

ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé

Secrétariat Général

N° :20/30/DHSA



17 AOUT 2018

المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⴷⴰⵏⵜ ⵏ ⵏⴰⴳⴷⴰⵏⵜ

وزارة الصحة

ⵜⴰⴳⴷⴰⵏⵜ ⵏ ⵏⴰⴳⴷⴰⵏⵜ

الكتابة العامة

ⵜⴰⴳⴷⴰⵏⵜ ⵏ ⵏⴰⴳⴷⴰⵏⵜ

D 20.13. DHSA. DH N° 7...8.3

Monsieur l'Inspecteur Général

Messieurs les directeurs de l'administration centrale

Madame et messieurs les directeurs régionaux

Monsieur le chef de la division d'approvisionnement

Objet : Référentiel des dispositifs médicaux et des médicaments des centres d'hémodialyse.

L'offre de soins en matière de la prise en charge de la dialyse a connu durant les dernières années une nette amélioration permettant de répondre aux besoins en croissance permanente. L'effort déployé a permis la prise en charge, par les centres d'hémodialyse publics gérés par le ministère de la santé, de plus de 7.000 patients à côté de près de 3.000 autres patients pris en charge dans le cadre de l'achat de service. En effet l'offre de soins en hémodialyse du secteur public est composée de plus de 110 centres disposant d'environ 2.000 postes d'hémodialyse.

Vu l'importance que requière cette affection du point de vue épidémiologique, économique et social, le Ministère de la Santé a initié avec l'appui des universitaires et de la société savante (société marocaine de néphrologie) des actions visant l'amélioration de la performance médico-économique des centres d'hémodialyse existants et l'encadrement de l'extension de l'offre. Les travaux menés sont basés sur un état des lieux des centres d'hémodialyse fondé sur un référentiel couvrant l'organisation des centres, l'état de leurs locaux, des générateurs et des installations de traitement d'eau dont ils disposent.

Il ressort de cet état des lieux que des centres d'hémodialyse souffrent, entre autres, des insuffisances liées à l'absence d'un cadre normatif des équipements d'hémodialyse, à une insuffisance dans les dispositions réglementaires de matériovigilance mise en place (le système national de matériovigilance n'est pas encore mis en place) ainsi que l'absence de la traçabilité sur le fonctionnement des équipements : générateurs et installations de traitement d'eau. Ces insuffisances ont un impact sur la sécurité et la qualité des soins et nécessitent la mise en œuvre des référentiels et des standards.

Les travaux menés, ont permis l'élaboration d'un cadre référentiel pour la standardisation des équipements des centres d'hémodialyse.

Ce référentiel couvre, l'acquisition et la maintenance des dispositifs médicaux (générateurs, unités de traitement d'eau et consommable), les médicaments ainsi que la formation et le mécanisme de matériovigilance. Il prévoit notamment l'intégration systématique de la « dimension maintenance » dans la procédure

d'acquisition, un système de suivi de ces opérations à l'aide de carnets de bord de maintenance ainsi que le signalement des incidents ou de risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux d'hémodialyse.

Ce référentiel sera complété par deux autres en cours d'élaboration qui concerneront l'organisation des locaux des centres d'hémodialyse ainsi que leur mode de gestion.

Il est à rappeler que l'encadrement et le suivi des centres d'hémodialyse a déjà fait l'objet de deux circulaires (Cf. 075/DHSA du 15 octobre 2015 et 017/DHSA du 18 avril 2018) définissant les conditions d'initiation des projets de création de nouveaux centres de dialyse et mettant à la disposition du niveau opérationnel les outils de régulation de l'offre de la dialyse et ce pour une meilleure orientation des investissements pour répondre à des demandes exprimées et justifiées et ce pour une meilleure rationalisation de l'offre.

Je vous adresse, en pièce jointe à la présente circulaire, le cadre référentiel des centres d'hémodialyse (générateurs et unités de traitement d'eau, dispositifs médicaux et médicaments d'hémodialyse) en vous demandant de vous y référer dans toutes vos nouvelles acquisitions et dans toutes les conventions de partenariat qui prévoient l'acquisition des dispositifs médicaux ou des médicaments pour les centres d'hémodialyse (associations, INDH, société civile, donateurs et autres). Pour les générateurs et les unités de traitement et de distribution de l'eau existants dans les centres, il est impératif de prévoir une maintenance adéquate basée sur les dispositions du présent cadre (carnet de bord de maintenance).

Ce document sera disponible au site web du ministère de la santé.

Je vous demande de bien vouloir assurer une large diffusion à cet outil auprès des professionnels concernés et de vos structures.

Le Secrétaire Général
Pr. Hicham NEJMI