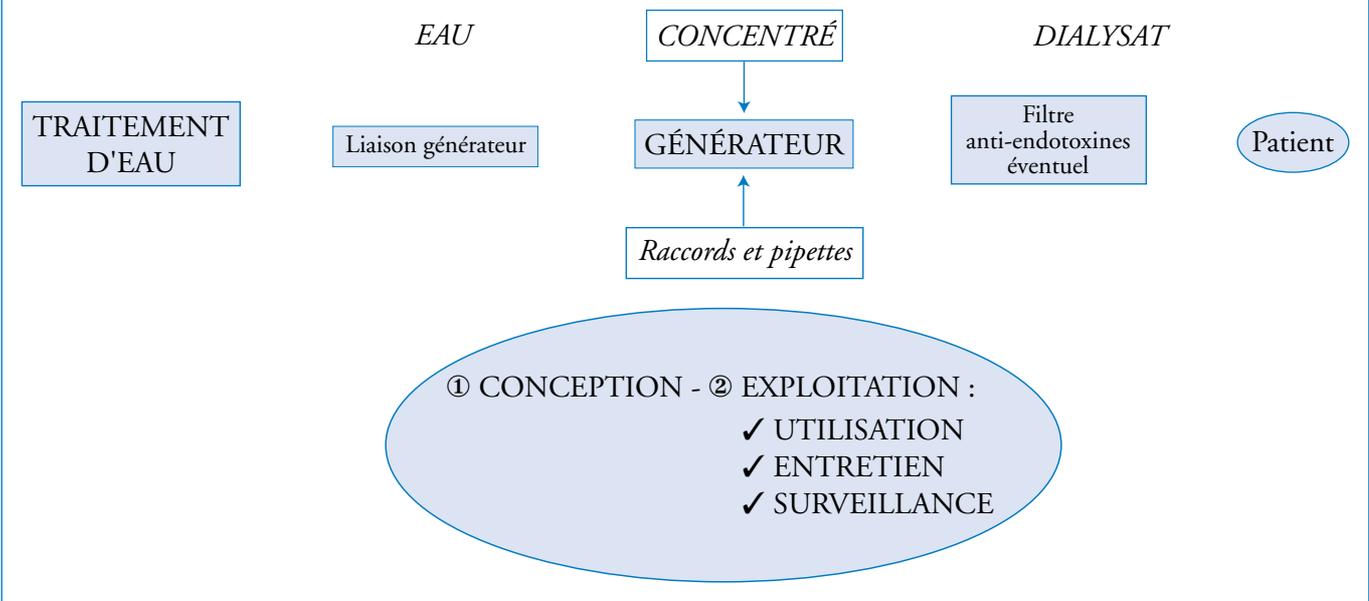




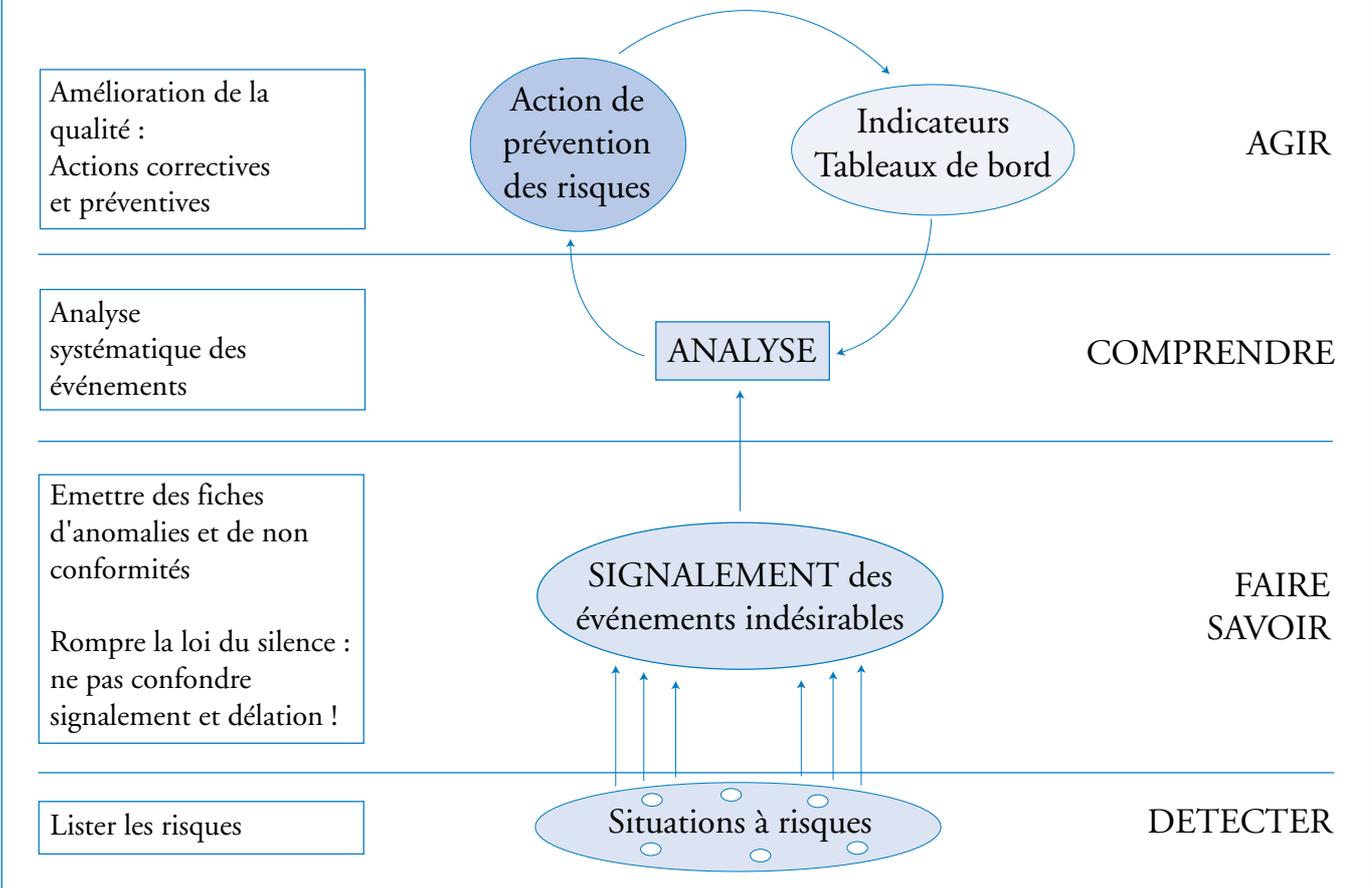
Maîtrise des risques du traitement de l'eau et évaluation

B. ALLARD - M. LE MASLE - Pharmacie - E.C.H.O. - NANTES

MAÎTRISE DES RISQUES DE L'EAU AU PATIENT...



GESTION DES RISQUES



BASES DE RÉFLEXION

GUIDE DE BONNES PRATIQUES POUR LA PRODUCTION D'EAU DE DIALYSE (Validation en cours)

Groupe de travail : Ministère de l'Emploi
et de la Solidarité

M. Dominique TRICARD, Bureau de
l'Eau, Direction Générale de la Santé

M. Jean-Paul TETARD, Bureau SI2,
Direction des Hôpitaux

M. Franck STEC, Pharmacien, Associa-
tion AIDER Montpellier

M. le Pr MAN, Néphrologue, Hôpital
Necker

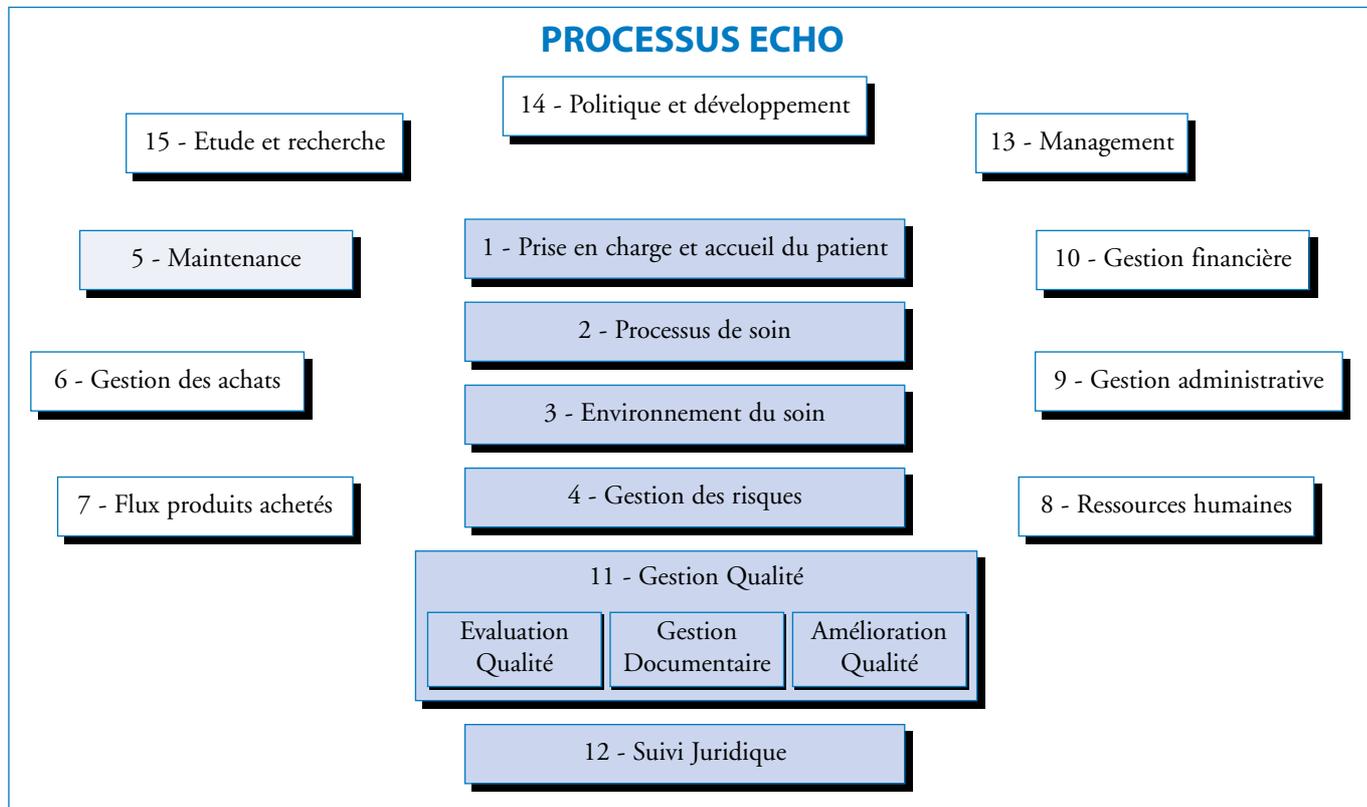
M. le Dr CANG NGUYEN BA,
Université de Bordeaux 2

Mme Bénédicte ALLARD, Pharmacien,
Association ECHO Nantes, Association
Pharmaciens de Dialyse à Domicile
(APDD)

DÉMARCHE QUALITÉ MISE EN PLACE À L'ECHO

(Intégrant les points de la Norme NF en
ISO 9001)

PROCESSUS ECHO



Gestion des groupes de risques

MEDICOVIGILANCE et HYGIÈNE

- CLIN
- Hémovigilance
- Matéiovigilance
- Pharmacovigilance
- Maîtrise de l'O2
- Traçabilité des produits

PATIENTS

- Risques physiques patients
- Risques psychologiques patients
- Gestion de la confidentialité et du secret professionnel
- Gestion de l'urgence

DIALYSAT

- Eau
- Générateur

ENVIRONNEMENT

- Déchets
- Déchets d'activité de soin
- Maîtrise des rejets

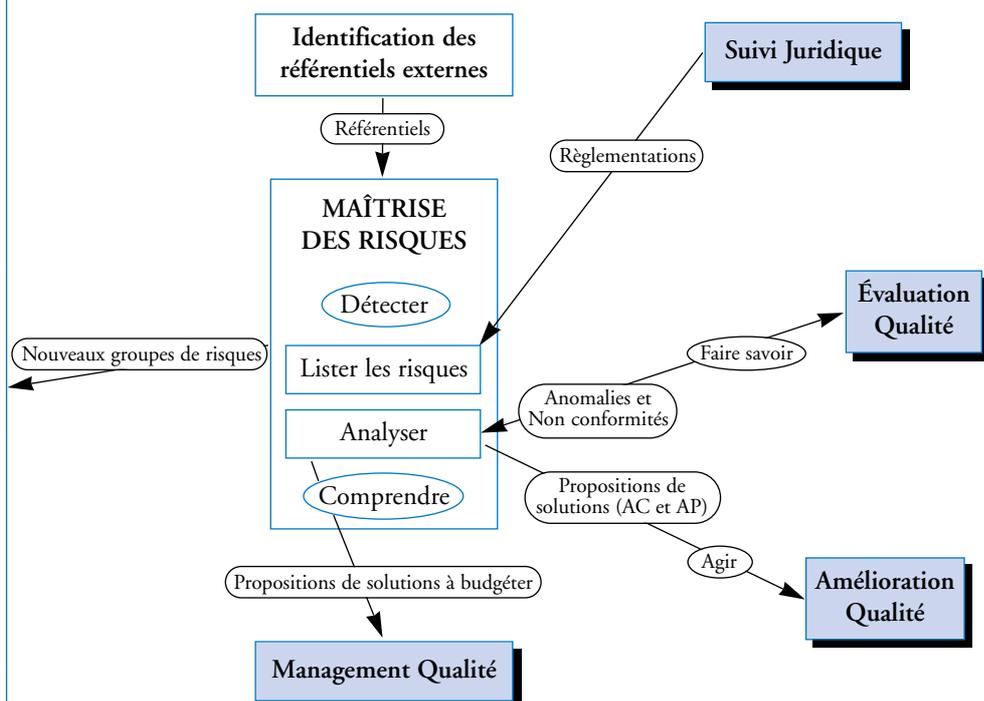
SÉCURITÉ

- Incendie
- Electricité
- Informatique
- Ascenseur
- Équipe de sécurité
- Dégâts des eaux
- Chaîne du froid alimentaire
- CHSCT
- Assurance professionnelle
- Sécurité routière

QUALITÉ

- Maîtrise des données

GESTION DES RISQUES



DÉMARCHE QUALITÉ

en référence à la norme NF en ISO 9001

- La méthode
- Les acteurs, leurs responsabilités
- Conception

- Exploitation
 - Analyse des risques
 - Rôles infirmier et technicien (Utilisation, entretien, surveillance in situ)
 - Formation du personnel
- Contrôle analytique des installations

- Rôle du pharmacien et responsabilité du médecin
- Conclusion

MAÎTRISE DES RISQUES DU TRAITEMENT DE L'EAU EN EXPLOITATION

Infirmière

UTILISATION ET MISE EN MARCHÉ

- Contrôle du traitement de l'eau avant dialyse
 - Gestion des alarmes de l'osmoseur
 - Gestion du stock de consommables TE
 - PR Conduite à tenir en cas de problèmes (ex. : Utilisation du secours eau adoucie)
- Surveillance in situ*
- Contrôles de l'eau avant chaque séance
 - Relever les paramètres

ENTRETIEN : MAINTENANCE TECHNIQUE ET DÉSINFECTION

Technique

Technique

ENTRETIEN CURATIF

- dépannages
 - Suivi du carnet de bord (prétraitement, TE, boucle)
- Surveillance in situ*

ENTRETIEN PRÉVENTIF

- actions automatisées (détassage + régénération)
 - actions non automatisées :
 - maintenance
 - désinfection prétraitement et boucle
 - entretien préventif de l'environnement du traitement de l'eau
 - prélèvement de l'eau
 - Suivi du carnet de bord (prétraitement, TE, boucle)
- Surveillance in situ*

Infirmière

et

Technique

ENTRETIEN PRÉVENTIF

- Désinfection du module d'osmose, de la boucle et du générateur
 - Mise en route et validation de la désinfection modules d'osmose et boucle
- Surveillance in situ*

SURVEILLANCE : ÉVALUATION ET ENREGISTREMENT

Médecin

Pharmacie

Technique

PERSONNEL

- audit des compétences
- formation des infirmières

Pharmacie

ANALYTIQUE

- choix et organisation des contrôles
- bilan analytique

Technique

Pharmacie

TECHNIQUE

- bilan des interventions
- audit du carnet de bord

BILAN ANNUEL DES INSTALLATIONS : Médecin Pharmacie Technique

LES ACTEURS DE LA MAÎTRISE DES RISQUES DIALYSE

DISTRIBUTION DE L'EAU :

- Maire ou Président du Syndicat de distribution
- Responsable des services techniques - usines

ANALYSES :

- Responsable du laboratoire agréé pour le contrôle des eaux

Patients

STRUCTURES DE DIALYSE :

- médecin
- pharmacien
- ingénieur biomédical (hôpital)
- responsable administratif et financier
- technicien exploitation et maintenance
- infirmier(e)

ETAT :

- Directeur ARH et Commission exécutive
- Directeur DRASS
- Directeur DDASS
- Médecin inspecteur DRASS/DDASS
- Pharmacien Inspecteur DRASS
- Ingénieur sanitaire DRASS/DDASS

MATÉRIEL ET PRODUIT :

- Responsable des organismes :
 - fabricant
 - installateur
 - sous-traitant la maintenance

RESPONSABILITÉS DES ACTEURS DANS UNE STRUCTURE DE SOINS

Chaque acteur doit exercer ses propres responsabilités.

Il n'est pas possible d'entrer dans le détail du jeu complexe des **responsabilités, qui doivent être définies** dans chaque structure, mais il est important que chaque acteur soit informé et conscient de sa mission.

Nécessité d'établir et d'officialiser les missions et les responsabilités ou co-responsa-

bilités de chaque personne à chaque niveau de la chaîne et pour chaque type d'actions :

- **Conception,**
- **Exploitation (utilisation, entretien, surveillance)**

DÉMARCHE QUALITÉ EN CONCEPTION ET MISE EN PLACE

- **Analyser et maîtriser les risques**
- **Elaboration d'un cahier des charges** - caractéristiques de la ressource

- objectifs recherchés en terme de :
 - qualité des eaux
 - performance technique
 - système de suivi intégré et alarmes
 - conditions de maintenance et d'entretien
 - bruit - encombrement - risque d'inondation
 - conditions d'évacuation des rejets
- **Achat** : appel d'offres et jugement d'appel d'offres par un jury (médecin, pharmacien, ingénieur biomédical...)
- **Réalisation et vérification de l'installation** : contrôle analytique de réception

ANALYSE ET MAÎTRISE DES RISQUES POUR LA CONCEPTION

POINTS DE REFLEXION	ANALYSE DU RISQUE	ACTIONS PRÉVENTIVES
Ressources	<ul style="list-style-type: none"> • Physique : - Manque d'eau sur Réseau Public - Complexité du réseau interne - Manque d'eau sur Réseau Interne • Chimique : - Maîtrise de la qualité des eaux brutes en connaissant les types de ressource et traitement de l'usine d'eau potable (Chloramines,...) • Bactériologique : - Eau non potable 	<ul style="list-style-type: none"> • Relation DDASS/Usine eau potable • Analyse et piquage au plus près du réseau public • Analyse et piquage au plus près du réseau public • Relation DDASS/Usine eau potable • Relation DDASS/Usine eau potable
Local	<ul style="list-style-type: none"> • Physique : - Inondation par casse/déconnection du traitement d'eau - Développement de moisissures (manque ventilation) - Bruit 	<ul style="list-style-type: none"> • Faciliter l'évacuation. Surélévation des appareils • Ventiler le local • Isoler les murs du local
Traitement d'eau	<ul style="list-style-type: none"> • Physique : - Inondation par casse/déconnection - Défaillance des appareils - Encombrement - Colmatage des filtres • Chimique : - Non-obtention de la qualité 	<ul style="list-style-type: none"> • Matériau de bonne qualité et soudure de bonne qualité • Système de suivi intégré avec alarmes • Alarmes reportées en salle de dialyse • Prévoir l'implantation physique du traitement d'eau • Dimensionnement de la filtration adaptée au débit performance technique • Gestion des éléments du traitement d'eau : conditions d'entretien et de surveillance • Matériau de qualité alimentaire
Prétraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Bactériologique : - Développement de germes 	<ul style="list-style-type: none"> • Conception simple, maintenance et désinfection régulière
Osmoseur	<ul style="list-style-type: none"> • Bactériologique : - Développement de germes 	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage/désinfection régulier des modules d'osmose
Boucle de distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Bactériologique : - Développement de germes 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de bras morts, le plus linéaire possible • Vannes sans rétention d'eau (Dead Zone) sur la boucle • Soudure lisse sans zone de rétention • Vitesse dans la boucle supérieure à 1 m/seconde • Désinfection régulière
Liaison boucle/générateur	<ul style="list-style-type: none"> • Bactériologique : - Développement de germes 	<ul style="list-style-type: none"> • Conception de désinfection intégrale
Formation du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Physique : - Accessibilité 	<ul style="list-style-type: none"> • Hauteur des filtres • Vannes de prélèvements accessibles pour les contrôles

DÉMARCHE QUALITÉ EN EXPLOITATION

- Analyser et maîtriser les risques
- Rôles infirmier et Technicien - Formation du personnel - Exemple de documents
- Contrôle analytique d'exploitation

ANALYSE ET MAÎTRISE DES RISQUES POUR L'EXPLOITATION			
POINTS DE REFLEXION	ANALYSE DU RISQUE	Documents d'UTILISATION et d'ENTRETIEN	SURVEILLANCE in situ Analytique et Technique
Ressources	• Chimique : - Maîtrise de la qualité des eaux brutes (Chloramines, nitrates, pesticides, matières organiques)		• Contrôle Analytique : suivi des analyses physico-chimiques des DDASS et contact usines
	• Bactériologiques : - Contamination bactériologique		• Contrôle Analytique : suivi des analyses bactériologiques des DDASS et contact usines
Local	• Physique : - Salissures	Entretien par un service de nettoyage	Audit
Formation du personnel	• Physique : - Compréhension documentaire	Documents de formation sur le traitement d'eau	Audit sur la formation
Filtration	• Physique : - Colmatage des filtres de préfiltration du prétraitement	Changement des filtres	• Carnet de bord : suivi des pressions et des différentiels, date et nombre de filtres changés
Adoucisseur	- Fuite de calcium de l'adoucisseur	Régénération par de la saumure des adoucisseurs Maintenance des adoucisseurs	• Contrôle par testomat en continu • Carnet de bord : suivi des quantités de sels, test eau adoucie
Charbon Actif	- Encrassement des colonnes de charbon actif et protection des chloramines	Détassage par contre-courant Maintenance du charbon actif	• Feuilles d'enregistrement : test sur les chloramines et pour CA changés
Osmoseur	- Encrassement des modules d'osmose - Variation de pression	Nettoyage/Désinfection des modules Maintenance des osmoseurs Gestion des alarmes de l'osmoseur	• Carnet de bord : suivi des paramètres de l'osmoseur (débit, volume, température, pression) et test de validation du rinçage
Osmoseur	• Chimique : - conductivité élevée	Maintenance des appareils de mesure	• Carnet de bord : suivi des conductivités • Contrôle Analytique
	- date de péremption des désinfectants et des tests	Fiche technique - Etude sur désinfectant	• Gestion des stocks et dates de péremption
Prétraitement	• Bactériologique : - Développement de germes	Désinfection chimique et changement de certains filtres	• Carnet de bord : date désinfections notées et tests • Contrôle analytique
Osmoseur	- Développement de germes et présence d'endotoxines	Nettoyage/Désinfection des modules	• Carnet de bord : date désinfections notées et tests • Contrôle analytique
Boucle de distribution	- Développement de germes et présence d'endotoxines	Désinfection chaleur automatique et/ou Désinfection chimique	• Carnet de bord : date désinfections notées et tests • Contrôle analytique , analyse par Microscopie Electronique
	- Développement de germes et présence d'endotoxines sur les filtres	Changement des filtres	• Carnet de bord : suivi des pressions et différentiels, date et nombre de filtres changés notés
Liaison boucle/générateur	- Développement de germes	Désinfection chaleur automatique intégrale et/ou chimique Changement de liaison boucle/générateur	• Carnet de bord : date de changement noté et désinfection • Contrôle analytique : analyse par Microscopie Electronique

RÔLES INFIRMIER ET TECHNICIEN DANS LA DÉMARCHE QUALITÉ

INFIRMIER

- **Utilisation du traitement d'eau**
 - Procédures de conduite à tenir en cas de problèmes (ex : Utilisation du secours eau adoucie)
 - Gestion des alarmes de l'osmoseur
 - Gestion du stock de consommables
- **Entretien préventif**
 - Nettoyage/Désinfection des modules d'osmose
 - Désinfection automatique de la boucle de distribution

Surveillance in situ

- Contrôle de l'eau avant chaque séance
- Relever les paramètres
- Tenue du carnet de bord

TECHNICIEN

- **Entretien préventif suivant un programme de contrôle technique** :
 - 1 - **Action automatisée en Centre** :
 - Régénération des adoucisseurs et Détassage des charbons actifs
1 fois/jour
 - 2 - **Actions non-automatisées en Centre** :
 - **Désinfection**
prétraitement et suivi de la filtration
1 fois/mois
 - **Maintenance du matériel**
des résines d'adoucisseurs -1 fois/3 ans
du charbon actif en colonne -1 fois/2 ans

des modules d'osmose - 1 fois/7 ans
des osmoseurs - 1 fois/1 an

- **Surveillance technique en Centre** :
 - Suivi du carnet de bord - 1 fois/mois
 - Bilan des interventions - 1 fois/6 mois
- **Entretien curatif** : Dépannages

FORMATION DU PERSONNEL

RÉDACTION DE DOCUMENTS SIMPLES ET REPRODUCTIBLES

- un exemple pour le personnel infirmier

Surveillance in situ

Documents d'application : "Contrôle de l'eau avant chaque séance"

⇒ "Effectuer le test Eau Adoucie"

Documents d'application pages suivantes

Contrôles de l'eau avant chaque séance

Référence du document : P03 S91 DA003

Version n° 01 du 07/12/98

Service ou structure de soins émetteur : cohérence du traitement de l'eau

Service ou structure de soins concerné : CAL Vannes

Page : 1/2

Documents associés :

↳ Procédure :

Surveillance in situ

↳ Documents d'application inférieurs :

EFFECTUER LE TEST EAU ADOUCIE : P03 S91 DA004

TEST CHLORE TOTAL : P03 S91 DA005

TEST CHLORE LIBRE : P03 S91 DA006

Document diffusé à :

Infirmières du CAL de Vannes

Rédacteur	Validateur
Date : Nom :M. LE MASLE Fonction : cohérence traitement de l'eau Visa :	Date : Nom :M. LE MASLE Fonction : cohérence traitement de l'eau Visa :

Annexe de la procédure P11 S8e PR06 version n°0.0 du 07/12/98

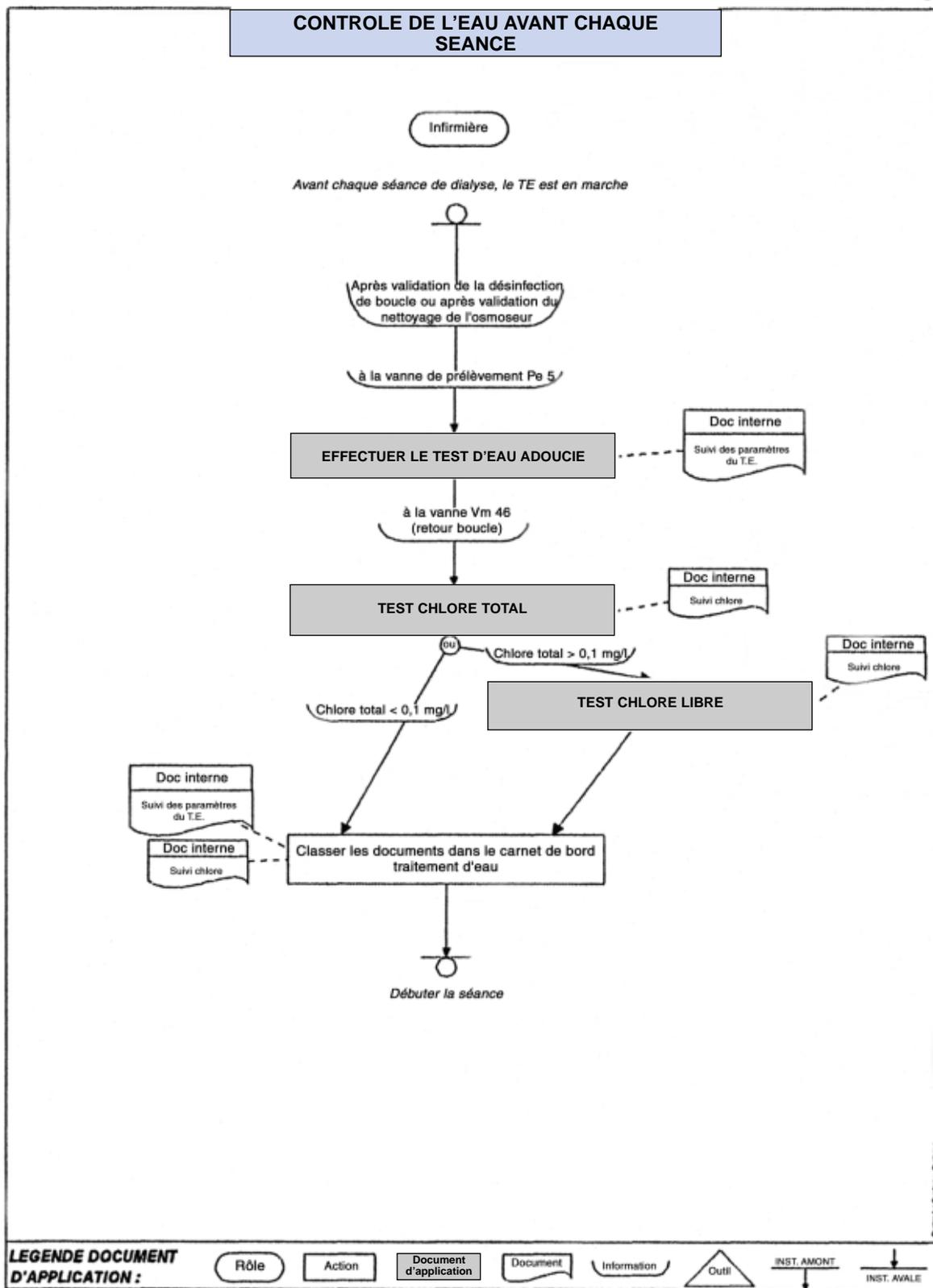
Contrôles de l'eau avant chaque séance

Référence du document : P03 S91 DA003

Version n° 01 du 07/12/98

Service ou structure de soins émetteur : cohérence du traitement de l'eau

Service ou structure de soins concerné : CAL Vannes



Effectuer le test eau adoucie

Référence du document : P03 S91 DA004

Version n° 01 du 07/12/98

Service ou structure de soins émetteur : cohérence du traitement de l'eau

Service ou structure de soins concerné : CAL Vannes

Page : 1/2

- **Documents associés :**

- ↳ **Procédure :**

Surveillance in situ

- ↳ **Document d'application supérieur :**

CONTROLES DE L'EAU AVANT CHAQUE SEANCE : P03 S91 DA003

- **Document diffusé à :**

- ↳ Infirmières du CAL de Vannes

Rédacteur	Validateur
Date : Nom :M. LE MASLE Fonction : cohérence traitement de l'eau Visa :	Date : Nom :M. LE MASLE Fonction : cohérence traitement de l'eau Visa :

Annexe de la procédure P11 S8e PR06 version n°0.0 du 07/12/98

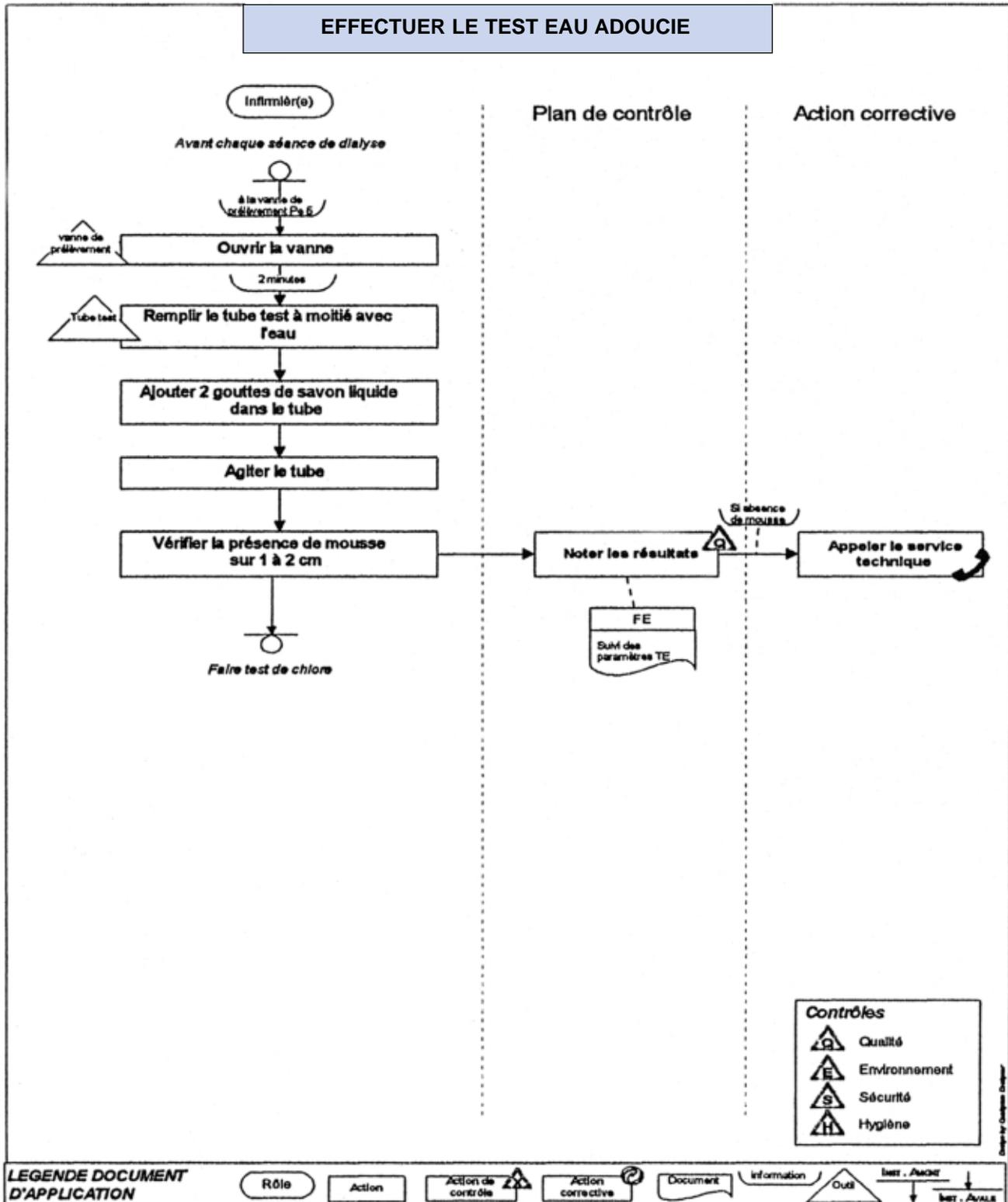
Effectuer le test eau adoucie

Référence du document : P03 S91 DA004

Version n° 01 du 07/12/98

Service ou structure de soins émetteur : cohérence du traitement de l'eau

Service ou structure de soins concerné : CAL Vannes



CONTRÔLE ANALYTIQUE PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Pour les limites, La Pharmacopée Européenne utilise les termes :

“peuvent, suggérés”

⇒ Texte peu précis sur les niveaux réels de contraintes qui doivent être retenus pour l'organisation des programmes analytiques et l'interprétation des résultats d'analyses.

Un débat sur le niveau de contrainte est à développer dans l'avenir.

PRINCIPE DE CONTRÔLE ANALYTIQUE DE RÉCEPTION D'UNE INSTALLATION SELON LE GUIDE

Programme de vérification défini par écrit, tenant compte :

- des spécificités de la ressource
- de l'expérience concernant les appareillages pour un même type de ressource
- < 200 séances / an

Autant de fois que nécessaire : paramètres significatifs, choisis dans le programme, jusqu'à validation.

- > 200 séances / an

Autant de fois que nécessaire : paramètres significatifs, choisis dans le programme, jusqu'à validation.

Une fois au départ : ensemble des “limites” suggérées par la Pharmacopée Européenne.

PRINCIPE MINIMAL DE CONTRÔLE ANALYTIQUE DE ROUTINE SELON LE GUIDE

ANALYSES SUR L'EAU DISTRIBUÉE	Fréquence selon nombre de séances/an pour 1 installation		
	< 200	200 à 1000	> 1000
Conductivité, Dureté/Ca ²⁺ , Nitrates, Matières organiques, Aluminium, Bactériologie, Endotoxines	1 fois/an	2 fois/an	4 fois/an
Ensemble des “limites suggérées” par la Pharmacopée	-	-	1 fois/ans
Paramètres complémentaires : - selon ressource, - selon fluctuations saisonnières	A déterminer si besoin		

EXEMPLE DE CONTRÔLE ANALYTIQUE

Type Eau Analyses	CONTRÔLE ANALYTIQUE EN CENTRE « ECHO »				
	Exemple pour Centre : Nombre de séances > 1 000 / an				
	Minimum du guide	Prétraitement	Boucle de distribution		
Sur eau osmosée	Eau Adoucie	Eau osmosée départ boucle avant filtre 0,2 µ	Eau osmosée départ boucle après filtre 0,2 µ	Eau osmosée retour boucle	
Chimie : • pH • Conductivité • Turbidité • Oxydabilité • Ammoniaque • Nitrates • Nitrites • Nitrates • Chlorures • Fer • Chlore Total • Dureté totale	4 fois / An	12 fois / An	12 fois / An	/	/
Ensemble des « limites suggérées » par la Pharmacopée	1 fois / An	/	/	/	/
Bactériologie : • Micro-organismes viables à 32°C 120 H • Endotoxines	4 fois / An	12 fois / An	12 fois / An	12 fois / An	12 fois / An
Paramètres supplémentaires : • Microscopie Electronique • Chloramines	Selon ressources		1 fois / 6 mois Sur la boucle de distribution Sur la liaison boucle de distribution/ générateur A chaque séance		

TABLEAU DE LA NORME PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

CHIMIE	SEUIL
Acidité ou Alcalinité	Qualitatif
Substances Oxydables	Quantitatif
Chlore total disponible	<0,1 ppm
Chlorures	<50 ppm
Fluorures	<0,2 ppm
Nitrates	<2 ppm
Sulfates	<50 ppm
Aluminium	<0,010 ppm
Ammonium	<0,2 ppm
Calcium	<2 ppm
Magnésium	<2 ppm
Mercuré	<0,001 ppm
Métaux lourds Totaux	<0,1 ppm
• Argent	
• Plomb	
• Arsenic	
• Etain	
• Antimoine	
• Bismuth	
• Cuivre	
Potassium	<2 ppm
Sodium	<50 ppm
Zinc	<0,1 ppm
BACTERIOLOGIE	
Contamination Microbienne	<100 germes/ml
Endotoxines Bactériennes	<0,25 UI/ml

CONTRÔLE DU PHARMACIEN SELON LE GUIDE

Il doit vérifier que :

- ⇒ La qualité de l'eau est conforme aux réglementations en vigueur et aux spécificités médicales éventuelles
- ⇒ Les règles techniques et protocoles sont respectés

Notamment :

- vérifier la qualité des produits utilisés
- visiter, en établissement sanitaire, l'installation et prendre connaissance du carnet de bord
- interpréter les résultats analytiques
- apprécier les dérives survenues dans l'exploitation, l'entretien et la formation
- vérifier périodiquement la qualité des ressources
- s'assurer des performances des méthodes d'analyse
- auditer les sous-traitants

RESPONSABILITÉ DU MÉDECIN SELON LE GUIDE

EN CAS DE :

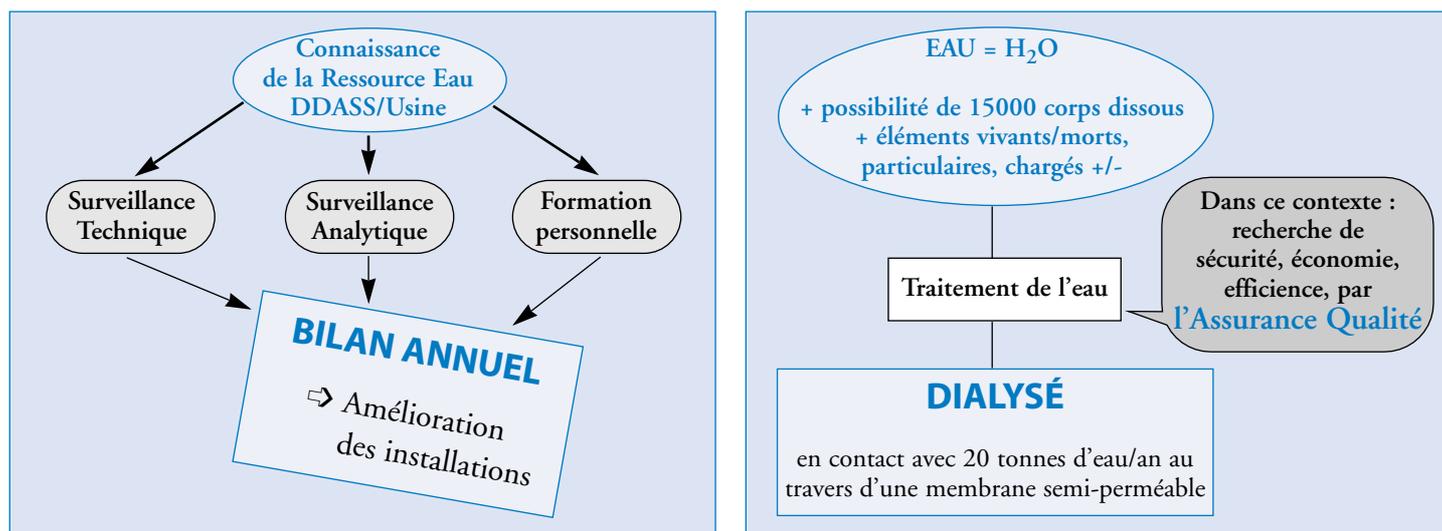
- Manifestations cliniques
- Pollution accidentelle des ressources
- Dépassement des limites établies dans le protocole de contrôle

Une analyse de risques et un bilan complet doivent être effectués en concertation avec tous les acteurs.

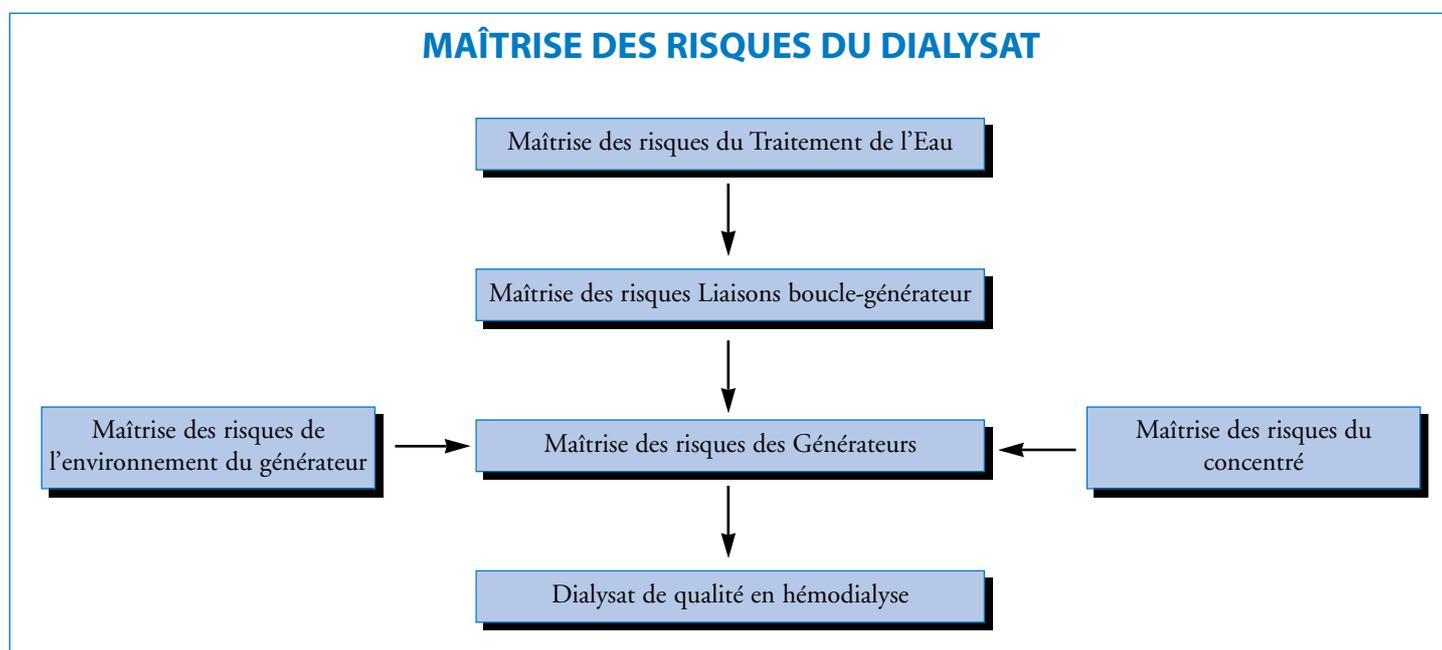
La décision finale de poursuivre les dialyses est de caractère médical.

CONCLUSION

ÉVALUATION



MAÎTRISE DES RISQUES DU DIALYSAT



DANS L'ÉTABLISSEMENT

