTUEES : (selon la checklis t)		
.....		
.....		
.....		
(2) MAINTENANCE CORRECTIVE		
DEMANDE D'INTERVENTION	TRAVAUX D'INTERVENTION	DUREE D'IMMOBILISATION
Date : ..... Heure : .....	Durée effective (**): .....	..... jours ..... heures
Date de relance : ..... Heure : .....	Date de remise en état définitive : ...../...../.....	
Date de début : ..... Heure : .....	Heure de remise en état définitive : ..... h ..... mn	
SYNTHESE DES TRAVAUX REALISES :		
.....		
.....		
.....		
LISTES DES PIECES REMPLACEES (Y compris le consommable) :		
.....		
.....		
.....		
DESINFECTION DE L'UNITE APRES INTERVENTION : O/N : .....		
RECOMMANDATIONS		CUMULE DE LA DUREE D'IMMOBILISATION
.....		..... jours ..... heures
CERTIFICATION DE L'INTERVENTION		
TECHNICIEN DE LA SOCIETE	UTILISATEUR	GESTIONNAIRE BIOMEDICAL
Nom & prénom : .....	Nom & prénom : .....	Nom & prénom : .....
N° de la carte (***) : .....	Qualité : .....	Qualité : .....
Signature : .....	Signature : .....	Signature : .....
	.....	.....

(\*) Les fiches d'intervention assemblées et numérotées chronologiquement

(\*\*) : Joindre le détail des heures des travaux;

(\*\*\*) : La carte du technicien doit être agréée par l'administration ;

Document établi en 3 copies :

Copie 1 : liquidation (DRS/DMS/Hôpital/MO)

Copie 2 : prestataire

Copie 3 : carnet de bord

## Cheklist Maintenance préventive unité de traitement et de distribution de l'eau de dialyse

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Les opérations	Les dates	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
<b>A. Etage d'alimentation</b>											
1. Changement de préfiltres (50 µ) (O/N)											
2. Nettoyage des cuve(s) de stockage de l'eau potable (O/N)											
<b>B. Etage de prétraitement</b>											
3. Changement de lit du filtre à sable (O/N)											
4. Changement de filtres à laine à dix microns (10µ) (O/N)											
5. Vérification de la dureté de l'eau adoucie (F/NF)											
6. Changement de filtres à laine à dix microns (10µ) (O/N)											
7. Changement des filtres à laine (5µ) (O/N)											
8. Changement des filtres à laine (1µ) (O/N)											
9. Etat des prises d'échantillon pour l'analyse de la qualité d'eau (B/M)											
<b>C. Etage de traitement</b>											
10. Conductivité avant désinfection (µS)											
11. Vérification des alarmes des osmoseurs (F/NF)											
<b>D. Examen de l'état du circuit de distribution</b>											
12. Etat du circuit de distribution (B/M)											
13. Etat du système de drainage et de collecte des eaux (B/M)											
<b>E. Température de l'unité</b>											
14. Vérification de la température de la salle de traitement (F/NF)											
<b>F. Verification des alarmes</b>											
15. Alarme du niveau bas de la cuve de stockage de l'eau potable (F/NF)											
16. Alarme de la chlorométrie de l'eau potable (F/NF)											
17. Alarme de la dureté de l'eau adoucie (F/NF)											
18. Alarme de la conductivité de l'eau osmosée (F/NF)											
19. Alarme de panne d'osmoseur (F/NF)											
20. Alarmes nécessaires pendant la désinfection (F/NF)											
<b>G. Désinfection de l'installation après intervention</b>											
21. Réalisation de la désinfection (O/N)											
22. Conductivité après désinfection (µS)											

**NB :** F/NF : Fonctionnel/Non fonctionnel

O/N : Oui/Non

B/M : Bon/Mauvais

#### 4. Traçabilité des analyses du contrôle de la qualité d'eau de dialyse (registre)

Substances	Valeur maximale (en ml/l ou ppm)	Rythme de contrôle	1	2	3	4	5	6	7	8	
			Date	Date	Date	Date	Date	Date	Date	Date	
			.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	
Valeurs											
Chimiques	Ammonium	0,2	1 fois/an								
	Calcium	2	<b>1 fois/3 mois</b>								
	Chlore et chloramines	0,1	<b>1 fois/3 mois</b>								
	Chlorures	50	1 fois/an								
	Fluorures	0,2	1 fois/an								
	Magnésium	2	1 fois/an								
	Nitrates	2	<b>1 fois/3 mois</b>								
	Potassium	2	1 fois/an								
	Sodium	50	1 fois/an								
	Sulfates	50	1 fois/an								
Métaux	Aluminium	0,01	<b>1 fois/3 mois</b>								
	Argent	0,0005	1 fois/an								
	Cuivre	0,1	1 fois/an								
	Mercure	0,0002	1 fois/an								
	Zinc	0,1	1 fois/an								
Bactériologiques	Germes	<100 CFU/l	<b>1 fois/3 mois</b>								
	Endotoxines	<0,25 UI/ml	<b>1 fois/3 mois</b>								

## 5. Matéριοvigilance (Procédure du CAPM)

Ci-après la procédure développée par le Centre Antipoison et Pharmacovigilance du Maroc, cette procédure sera suivie en attente de mise en place de l'arrêté susmentionné qui fixera les modalités d'organisation et de fonctionnement du système national de matériovigilance.

### a) *Qui doit signaler ?*

Toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident lié à l'utilisation d'un Dispositif Médical (DM) : Professionnels de santé (médecin néphrologue, pharmacien, infirmier, technicien, ingénieur, etc.), patients, fabricants, importateurs, distributeurs, associations, etc.

### b) *Que signaler ?*

Tout incident ou de risque d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché à savoir :

- Mise en danger grave de la santé
- Erreur d'utilisation
- Problème de qualité
- DM défectueux

Il est impossible d'établir la liste des incidents ou risques d'incidents nécessitant une déclaration. Entre les cas évidents de déclaration à réaliser et ceux à ne pas retenir, bien des cas se présentent et le bon sens est souvent sollicité.

Pour donner quelques pistes, précisons qu'il est obligatoire de réaliser une déclaration si, suite à l'incident ou au risque d'incident lié à l'utilisation d'un DM :

- Si un dysfonctionnement ou une usure anormale s'est produit.
- Si la fréquence de l'événement peut éventuellement déclencher une déclaration

À l'inverse, il n'y a pas de déclaration à faire :

- En cas de non-respect de consignes de sécurité
- En cas de non-respect des règles d'utilisation, de modification des appareils, de causes externes (incendies, inondations...).

Dans bien des cas, la question se pose et la décision d'un signalement n'est pas toujours facile à prendre. En cas de doute et par précaution, le signalement est préférable.

### c) *Quand déclarer ?*

Les déclarations doivent se faire *sans délai*.

### d) *Comment signaler ?*

Par l'intermédiaire d'une fiche de notification de matériovigilance qui comporte les renseignements nécessaires pour analyser les cas. Cette fiche comprend le nom du dispositif, la référence, le numéro de lot, la description de l'incident, de ses conséquences et les coordonnées du déclarant (en annexe le modèle de la fiche de notification de matériovigilance développée par le CAPM).

### e) *À qui signaler ?*

Le Centre anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM) incite tous les utilisateurs de DM à signaler tout problème rencontré au cours de leur utilisation afin de réduire la récurrence de ces incidents.

Le CAPM a pour missions le recueil des incidents liés aux DM, la diffusion de l'information auprès des différents parties prenantes et la participation à la gestion de minimisation du risque

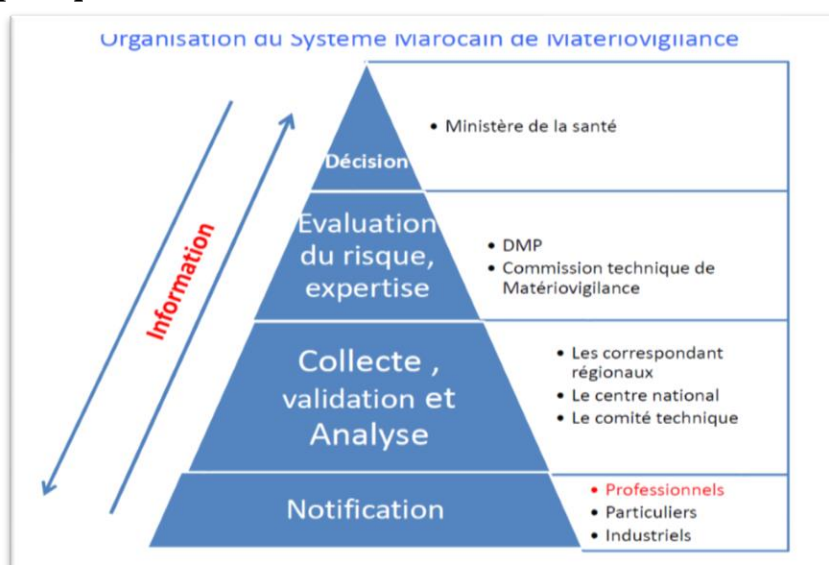
relatif à ce type de produits de santé selon la **Circulaire n°003 du 04 janvier 2016 portant organisation du système national de pharmacovigilance.**

La déclaration est à adresser par courrier, fax ou téléphone :

- Soit directement auprès du CAPM au 0801000180
- Soit par l'intermédiaire du correspondant de pharmacovigilance au niveau local ou régional ;

**f) Quelle suite à une déclaration ?**

Le cadre réglementaire prévoit l'institution d'une commission nationale consultative des *dispositifs médicaux* matériovigilance chargée notamment de donner son avis sur la suspension du marché ou le retrait de l'enregistrement provisoire ou définitif d'un dispositif médical pour des raisons de santé publique. En attendant, le suivi après commercialisation est assuré par la **Commission Nationale Consultative de Pharmaco-Toxico-Réacto-Matériovigilance et Essais Thérapeutiques.**



Suite aux résultats d'investigation, la déclaration :

- peut être classée sans suite ;
- peut être classée avec suivi statistique ;
- peut être classée avec suivi périodique ;
- peut faire l'objet d'une étude avec demande d'expertise du dispositif

**g) Les mesures conservatoires :**

Quelques règles simples sont également applicables immédiatement par les utilisateurs après un incident ou risque d'incident mettant en cause un DM.

- Isoler le dispositif en quarantaine : essayer de conserver en l'état le DM en cause, dans un endroit où il ne sera pas utilisé et ne représentera pas de danger.
- Noter les circonstances précises de l'incident (geste en cours, contraintes exercées sur le dispositif, branchements électriques, etc.).
- Informer les utilisateurs.
- Ne pas jeter les DM mis en cause.



## 6. Matéριοvigilance (Fiche de notification du CAPM)

<http://www.capm.ma/uploads/documents/Fiche-MV.pdf>



### Fiche de notification de matériοvigilance



<b>Notificateur</b>			
Nom, prenom			
Qualité :			
Adresse/téléphone/fax/E.mail :			
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> association/fabricant <input type="checkbox"/> domicile <input type="checkbox"/> Autre			
<b>Dispositif médical impliqué</b>			
Dénomination commune :			
Dénomination commerciale :	Modele :	Type :	Reference :
N° de série ou de lot :		Version logicielle :	
Nom et adresse du fournisseur :			
Nom et adresse du fabricant :			
<b>Incident ou risque d'incident</b>			
Date de survenue :		Lieu de survenue :	
Références de l'utilisateur :			
Circonstances de survenue/ description des faits :			
Conséquences cliniques constatées :			
Mesures conservatoires et actions entreprises :			

Adresse : Rue Lamfedel Cherkaoui, Rabat Institut, Madinat Al Irfane, B.P. 6671, Rabat 10100, Maroc

البريد : المركز الوطني لمراقبة التسمم - زنقة لعاضل الشراوي، الرباط - معاد مدينة العرفان - صندوق البريد 6671 الرباط  
 Mail : capm@capm.ma البريد الإلكتروني Tél. : 05 37 77 71 69 الهاتف Fax : 05 37 77 71 79 الفاكس