

# Qualité bactériologique de l'eau en hémodialyse

Dr BARON, Néphrologue - Hôpital de NIORT

## HISTORIQUE DE LA SITUATION DE NIORT

- Le 9 juin 1997 : changement de structure
- Chaîne de production, traitement et distribution à l'identique :
  - 2 circuits indépendants
  - 2 piquages par circuit et par poste
- En août et septembre 1997 : pics fébriles
- Contamination bactériologique de l'eau > 10<sup>3</sup> UFC/ml

## DÉFINITIONS ANAES

### Assurance qualité

“Ensemble des actions préétablies et systématiques pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité”.

### Démarche qualité

“Ensemble des actions que mène l'entreprise pour développer la satisfaction de ses clients”.

### En d'autres termes, cela revient :

- à prévoir et à écrire tout ce que l'on va faire
- à faire tout ce qui a été prévu
- à vérifier que tout ce qui a été fait est conforme
- à corriger les écarts éventuels

## APPLIQUÉES À L'EAU POUR HÉMODIALYSE

### L'assurance qualité

Ensemble des actions mises en place pour garantir à chaque instant la qualité bactériologique de l'eau produite qui doit répondre au degré

de pureté souhaité.

### La démarche qualité

Ensemble des actions que les différents acteurs concernés par le traitement de l'eau mettent en place pour améliorer de façon permanente la qualité de l'eau pour une meilleure sécurité du patient.

## OBJECTIF

Produire et distribuer en permanence une eau offrant les garanties voulues de qualité bactériologique et de sécurité au patient.

### ⇒ Doit prévenir :

- *Toutes réactions aigües pyrogènes* liées à la présence de micro-organismes ou leurs résidus
- *Toutes réactions chroniques (hémocompatibilité)* liées à la présence de fragments ou de composants bactériens
  - amyloïdose articulaire
  - syndrome du canal carpien
  - perte musculaire
  - déficits immunologiques

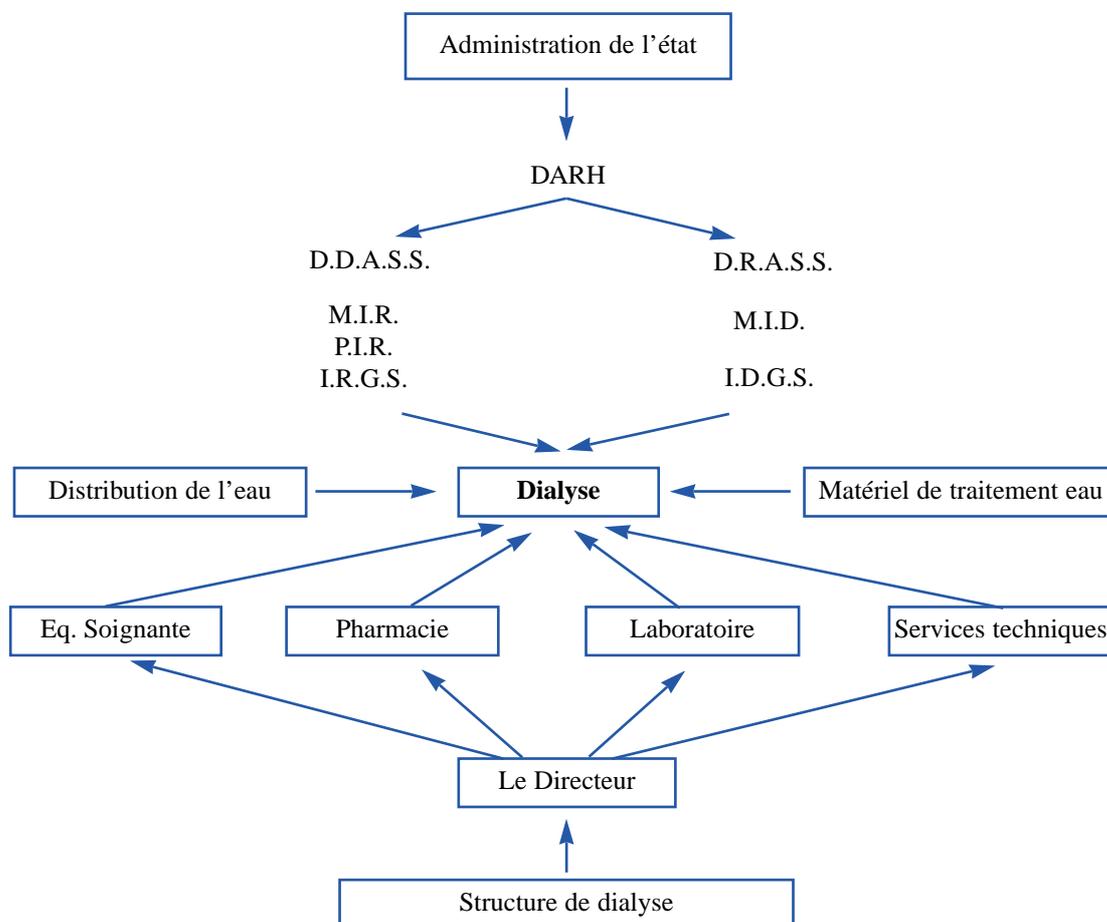
## CONTRAINTES

- Humaines
- Démarche qualité
- Méthodologie
- Financières

### 3 questions :

- 1° Quel principe - fondement ou référence de la démarche qualité ?
- 2° Qu'avons-nous fait ?  
Comment cherchons-nous à progresser sur... ?
- 3° Quelles perspectives de développement ?

## CONTRAINTES HUMAINES : PRINCIPAUX ACTEURS



## LE DIALYSÉ

### Principe :

Place centrale du patient

### Réponse :

Le 11 décembre 1997. Lettre d'information aux hémodialysés

### Perspective pour l'avenir :

Quelle information - formation ?  
En cas de plaintes ou commentaires enregistrés - vérifiés - réponse - explications.

## GRUPE PLURIDISCIPLINAIRE

### Principe :

Implication des professionnels

### Réponse :

Le 25 septembre 1997 : mise en place d'un groupe pluridisciplinaire

Le 11 juin 1998 : officialisation du "groupe de suivi"

### 1. Composition : 17 personnes

Service Hémodialyse	Service d'hygiène	Pharmacie
4 Médecins 1 Cadre infirmier 1 IDE	1 Médecin 1 IDE	1 Pharmacien
Direction des soins Infirmiers	CLIN	
1 IG	1 médecin	
Services Techniques		Société d'installation
1 Ingénieur en Chef 1 Adjoint technique 1 Contremaître Principal		2 Représentants
	D.D.A.S.S.	
	Mr Le Directeur	

### 2. Missions : 21 réunions

Mise en conformité de l'eau au regard de la Pharmacopée

- Surveillance des résultats bactériologiques
- Définir le rythme des désinfections
- Recherche des causes de recontaminations
- Mise en place d'actions correctives
- Evaluation des résultats

### 3. Résultats

Globalement satisfaisants

#### Perspectives pour l'avenir :

- *Redéfinir les objectifs du groupe*
  - améliorer la qualité bactériologique de l'eau
  - assurer le suivi des contrôles
  - faire le point sur les procédures
  - mettre à jour les protocoles
- *Identifier les missions de chacun*

Rôle de l'IDE

  - Surveillance du patient
  - Mise en route après vérification
  - Surveillance de l'installation
    - \* gestion des alarmes
    - \* prélèvements
  - Identifier les dysfonctionnements et leurs causes potentielles
  - Tenue du cahier de contrôle
  - Diffuse l'information et fait remonter les remarques
- *Instance d'analyse, d'auto-évaluation et de propositions.*

## EXIGENCES DE LA DÉMARCHÉ QUALITÉ

### 1. Définition et choix du degré de pureté de l'eau

#### Principe :

Références

- *Approche "minimaliste"*

Normes exigées par la législation

  - Pharmacopée Européenne
  - IOS

→ < 10<sup>2</sup> UFC/ml

→ teneur endotoxinique (LAL)

< 0.25 UI/ml
- *Approche "maximaliste"*

Eau "ultra-pure"

- < 100 UFC/litre
- teneur endotoxinique < 0.001 UI/ml

#### Réponse :

- Recontamination rapide des piquages 10<sup>3</sup>-10<sup>5</sup> UFC/ml
- Choix d'une définition "minimaliste"
  - Surveillance bactériologique "intensive"
  - Analyse des résultats
  - Décision de stérilisation

#### Perspective de développement :

- Méthodologie à mettre en conformité
- Mise au point de la recherche d'endotoxine
- Tendre vers une approche "maximaliste"

### 2. La chaîne de production, traitement et distribution, est-elle adaptée ?

#### Principe :

- Pas de chaîne idéale mais...
  - Procédés élémentaires
  - Règles techniques de bases minimales
  - Nombreux travaux et publications

#### Réponses :

- Recherche des causes de contamination
  - Stagnation de l'eau ⇒ circulation continue
  - Stérilisation insuffisante ⇒ intensification et modification
  - Existence d'un biofilm ? ⇒ recherche négative
  - Recontamination rapide ⇒ Prélèvement destructif d'un circuit
  - Intérêt de filtres antibact. ? ⇒ risque endotoxinique
  - Contamination des flexibles ⇒ stérilisation
  - Déconnexion fréquente générateurs ⇒ rigueur dans les horaires de branchement
  - Etc...

- Le 17 février 98 : expertise extérieure (DGS)

#### Objectifs :

Etablir un diagnostic de l'installation, proposer des mesures à court et long terme

#### Méthodologie rigoureuse

#### Mesures proposées :

- conditions de raccordement des générateurs
- protocole détaillé pour le remplacement des filtres
- suppression des bras morts
- désinfections périodiques, etc...

- Les 28-29 juillet 1998 : Visite des sites (Bordeaux Montpellier)

#### Solution aux "bras morts"

- Le 1<sup>er</sup> octobre 1998 :  
Mise en place d'un circuit provisoire

#### Perspectives de développement :

- Rendre définitif le circuit provisoire ; cahier des charges précis
  - Appels d'offres
  - Jugement des offres
  - Réalisation et vérification de l'installation
  - Mise en fonctionnement et maîtrise des processus

### 3. Maintenance technique

#### Principe :

Assurer dans le temps le degré de pureté de l'eau = système d'assurance qualité

#### Réponses :

- Modifications des modalités de stérilisation
  - ↑ Débit
  - ↑ Contact
- Décision des dates de stérilisation
- Procédures des interventions de maintenance
  - Changement de filtres
  - Remplacement des résines
  - Modification de la chaîne
- Procédures écrites de stérilisation des générateurs
- Validation du circuit provisoire

### **Perspectives de développement :**

- Nécessité de la poursuite du travail
- mise à jour des procédures d'entretien
- validation
- formation du personnel
- évaluations périodiques de leurs respect et pertinence.

### **4. Critères de surveillance et de contrôle**

#### **Principes :**

- Amélioration de la sécurité
- Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

#### **Réponses :**

- **Surveillance clinique** (cf. pics fébriles)  
Etude rétrospective sur 1997  
Etude prospective en 1998
- **Surveillance bactériologique**  
*contrôles analytiques soutenus*
  - rythme : journalier
  - sites : 6 points x 2
  - durée : octobre 1998*contrôles en semi-routine*
  - rythme : hebdomadaire
  - sites : 4 points
- **Surveillance et contrôle technique**

#### **Perspectives de développement :**

- **Vigilance clinique**
  - Relever les indicateurs d'incidents ou d'accidents
  - Conduire des évaluations de pratiques
  - Réévaluer les protocoles de soins
- **Surveillance bactériologique de routine**
- **Surveillance technique**

#### **Formaliser :**

- **Modalités de surveillance**
  - Définition d'un programme de surveillance
  - tenue d'un carnet de bord
  - paramètres de fonctionnement
  - interventions de maintenance
  - modifications
  - dates de vérification générale
- **Consignes aux intervenants**
- **Modalités de contrôle**
- **Programme de contrôle**

### **5. Suivi et traçabilité**

#### **Principe :**

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées

#### **Réponses :**

- Tableaux des résultats bactériologiques avec :
  - dates de stérilisation
  - modifications de la boucle
  - circulation continue
- Comptes-rendus des réunions
- Deux rapports d'étape :  
5 août 1998 et 18 mars 1999

#### **Perspectives de développement :**

- Tableau de bord
  - évènements
  - actions entreprises
  - évaluation
- Rapports annuels synthétiques par compétence

### **6. Protocole et procédures d'urgence**

#### **Principe :**

Gestion et prévention des risques

#### **Réponses :**

En cas de contamination : désinfection immédiate  
Protocole en cas de panne sur un osmoseur  
Information rapide en cas de dérives constatées

#### **Perspectives de développement :**

- Définition des procédures d'alerte
- Gestion en cas de survenue de difficultés avec description :
  - des modalités d'intervention
  - des mesures de sauvegarde
  - des précautions à prendre
- Dans quel cas
  - le Néphrologue doit être alerté ?
  - L'arrêt de l'installation organisé ?

## **DIFFICULTÉS MÉTHODOLOGIQUES**

### **Pas de standardisation !...**

#### **⇒ Bactériologique**

- Prélèvements

- volume
- sites ?
- flamber ? ou non ?
- eau pour dilution ? Dialysat ?

#### • **Mise en culture**

- technique
- milieu
- température 22° ? 37° ?

#### • **Lecture**

- 24 h ? 48 h ? 72 h ?

#### • **Interprétation**

- difficile
- pas de logique dans les résultats

### **⇒ Recherche d'endotoxine ⇒ technique difficile**

#### **⇒ Technique**

- Pas de chaîne de traitement de l'eau idéal
- Rythme des désinfections ? Nature ?

#### **⇒ Clinique**

- Relation entre réaction fébrile et problème bactériologique ou endotoxinique ?
- Comment évaluer les effets à long terme ?

## **CONCLUSION**

- **La production d'une eau de grande pureté est la condition indispensable de la sécurité du patient.**
- **Elle repose sur une démarche d'assurance-qualité rigoureuse.**
- **Nécessite l'implication de multiples acteurs.**
- **Rôle de l'IDE à chaque étape est capital.**