

Année : 2022

- RABAT -

N° : MS195/22

Mémoire de fin de spécialité

Spécialité : Pharmacie clinique et hospitalière

Cartographie du risque infectieux lié au circuit d'eau d'hémodialyse

Présenté par : Dr Safaa EL MARNISSI

Encadré par : Pr. Mina AIT EL CADI

Session : 2022

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سبحانك لا علم لنا إلا ما علمتنا
إنما أنت العليم الحكيم

سورة البقرة: الآية: 31

صَدَقَ اللَّهُ الْعَظِيمَ

Dédicace

A mes très chers parents

A qui je dois tout. Aucune expression ne peut refléter ce que je ressens pour vous. Pour moi, vous êtes et vous serez toujours un symbole d'honnêteté, de gentillesse, de serviabilité et de simplicité. Rien au monde ne pourrait compenser tout ce que vous avez fait pour moi. Mon amour et mon respect pour vous sont sans limite et dépassent toute description. Que ce travail puisse encore vous honorer et faire votre fierté. J'espère être à la hauteur de tous les espoirs que vous avez mis en moi.

Puisse Allah tout puissant vous accorder longue vie, santé, bonheur pour que notre vie soit illuminée pour toujours.

Remerciements

A mon maitre de stage : Pr. Mina Ait EL Cadi

Je vous remercie d'avoir partagé avec moi votre passion pour la recherche et l'encadrement. J'ai apprécié grandement votre soutien, votre engagement, et votre partage d'expérience tout au long de ma période d'affectation à l'Hôpital IBN Sina.

Veillez trouver dans ce travail, l'expression de mon respect, de ma gratitude et de ma sincère reconnaissance.

Au Professeur « Y. Bousliman » et au Professeur « R. ELJaoudi »

Nous avons eu l'honneur et le privilège d'apprécier la rigueur de votre enseignement et de bénéficier de votre encadrement constant et bienveillant, qui nous ont fournis les outils nécessaires à la réussite de nos études universitaires.

Sommaire :

Introduction générale :	1
Partie théorique : Généralités	2
1. Hémodialyse :.....	3
1.1. Définition et principe :	3
1.2. Eau d'hémodialyse :.....	5
1.2.1. Contexte réglementaire [12] :.....	6
1.2.2. Consommation de l'eau en hémodialyse [13,14] :.....	7
2. Risque infectieux en milieu hospitalier [17] :.....	10
2.1. Définition :	10
3. Gestion du risque en milieu Hospitalier :.....	13
3.1. Gestion du risque :.....	13
3.2. Les objectifs de L'AMDEC :	13
3.3. Mise en œuvre de la méthode AMDEC :.....	14
Partie pratique : Analyse du risque infectieux du circuit d'eau d'Hémodialyse.....	16
1. Introduction :.....	17
2. Matériel et méthode :.....	18
3. Résultats :	26
3.1. Modes de défaillance classe C1 :	32
3.2. Modes de défaillance classe C3 :	34
3.3. Mesures Correctives :.....	34
4. Discussion :	34

4.1. Conséquence de Modes de défaillance :	35
4.2. Actions correctives et préventives :	36
4.3. Avantages et limites de la méthode AMDEC :	38
5. Conclusion :	39
6. Résumé :	40
7. Références :	43

Liste des figures

Figure 1 : Schéma de principe d'un hémodialyseur (rein artificiel) [5].	3
Figure 2 : Schéma des mécanismes concourant au transfert et à l'extraction des solutés [7]....	4
Figure 3 : Schéma de production et de distribution d'eau de dialyse [8].....	5
Figure 4 : Services hospitaliers impliqués dans le suivi de la qualité de l'eau pour hémodialyse [11].	6
Figure 5 : Taux d'endotoxines retrouvés dans des fluides de dialyse et les réactions biologiques à ces taux [19].	11
Figure 6 : Diagramme d'Ishikawa.....	23
Figure 7 : Filtres changés après désinfection des raccords	32
Figure 8 : Deux pompes de la boucle de distribution.....	33
Figure 9 : Les cartouches de désinfection interne du générateur	33

Liste des Tableaux

Tableau I Concentration et effets toxiques de certains contaminants de l'eau pour hémodialyse [16].	9
Tableau II Exemple de tableau AMDEC [30].	15
Tableau III Grille de cotation des risques [37].	20
Tableau IV Matrice de décision [37].	24
Tableau V Niveau d'acceptabilité des risques [37].	25
Tableau VI Tableau d'analyse AMDEC.	27
Tableau VII Tableau AMDEC après mesure corrective pour le mode de défaillance classe C3.	34

Introduction générale :

L'eau est vitale pour l'organisme, mais en hémodialyse, cette eau doit répondre aux normes de conformité physico-chimiques et bactériologiques précédemment définies par la Pharmacopée Européenne qui, de par la législation, traite l'eau comme un médicament.

La nécessité de traiter l'eau du réseau public pour l'hémodialyse n'est apparue comme une priorité que dans les années 1970. Cependant, avec le développement rapide de la technologie, l'espérance de vie des patients dialysés s'est considérablement allongée et le phénomène d'accumulation à long terme de substances transportées par l'eau de ville est également apparu. Par conséquent, le traitement de l'eau pour l'hémodialyse est devenu une priorité majeure affectant la qualité de cette thérapie.

La qualité de l'eau constitue un élément essentiel de l'efficacité et de sécurité de l'hémodialyse en raison de l'importance des échanges entre ces solutés et le sang du malade à travers une membrane de dialyse de quelques microns d'épaisseur.

La qualité de l'eau peut réguler l'interaction du sang avec la membrane artificielle et contribuer dans une large mesure à la bio-incompatibilité en augmentant le risque de voir apparaître de nouvelles pathologies dites iatrogènes chez les patients hémodialysés, qui ne sont pas toujours directement liées à l'insuffisance rénale (maladies cardiovasculaires, cancers ...) dont le plus important est le risque infectieux.

Le dialysat s'est produit en continu et il entre en contact avec le sang du patient à travers la membrane de dialyse. Il est donc important de contrôler en permanence sa composition électrolytique et sa température pour repérer toute variation potentiellement dangereuse [1].

Partie théorique :
Généralités

1. Hémodialyse :

1.1. Définition et principe :

L'hémodialyse est une technique d'épuration extracorporelle du sang à travers une membrane semi-perméable. Elle nécessite d'avoir un abord sanguin. Le traitement par cette technique est réparti en 3 séances de 4 heures par semaine [2, 3, 4].

Le rein artificiel est composé de trois éléments :

- L'hémodialyseur dans lequel s'effectue l'échange.
- Le dialysat "solution électrolytique vectrice des échanges" et une circulation extracorporelle assurée par les lignes de sang.
- Le moniteur-générateur d'hémodialyse : la séance de dialyse est assurée par cet appareil de dialyse.

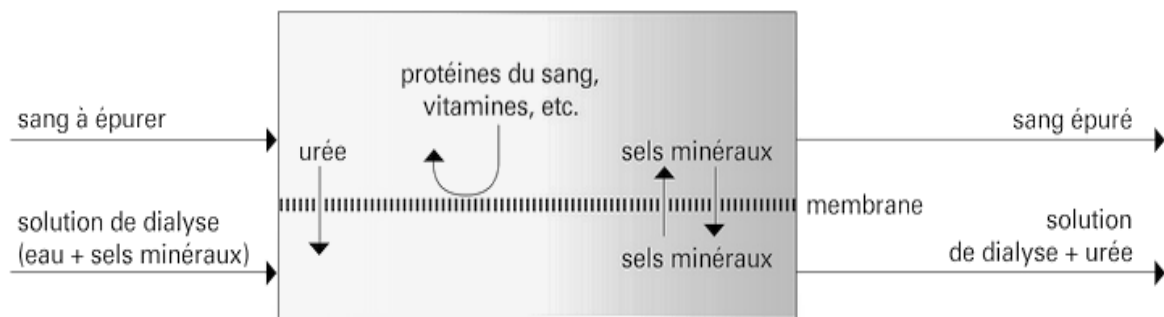


Figure 1 : Schéma de principe d'un hémodialyseur (rein artificiel) [5].

- Le dialyseur : La membrane semi-perméable à travers laquelle s'exécutent les échanges est une membrane permettant le passage de l'eau, des électrolytes et des solutés de poids moléculaire inférieur à celui de l'albumine, soit 69000 daltons, mais non celui des protéines et des éléments figurés du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes)[6]. L'épuration du sang à travers cette membrane est obtenue grâce à la circulation à contre-courant du sang d'un côté et du dialysat de l'autre côté de la membrane semi-perméable [1]. Le transfert des

solutés et de l'eau est assuré par deux mécanismes fondamentaux : la diffusion (ou conduction) et la convection (ou ultrafiltration), auxquels s'ajoutent un transfert par osmose. [6]

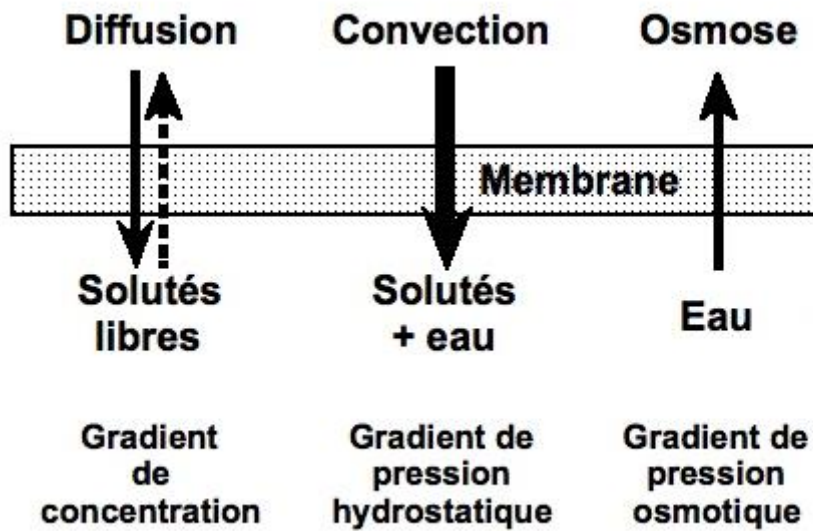


Figure 2 : Schéma des mécanismes concourant au transfert et à l'extraction des solutés [7]

- Le dialysat : le dialysat est fabriqué à partir d'une eau antérieurement traitée par un système de traitement d'eau comprenant une déminéralisation et généralement une double osmose inverse. Plusieurs filtres antibactériens sont insérés tout au long du circuit de traitement d'eau afin d'avoir une eau « ultrapure » définie selon la pharmacopée par l'absence de germes microbiens et un taux indétectable d'endotoxines.

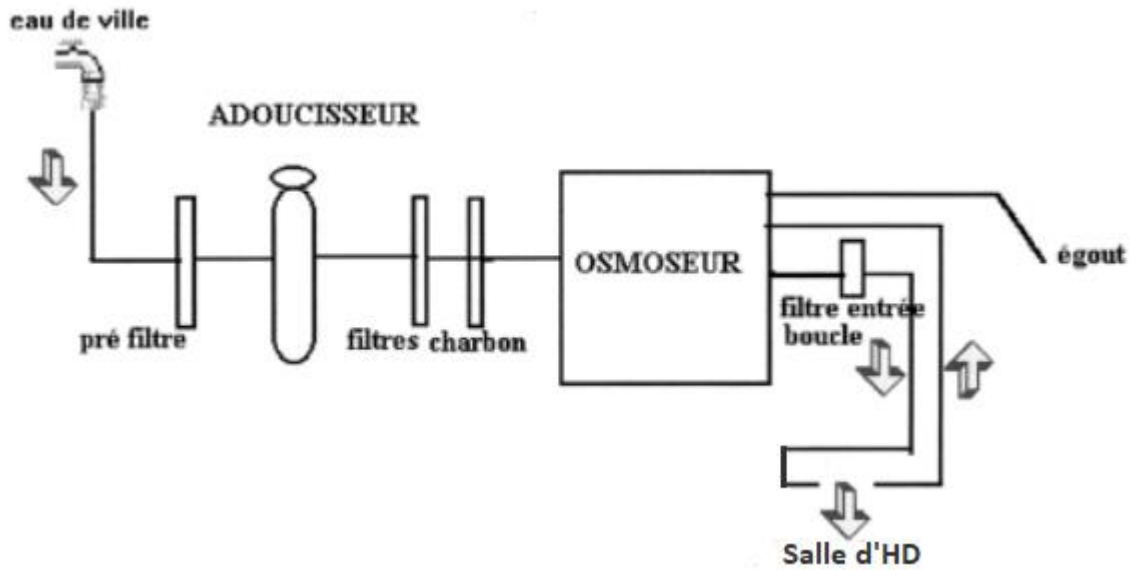


Figure 3 : Schéma de production et de distribution d'eau de dialyse [8]

- le générateur : Le générateur de dialysat permet après le mélange de l'eau ultra-pure à un « concentré » de dialysat selon une proportion de 1 volume de concentré pour 33 volumes d'eau [9].

1.2. Eau d'hémodialyse :

Il est obtenu à partir d'eau potable par distillation, par osmose inverse, par échange d'ions ou par tout autre procédé adapté.

Les conditions de préparation, de transfert et de conversion permettent de limiter le risque de contamination chimique et microbien ; l'eau pour hémodialyse est un élément fabriqué en continu à partir de l'eau du réseau public.

Sa qualité microbiologique n'est pas mesurable en continu. Elle doit être conforme à la pharmacopée. Cette dernière précise les tolérances de l'eau pour l'hémodialyse mais il n'existe pas de règle concernant sa fabrication [10].

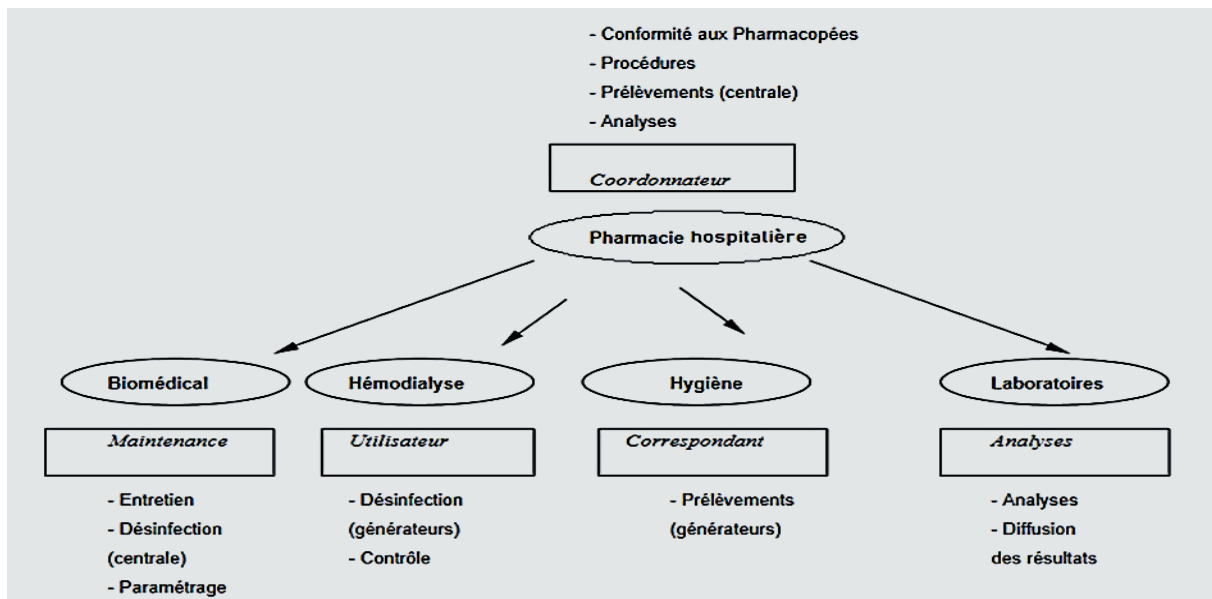


Figure 4 : Services hospitaliers impliqués dans le suivi de la qualité de l'eau pour hémodialyse [11].

1.2.1. Contexte réglementaire [12] :

- Référentiel national :

- La prise en charge de l'ALD 17 : Standards de l'eau utilisée pour la préparation du dialysat.
- Arrêté du ministre de la santé n° 808-02 du 25 Hija 1423 (27 février 2003) fixant les normes techniques des centres d'hémodialyse.
- Cadre de référence des centres d'hémodialyse du ministère de la santé publié en juin 2018 : Générateurs - Unités de traitement et de distribution d'eau - Dispositifs médicaux et Médicaments d'hémodialyse.

- Normes internationales :

- 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.
- Pharmacopée Française Xème édition de 1993 : monographie de l'eau pour hémodialyse.
- Pharmacopée Européenne IIIème édition de 1997 : monographie de l'eau pour hémodialyse.

1.2.2. Consommation de l'eau en hémodialyse [13,14] :

Les procédés utilisés, pour la production d'eau ultrapure à partir de l'eau du réseau public, rejettent 20 à 75% de l'eau du robinet aux égouts. Une séance d'hémodialyse de 4 heures consomme 120 litres d'eau ultrapure. La moyenne approximative de la consommation d'eau pour hémodialyse est mesurée en considérant un débit de dialysat à 500 ml/min soit 30 litres /heures. La quantité d'eau mise en contact avec le sang au cours d'une année est d'environ 18m³. En comparaison, un individu ingère 2 litres d'eau potable par jour soit environ 0.8m³ par an. De plus, la dialyse a été citée comme l'exemple type d'activité médicale polluante car la quantité des matériaux non recyclables, d'eau et d'énergie qui y est utilisée est énorme. Pour cela, un traitement adéquat d'eau et dans les normes reste une nécessité afin d'améliorer les aspects énergétiques et écologiques de cette technique et minimiser d'autres répercussions notamment le risque infectieux.

1.2.3- Traitement d'eau d'Hémodialyse :

- La première étape « prétraitement » :

a- Filtration : De la préfiltration (450 um) à la nanofiltration (0,1 um), plusieurs étapes en série assurent l'élimination des impuretés et des particules en suspension.

b- Adoucissement : *Un adoucisseur d'eau* est composé de :

- Deux bouteilles de résine qui fonctionneront l'une après l'autre
- Un grand compartiment pour le stockage du sel régénérant.

L'adoucisseur retient les ions de calcium et magnésium de l'eau et les échange contre les ions de sodium, grâce aux billes de résine contenues dans la bouteille.

Durant cette étape, l'eau chargée en calcium et de magnésium va être rejetée à l'égout. La retenue par les résines représente la capacité d'échange. Pour un adoucisseur, elle est en fonction de :

- La dureté de l'eau brute
- Le volume de résine dans l'adoucisseur
- La quantité de sel pour la régénération.

c-filtration 2 : Filtre au charbon actif: il permet l'élimination de différentes substances, surtout les composés chlorés. Placé en amont du système d'osmose inverse, le filtre à charbon enlève le chlore qui altère certaines membranes d'osmose.

- La deuxième étape « Traitement » :

a- osmose inverse : en appliquant une pression supérieure à la pression osmotique, le solvant est forcé d'aller de la solution la plus concentrée vers la moins concentrée à travers une membrane microporeuse. Elle permet d'éliminer tous les composants organiques et 99 % des ions résiduels dans le concentrat et fournit un perméat d'eau pure. Lorsqu'une seconde étape d'osmose est disposée en série, la chaîne de traitement arrive à la production d'eau ultrapure.

b- Filtration microbienne : filtre au niveau du Générateur de dialyse : La plupart des générateurs de dialyse comportent une ultime étape de filtration de l'eau osmosée ou du dialysat avant sa circulation dans l'hémodialyseur afin d'éliminer tous contaminants microbiologiques et endotoxines, tout en respectant la composition ionique du dialysat [15].

A la fin, il faut obtenir une eau exempte des contaminants à effet toxique, conforme aux normes de la pharmacopée européenne (**tableau I**).

Tableau I Concentration et effets toxiques de certains contaminants de l'eau pour hémodialyse [16].

Contaminant	Concentration maximale admise par la pharmacopée européenne (en mg/l)	Conséquence liée à un excès dans l'eau pour HD
Calcium	2	Nausée, vomissement, HTA, convulsion
Magnésium	2	Nausée, vomissement, HTA, convulsion
Sodium	50	Soif, HTA, OAP
Potassium	2	Troubles neuromusculaires et cardiaques
Fluor	0.2	Accumulation osseuse
Chlore Total	0.1	Anémie hémolytique, méthémoglobinémie
Phosphore	5	Diminution de l'élimination du phosphore en cours de dialyse
Nitrate	2	Méthémoglobinémie
Nitrite	0.005	Méthémoglobinémie
Ammonium	0.2	Développement microbien
Zinc	0.1	Nausée, vomissement, fièvre, anémie hémolytique
Aluminium	0.01	Ostéomalacie, encéphalopathie
Bactérie	Revivifiables : <100 m-o/ml Endotoxines : < 0.25 UI /ml	Choc septique : frisson, fièvre, hypotension, cyanose.

2. Risque infectieux en milieu hospitalier [17] :

2.1. Définition :

- Définition du risque infectieux : « causes potentielles liées à une contamination Microbiologique qui peuvent entraîner des conséquences infectieuses » [18]. Il s'agit des risques d'infections liés aux soins ou aux diagnostics. Ce risque se présente en particulier lorsque l'acte médical implique l'introduction d'un corps étranger à l'intérieur de l'organisme. Cette intrusion peut être propice à la contagion par une bactérie, un virus ou un microbe.

Ce risque est variable. En effet, plusieurs éléments doivent être réunis pour sa survenue :

- L'agent infectieux
- L'hôte
- L'environnement.

Ce risque se concrétise à travers un processus qui se déroule en trois temps successifs :

a. *La contamination :*

C'est la présence d'un petit nombre de micro-organismes et aucune manifestation clinique détectable. Il peut s'agir de bactéries, de virus, de champignons, de parasites ou d'agents infectieux non conventionnels (types prions). Ce micro-organisme entre en contact avec l'hôte et l'environnement peut favoriser la propagation d'agents infectieux.

b. *La colonisation :*

C'est l'existence d'un microbe, en grand nombre et sans aucune manifestation clinique détectable. C'est le phénomène de multiplication des facteurs infectieux en cause, et il se produit au stade initial de l'infection. Les hygiénistes parlaient alors de colonisation ou de portage.

c. L'infection :

Elle est mise en évidence par la présence d'un grand nombre de micro-organismes liés à des manifestations cliniques et/ou biologiques. Mais il peut parfois être asymptomatique. Le processus peut s'arrêter pendant la phase de contamination ou de colonisation, et aucune infection ne se produira alors.

L'infection est dite « communautaire » si elle est présente ou en incubation à l'arrivée de la personne soignée dans l'établissement de soins à la différence de l'infection dite « nosocomiale », liée aux soins.

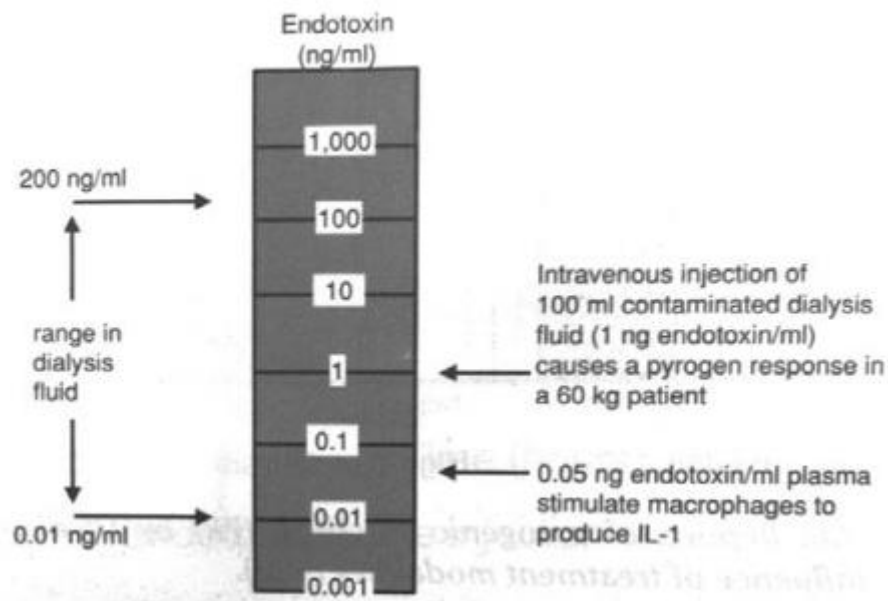


Figure 5 : Taux d'endotoxines retrouvés dans des fluides de dialyse et les réactions biologiques à ces taux [19].

En hémodialyse, deux infections bactériennes sont d'importance prédominante en termes de morbidité et mortalité et font l'objet prioritairement de surveillance épidémiologique. Ce sont les infections sur accès vasculaires (IAV), les bactériémies (BAC) considérées comme des indicateurs de la qualité des soins [20].

En hémodialyse chronique, les infections bactériennes représentent la seconde cause de mortalité après les accidents cardiovasculaires, et restent un enjeu de santé publique [20-23]. Les bactériémies restent la première cause de décès par infection suivies par les infections de site d'accès [24].

Parmi les 1846 patients de l'étude prospective HEMO, l'infection était la cause de 23% des décès et de 22% des hospitalisations [25].

Les taux globaux d'infections peuvent être estimés par la littérature entre 2,6 et 7,6 infections pour 100 mois de dialyse [26].

2.2- Comité de lutte contre les infections nosocomiales : règlement intérieur des hôpitaux

Depuis des décennies, les exigences réglementaires (qui varient d'un pays à l'autre) nous ont rappelé que tous les établissements de santé doivent développer des méthodes pour améliorer la qualité et la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne le risque d'infections associé aux soins. La lutte contre les infections nosocomiales (infections contractées par les patients lors d'une hospitalisation) repose sur un dispositif spécifique, à savoir le CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales), qui est une organisation pluridisciplinaire composée de professionnels de santé ayant reçu une formation en hygiène hospitalière, parmi lesquels les pharmaciens hospitaliers font partie. Dans chaque hôpital, le rôle du CLIN est de coordonner la lutte contre les infections nosocomiales et de formuler des politiques de lutte [27].

3. Gestion du risque en milieu Hospitalier :

3.1. Gestion du risque :

Le risque est la probabilité de survenue d'incidents et d'événements indésirables, de dysfonctionnements dommageables pour la personne soignée, son entourage, le personnel hospitalier et l'établissement lui-même après l'exposition à un facteur déclenchant [28].

La gestion des risques qualité est basée sur deux principes :

- L'évaluation du risque qualité repose sur la connaissance scientifique et qui est strictement liée à la protection des patients
- La maîtrise des risques repose sur le degré d'effort, de formalisation et de documentation et qui doit être adapté en fonction du niveau du risque.

L'évaluation des risques qualité se réalise par une analyse des risques. Elle va permettre d'identifier les paramètres critiques d'un procédé. Un paramètre critique est défini comme un paramètre dont toute variation peut influencer notablement la qualité du service.

La maîtrise des risques d'un procédé, c'est avoir étudié l'ensemble des paramètres critiques de celui-ci, avoir défini des limites à ces paramètres de manière à obtenir un service de qualité attendue [18].

Selon les autorités réglementaires, chaque étape d'un procédé en milieu pharmaceutique doit être validée, maîtrisée et contrôlée. Les paramètres critiques des différentes étapes du procédé doivent être recherchés, maîtrisés et faire l'objet d'une surveillance.

Si les risques ont été étudiés et maîtrisés aux différents stades du service de soins, le risque pour le patient sera alors minimisé [29].

3.2. Les objectifs de L'AMDEC :

L'AMDEC est méthode d'analyse qui vise à identifier les modes potentiels et traiter les défaillances avant qu'elles ne surviennent, avec l'intention de les éliminer ou de minimiser les risques associés. Elle consiste à considérer systématiquement l'un après l'autre, chacun des composants du système étudié et analyser les causes et les effets de leurs défaillances potentielles [30].

Cet outil est éventuellement le plus connu et le plus utilisé dans les établissements de santé. Il a pour but d'identifier des dysfonctionnements potentiels, ou « modes de défaillance » et de les évaluer pour les classer [31].

L'AMDEC répond à 4 questions [32] :

- Quels sont les modes de défaillance potentielle d'un processus ?
- Quels sont les effets possibles ?
- Quelles sont les causes possibles ?
- Quel est le plan de surveillance ?

L'AMDEC est une méthode d'analyse des risques à priori. Cependant, elle a pour objectif d'examiner tous les modes de défaillance d'un système, qu'ils créent des dommages ou uniquement des dysfonctionnements. Puis pour chaque défaillance détectée, leurs effets sont analysés, les causes recherchées, leur criticité évaluée.

Les effets d'une défaillance sont de tout type, et pour la plupart ils n'entraînent pas des dommages sur une cible mais plutôt une interruption de la mission du système, ou une incapacité à répondre aux besoins pour lesquels il a été conçu.

3.3. Mise en œuvre de la méthode AMDEC :

La méthode AMDEC vise à identifier les modes potentiels et traiter les défaillances avant qu'elles ne surviennent, avec l'intention de les éliminer ou de minimiser les risques associés.

Elle consiste à considérer systématiquement l'un après l'autre, chacun des composants du système étudié et analyser les causes et les effets de leurs défaillances potentielles [33].

Chaque défaillance mise en évidence est ensuite analysée pour déterminer sa fréquence (F), sa gravité (G) et sa détectabilité (D). La multiplication de ces trois valeurs permet de calculer l'indice de criticité.

Le résultat de l'analyse par la méthode AMDEC est présenté sous forme d'un tableau qui présente les éléments suivants : le nom du système ou du processus analysé, le nom des tâches du processus ou du composant, le mode de défaillance, ses causes, ses effets ainsi que son indice de criticité.

Tableau II Exemple de tableau AMDEC [30].

Systeme	Tâche	Mode de défaillance	Causes	Effets	Criticité

*Partie pratique : Analyse
du risque infectieux du
circuit d'eau d'Hémodialyse*

1. Introduction :

Les principaux risques sanitaires liés à l'utilisation de l'eau par les établissements médicaux doivent être identifiés et évalués afin de déterminer comment les maîtriser. La maîtrise de la qualité de l'eau des hôpitaux repose sur une approche globale de gestion des risques, mais aussi sur des contraintes logistiques, techniques et économiques. Comprendre les raisons de la dégradation des équipements de distribution d'eau et de la qualité de l'eau est une nécessité à la mise en œuvre de la démarche de maîtrise du risque de transmission de l'eau [10].

En hémodialyse, l'eau est la matière première et le milieu d'échange indispensable à tout processus de dialyse. Il s'agit de 95 % de dialysat, ce qui est essentiel pour l'efficacité et la biocompatibilité de cette thérapie dans le traitement substitutif de l'insuffisance rénale.

La qualité de l'eau utilisée pour diluer les solutions concentrées de dialyse est un facteur important dans l'efficacité et la sécurité de la thérapie ; par conséquent, diverses mesures préventives doivent être prises pour réduire ou éviter le risque de décès, de morbidité ou d'inconfort lié à ce défaut de qualité [10].

Par conséquent, l'analyse bactériologique de l'eau est un processus important pour prévenir l'infection par hémodialyse. En fait, en raison de procédures de test de qualité de l'eau inappropriées, plusieurs épidémies d'infection bactérienne ont été décrites [34]. Les bactéries présentes dans l'eau et pouvant devenir une source de colonisation/infection sont majoritairement des bacilles à Gram négatif, et les mycobactéries non tuberculeuses sont encore plus rares. Le principal problème est que le passage des endotoxines est lié au phénomène de rétro-filtration, qui peut atteindre 4 litres en une seule séance. Ce passage bien que lié à la qualité de la membrane a été démontré avec tous les types de membranes. Le risque infectieux lié à cette rétro-filtration est réduit lors d'utilisation d'une eau de bonne qualité microbiologique [34]. L'infection constitue la deuxième complication de l'hémodialyse après les complications cardiovasculaires [35].

Par ailleurs, le risque infectieux constitue un problème important de santé publique par sa fréquence et son retentissement humain et économique [36]. D'où l'importance de l'application d'un système d'assurance qualité au sein des établissements de santé, plusieurs méthodes sont utilisées, parmi les plus efficace : l'AMDEC (l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité). Bien utilisée, cette approche permettrait une amélioration de la qualité des soins des patients.

A cet effet, notre étude a pour objectif d'analyser et établir une cartographie du risque infectieux du circuit d'eau d'hémodialyse pour mettre en place des actions préventives et correctives, en appliquant la méthode AMDEC.

2. Matériel et méthode :

Il s'agit d'une étude transversale menée au sein du service d'hémodialyse à l'hôpital Ibn Sina, il est constitué d'une salle d'hémodialyse avec 14 générateurs d'hémodialyse conventionnelle, et une salle de traitement d'eau avec deux préfiltres, trois cuve pour filtration par stagnation , un filtre à sable, deux adoucisseurs, un filtre à charbon activé , un osmoseur inverse , un filtre d'entrée de boucle de distribution (à deux pompes travaillant en alternance), en plus d'une centrale de distribution d'acide sous forme d'une cuve vrac de 1000 litres. Pour analyser le risque infectieux du circuit d'eau d'hémodialyse : à partir de l'entrée d'eau du réseau publique à la salle du traitement d'eau d'HD, en passant par son transfert entre la boucle de distribution et le générateur, jusqu'à son transfert du générateur à l'évacuation. Nous avons opté pour la méthode AMDEC. C'est une technique d'analyse préventive, qualitative, et quantitative des processus. Cette analyse nécessite l'application du diagramme d'Ishikawa, qui est une méthode de brainstorming qui sert à rechercher et à représenter les différentes causes d'un problème, d'un effet dans le cas de l'AMDEC. Partant de l'effet identifié, le brainstorming est conduit autour de 5 catégories de causes (Mains d'œuvres, Méthode, Milieu, Matériel, Matière), appelé aussi la règle des 5M.

Le mode de défaillance est défini par un système défectueux ou qui fonctionne mal. La criticité de la défaillance est quantifiée par triple cotation (Tableau I) :

- Note « G » : Gravité ou Sévérité de la défaillance, c'est une évaluation sur une échelle à plusieurs niveaux
- Note « F » : Fréquence d'apparition de la défaillance, c'est une évaluation du nombre de cas par unité de temps
- Note « D » : Détection de la défaillance, elle est représentée par un coefficient sur une échelle à plusieurs niveaux reflétant l'atténuation de la gravité des conséquences en cas de détection pondérée par la probabilité de détection.

Tableau III Grille de cotation des risques [37].

Fréquence			
Fréquence	Score	Niveau de fréquence	Critères
F1	1	Peu fréquent	Défaillance constatée moins d'une fois par mois
F2	2	Assez fréquent	Défaillance constatée au moins une fois par semaine
F3	3	Fréquent	Défaillance constatée une fois par jour
F4	4	Très fréquent	Défaillance constatée plus d'une fois par jour
Gravité			
Gravité	Score	Niveau de gravité	Critères
G1	1	Mineure	- Conséquences mineures sans impact - Lésion ou atteinte réversible ne nécessitant pas d'acte médical
G2	2	Modérée	- Incident avec préjudice temporaire - Lésion ou atteinte réversible nécessitant un traitement médical
G3	3	Majeure	- Incident avec impact - Lésions ou atteintes irréversibles

G4	4	Critique	- Conséquences graves -Conséquence mortelle ou grave à court terme (< 24 heures)
Déteetabilité			
Déteetabilité	Score	Niveau de déteetabilité	Critères
D1	1	Très déteetable	Défaut observable : il ne peut pas échapper à la déteetion visuelle
D2	2	Déteetable	La déteetion est facile à mettre en œuvre
D3	3	Peu déteetable	L'échantillonnage est obligatoire pour déteeter le défaut
D4	4	Non déteetable	La défaillance n'est pas déteetable

L'indice de criticité est obtenu par le produit des trois notes : $C = G \times F \times D$. Plus la criticité est importante, plus le mode de défaillance considéré est préoccupant.

L'AMDEC permet de maîtriser à titre préventif les risques de non-conformité qui peuvent affecter négativement la qualité d'eau d'hémodialyse, avant qu'ils ne surviennent.

En pratique, nous avons appliqué la méthode selon les étapes suivantes :

- Définir l'objectif du périmètre à étudier : circuit de l'Eau d'hémodialyse ;
- Constituer un groupe de travail multidisciplinaire : pharmacien, l'équipe médicale et paramédicale.
- Déterminer et analyser les étapes de réalisation du processus pour surveiller le circuit d'eau d'hémodialyse. A cette étape, le groupe de travail s'est inspiré du guide de la gestion du

risque infectieux en hémodialyse établi par un groupe de travail régional des Pays de la Loire [38], pour le découpage du processus qui a été par la suite adapté au contexte de l'étude après plusieurs séances de brainstorming.

- Mettre en évidence les défaillances potentielles, les causes et les effets, selon le diagramme d'Ishikawa (Arête de poisson) ;

Le diagramme d'Ishikawa permet d'identifier les causes pouvant influencer la qualité microbiologique de l'eau d'hémodialyse (fig.1).

Les causes sont identifiées et classées par catégories :

- Causes organisationnelles : matériels inadaptés, dysfonctionnement des équipements.
- Causes pédagogiques : méconnaissance des procédures et /ou des risques, manque de formation.
- Causes professionnelles : absence de qualification, inattention.

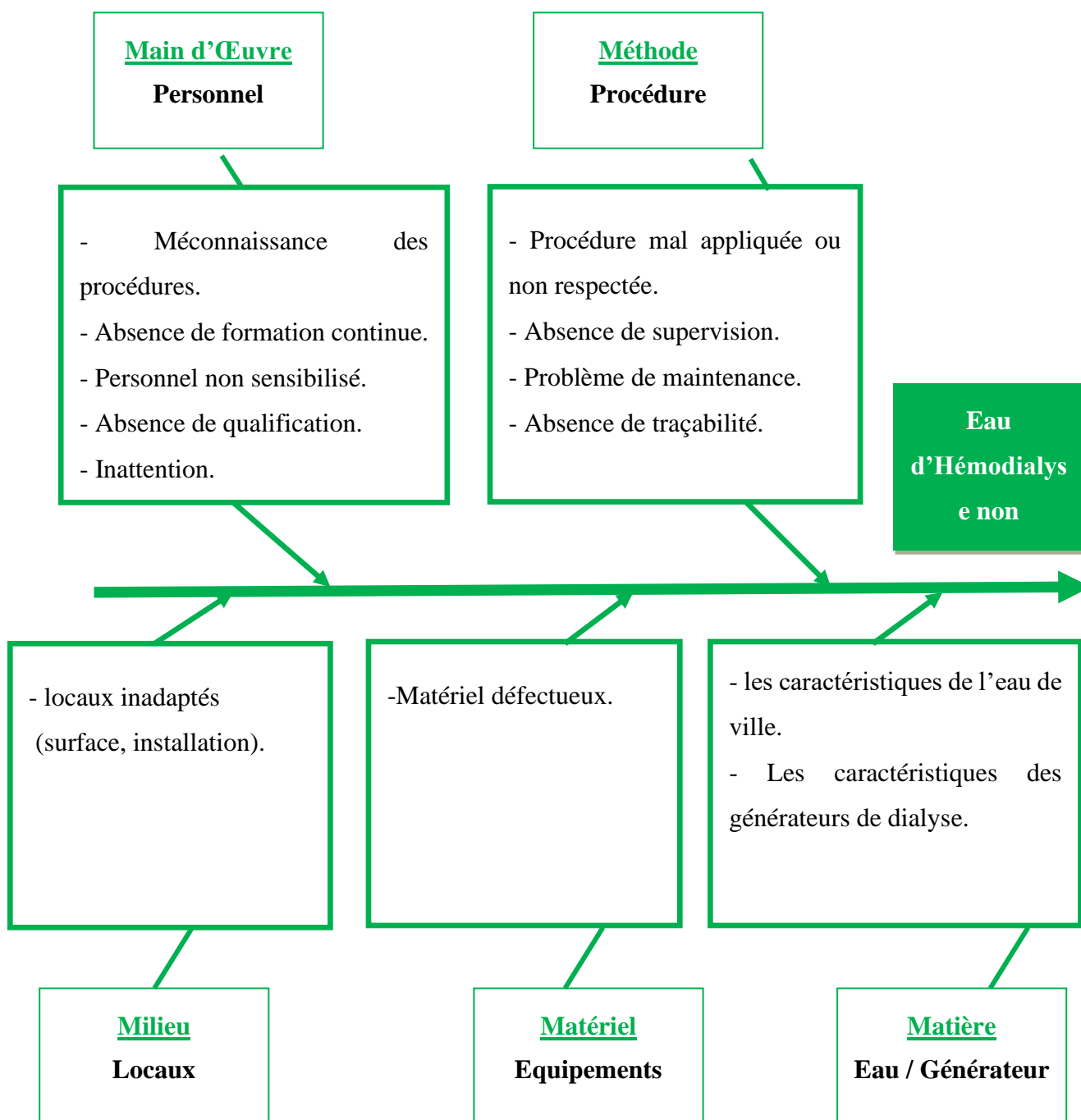


Figure 6 : Diagramme d'Ishikawa.

- Evaluer la criticité de ces défaillances et la gravité pour le patient.

Pour le calcul de la criticité, le groupe de travail a fait le choix de travailler avec 4 niveaux pour la fréquence, la gravité et la détectabilité, et ce pour s'aligner avec toutes les études AMDEC antérieures réalisées au niveau de l'hôpital [39,40]. Une matrice de décision a été élaborée pour la définition des niveaux de risque en fonction de la classe de criticité (Tableau II). Ce travail permet de classer les risques en fonction de leur criticité, selon les grilles de calculs établies qui servent à la détermination des fourchettes de la criticité (Tableau III) [39] :

- Un risque de criticité faible est classé dans le niveau 1 (Acceptable)
- Un risque de criticité intermédiaire est classé dans le niveau 2 (Acceptable sous contrôle)

Un risque de criticité élevé est classé dans le niveau 3 (Inacceptable).

Tableau IV Matrice de décision [37].

Niveau de détectabilité D1		Gravité				Niveau de détectabilité D2		Gravité			
		G1	G2	G3	G4			G1	G2	G3	G4
Fréquence	F4	4	8	12	16	Fréquence	F4	8	16	24	32
	F3	3	6	9	12		F3	6	12	18	24
	F2	2	4	6	8		F2	4	8	12	16
	F1	1	2	3	4		F1	2	4	6	8
Niveau de détectabilité D3		Gravité				Niveau de détectabilité D4		Gravité			
		G1	G2	G3	G4			G1	G2	G3	G4
Fréquence	F4	12	24	36	48	Fréquence	F4	16	32	48	64
	F3	9	18	27	36		F3	12	24	36	48
	F2	6	12	18	24		F2	8	16	24	32
	F1	3	6	9	12		F1	4	8	12	16

En fin, en matière de traitement des défaillances : des actions correctives et/ou préventives ont été proposées au niveau des différentes étapes des processus du circuit d'eau d'hémodialyse afin de diminuer le risque d'apparition de ces défaillances. Les solutions sont apportées en fonction des niveaux de criticité obtenues après avoir effectué l'identification et l'analyse des défaillances. Après évaluation des niveaux de criticité, toutes les étapes qui seront dans la classe de criticité 3 nécessiteront une mesure corrective immédiate. Après correction, on peut soumettre à nouveau l'étape du processus à une nouvelle analyse afin de réévaluer sa criticité, donc son acceptation.

Tableau V Niveau d'acceptabilité des risques [37].

Criticité			
Classe de criticité	Score	Niveau de risque	Actions
C1	1 à 8	Acceptable	Aucune action à entreprendre.
C2	9 à 16	Tolérable sous contrôle	Organiser un suivi en termes de gestion de risque résiduel.
C3	17 à 64	Inacceptable	Mesures de réduction des risques à mettre en place immédiatement.

3. Résultats :

Les étapes du circuit d'eau d'hémodialyse ont été découpées en 5 processus élémentaires et comprenait 7 tâches, de la maintenance de la connectique jusqu'à la désinfection du générateur avec la traçabilité.

Notre étude, nous a permis de mettre en évidence 14 défaillances, de 3 niveaux de criticité, susceptibles d'affecter la qualité de l'eau d'hémodialyse pour les patients hospitalisés dans les différents services de l'hôpital et pour les patients régulièrement dialysés. Les 14 modes de défaillance sont répartis comme suit : 05 modes de défaillance de classe C1 (35.8%), 08 de classe C2 (57.1%) et 1 de classe C3 soit (7.1%) (Tableau IV).

Tableau VI Tableau d'analyse AMDEC.

Activités du processus	Tâches du processus	Défaillances	Causes	Effets	Criticité	Actions préventives proposées
Maintenance de la connectique	Maintenance préventive par le biomédical	Désinfection des raccords mal effectuée	Inaccessibilité aux circuits de désinfection du générateur	Risque infectieux et organisationnel	9	Décontamination des raccords : calendrier de maintenance/enregistrement
Transfert à travers les liaisons	Transfert d'eau d'HD entre la boucle de distribution / générateur	Déconnexion des liaisons	Mains souillées	Risque infectieux et organisationnel	align="center">12	Formation du personnel manipulant
			Connexion/déconnexion fréquente ou septique			
	Matériel sale	Malpropreté de la surface interne du tuyau	Risque infectieux et organisationnel	12	État de surface interne lisse	
	Transfert du concentré acides et bicarbonates au	Désinfection non effectuée	Inaccessibilité aux opérations de désinfection du générateur	Risque infectieux et organisationnel	9	Gestion/manipulation de la liaison

	générateur		Matériel non pris en compte lors des opérations de désinfection			
Conditionnement et distribution mal effectués		Condition de transfert	Risque infectieux et organisationnel	4	Control + formation du personnel	
		Changement de la nature du concentré				
		Dépôts dans la cuve				
		Durée de stabilité du concentré				
		Stockage inadapté				
Les règles d'utilisation et du stockages non		Mauvaises conditions de stockage	Risque infectieux et organisationnel	6	Privilégier le bicarbonate en poudre + gestion du stock	
	Péremption					

		respectées (produit en vrac)	dépassée			
			Durée d'utilisation prolongée après ouverture			
Transfert d'eau du générateur à l'évacuation	Evacuation mal faite	Connexion/déconnexion répétée ou septique	Inversion de branchement	Risque infectieux et organisationnel	9	Gestion/manipulation du générateur et des raccords
		Matériel sale			Malpropreté de la Surface interne du tuyau	

Filtration	Filtration antibactérienne sur l'arrivée d'eau au générateur	Filtre défaillant	Rupture du filtre	Risque infectieux et organisationnel	6	Suivi bactériologique de l'eau
			Traitement d'eau mal fait			
			Non-respect des délais de changement du filtre			
		Maintenance de la liaison non / mal fait	Manipulation septique	Risque infectieux et organisationnel	12	
Absence de Procédures d'entretien et de maintenance						
Désinfection du générateur	Désinfection interne du générateur	Qualité et fréquence de la désinfection inappropriées	Désinfection non effectuée entre chaque séance	Risque infectieux et organisationnel	16	Conception + désinfection
	Concentration insuffisante du désinfectant					

			Volume de désinfectant aspiré par le générateur insuffisant			
			Produit de désinfection périmé/stabilité du désinfectant			
		Rinçage inefficace	Temps de rinçage insuffisant	Risque infectieux	12	Maintenance + control
Traçabilité	Traçabilité du traitement d'eau	Registre non rempli	Non respect de la procédure	Risque organisationnel	6	Formation du personnel + supervision
		Erreur de saisie	Niveau d'instruction		6	Formation du personnel + supervision

3.1. Modes de défaillance classe C1 :

Parmi les modes de défaillance de classe C1, on a trouvé qu'au niveau du transfert du concentré acide et bicarbonate au générateur, le conditionnement et la distribution de ces derniers sont mal effectués. Ainsi, pour la même étape du processus, on a noté que les règles d'utilisation et du stockage des produits en vrac sont non respectés.

D'autre part, la filtration antibactérienne sur l'arrivée d'eau au générateur est non conforme en ne respectant pas les délais de changement des filtres.

Par ailleurs, La traçabilité de toutes les étapes du processus est non établie, sans remplir le registre dédié à cet effet.

3.2- Modes de défaillance classe C2 :

Parmi les modes de défaillance de classe C2, on a trouvé qu'au moment de la maintenance préventive par le biomédical des connectiques au niveau de la salle de traitement d'eau d'hémodialyse, la désinfection des raccords est mal effectuée.



Figure 7 : Filtres changés après désinfection des raccords

A l'étape du transfert d'eau d'Hémodialyse entre la boucle de distribution / générateur, des déconnexions des liaisons se reproduisaient.



Figure 8 : Deux pompes de la boucle de distribution

Pour la désinfection interne du générateur, la qualité et fréquence de la désinfection a été inappropriée.



Figure 9 : Les cartouches de désinfection interne du générateur

3.2. Modes de défaillance classe C3 :

A l'étape du transfert d'eau du générateur à l'évacuation des égouts, le Matériel du système de raccordement à l'égout et la surface externe du tuyau d'écoulement étaient sale.

3.3. Mesures Correctives :

Le tableau VII rapporte la mesure corrective proposée au décours de cette analyse selon la méthode AMDEC.

Ces actions concernent uniquement le mode de défaillance à niveau de risque inacceptable.

Tableau VII Tableau AMDEC après mesure corrective pour le mode de défaillance classe C3.

Processus élémentaire	Tâches	Mode de défaillance	Cause	Effet	F	D	G	Ci	Nature des actions correctives	Actions correctives proposées				Criticité attendue après actions correctives			
										F	D	G	C	F	D	G	C
<i>Transfert à travers les liaisons</i>	Transfert d'eau du générateur à l'évacuation	Matériel sale	Malpropreté de la Surface interne du tuyau	Risque infectieux et organisationnel	3	2	3	18	Surveillance hebdomadaire des tuyaux d'évacuation	1	2	3	6				

4. Discussion :

L'analyse des résultats de l'évaluation selon la méthode AMDEC nous a aidé à soulever certains risques infectieux ayant un impact sur la qualité microbiologique de l'eau d'hémodialyse. Quatorze modes de défaillance ont été observés, pouvant entraîner des conséquences majeures de type « risque infectieux ». La phase du transfert du dialysat à travers les liaisons, à elle seule, 7 modes de défaillance relative à l'hygiène autour du circuit d'eau d'hémodialyse. Dans notre étude, les effets de défaillance mineure et tolérable constituent la majorité des cas. De plus, 1 modes de défaillance critique a été enregistré et peut avoir des répercussions négatives, en

notant que le système de drainage à l'égout peut constituer une source de contamination d'origine bactérienne par [41, 42] :

- la rétro-contamination du tuyau d'écoulement du dialysat usagé, mal désinfecté
- le contact entre tuyau d'écoulement et système de raccordement à l'égout

4.1. Conséquence de Modes de défaillance :

L'eau d'hémodialyse doit répondre aux normes de conformité physico-chimiques et bactériologiques précisées dans la Pharmacopée. Ainsi, le pharmacien hospitalier est responsable de cette eau en tant que médicament, et il est responsable de toutes les étapes de traitement, distribution et stockage. Les procédés de traitement de l'eau et leur suivi nécessitent des compétences spécifiques et un haut niveau d'assistance technique. La pharmacie hospitalière ne peut exercer cette activité que dans le cadre du projet hospitalier et établir les cahiers des charges liés à l'installation, l'entretien et le contrôle de la qualité de l'eau produite [16].

Dans notre étude, nous avons regroupé les conséquences des modes de défaillance du processus du traitement d'eau par des effets, afin de détecter et d'identifier l'effet potentiel le plus recherché, qui se représente par le risque infectieux lié au circuit d'eau pour hémodialyse. En détaillant les conséquences, cela permet de mieux comprendre l'effet du risque infectieux :

- Parmi les modes de défaillance acceptable dans le contexte de notre étude, c'est-à-dire à faible fréquence et facilement détectable :
 - Le conditionnement et la distribution du concentré d'acide et bicarbonate mal effectués a comme conséquence la contamination microbienne du concentré ainsi que ses liaisons de transfert au générateur.
 - Le filtre antibactérien défaillant à l'arrivée d'eau au générateur a comme conséquence une filtration inadéquate de l'eau arrivée au générateur ainsi que l'augmentation du risque de contamination du dialysat par les endotoxines.
 - La traçabilité du traitement d'eau non conforme a comme conséquence la mauvaise surveillance du circuit d'eau et la non détectabilité de certains dysfonctionnements au niveau du processus du traitement.

- Pour les modes de défaillance tolérable sous contrôle, ils ont comme conséquences :
 - Concernant la désinfection des raccords mal effectuée par le biomédical lors de la maintenance préventive de la connectique au niveau de la salle de traitement d'eau, cela peut entraîner un mauvais traitement d'eau d'hémodialyse avec le risque de transfert d'une eau de mauvaise qualité microbiologique au générateur, et la formation de biofilm.
 - Concernant la qualité inappropriée et la fréquence insuffisante de la désinfection interne du générateur, ces deux facteurs peuvent engendrer une contamination microbienne inaperçue par le personnel.
- A propos du seul mode de défaillance inacceptable dans notre étude, la contamination rétrograde du générateur constitue la principale conséquence à mettre en évidence.

4.2. Actions correctives et préventives :

Par ailleurs, le calcul de la criticité a orienté l'équipe de travail à proposer des mesures préventives et des actions correctives. Ces propositions ont pour objectifs de diminuer fortement la cotation de la criticité et d'améliorer de façon continue le système de management de la qualité mis en place. Elles sont adaptables pour le circuit d'eau d'hémodialyse. Elles permettent une rénovation des pratiques ainsi qu'une certaine régularité dans le processus du traitement d'eau d'hémodialyse et l'hygiène autour du générateur. Les actions préventives suggérées sont principalement d'ordre pédagogique, insistant sur des formations théoriques et pratiques, et reposent sur l'organisation des réunions et des ateliers de sensibilisation du personnel pour l'adoption de bonnes pratiques, permettant ainsi de diminuer de moitié la criticité de ces défaillances critiques en agissant sur leur fréquence d'apparition.

L'application de ces propositions d'actions préventives des modes de défaillance critique nécessite la disponibilité des ressources organisationnelles, humaines et méthodologiques importantes, afin d'assurer un bon fonctionnement du processus de traitement d'eau d'hémodialyse.

Certaines tâches du processus nécessitent des protocoles pour éviter l'apparition des défaillances à leur niveau, notamment l'hygiène des locaux, l'entretien du matériel.

Parmi les actions préventives proposées :

- ✓ La désinfection interne du générateur nécessite un respect des procédures d'entretien avec une supervision entre les séances d'hémodialyse de deux patients différents pour le même générateur, ainsi que l'enregistrement des cycles de désinfection et de l'entretien des générateurs

Concernant les actions correctives envisagées pour le seul mode de défaillance à un risque de criticité élevé :

- ✓ La surveillance hebdomadaire des tuyaux d'évacuation.

En général, cette étude nous a permis d'élaborer certaines recommandations afin d'assurer une production adéquate d'eau pour hémodialyse sur le plan microbiologique selon la pharmacopée :

- S'assurer que les équipements nécessaires à l'assurance qualité de l'hémodialyse sont mis à jour
- Assurer la continuité du contrôle bactériologique des eaux de la station (une fois par trimestre) : les planning établis en concertation avec le service de la pharmacie, l'unité de dialyse et l'unité d'hygiène hospitalière.
- Assurer la maintenance préventive et curative des équipements, permettant l'analyse bactériologique de l'eau
- Rédiger toutes les procédures de l'installation à la maintenance, et les procédures de nettoyage [43].
- Établir un registre de maintenance pour enregistrer toutes les interventions
- Assurer le suivi quotidien du fonctionnement de la station de traitement
- S'assurer que l'état de désinfection hebdomadaire de la station est surveillé
- Respectez la fréquence de remplacement des filtres (une fois par mois).

Ces mesures préventives doivent être établies en collaboration avec le pharmacien, le médecin et l'ingénieur biomédical de l'établissement.

4.3. Avantages et limites de la méthode AMDEC :

Cette méthode rigoureuse de travail en groupe est très efficace, notamment grâce à la mise en commun de l'expérience et des connaissances de chaque participant. Avant la réalisation de ce travail, la qualité était perçue par le personnel comme un élément conceptuel, qui ne pouvait pas être applicable directement dans un travail quotidien. Cette étude a permis une appréciation de la qualité.

Cette approche a permis d'identifier des risques passés inaperçus par les déclarations, notamment le manque d'une traçabilité périodique et rigoureuse de la désinfection interne des générateurs, ainsi que la non-mise à jour des procédures d'entretien des locaux et des équipements.

La subjectivité présente le côté délicat de la méthode AMDEC, à la fois pour le choix des défaillances, mais également pour la cotation de la criticité [44], mais cette subjectivité est atténuée par le caractère multidisciplinaire de l'équipe de travail. De plus, il s'agit d'une méthode laissant échapper des scénarii non encore observés. En effet, l'évaluation des modes de défaillance et leur cotation dépendent des connaissances et de l'expérience professionnelle des personnes composant le groupe de travail, ainsi que leur expérience en gestion des risques.

La mise en place de l'analyse AMDEC nécessite une formation et une aide méthodologique. Ses étapes sont en effet primordiales, même si elles sont chronophages. Par ailleurs, un dernier point essentiel, qui constitue une limite de cette méthode, est qu'elle ne prend pas en compte l'évolution d'un système au cours du temps. Cependant, pour l'appliquer à un processus lié au système de santé, elle nécessite d'être exécutée de façon périodique, car ce dernier fait souvent l'objet de nombreux changements. Dans notre étude, cette limite est confirmée, car l'analyse AMDEC n'a pris en compte le contexte de l'unité d'hémodialyse qu'au moment de l'étude. Dans le même contexte, cette centrale de traitement d'eau a été renouvelée tout en prenant compte les recommandations en matière de mesure correctives et préventives extraites de cette analyse du risque infectieux.

5. Conclusion :

Le système de santé est soumis à une problématique : la satisfaction des usagers et le développement personnel et professionnel des acteurs. Cependant, l'équilibre entre une gestion efficace et les enjeux relevés nécessite un système qualité hospitalier alliant vigilance et sécurité. Les outils proposés dans ce travail s'appuient sur la méthode AMDEC d'analyse du risque d'infection, qui apparaît comme un outil puissant d'aide à la conception de plans d'action. De plus, la méthode suivie par la méthode AMDEC est désormais davantage un cadre réglementaire et obligatoire pour les établissements médicaux qu'une méthode purement scientifique. En pratique, l'utilisation de cet outil permet d'utiliser la cartographie établie pour mieux maîtriser le processus. La dynamique créée par cette analyse des risques doit se poursuivre dans le temps.

Une attention particulière doit être portée au traitement de l'eau d'hémodialyse pour s'assurer que sa qualité physique, chimique et bactériologique pendant tout le processus de production n'en changera pas, et des protocoles d'analyse, de purification et de maintenance réguliers doivent être établis. Ce n'est qu'en suivant ces règles que l'effet souhaité peut être obtenu.

6. Résumé :

Titre : Cartographie du risque infectieux lié au circuit d'eau d'hémodialyse

Mots-clés : Eau d'hémodialyse, Risque infectieux, AMDEC

Auteur : ELMARNISSI Safaa

Introduction : La salle de traitement d'eau d'hémodialyse au niveau du centre hospitalier Ibn Sina assure pour l'unité d'hémodialyse de l'hôpital l'arrivée d'une eau de bonne qualité aux générateurs de dialyse, afin de garantir la sécurité des patients. Pour cela, une analyse des différentes étapes du circuit d'eau d'hémodialyse et une cartographie du risque infectieux ont été réalisées.

Matériel et méthode : L'étude a été réalisée à l'unité d'hémodialyse de l'hôpital Ibn Sina de Rabat. Elle est basée sur la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) pour l'analyse du risque infectieux lors du processus du traitement d'eau d'hémodialyse et le circuit du dialysat.

Résultats : Quatorze modes de défaillance ont été mis en évidence au cours du processus traitement d'eau d'hémodialyse et le circuit du dialysat liés au risque infectieux dont 5 de classe de criticité de niveau 1, 8 de niveau 2 et 1 de niveau 3. Un plan de prévention et de réduction du risque infectieux est à proposer, ce qui permettra de faire passer le seul mode de défaillance critique de niveau 3 au niveau 1.

Discussion : L'AMDEC nous a permis d'identifier les défaillances liées au risque infectieux les plus critiques du processus du traitement d'eau d'hémodialyse et le circuit du dialysat., de connaître leurs causes et de proposer des mesures correctives pour maîtriser les risques.

Conclusion : Cette cartographie faite par un groupe de travail pluridisciplinaire a permis par des évaluations périodiques, d'entrer dans une véritable démarche qualité, ce qui renforcera la sécurité du patient hémodialysé.

الملخص:

العنوان: خريطة المخاطر المعدية المرتبطة بدائرة مياه غسيل الكلي

الكلمات الأساسية: مياه غسيل الكلي، مخاطر العدوى، تحليل أنماط الفشل وتأثيراتها وخطورتها

الكاتبة: المرنيسي صفاء

مقدمة: تضمن غرفة معالجة مياه غسيل الكلي بالمركز الاستشفائي الجامعي ابن سينا لوحدة غسيل الكلي بالمستشفى وصول مياه ذات نوعية جيدة إلى مولدات غسيل الكلي، وذلك لضمان سلامة المريض. لهذا الغرض، تم إجراء تحليل للمراحل المختلفة لدائرة غسيل الكلي المائية ورسم خرائط لمخاطر العدوى.

المادة والطريقة: أجريت الدراسة بوحدة غسيل الكلي بمستشفى ابن سينا بالرباط. تعتمد على طريقة تحليل أنماط الفشل وتأثيراتها وخطورتها (FMECA) لتحليل المخاطر المعدية أثناء عملية معالجة مياه غسيل الكلي ودائرة غسيل الكلي.

النتائج: تم تسليط الضوء على أربعة عشر نمط فشل أثناء عملية معالجة المياه بغسيل الدم ودائرة غسيل الكلي المتعلقة بخطر العدوى، بما في ذلك 5 من فئة حرجة المستوى 1، و 8 من المستوى 2 و 1 من المستوى 3. تم اقتراح خطة للوقاية والحد من خطر العدوى، مما يجعل من الممكن إحضار وضع الفشل الحرج الوحيد من المستوى 3 إلى المستوى 1.

المناقشة: لقد مكنتنا FMECA من تحديد أهم حالات الفشل المتعلقة بخطر العدوى في عملية معالجة المياه غسيل الكلي ودائرة غسيل الكلي، لمعرفة أسبابها واقتراح تدابير تصحيحية للسيطرة على المخاطر.

الخلاصة: إن هذا التقييم الذي أجرته مجموعة عمل متعددة التخصصات قد أتاح، من خلال التقييمات الدورية، الدخول في نهج جودة حقيقي، مما سيعزز سلامة مريض غسيل الكلي.

Abstract:

Title: Infectious risk mapping of the hemodialysis water circuit

Keywords: Hemodialysis water, Infectious risk, FMECA

Author : ELMARNISSI Safaa

Introduction: The hemodialysis water treatment room at the Ibn Sina Hospital ensures that the hospital's hemodialysis unit receives good quality water to guarantee patient safety. For this purpose, an analysis of the different steps of the hemodialysis water circuit and a mapping of the infectious risk were performed.

Material and method: The study was carried out in the hemodialysis unit of the Ibn Sina Hospital in Rabat. It is based on the method of analysis of failure modes, their effects and their criticality (FMECA) for the analysis of the infectious risk during the process of hemodialysis water treatment and the dialysate circuit.

Results: Fourteen failure modes were identified during the hemodialysis water treatment process and the dialysate circuit related to the infectious risk, including 5 level 1, 8 level 2 and 1 level 3 criticality class. A prevention and reduction plan for the infectious risk is to be proposed, which will allow the only critical failure mode to be reduced from level 3 to level 1.

Discussion: The FMECA allowed us to identify the most critical failures related to the infectious risk in the hemodialysis water treatment process and the dialysate circuit, to know their causes and to propose corrective measures to control the risks.

Conclusion: This mapping, carried out by a multidisciplinary working group, has made it possible, through periodic evaluations, to enter into a true quality approach, which will reinforce the safety of the hemodialysis patient.

7. Références :

- 1- Bernard Lacoura, Ziad Massy. Diagnostic, suivi biologique de l'insuffisance rénale chronique et prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale. Elsevier Masson SAS - Revue Francophone des Laboratoires - Avril 2013 - N°451.
- 2- B. Canaud. Principes et modalités d'application de l'hémodialyse au traitement de l'insuffisance rénale chronique. EMC - Néphrologie & Thérapeutique (2009) 5, 218 - 238.
- 3- Société de néphrologie – commission de dialyse. Information des patients : la dialyse. Néphrologie et thérapeutique 2 (2006) 29-31.
- 4- Ali Recham. De la dialyse à la greffe, de l'hybridité immunologique à l'hybridité sociale. Paris : Le Harmattan, 2012, 204 p.
- 5- Encyclopædia Universalis France. www.universalis.fr [Consulté le 7/02/2022].
- 6- N. K. Man, M.Touam, P.Jungers. L'hémodialyse de suppléance. 2ème édition. Paris : Médecine sciences Flammarion, 2010, 210 p.
- 7- NK Man, Paul Jungers. Principes physico-chimiques de l'hémodialyse. Diplôme Universitaire des Techniques d'Épuration Extra-Rénale ; Université de Strasbourg 2020.
- 8- RENAUDIN C., ROUSSEAU M., Tirot P., BETTON M.C., MAZAUD P., PAULOIN C. Qualité de l'eau de dialyse en réanimation médicale. L'EAU EN HÉMODIALYSE, Echanges de L'AFIDTN ; N° 56- juin 2000, 68-72.
- 9- P. Simon. L'insuffisance rénale : Prévention et traitements. Elsevier Masson S.A.S ; 2007. 283 p.
- 10- Chiguer Mahfoud 2013. La qualité microbiologique des eaux à l'hôpital ibn sina de Rabat. Thèse pour l'obtention du doctorat en pharmacie. Université Mohamed 5. Soussi Faculté de pharmacie.
- 11- M. C. Barnoux .Contrôle de l'eau pour hémodialyse : guide de méthodologie ; 1ère édition. Centre Hospitalier Hubert Jegourel – Pontivy 1997.
- 12- Référentiel des centres d'hémodialyse : Générateurs – UTE – Médicaments – Dispositifs médicaux.
- 13- Vuignier, Y., Pruijm, M., Jarrayah, F., Burnier, M. (2013). 'Dialyse et écologie : est-il possible de faire mieux à l'avenir ?', Rev Med Suisse 2013; volume -1. no. 375, 468 – 472

- 14- E.H.F. Ka, A.T. Lemrabott, M.M. Cissé, T. Jalil, M. Faye, D. Abdol Karim, K. Fall, M. Faye, Y. Keita, M. Mbengue, A. Niang, B. Diouf. Évaluation de l'impact d'un centre d'hémodialyse sur l'environnement et l'écologie locale. *Néphrologie & Thérapeutique* ; Volume 11, Issue 5, 2015, Page 328.
- 15- D. Dorez, H. Soule. L'eau de dialyse en réanimation. *Réanimation* (2009) 18, 407—412.
- 16- SIMON P. Abrège de dialyse rénale paris : Masson 1999,175p.
- 17- Anne Savey et Jacqueline Grando Prévention du risque infectieux : Du savoir à la pratique infirmière. Centre de Coordination de la lutte contre les Infections Nosocomiales Sud-Est.
- 18- R. MAGIS, G. DUCCEL : « L'appréciation du risque et sa gestion », *Techniques Hospitalières* N°617, juin 1997.
- 19- E. Bonnie-Schorn, Water quality in hemodialysis – Good dialysis Practice. Lengerich Pabst, 1998.
- 20- REIN (Registre Epidémiologie Information Néphrologie) Rapport Rein 2007 – Synthèse. *Néphrologie & Thérapeutique* 2009, 5(1S1): 3-4
- 21- Vandecasteele SJ, Boelaert JR, De Vriese AS. Staphylococcus aureus infections in hemodialysis: what a nephrologist should know. *Clin J Am Soc Nephrol* 2009, 4(8):1388-1400
- 22- Bradbury BD, Fissell RB, Albert JM, et al. Predictors of early mortality among incident US hemodialysis patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Clin J Am Soc Nephrol* 2007; 2:89-99
- 23- Tokars JJ, Miller ER, Alter MJ, et al. National surveillance of dialysis associated diseases in the United States, 1995. *ASAIO J* 1998, 44:98-107
- 24- Ayzac L, Beruand M, Girard R, et al. Dialin: Infection surveillance network for haemodialysis patients. First results. *Nephrol Ther* 2009, 5:41-51.
- 25- Allon M, Depner TA, Radeva M et al. Impact of dialysis dose and membrane on infection-related hospitalization and death: results of HEMOstudy. *J Am Soc Nephrol* 2003, 14: 1863-1870

- 26- Hoen B, Paul-Dauphin A, Hestin D, et al. EPIBACDIAL: a multicenter prospective study of risk factors for bacteremia in chronic hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 1998, 9:869-76.
- 27- Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière. Ministère de la santé, Maroc, 2013.
- 28- W. DAB : « Le risque à l'hôpital. Pourquoi et comment l'évaluer ? »,
a. Gestions Hospitalières N°339, octobre 1994.
- 29- FORMET M . Application de l'analyse de risque aux projets de validation dans les industries pharmaceutiques et apparentées Stage inter-entreprise Cefira, 2014.
- 30- Mortureux, Y. Amde (c). Techniques de l'ingénieur Méthodes d'analyse des risques(2015).
- 31- LABILLE C et al . Gestion des risques qualité dans les industries de la santé . STP Pharma Pratiques, volume 19, N°5, 369-397. 2009
- 32- LANDY G . AMDEC guide pratique. AFNOR, 2007.
- 33- Mortureux, Y. Amde (c). Techniques de l'ingénieur Méthodes d'analyse des risques (2015).
- 34- BANGA B ,1998 : la qualité microbiologique de l'eau à l'hôpital Bontoux j paris. *Objectif, soins* 1998, 67,20-22
- 35- GrenècheS., D'Andon A., Jacquelinet C., Faller B., Fouque D., Laville M. Le choix entre dialyse péritonéale et hémodialyse : une revue critique de la littérature. *Néphrologie et thérapeutique* 2005 ; 1 (4) : 213-220.
- 36- Magis R., Ducel G. l'appréciation du risque et sa gestion ; *Techniques hospitalières* N°617, Juin 1997.
- 37- Safaa El Marnissi, Zoubida Khomsi, AllouKassy Raymond Sylvestre, Jaouad El Harti, Jamal Taoufik, Aicha Chaibi, Loubna Benamar, Rabia Bayahia, Analyse du risque infectieux autour du patient dans l'unité d'hémodialyse de l'hôpital Ibn Sina de Rabat par application de la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité, *Néphrologie & Thérapeutique*, Volume 16, Issue 2, 2020, Pages 105-117.

- 38- Direction générale de la Santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Gestion du risque infectieux en hémodialyse ; Groupe de travail régional des Pays de la Loire. Ministère de la santé protection sociale française ; 2004.
- 39- K.R.S. Allou et J. El Harti. Cartographie de la gestion des risques de la pré-désinfection des dispositifs médicaux en milieu hospitalier. Cas de la Stérilisation Centrale de l'Hôpital Ibn Sina Rabat. *Le Pharmacien Clinicien et Hospitalier* 2018; 53: 279-287.
- 40- Z. Khomsi, S. El Marnissi, J. El Harti, K.R.S. Allou. Cartographie de la gestion des risques de la stérilisation des dispositifs médicaux à l'exclusion du lavage. Cas de la stérilisation centrale de l'hôpital Ibn Sina Rabat. *Le Pharmacien Clinicien et Hospitalier* 2019;54:241-9.
- 41- FRENETTE C, DELORME M, HOCKIN J, GRILLO F, G, KILLART, BOYER SJ,DWYER DM, BLOCK C, BACKENROTH MD,SHAPIRO M. Hospital infections Program, National Center for infectionsDeseases and IISofficers. CDC, MMRW 1998; 47(3): 57-59.
- 42- STRAGIER A. La désinfection des machines de dialyse. *Rev. AFIDTN* 1995 ; 38 : 39-42
- 43- BANAILLE Jihade , Pr. AIT EL CADI Mina. Contrôle Qualité d'une centrale de traitement de l'eau pour hémodialyse, Thèse pour l'obtention d'un diplôme en Pharmacie, Université Mohammed V, Faculté de médecine et de pharmacie, Rabat, 2022.
- 44- P. Bonnabry, L. Cingria, M. Ackermann, F Sadeghipour, L. Bigler, and N. Mach. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *International Journal for Quality in Health Care* 2006; 18: 9-16.