



# Démarche d'Assurance Qualité en Hémodialyse

L. MATTEI, Cadre Infirmier Supérieur - A. LEGROS, Cadre Infirmier Hygiéniste - L. VERGELY, Pharmacien - T. PETITCLERC, Néphrologue - A. THUILLIER, Pharmacien-Chef - G. DERAY, Néphrologue - A. POINTEREAU-BELLANGER, Pharmacien - Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière - 75 - PARIS

Un déménagement provisoire pour travaux de rénovation et de mise en conformité incendie a entraîné la mise en service d'une nouvelle centrale de production d'eau pour hémodialyse pour le service de néphrologie en 1999.

L'installation de néphrologie assure le fonctionnement de 8 postes et permet d'effectuer environ 22 séances/jour.

La maîtrise de la qualité physicochimique et bactériologique de l'eau pour hémodialyse fait partie des exigences hospitalières. La sécurité de la distribution d'eau pour hémodialyse fait partie des "100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales" (Recommandation n° 50) et elle est sous la responsabilité du pharmacien.

Cette qualité doit être conforme aux normes de la Pharmacopée Européenne, III<sup>e</sup> Édition, afin d'assurer la sécurité des patients dialysés.

L'eau pour hémodialyse étant produite et utilisée en continu, les contrôles sont effectués a posteriori. Ainsi, la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité pour la production, le suivi et l'utilisation de l'eau pour hémodialyse est capitale.

## MÉTHODE

Un groupe projet multidisciplinaire a été constitué associant des membres de la Direction des Travaux, des Services Techniques et Biomédical, du service d'Hémodialyse et du service de Pharmacie.

Ce groupe a tout d'abord validé le cahier des charges pour la location de la nouvelle centrale de production d'eau.

L'installation retenue a les caractéristiques suivantes :

- Prétraitement par une succession de filtrations, adoucissements puis déchloration sur charbon actif.
- Production d'eau pour hémodialyse par simple osmose et distribution par une boucle en PVC sans cuve de stockage.

La désinfection de cette installation est exclusivement chimique.

Des vannes de prélèvement ont été prévues à chaque étape du traitement depuis l'eau brute (PE1), en passant par l'eau adoucie (PE2) et adoucie filtrée (PE3) et jusqu'à l'eau pour hémodialyse en départ de boucle (PE4) et retour de boucle (PE5).

- La qualification de l'installation a ensuite été faite lors de la mise en service, suivie d'une contre-qualification périodique de la façon suivante :

- lecture quotidienne par le personnel des paramètres (pression, conductivité, débits...) affichés par les automates pilotant l'installation,
- prélèvements d'eaux aux niveaux PE2 à PE5 afin d'analyser périodiquement (toutes les 6 semaines), la qualité physicochimique et bactériologique de ces eaux.

Le détail des analyses est présenté dans le tableau n°1 ci-dessous.

Les procédures et les différents modes opératoires ont été rédigés en collaboration avec le personnel infirmier, les pharmaciens et le personnel médical.

Elles portent sur :

- la surveillance de la production de l'eau,
- le contrôle de l'eau de production,
- la désinfection du circuit et des générateurs,
- la conduite à tenir en cas de non conformité sur la production d'eau,
- la conduite à tenir en cas d'alarme sur le système de production d'eau,
- le protocole de désinfection hebdomadaire du circuit de production de l'eau,
- les protocoles de désinfection chimique des générateurs entre chaque séance,
- la conduite à tenir pour le changement des filtres de protection des capteurs de pression.

L'ensemble de ces procédures constitue aujourd'hui un manuel d'Assurance-Qualité évolutif.

L'ensemble des utilisateurs a été formé sur site avant la mise en service par la société retenue.

## RÉSULTATS

**1 - Concernant le pré-traitement** en l'absence de normes de qualité d'eau à ce niveau, les résultats ont été analysés en terme de suivi dans le temps et non en terme de conformité.

Tableau n°1 : Programme des analyses d'eau depuis la mise en service de l'installation

	PE2	PE3	PE4	PE5
Rythme	Toutes les 6 semaines			
Analyse physicochimique	Conductivité Métaux lourds Calcium Magnésium	Conductivité Métaux lourds Calcium Magnésium	Conductivité + paramètres physicochimiques Pharmacopée	Conductivité + paramètres physicochimiques Pharmacopée
Analyse bactériologique	Dénombrement de germes	Dénombrement de germes	Dénombrement de germes et recherche d'endotoxines	Dénombrement de germes et recherches d'endotoxines
Référentiel pour analyse de conformité	Absence de normes de conformité		Seuils de la monographie "Eau pour dilution des solutés concentrés d'eau pour hémodialyse" Pharmacopée Européenne III <sup>e</sup> Édition	

Les analyses seront réalisées par la Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris.  
Les prélèvements sont réalisés par le pharmacien.

Nous constatons que la qualité bactériologique de l'eau du prétraitement est fluctuante, ce qui est probablement corrélé aux variations saisonnières des nappes phréatiques.

## 2 - Concernant l'eau pour hémodialyse :

Les résultats sont très satisfaisants au niveau du dénombrement de germes et des endotoxines hormis une contamination survenue à P4 dans les 1<sup>ers</sup> mois de l'installation. L'analyse des causes de cet incident a conclu à une contamination lors du prélèvement.

## DISCUSSION CONCLUSION

Aujourd'hui le manuel d'Assurance Qualité a été rédigé. Il a été validé par le CLIN après sa soumission à la Direction des Soins, Direction des Travaux et Pharmaciens.

Une fiche de traçabilité de l'utilisation des générateurs est effective.

Elle porte sur l'acte d'hémodialyse, le mode de désinfection du générateur utilisé, le contrôle d'absence de résidu de désinfectant et l'absence de reflux sanguins au niveau des filtres de protection des capteurs de pression (lettre circulaire n°993315 du 19 mars 1999).

Un bilan à un an du suivi de la qualité de l'eau nous a conduit à réajuster le rythme

et la nature des contrôles de l'eau avec comme objectif, d'alléger les analyses physicochimiques et de renforcer les analyses bactériologiques et la recherche d'endotoxines, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

L'ensemble des actions de suivi et de maintenance préventives mises en place, pour maîtriser la qualité de l'eau pour hémodialyse ont un coût.

Lors du bilan à 1 an de fonctionnement, celui-ci a pu être estimé à 80.000 F (hors coûts en personnel et incidents impliquant des actions curatives).

D'autre part, des évolutions sont prévues afin d'optimiser la maîtrise de l'ensemble des étapes du circuit de production et distribution de l'eau :

- La conception actuelle de l'installation ne permet pas la désinfection de l'ensemble de la boucle en situation de branchement des générateurs. Cette option fait partie du cahier des charges pour l'acquisition d'une nouvelle installation.
- Il n'existe pas à l'heure actuelle de prélèvements au niveau des dialysats. Malgré l'absence de normes, ceux-ci vont prochainement être mis en place et inclure un suivi bactériologique et physicochimique.

La plus grande réussite de cette démarche a été l'adhésion et la responsabilisation des équipes impliquées.

Elle a créé une dynamique de réflexion et de formalisation des pratiques dans l'attente d'un cadre réglementaire plus précis.

PE2		PE3		PE4		PE5	
1 <sup>ère</sup> année de mise en service	Evolution	1 <sup>ère</sup> année de mise en service	Evolution	1 <sup>ère</sup> année de mise en service	Evolution	1 <sup>ère</sup> année de mise en service	Evolution
<b>ANALYSES PHYSICOCHIMIQUES (P)</b>							
Toutes les 6 semaines Allégée	Tous les 3 mois Allégée	Toutes les 6 semaines Allégée	Tous les 3 mois Allégée	Toutes les 6 semaines Complète (Pharmacopée)	Tous les 3 mois Allégée et 1 fois/an Complète	Toutes les 6 semaines Complète	/
<b>ANALYSES BACTÉRIOLOGIQUES (B)</b>							
Toutes les 6 semaines Dénom- brement	Tous les 3 mois Dénom- brement	Toutes les 6 semaines Dénom- brement	Tous les 3 mois Dénom- brement	Toutes les 6 semaines Dénom- brement et endotoxines	Toutes les 4 semaines Dénom- brement et endotoxines	Toutes les 6 semaines Dénom- brement et endotoxines	Toutes les 4 semaines Dénom- brement et endotoxines
<b>COÛTS ANNUELS ESTIMÉS</b>							
1980 F (B) 2907 F (P) TOTAL 4887 F	880 F (B) 1292 F (P) TOTAL 2172 F	1980 F (B) 2907 F (P) TOTAL 4887 F	880 F (B) 1292 F (P) TOTAL 2172 F	9990 F (B) 14022 F (P) TOTAL 24012 F	13320 F (B) 2527 F (P) TOTAL 15892 F	9990 F (B) 14022 F (P) TOTAL 24012 F	13320 F (B) / TOTAL 13320 F