

Hygiène autour
← du **générateur**
de dialyse

Hygiène autour →
du **patient**



Gestion du **risque** infectieux en hémodialyse

Groupe de travail régional des Pays de la Loire



**Ministère de la Santé
et de la Protection sociale**

Direction générale de la Santé
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Préface

En quelques dizaines d'années, de nouveaux enjeux ont émergé dans le contexte de la santé. Nous sommes passés d'un concept de la prise en charge des patients, laissée à l'initiative d'un seul interlocuteur médical, à une pratique que l'on peut qualifier de pluridisciplinaire et participative. En sont la preuve l'entrée de l'usager dans les instances décisionnelles, mais également la création de nombreuses agences, tenues d'apporter aux praticiens les éléments techniques assurant la qualité du soin apporté. Ceci sans exclure le développement des réseaux qui incite à envisager chaque acte réalisé comme un des maillons d'une chaîne complexe et multiple.

Dans toute prise en charge, c'est l'ensemble d'une chaîne d'acteurs, d'éléments techniques, de contingences matérielles, organisationnelles et architecturales qui conditionne le résultat et le soulagement apporté au patient. La multiplicité de tous ces facteurs impose de considérer d'un regard différent les actes de chacun et engendre l'émergence de nouvelles façons de travailler.

Ceci implique de pouvoir envisager l'ensemble de la chaîne, d'analyser l'importance de chaque faille dans la cascade des conséquences possibles, et, lorsque ceci est réalisable, de remédier voire parfois contrer certains événements. Car ici se situe bien le débat : comment mesurer la portée d'un geste lorsque celui-ci fait partie d'une succession d'autres gestes, réalisés par d'autres acteurs, parfois dans d'autres lieux ? Or l'objectif partagé par tous les soignants est bien d'apporter le bon soin, en réalisant l'acte nécessaire, au bon moment, et dans les meilleures conditions possibles de qualité et de sécurité.

Dans ce contexte, et pour faire suite à d'autres travaux réalisés ensemble, plusieurs professionnels de la région de Pays de la Loire ont eu la volonté d'analyser, dans sa globalité, la prise en charge réalisée en centre de dialyse ambulatoire. L'objectif était de bâtir, à partir des propositions des différents intervenants d'un groupe de travail, un outil pouvant aider tous les acteurs des soins concernés par la dialyse. Ceci dans une démarche visant à la qualité et la sécurité des prises en charges. À charge ensuite, pour chaque équipe dans les différents établissements, de se l'approprier.

Grâce au soutien de la Direction générale de la Santé, et avec l'attention particulière portée sur ce domaine par Dominique Tricard - coordinateur du « guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux » -, la DRASS des Pays de la Loire a pu mettre en place deux groupes de travail qui se sont réparti deux des trois phases incontournables de la prise en charge en dialyse, « la gestion du générateur », et « le soin au patient ». Les moyens accordés par la DGS ont permis la pérennité du travail, à travers la présence d'élèves en formation d'ingénieur qualité qui ont encadré les groupes de travail en leur fournissant l'appui méthodologique nécessaire et qui ont transcrit sur le papier, en les mettant en forme, pas après pas, les résultats des réflexions des réunions successives.

Ce document fait état des réflexions menées par le groupe en 2001. Les textes officiels et référence ont été actualisés en 2004.

Le groupe de travail des Pays de la Loire

Groupe de travail des Pays de la Loire

Association des Pays de la Loire pour l'Éviction des Infections Nosocomiales (APLEIN)

Monsieur Michel WIESEL, Président, Médecin hygiéniste.

Centre Hospitalier de Cholet (49)

Madame Catherine AVRIL, Médecin hygiéniste.

Madame Bernadette DELAIRE, Infirmière hygiéniste.

Monsieur Serge RINEAU, Cadre infirmier.

Centre Hospitalier de La Roche sur Yon (85)

Madame Jacqueline CACAUD, Infirmière d'hémodialyse.

Madame Danièle MISSEREY, Médecin néphrologue.

Monsieur Christophe SUZAC, Ingénieur qualité.

Centre Hospitalier du Mans (72) :

Monsieur François BABINET, Médecin néphrologue.

Madame Claudine GARCIA, Cadre infirmier.

DDASS de la Loire-Atlantique, Nantes (44)

Monsieur Pascal FOURRIER, Ingénieur d'étude sanitaire.

DRASS des Pays de la Loire, Nantes (44)

Madame Catherine LE GOUHIR, Médecin inspecteur régional adjoint.

ECHO, Nantes (44)

Madame Bénédicte ALLARD, Pharmacien

Madame Cécile HUCHET, Assistante qualité.

Madame Maïсна LE MASLE-TOURANCHET, Assistante du Traitement de l'eau

Monsieur Thierry PIALAT, Responsable technique

Madame Annick PLOU, Médecin néphrologue.

Madame Élisabeth SEMAT, Cadre infirmier.

Sommaire

pages

05	Introduction
06	Présentation de la méthodologie appliquée
07	Application à l'hémodialyse

HYGIÈNE AUTOUR DU GÉNÉRATEUR DE DIALYSE

10	1. Présentation générale du travail
11	2. Identification des défaillances
11	Périmètre d'étude
13	Tableaux concernant les défaillances répertoriées ou identifiées
34	3. Auto-évaluation
34	Présentation
34	Grilles de notations
35	Exemple d'application de la méthode au cas « Présence de biofilm »
37	Tableaux d'auto-évaluation

HYGIÈNE AUTOUR DU PATIENT

66	1. Présentation générale du travail
67	2. Identification des défaillances
67	Périmètre d'étude
69	Tableaux concernant les défaillances répertoriées ou identifiées
90	3. Auto-évaluation
90	Présentation
90	Grilles de notations
91	Exemple d'application de la méthode au cas « tenue du patient »
93	Tableaux d'auto-évaluation

CONCLUSION ET ANNEXES

121	Conclusion
122	Annexes
122	Annexe 1 : Glossaire
124	Annexe 2 : Protocoles qui devraient exister
125	Annexe 3 : Ouvrages de référence
126	Annexe 4 : Textes officiels

Introduction

L'objectif initialement défini étant la conception d'un « outil », la volonté du groupe de travail des Pays de la Loire était d'être le plus pragmatique et réaliste possible. Il fallait donc faire appel aux différents professionnels concernés, et permettre à chacun d'expliquer, selon l'angle d'attaque qui lui est propre, les problèmes soulevés par l'organisation nécessaire à la réalisation de la dialyse.

Pour faire suite à cette proposition, néphrologues, hygiénistes, responsables de services techniques, pharmaciens, soignants, ingénieurs... se sont donc attelés à la tâche. Il ne s'agissait évidemment pas de revenir sur la justification de l'acte, mais de considérer l'ensemble de la chaîne mise en marche, afin de l'analyser au regard du risque infectieux encouru par le patient. Ceci autour d'une activité, certes extrêmement contingentée, mais concernant, du fait des répétitions liées aux modalités de réalisation du traitement, un nombre important de prises en charges.

La tâche était ardue pour les membres de ces groupes : confronter les façons de faire, les expériences, accepter de passer au crible

les moindres dysfonctionnements. Ce, d'autant que peu de référentiels existent en la matière... Cette confrontation a été d'autant plus riche qu'outre leurs différentes qualités, ces professionnels travaillent dans des établissements différents, avec, de fait, des modes de fonctionnements différents.

Dans le souci d'explorer au mieux les prises en charges réalisées dans ce domaine complexe, parti a été pris d'appliquer une méthode d'analyse de risque, l'objectif étant de proposer les éléments de maîtrise. Des méthodes utilisées dans l'industrie ont permis de construire des arbres décisionnels permettant de considérer l'ensemble des successions d'actes afin d'identifier les risques et leurs conséquences.

Évidemment, l'apparition de dysfonctionnement au sein de chacun des domaines répertoriés n'a pas la même incidence. Si en matière de traitement d'eau, un certain nombre d'éléments permettent d'avoir une relative maîtrise du risque infectieux, à l'inverse, dans la salle de soins, la présence des différents intervenants, le contact direct au patient, ainsi que la nature des gestes réalisés rendent le risque d'infections beaucoup plus important.

Le résultat de cette réflexion apparaît aujourd'hui, sous forme de deux « carnets » (que nous avons réunis sous un unique document), dont nous souhaitons que d'autres acteurs de santé, dans d'autres structures, s'emparent.

Le premier traite de « l'hygiène autour du patient »,

Le second, de « l'hygiène autour du générateur de dialyse ».

Chacun de ces carnets est composé de trois parties identiques. Après la présentation de la démarche commune, une première série de tableaux présente, geste après geste, les différents modes de défaillance identifiés, et des propositions de solutions. Si ce recueil se veut le plus exhaustif possible, il n'est sans doute que le début d'une démarche d'identification de ces défaillances. Des éléments auront certainement échappé à notre vigilance. **Il appartiendra à chacun de les compléter.**

La seconde partie de chaque « carnet » fournit un mode d'exploitation de ces tableaux. Les grilles présentées permettent le calcul du risque avant, puis après mise en œuvre d'éléments de correction. Chaque équipe pourra identifier ses risques et tenter d'y remédier de la façon la plus efficace, ou tout au moins la plus réaliste. On le verra, des solutions simples, reposant sur des éléments d'organisation, peuvent parfois réduire le risque de façon beaucoup plus importante qu'un élément technique surajouté.

Ici réside bien la richesse de la pluridisciplinarité. Les différences de regard, d'appréciation, permettent de re-situer les risques induits par rapport à tous les éléments en présence, que ceux-ci soient humains, organisationnels ou techniques, ainsi que la nature des solutions à envisager. En ce qui concerne ces dernières, la simplicité, la facilité de mise en œuvre doivent primer sur le « tout théorique » et le « tout technique ». Nous aurions tendance à considérer qu'il vaut mieux diminuer le niveau de risque par une attitude unanimement comprise et appliquée, que de chercher à l'anéantir par une solution technique non maîtrisable au quotidien. Mais tout est matière à réflexion et la mise en œuvre de priorités doit répondre à un souci et à des convictions partagés.

La population accueillie, la répétition des prises en charge, ainsi que leur caractère souvent inéluctable doivent aussi permettre aux équipes de proposer des solutions réalistes sans déshumaniser l'accueil. Expliquer les choses, appliquer quotidiennement des mesures d'hygiène simples doivent prévaloir sur une volonté intégriste de transformer ces structures en services de haute technicité. Une fois de plus, reconsidérer ses actes dans l'ensemble d'une chaîne, faire simple, et de façon compréhensible par tous – y compris par le patient – sera plus bénéfique, à terme, que de se retrancher derrière la technicité. Même si l'on sait qu'en ce domaine elle est forcément indispensable. La mise en œuvre, par tous, de mesures simples et applicables, lisibles et contrôlables, la bonne identification de tous les intervenants, la mise en place d'occasions de dialogue autour d'un objectif commun, permettront mieux de répondre au souhait de la qualité et de la sécurité. Le partage des savoir-faire, est, en matière de santé, un bien précieux qu'il est important de partager.

Au terme de deux années de travail, de réflexions, de retours en arrière, nous avons donc produit un document dont l'objectif est d'être **un outil de travail à l'intention des professionnels**. Nous lui souhaitons de vivre sa vie, et nous serions reconnaissants aux différents utilisateurs de nous faire part des évolutions. Toujours est-il qu'il a, pour nous, le mérite d'être le résultat de ces collaborations fructueuses. S'il peut permettre à d'autres professionnels de regarder d'un autre œil les gestes cent fois réalisés, il aura atteint son but.

Présentation de la méthodologie appliquée

La méthodologie retenue pour identifier les points critiques du système étudié s'appuie sur l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets, et de leur Criticité (AMDEC). Cette méthode a été développée à l'origine pour l'industrie aéronautique. L'AMDEC s'applique à un produit, un service, un procédé ou un projet, tant en conception qu'en situation d'amélioration de l'existant.

1^{re} étape : détermination des modes de défaillance :

Dans l'application de la méthode utilisée, la première étape consiste à analyser qualitativement les principaux modes de défaillance, que ceux-ci soient rencontrés au quotidien ou susceptible de survenir à un moment ou à un autre. Il convient, alors, d'en apprécier les effets, d'en identifier les causes de défaillance, et d'en recenser les moyens de détection.

2^e étape : détermination des Gravités, Fréquences, non-Détections :

La seconde étape, qui s'intitule « analyses quantitative des défaillances », s'effectue par l'intermédiaire des trois critères suivants :

- Fréquence d'apparition du défaut (**F**)
- Gravité (**G**)
- risque de **non-Détection** du défaut (**ND**)

Ces critères sont évalués à l'aide de grilles circonstanciées. Vous trouverez, en début de la seconde partie de ce document,

les grilles de Gravité, Fréquence, et Non-Détection auxquelles les groupes de travaux sont parvenus. Ce sont les barèmes qui nous sont apparus pertinents compte tenu de l'activité concernée. Ce ne sont que des propositions. Ces grilles ont vocation à être des outils de travail, et à être enrichies par les différents utilisateurs.

3^e étape : détermination de la Criticité :

La multiplication des notes affectées à chaque critère permet de déterminer l'Indice de Criticité. Dans le cas de la détection des modes de défaillance, il s'agit donc de l' Indice de Criticité initial.

Calculé pour chaque mode de défaillance, celui-ci est égal à :

$$\text{IC initial} = F \times G \times \text{ND}$$

L'objectif est de tendre vers une diminution des risques. Le calcul de l'indice de Criticité initial doit permettre de hiérarchiser les actions correctives à mener vis à vis des modes de défaillance. Il est souhaitable d'orienter les moyens à mettre en œuvre par la détermination d'une valeur seuil retenue au préalable et qui sera l'Indice de Criticité final (IC final) souhaité. Un plan d'action permettra alors d'abaisser l'IC initial et d'atteindre ou de tendre à atteindre l'IC final. Ceci en fonction des possibilités de solutions correctives possibles et applicables.

Le déroulement logique de la méthode conduit à la réalisation du tableau suivant :

Mode de défaillance	Conséquences	Causes possibles	F	G	ND	IC initial	Mesures préconisées	F	G	ND	IC final

Application à l'hémodialyse

L'utilisation de l'AMDEC ne correspond pas à la culture du monde médical. Dans le milieu hospitalier, la notion de criticité, résultat des trois facteurs fréquence, détection, et gravité ne fait pas encore couramment partie du discours utilisé. Pourtant, l'adaptation de l'outil a permis d'obtenir un document propice à son utilisation dans le domaine considéré.

L'analyse qualitative des différents modes de défaillances permet d'en repérer les causes les plus fréquentes et d'envisager les mesures de corrections appropriées, mais également d'appréhender les conséquences éventuelles. Ces tableaux à double entrée peuvent être utilisés comme référentiel d'un audit des pratiques comme d'une analyse de risque.

L'analyse quantitative est plus complexe : chaque centre de dialyse possède des méthodes de travail et des outils qui lui sont propres. Ainsi, selon la procédure, ou le type de générateur, les défaillances attendues sont différentes. Et ce ne sont donc pas seulement les fréquences qui varient d'un centre à l'autre, mais évidemment les conséquences prévisibles et, par suite, la gravité. Dans ces conditions, il nous a été impossible de proposer des grilles pré-remplies. Toutefois, dans un but d'orientation et de suggestion, nous avons fourni, en annexe, un modèle de notre réflexion.

L'obtention d'indices de criticité peut être sujette à caution. Celle-ci a toutefois le mérite de fixer les priorités d'un programme d'amélioration de la qualité et de disposer d'indicateurs d'évaluation. Lorsque les indices de criticité obtenus sont identiques, il convient de mettre en balance fréquence et gravité. Le choix des actions à mettre en œuvre doit alors être laissé à l'initiative de chaque équipe. La traçabilité des incidents et accidents réellement survenus dans le service peut renforcer la pertinence de la méthode.

En aucun cas, les mesures que nous préconisons ne doivent être considérées comme dogmatiques. Elles sont consensuelles et reflètent l'idéal vers lequel les participants du groupe de travail des Pays de la Loire aimeraient tendre.

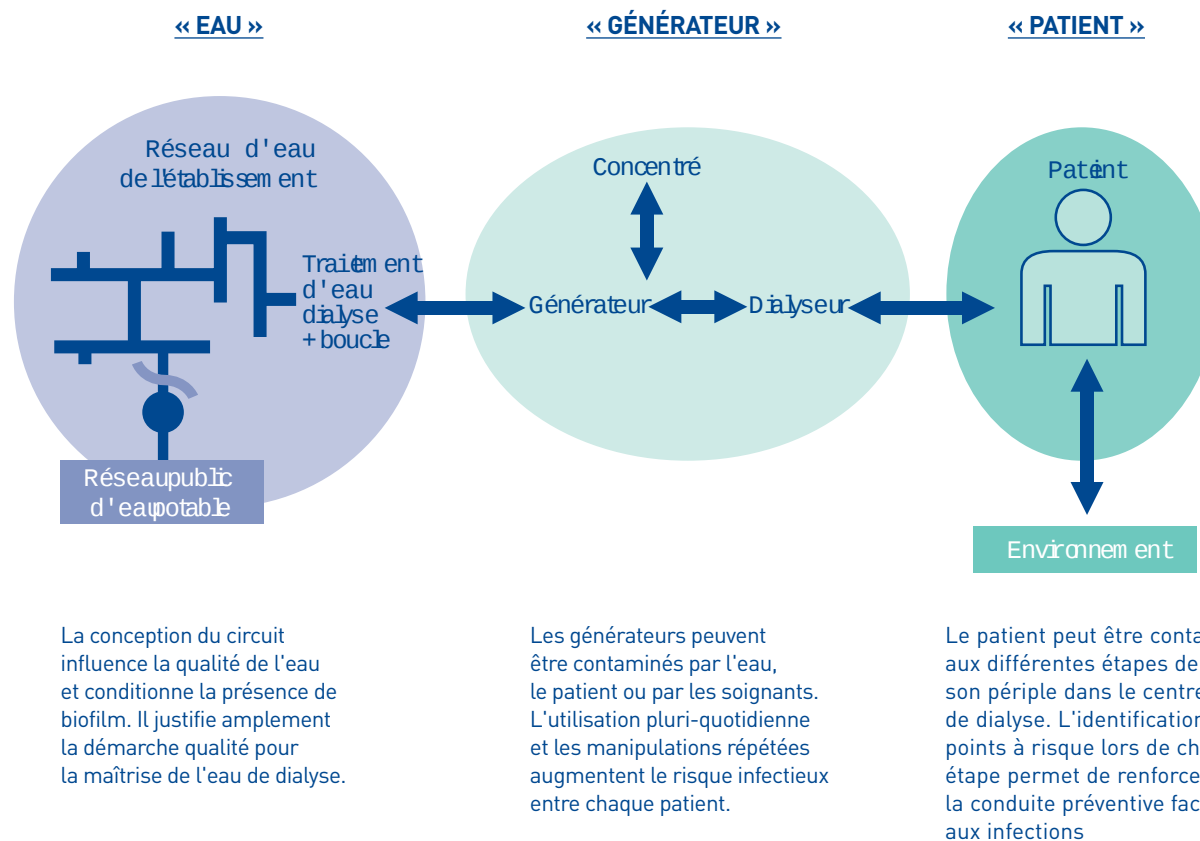
La lecture des tableaux autorise une multitude d'applications. En effet, ils peuvent être utilisés pour tout ou partie :

- En introduction à l'hygiène hospitalière ;
- En méthode de gestion des risques ;
- En introduction à une démarche qualité : les mesures préconisées ici sont très souvent des éléments à part entière d'une démarche d'assurance qualité. Les protocoles, les fiches d'enregistrements sont les moyens de maîtrise des modes de défaillance. L'assurance qualité peut être une méthode de gestion des risques ;
- En support d'audit ;
- En support d'expertise d'un dysfonctionnement ou d'une non-conformité.

1 → HYGIÈNE AUTOUR DU GÉNÉRATEUR DE DIALYSE

1. Présentation générale du travail

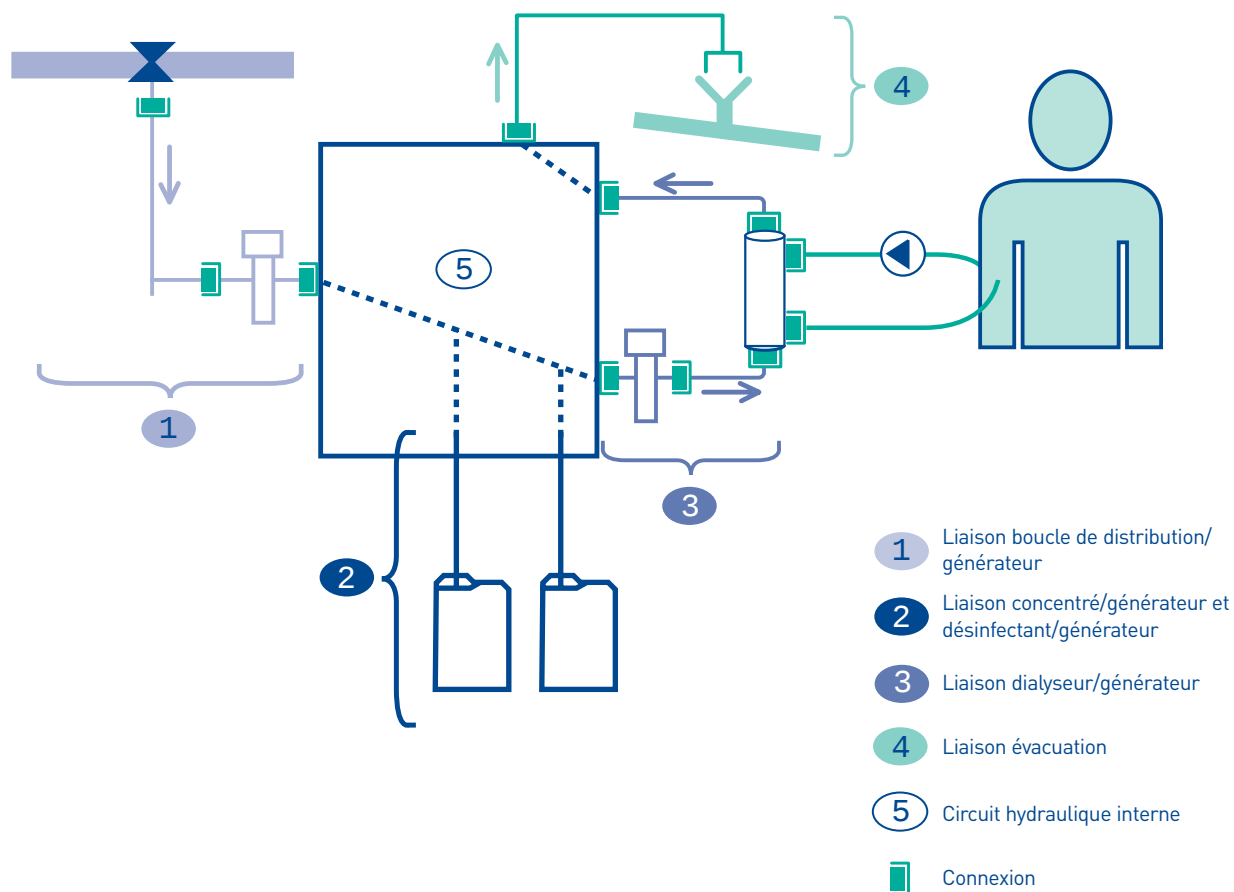
Le domaine de la dialyse peut-être réparti entre 3 problématiques : eau, générateur, patient. Seuls le générateur et le patient ont fait l'objet d'une démarche aboutie dans ce travail.



2. Identification des défaillances

Périmètre d'étude de « l'hygiène autour du générateur »

Le groupe de travail a tenté d'analyser le mode d'utilisation d'un générateur afin d'identifier les points à risques infectieux rencontrés à chaque niveau.



Chaque mode de défaillance a été étudié en détail pour définir les causes possibles et les effets potentiels afin de préconiser des mesures correctives présentées dans les tableaux suivants.

Tableaux concernant les défaillances répertoriées ou identifiées

pages	
15	I - Connectique 1→ Déconnexion, fuites 2→ Contamination des raccords
	LES LIAISONS
16	II - Liaison boucle de distribution/générateur 1→ Déconnexion accidentelle du système 2→ Contamination du raccord rapide 3→ Utilisation de liaison non désinfectée 4→ Fuites 5→ Nature du matériau 6→ Présence du biofilm
19	III - Liaison du concentré au générateur 1→ Fuites 2→ Contamination de la liaison 3→ Contamination cane/pipette 4→ Manipulation des embouts de bain et d'acide 5→ Mise en désinfection des embouts
20	IV - Liaison du générateur à l'évacuation 1→ Projections, fuites, aérosolisation au niveau du disconnecteur 2→ Contact entre le tuyau d'évacuation du générateur et le réseau central d'évacuation 3→ Contamination de la liaison 4→ Déconnexion accidentelle du système 5→ Nature du matériau
	LES FILTRES
23	V - Filtre antibactérien sur l'arrivée d'eau au générateur 1→ Utilisation d'un filtre 2→ Insuffisance de la microfiltration 3→ Colmatage 4→ Concentration bactérienne 5→ Rupture du filtre 6→ Contamination de la liaison
24	VI - Filtre anti-endotoxine 1→ Multiples
25	VII - Ultrafiltration du dialysat (si existant) 1→ Qualité de micro filtration 2→ Colmatage 3→ Manipulation
27	VIII - Rein artificiel 1→ Rupture de la membrane 2→ Transmission croisée 3→ Choix du rein
29	IX - Concentrés acides et bicarbonate 1→ Conditionnement et distribution en vrac 2→ Conditionnement et distribution en bidon 3→ Prolifération microbienne : produit favorable à la prolifération
30	X - Désinfection du générateur 1→ Manipulation de produits chimiques 2→ Qualité de la désinfection 3→ Stockage du générateur 4→ Qualité du rinçage 5→ Extérieur du générateur
33	XI - Réseau d'évacuation 1→ Obturation 2→ Engorgement 3→ Non tenue du matériau aux effluents liquides

I - Connectique

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

I - Connectique

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Déconnexion, fuites	- Contamination du patient	- Raccord usé - Connexion non fiable - Connexion mal enclenchée	- Jeux de raccords de rechange - Choix de raccords sécurisés (Type « Hansen » ou équivalent) - Protocole de mise en circulation d'un générateur incluant le contrôle visuel des raccords - Si nécessaire, changement du générateur
2→ Contamination des raccords	- Contamination du circuit - Contamination du patient	- Inaccessibilité aux circuits de désinfection du générateur - Mauvaise désinfection des raccords pendant les modes de désinfection (zones mortes)	- Décontamination des raccords : calendrier de maintenance/enregistrement
		- Manipulations septiques	- Hygiène des mains avant chaque manipulation

II - Liaison boucle de distribution/générateur

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Déconnexion accidentelle du système	- Contamination du tuyau - Contamination rétrograde - Contamination du générateur - Contamination du patient	- Fiabilité du matériel - Matériel non ou mal adapté, non compatible	- Conception et matériel : • Système d'accroche du tuyau • Sécurisation de la connexion
		- Déplacement du générateur	- Conception et matériel : • Système d'accroche du tuyau • Sécurisation de la connexion - Gestion et manipulation du générateur lors de son déplacement - Désinfection avant la reconnexion - Formation du personnel à la manutention d'un générateur
		- Arrachement	- Conception et matériel : • Système d'accroche du tuyau • Sécurisation de la connexion - Changement de la liaison - Formation du personnel à la manutention d'un générateur
2→ Contamination du raccord rapide	- Contamination externe - Contamination rétrograde de l'eau - Contamination du patient	- Absence de lavage des mains - Connexion/déconnexion fréquentes ou septiques - Non-respect des protocoles	- Gestion/manipulation du générateur (Port de gants, formation du personnel manipulant : protocole de branchement, protocole de lavage des mains).
		- Inversion de branchement (arrivée d'eau et évacuation)	- Raccords « détrompeurs » - Différencier les types de raccords en arrivée et évacuation - Mettre le générateur hors circuit
3→ Utilisation de liaison non désinfectée	- Contamination externe - Contamination rétrograde de l'eau - Contamination du patient	- Non prise en compte du mode de stockage	- Laisser le générateur connecté (possibilité de connexion lors du stockage) - Changement de la liaison - Désinfection de la liaison - Désinfection intégrale (boucle, liaison et générateur)
4→ Fuites	- Contamination du générateur - Contamination rétrograde de l'eau - Contamination du patient	- Dégradation du matériel due aux procédés répétitifs de désinfection et/ou stérilisation à l'autoclave - Compatibilité des matériaux	- Étude et conception du matériel : résistance et compatibilité du matériel aux opérations de désinfection et/ou stérilisation à l'autoclave
		- Usure des joints, des embouts et du tuyau	- Maintenance préventive (mise en place d'un calendrier, enregistrement)

II - Liaison boucle de distribution/générateur (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
5→ Nature du matériau	- Majoration du risque infectieux - Favoriser le biofilm - Niche microbienne	- Phénomène de photosensibilisation	- Choix du tuyau opaque
	- Contamination rétrograde	- Surface interne du tuyau : aspérités	- État de surface interne lisse
	- Contamination du générateur - Contamination du patient	- Matériel inadapté aux opérations de désinfection	- Maintenance : mise en place d'un calendrier d'entretien et de changement des pièces
			- Choix d'un matériau performant et compatible aux opérations de désinfection et/ou stérilisation à l'autoclave
6→ Présence du biofilm	- Développement de germes - Relargage d'endotoxines - Contamination rétrograde de la boucle - Contamination du générateur	- Mauvaise qualité d'eau	- Surveillance bactériologique de la qualité d'eau distribuée avant générateur/retour de boucle - Choix du dialyseur : qualité de l'ultrafiltration du rein - Intérêt d'une ultrafiltration sur le dialysat
		- Entretien de la liaison non adapté ou procédure absente	- Calendrier de maintenance : entretien et fréquence de changement
	- Contamination du patient	- Absence de stérilisation à l'autoclave et/ou désinfection	- Désinfection jusqu'au générateur/désinfection en ligne - Stérilisation à l'autoclave du tuyau : fréquence adaptée
		- Impossibilité de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation à l'autoclave	- Conception et choix du matériau compatible avec les opérations de stérilisation à l'autoclave et/ou de désinfection

III - Liaison du concentré au générateur

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

III - Liaison du concentré au générateur

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Fuites	- Phénomène de cristallisation	- Usure/vieillessement	- Protocole de maintenance et de changement de la liaison
2→ Contamination de la liaison	- Contamination du concentré - Contamination du générateur - Contamination du patient	- Connexion/déconnexion - Manipulation intempestive - Inaccessibilité aux opérations de désinfection du générateur - Matériel non pris en compte lors des opérations de désinfection	- Gestion/manipulation de la liaison : formation du personnel, hygiène des mains - Protocole de désinfection incluant la liaison concentré
3→ Contamination cane/pipette	- Contamination du concentré - Contamination du générateur - Contamination du patient	- Contact contaminant avec l'extérieur lors du changement de bidon	- Transfert de la cane de bidon à bidon - Changement de la cane si suspicion de contamination - Entretien des supports de canes : sources de contamination - Protocole de désinfection de bas niveau pour les canes
4→ Manipulation des embouts de bain et d'acide	- Risque chimique - AES pour les soignants - Contamination des embouts	- Projection de dialysat - Projection de sang - Erreur de manipulation	- Protection du personnel : application des précaution « standard » - Application des précautions « standard », en particulier vis-à-vis du risque de projection - Ne pas laisser les embouts à l'air libre : toujours les reconnecter sur les supports
5→ Mise en désinfection des embouts	- Contamination croisée (infection du patient) - Risque chimique patient	- Défaillance technique - Défaillance humaine - Situation d'urgence	- Procédures d'entretien selon les générateurs et les types d'embouts - Enregistrement de la réalisation des procédures d'entretien - Sécurisation des générateurs avant mise en dialyse à inclure dans le cahier des charges

IV - Liaison du générateur à l'évacuation

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Projections, fuites, aérosolisation au niveau du disconnecteur	- Contamination de l'environnement : • En cours de dialyse • En cours de désinfection (vapeur chimique, toxique) - Dégagement de vapeurs toxiques	- Branchement sur égouts à l'air libre, non protégé - Désinfections chimiques et thermiques concomitantes	- Conception du système d'évacuation - Cohérence du choix des machines pour le type de désinfection (environnement, pollution) - Ventilation des salles de dialyse et/ou un renouvellement d'air suffisant
		- Conception : diamètre du raccord de vidange insuffisant	- Diamètre adapté au débit de vidange
	- Écoulement au sol par débordement	- Pente de la vidange	- Conception, respect de la norme Document Technique Unifié (DTU) (diamètre en fonction du débit...)
		- Mauvaise manipulation lors du branchement à la vidange	- Manipulation du générateur : opération de connexion - Sécurisation de la connexion - Protocole de mise en circulation d'un générateur incluant le contrôle visuel des raccords
2→ Contact entre le tuyau d'évacuation du générateur et le réseau central d'évacuation	- Contamination rétrograde	- Insuffisance ou absence de disconnexion	- Conception du système d'évacuation (présence d'une garde d'air)
3→ Contamination de la liaison	- Contamination externe - Contamination rétrograde - Contamination du patient	- Connexion/déconnexion répétées ou septiques - Erreur de raccordement	- Gestion/manipulation du générateur et des raccords (Port de gants, formation du personnel manipulant : autocontrôle au branchement, protocole de lavage des mains)
		- Inversion de branchement	- Raccords « détrompeurs » - Différencier les types de raccords en arrivée et évacuation - Mettre le générateur hors circuit et mettre en place la procédure de désinfection

IV - Liaison du générateur à l'évacuation (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
4→ Déconnexion accidentelle du système	- Inondation - Contamination du tuyau - Contamination externe du générateur - Contamination rétrograde	- Fiabilité du matériel - Matériel non ou mal adapté, non compatible	- Conception et matériel : • Système d'accroche du tuyau • Sécurisation de la connexion
		- Déplacement du générateur	- Conception et matériel : • Système d'accroche du tuyau • Sécurisation de la connexion - Formation du personnel à la manutention d'un générateur - Gestion et manipulation du générateur lors de son déplacement - Désinfection avant la reconnexion
		- Arrachement	- Conception et matériel : • Système d'accroche du tuyau • Sécurisation de la connexion - Changement de la liaison - Formation du personnel à la manutention d'un générateur
5→ Nature du matériau	- Contamination du tuyau - Contamination rétrograde - Contamination du générateur - Contamination du patient	- Phénomène de photosensibilisation	- Choix du tuyau opaque
		- Surface interne du tuyau : aspérité	- État de surface interne lisse
		- Matériel inadapté aux opérations de désinfection	- Maintenance : mise en place d'un calendrier d'entretien et de changement du tuyau de liaison - Choix d'un matériau performant - Résistance et compatibilité aux opérations de stérilisation

V - Filtre antibactérien sur l'arrivée d'eau au générateur

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

V - Filtre antibactérien sur l'arrivée d'eau au générateur

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Utilisation d'un filtre	- Concentration et relargage	- Gestion non maîtrisée des filtres	- Justification de la pose d'un filtre - Réévaluation périodique de la justification du filtre
2→ Insuffisance de la microfiltration	- Inefficacité de la filtration - Contamination du générateur - Contamination du patient	- Caractéristiques techniques du filtre inadaptées - Perte de l'intégrité de la membrane filtrante	- Choix du filtre répondant à un cahier des charges - Suivi des recommandations du constructeur - Vérification de la micro filtration par suivi bactériologique de l'eau post UF - Validation du nombre possible de stérilisations à l'autoclave par point de bulle
		- Périodicité du changement du filtre défaillante	- Suivi bactériologique de l'eau post UF (filtre antibactérien) - Protocole de changement de filtre : • Fréquence • Calendrier de maintenance • Enregistrement des fréquences de changement et des opérations de maintenance
		Rupture du filtre	- Protocole de changement de filtre : • Fréquence • Calendrier de maintenance • Enregistrement des fréquences de changement et des opérations de maintenance
3→ Colmatage	- Baisse de pression en aval - Phénomène de concentration	Qualité d'eau traitée	- Surveillance bactériologique de la qualité de l'eau traitée - Maintenance et désinfection régulières osmoseur et boucle : définir le calendrier - Alarme de débit sur le générateur et d'arrivée d'eau
		Durée d'utilisation excessive	- Valider les durées d'utilisation choisies - Suivi des recommandations du constructeur
4→ Concentration bactérienne	- Contamination bactérienne rétrograde - Relargage d'endotoxines favorisé	Qualité d'eau traitée Non-respect des délais de changement	- Surveillance bactériologique de la qualité de l'eau traitée - Maintenance et désinfection régulières osmoseur et boucle : définir le calendrier - Calendrier de maintenance : respect de fréquence de changement du filtre
5→ Rupture du filtre	- Inefficacité de la filtration	Barotraumatisme au cours de la stérilisation à l'autoclave et/ou du séchage	- Suivi des recommandations du constructeur - Protocole de stérilisation à l'autoclave validé - Validation de la durée de vie par point de bulle
6→ Contamination de la liaison	- Contamination rétrograde de l'eau - Contamination du générateur - Contamination du patient	Manipulation septique Procédures d'entretien et de maintenance insuffisantes ou inexistantes	- Hygiène des mains avant chaque manipulation - Protocole de changement de filtre : formation du personnel technique - Enregistrement des opérations d'entretien et de maintenance

VI - Filtre anti-endotoxine

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1 → Multiples	- Concentration et relargage	- Gestion non maîtrisée des filtres	- Justification de la pose d'un filtre - Réévaluation périodique de la justification du filtre - Protocole de changement de filtre : formation du personnel technique (hygiène des mains)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

VII - Ultrafiltration du dialysat (si existant)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Qualité de micro filtration	- Contamination du dialysat - Contamination patient	- Filtration insuffisante	- Choix du filtre : cahier des charges - Contrôle de l'ultrafiltre au moment du changement (péremption, stérilisation, choix...) - Compatibilité avec le mode de désinfection
		- Absence de désinfection entre deux patients	- Procédure, enregistrement et traçabilité des opérations de désinfection
2→ Colmatage	- Contamination du dialysat - Contamination du patient - Baisse de pression en aval - Phénomène de concentration	- Périodicité de changement de filtre non respectée - Durée d'utilisation excessive	- Contrôle post UF : bactériologie et endotoxine selon le protocole en vigueur - Suivi des recommandations du constructeur - Calendrier de maintenance : entretien - Valider les durées d'utilisation choisies - Protocoles, enregistrement et traçabilité
3→ Manipulation	- Contamination du filtre	- Manipulations septiques	- Hygiène des mains - Protocole de changement de filtre : formation du personnel technique

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

VIII - Rein artificiel

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

VIII - Rein artificiel

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Rupture de la membrane	- « Fuite sang » dialysat - Contamination patient - Contamination générateur	- Choc - Défaut de fabrication	- Contrôle à la réception - Précautions lors du stockage du capillaire - Protocole de montage des lignes incluant la vérification visuelle de l'emballage et du rein avant montage - Déclaration matério-vigilance
		- Surpression au niveau du compartiment sang	- Procédure spécifique de débranchement (prescription médicale) - Protection du générateur par deux filtres (Cf. texte en vigueur) - Procédure de désinfection immédiate du générateur si rupture de la membrane
2→ Transmission croisée	- Risque infectieux patient	- Manipulation septique	- Hygiène des mains
3→ Choix du rein	- Contamination patient	- Rein à haute perméabilité sur un circuit d'eau non maîtrisé en amont - P.T.M. inverse/rétrofiltration	- Maîtrise de la qualité de production et distribution de l'eau en amont : cahier des charges - Programmation UF > 1,2 l à l'amorçage

IX - Concentrés acides et bicarbonate

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

IX - Concentrés acides et bicarbonate

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Conditionnement et distribution en vrac	- Contamination de la cuve et du réseau - Contamination du concentré - Contamination du générateur - Contamination du patient si rupture de la membrane	- Qualité du concentré livré	- Fiche produit certifiant la qualité
		- Condition de transfert	- Protocole de transfert
		- Changement de la nature du concentré	- Maintenance : mise en place d'un calendrier de changement - Cahier des charges - Entretien avant le remplissage
		- Véhicule d'approvisionnement	- Formation du personnel
		- Dépôts dans la cuve de vrac - Durée de stabilité du concentré	- Protocole de gestion et entretien des cuves de concentré : vidange complète avant remplissage - Choix de concentré en poche ou en poudre
2→ Conditionnement et distribution en bidon	- Contamination du bidon - Contamination du concentré - Contamination du générateur - Contamination du patient si rupture de la membrane	- Bidon de concentré à usage multiple	- Intérêt de concentré prêt en poche stérile ou en poudre
		- Durée de stabilité du concentré	- Protocole de gestion et d'entretien des bidons de concentré
		- Manipulations répétées	- Hygiène des mains
		- Mélange de concentrés de compositions différentes	- Gestion et entretien des bidons de concentré à usage multiple
		- Transvasement du concentré avant vidange totale du bidon	- Intérêt de concentré prêt en poche stérile ou en poudre
		- Raccord non protégé lors de la manipulation et/ou du stockage des générateurs	- Manipulation aseptique durant le transfert - Procédure d'entretien des raccords - Jeu de raccord propre disponible
		- Inadaptation des bidons : un bidon pour deux séances	- Exprimer le besoin d'un bidon par séance au fournisseur
		- Stockage inadapté	- Lieu de stockage : local fermé, à l'abris de la poussière - Éviter les stocks trop importants
3→ Prolifération microbienne : produit favorable à la prolifération	- Contamination du bidon - Contamination du concentré - Contamination du générateur - Contamination du patient	- Mauvaises conditions de stockage - Péréemption dépassée - Durée d'utilisation prolongée après ouverture	- Privilégier le bicarbonate en poudre : un flacon/patient - Intérêt du système à percuter par rapport au système à visser - Respect des dates de péréemption - Gestion d'un stock minimum

X - Désinfection du générateur

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1 → Manipulation de produits chimiques	- Exposition du personnel au risque chimique et caustique	- Projection ou aérosolisation des produits chimiques	- Tenue protectrice du personnel : gants, lunettes, masque à filtration chimique... - Respect des protocoles de manipulation - Renouvellement d'air suffisant, aération des pièces où sont réalisées les opérations de désinfection
2 → Qualité de la désinfection	- Absence ou insuffisance de désinfection du circuit hydraulique	- Désinfection non effectuée entre chaque séance	- Procédure de désinfection du générateur entre chaque patient - Enregistrement des opérations de désinfection
		- Mauvaise conception du circuit hydraulique - Concentration insuffisante du désinfectant	- Étude et conception du matériel : accessibilité aux procédures de désinfection, suppression des zones mortes - Protocole de désinfection du générateur - Préparation instantanée quotidienne - Formation du personnel sur la désinfection
		- Incompatibilité des matériaux	- Cahier des charges incluant les produits en circulation - Respect des recommandations du constructeur pour l'utilisation des nettoyants, détartrants et désinfectants - Avis du constructeur pour l'utilisation des produits non recommandés par celui-ci
		- Volume de désinfectant aspiré par le générateur insuffisant	- Contrôle du volume correct aspiré lors des désinfections
		- Activité et stabilité du désinfectant	- Connaissance du spectre d'activité du désinfectant employé et vérification du taux de dilution dans les circuits hydrauliques du générateur et de la bonne adéquation du taux de dilution - Spectre d'activité adapté aux objectifs poursuivis - Procédure d'utilisation et de conservation du désinfectant : préparation instantanée journalière
		- Produit de désinfection périmé/stabilité du désinfectant - Temps de contact insuffisant	- Respect du temps de contact
	- Résistance à la désinfection	- Formation de biofilm	- Protocole de désinfection associé à un mode de détartrage

LES FILTRES

X - Désinfection du générateur (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
3→ Stockage du générateur	- Recontamination du générateur après désinfection	- Générateur sous eau à l'arrêt	- Désinfection en contact prolongé si le générateur le permet - Enregistrement des opérations de désinfection - Renouvellement des opérations de désinfection après un temps de stockage supérieur à 12 heures - Protocole de désinfection régulière des générateurs de secours
4→ Qualité du rinçage	- Intoxication du patient	- Sur-concentration du désinfectant - Temps de rinçage insuffisant - Contrôle non fait - Bandelettes périmées	- Respect des concentrations - Maintenance du générateur - Contrôle par bandelette de l'absence résiduelle de désinfectant - Procédure de contrôle et enregistrement sur cahier de suivi de dialyse - Respect du mode de stockage, de la péremption et de l'utilisation des bandelettes
5→ Extérieur du générateur	- Contamination croisée	- Manipulations multiples (manuportage)	- Entretien des surfaces après chaque dialyse - Respect des procédures d'entretien de la caisse des générateurs

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

XI - Réseau d'évacuation

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

XI - Réseau d'évacuation

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Obturation	- Inondation - Contamination de l'environnement et du tuyau d'eau	- Développement de champignons	- Protocole d'entretien du réseau d'évacuation : • Fréquence • Mode • Personnel • Produits utilisés
2→ Engorgement	- Inondation - Contamination de l'environnement et du tuyau d'eau	- Pente et diamètre insuffisants	- Conception du réseau adaptée à l'utilisation et au débit
3→ Non tenue du matériau aux effluents liquides	- Dilatation entraînant des fuites - Rupture de canalisation - Oxydation	- Matériaux inadaptés à la chaleur - Matériaux inadaptés à l'agression chimique	- Cahier des charges incluant les résistances aux procédés de désinfection thermique et chimique : PVC thermorésistant - Proscrire les canalisations en cuivre

3. Auto-évaluation

Présentation

L'utilisation des tableaux suivants se fait à l'aide des grilles de notation que nous proposons ci-dessous. Elles doivent permettre à chaque équipe de mesurer le risque encouru et l'impact des améliorations apportées. Un exemple de remplissage est proposé page 35. Il est évident que les grilles proposées peuvent être corrigées et modifiées par les utilisateurs.

Grilles de notation

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable : il ne peut pas échapper à la détection visuelle
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur - Lésion ou atteinte réversible ne nécessitant pas d'acte médical Ex : malaise, gêne
2	- Absence de risque vital - Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme - Lésion ou atteinte réversible nécessitant un traitement médical Ex : handicap temporaire
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures) - Conséquence retardée mais lourde pour le patient - Lésions ou atteintes irréversibles Ex : handicap permanent
4	- Risque vital immédiat - Conséquence mortelle ou grave à court terme (< 24 heures) Ex : mortalité, morbidité, décès dû à une hémolyse, une allergie, un choc

Exemple d'application de la méthode au cas « Présence de biofilm »

La Fréquence d'apparition des événements (F) a été évaluée à 4 pour chaque cause : **à chaque séance ou série**, un défaut concernant la présence de biofilm peut être observé.

La Gravité a été estimée à 3 : incident entraînant un **risque infectieux** vital non immédiat voire 4 : immédiat ; ex. : dans le cas des endotoxines (chocs).

La Non-Détection de l'événement (ND) est variable. Si l'impossibilité de nettoyage et de désinfection du générateur ne peut échapper à la détection (coté 1), la contamination rétrograde de la boucle n'est, quant à elle, pas détectable.

Les Indices de Criticité (IC) initiaux peuvent alors être calculés en multipliant à chaque ligne F, G et ND. L'IC le plus élevé, ici 48, permettra de définir l'action prioritaire.

Mode de défaillance	Conséquences	Causes possibles	État initial			
			F	G	ND	IC
Présence de biofilm	Développement de germes	Mauvaise qualité d'eau	4	3	3	36
	Relargage d'endotoxines	Mauvaise qualité d'eau	4	4	3	48
	Contamination rétrograde de la boucle	Mauvaise qualité d'eau	4	3	4	48
	Contamination du générateur	Entretien de la liaison non adapté ou procédure absente	4	3	3	36
	Contamination du patient	Absence de stérilisation à l'autoclave et/ou de désinfection	4	3	4	48
	Contamination du patient	Impossibilité de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation à l'autoclave	4	3	1	12

À l'aide des tableaux précédemment proposés, les mesures correctives sont envisagées et un nouveau calcul de IC permet d'en mesurer la pertinence.

La gravité de l'événement ne doit en principe pas changer.

La fréquence de la survenue va nettement diminuer si un calendrier de maintenance est mis en place.

La non-détection de l'événement va s'améliorer si des contrôles bactériens (prélèvement d'eau) sont instaurés de façon régulière.

Le nouvel IC calculé permet d'évaluer l'impact des mesures correctives mises en place.

Mode de défaillance	Conséquences	Causes possibles	État initial				État final			
			F	G	ND	IC	F	G	ND	IC
Présence de biofilm	Développement de germes	Mauvaise qualité d'eau	4	3	3	36	1	3	2	6
	Relargage d'endotoxines	Mauvaise qualité d'eau	4	4	3	48	1	4	3	12
	Contamination rétrograde de la boucle	Mauvaise qualité d'eau	4	3	4	48	1	3	3	9
	Contamination du générateur	Entretien de la liaison non adapté ou procédure absente	4	3	3	36	1	3	2	6
	Contamination du patient	Absence de stérilisation à l'autoclave et/ou de désinfection	4	3	4	48	1	3	2	6
	Contamination du patient	Impossibilité de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation à l'autoclave	4	3	1	12	1	3	1	3

Tableaux d'auto-évaluation

pages

39	I - Connectique
	1→ Déconnexion, fuites
	2→ Contamination des raccords
	LES LIAISONS
40	II - Liaison boucle de distribution/générateur
	1→ Déconnexion accidentelle du système
	2→ Contamination du raccord rapide
	3→ Utilisation de liaison non désinfectée
	4→ Fuites
	5→ Nature du matériau
	6→ Présence du biofilm
44	III - Liaison du concentré au générateur
	1→ Fuites
	2→ Contamination de la liaison
	3→ Contamination cane/pipette
	4→ Manipulation des embouts de bain et d'acide
	5→ Mise en désinfection des embouts
46	IV - Liaison du générateur à l'évacuation
	1→ Projections, fuites, aérosolisation au niveau du disconnecteur
	2→ Contact entre le tuyau d'évacuation du générateur et le réseau central d'évacuation
	3→ Contamination de la liaison
	4→ Déconnexion accidentelle du système
	5→ Nature du matériau
	LES FILTRES
50	V - Filtre antibactérien sur l'arrivée d'eau au générateur
	1→ Utilisation d'un filtre
	2→ Insuffisance de la microfiltration
	3→ Colmatage
	4→ Concentration bactérienne
	5→ Rupture du filtre
	6→ Contamination de la liaison

52	VI - Filtre anti-endotoxine
	1→ Multiples
53	VII - Ultrafiltration du dialysat (si existant)
	1→ Qualité de micro filtration
	2→ Colmatage
	3→ Manipulation
55	VIII - Rein artificiel
	1→ Rupture de la membrane
	2→ Transmission croisée
	3→ Choix du rein
56	IX - Concentrés acides et bicarbonate
	1→ Conditionnement et distribution en vrac
	2→ Conditionnement et distribution en bidon
	3→ Prolifération microbienne : produit favorable à la prolifération
61	X - Désinfection du générateur
	1→ Manipulation de produits chimiques
	2→ Qualité de la désinfection
	3→ Stockage du générateur
	4→ Qualité du rinçage
	5→ Extérieur du générateur
63	XI - Réseau d'évacuation
	1→ Obturation
	2→ Engorgement
	3→ Non tenue du matériau aux effluents liquides

I - Connectique

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

I - Connectique

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1 → Déconnexion, fuites	- Contamination du patient	- Raccord usé								
		- Connexion non fiable								
		- Connexion mal enclenchée								
2 → Contamination des raccords	- Contamination du circuit	- Inaccessibilité aux circuits de désinfection du générateur								
		- Manipulations septiques								
	- Contamination du patient	- Inaccessibilité aux circuits de désinfection du générateur								
		- Manipulations septiques								

II - Liaison boucle de distribution/générateur

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1 → Déconnexion accidentelle du système	- Contamination du tuyau	- Fiabilité du matériel								
		- Matériel non ou mal adapté, non compatible								
		- Déplacement du générateur								
		- Arrachement								
	- Contamination rétrograde	- Fiabilité du matériel								
		- Matériel non ou mal adapté, non compatible								
		- Déplacement du générateur								
		- Arrachement								
	- Contamination du générateur	- Fiabilité du matériel								
		- Matériel non ou mal adapté, non compatible								
		- Déplacement du générateur								
		- Arrachement								
	- Contamination du patient	- Fiabilité du matériel								
		- Matériel non ou mal adapté, non compatible								
		- Déplacement du générateur								
		- Arrachement								

II - Liaison boucle de distribution/générateur (suite 1)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
2→ Contamination du raccord rapide	- Contamination externe	- Absence de lavage des mains								
		- Connexion/déconnexion fréquente ou septique								
		- Non-respect des protocoles								
		- Inversion de branchement								
	- Contamination rétrograde de l'eau	- Absence de lavage des mains								
		- Connexion/déconnexion fréquente ou septique								
		- Non-respect des protocoles								
		- Inversion de branchement								
	- Contamination du patient	- Absence de lavage des mains								
		- Connexion/déconnexion fréquente ou septique								
		- Non-respect des protocoles								
		- Inversion de branchement								
3→ Utilisation de liaison non désinfectée	- Contamination externe	- Non prise en compte du mode de stockage								
	- Contamination rétrograde de l'eau	- Non prise en compte du mode de stockage								
	- Contamination du patient	- Non prise en compte du mode de stockage								

II - Liaison boucle de distribution/générateur (suite 2)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
4→ Fuites	- Contamination du générateur	- Dégradation du matériel due aux procédés répétitifs de désinfection et/ou stérilisation à l'autoclave								
		- Compatibilité des matériaux								
		- Usure des joints, des embouts et du tuyau								
	- Contamination rétrograde de l'eau	- Dégradation du matériel due aux procédés répétitifs de désinfection et/ou stérilisation à l'autoclave								
		- Compatibilité des matériaux								
		- Usure des joints, des embouts et du tuyau								
	- Contamination du patient	- Dégradation du matériel due aux procédés répétitifs de désinfection et/ou stérilisation à l'autoclave								
		- Compatibilité des matériaux								
		- Usure des joints, des embouts et du tuyau								
5→ Nature du matériau	- Majoration du risque infectieux	- Phénomène de photosensibilisation								
	- Favoriser le biofilm	- Phénomène de photosensibilisation								
	- Niche microbienne	- Phénomène de photosensibilisation								
	- Contamination rétrograde	- Surface interne du tuyau : aspérités								
	- Contamination du générateur	- Matériel inadapté aux opérations de désinfection								
	- Contamination du patient	- Matériel inadapté aux opérations de désinfection								

II - Liaison boucle de distribution/générateur (suite 3)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
6→ Présence du biofilm	- Développement de germes	- Mauvaise qualité d'eau								
	- Relargage d'endotoxines	- Mauvaise qualité d'eau								
	- Contamination rétrograde de la boucle	- Mauvaise qualité d'eau								
	- Contamination du générateur	- Entretien de la liaison non adapté ou procédure absente								
	- Contamination du patient	- Absence de stérilisation à l'autoclave et/ou de désinfection								
		- Impossibilité de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation à l'autoclave								

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

III - Liaison du concentré au générateur

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Fuites	- Phénomène de cristallisation	- Usure/vieillessement								
2→ Contamination de la liaison	- Contamination du concentré	- Connexion/déconnexion								
		- Manipulation intempestive								
		- Inaccessibilité aux opérations de désinfection du générateur								
		- Matériel non pris en compte lors des opérations de désinfection								
	- Contamination du générateur	- Connexion/déconnexion								
		- Manipulation intempestive								
		- Inaccessibilité aux opérations de désinfection du générateur								
		- Matériel non pris en compte lors des opérations de désinfection								
	- Contamination du patient	- Connexion/déconnexion								
		- Manipulation intempestive								
		- Inaccessibilité aux opérations de désinfection du générateur								
		- Matériel non pris en compte lors des opérations de désinfection								
3→ Contamination cane/pipette	Contamination du concentré	- Contact contaminant avec l'extérieur lors du changement de bidon								
	Contamination du générateur	- Contact contaminant avec l'extérieur lors du changement de bidon								
	Contamination du patient	- Contact contaminant avec l'extérieur lors du changement de bidon								

III - Liaison du concentré au générateur (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
4→ Manipulation des embouts de bain et d'acide	- Risque chimique	- Projection de dialysat								
	- AES pour les soignants	- Projection de sang								
	- Contamination des embouts	- Erreur de manipulation								
5→ Mise en désinfection des embouts	- Contamination croisée (infection patient)	- Défaillance technique								
	- Risque chimique patient	- Défaillance humaine								
		- Situation d'urgence								

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

IV - Liaison du générateur à l'évacuation

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Projections, fuites, aérosolisation au niveau du disconnecteur	- Contamination de l'environnement : • En cours de dialyse • En cours de désinfection (vapeur chimique, toxique)	- Branchement sur égouts à l'air libre, non protégé								
		- Désinfections chimiques et thermiques concomitantes								
	- Dégagement de vapeurs toxiques	- Conception : diamètre du raccord de vidange insuffisant								
		- Pente de la vidange								
		- Mauvaise manipulation lors du branchement à la vidange								
2→ Contact entre le tuyau d'évacuation du générateur et le réseau central d'évacuation	- Contamination rétrograde	- Insuffisance ou absence de disconnexion								
3→ Contamination de la liaison	- Contamination externe	- Connexion/déconnexion répétée ou septique								
		- Erreur de raccordement								
		- Inversion de branchement								
	- Contamination rétrograde	- Connexion/déconnexion répétée ou septique								
		- Erreur de raccordement								
		- Inversion de branchement								
	- Contamination patient	- Connexion/déconnexion répétée ou septique								
		- Erreur de raccordement								
		- Inversion de branchement								

IV - Liaison du générateur à l'évacuation (suite 1)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
4→ Déconnexion accidentelle du système	- Inondation	- Fiabilité du matériel								
		- Matériel non ou mal adapté, non compatible								
		- Déplacement du générateur								
		- Arrachement								
	- Contamination du tuyau	- Fiabilité du matériel								
		- Matériel non ou mal adapté, non compatible								
		- Déplacement du générateur								
		- Arrachement								
	- Contamination externe du générateur	- Fiabilité du matériel								
		- Matériel non ou mal adapté, non compatible								
		- Déplacement du générateur								
		- Arrachement								
	- Contamination rétrograde	- Fiabilité du matériel								
		- Matériel non ou mal adapté, non compatible								
		- Déplacement du générateur								
		- Arrachement								

IV - Liaison du générateur à l'évacuation (suite 1)

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

IV - Liaison du générateur à l'évacuation (suite 2)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
5→ Nature du matériau	- Contamination du tuyau	- Phénomène de photosensibilisation								
		- Surface interne du tuyau : aspérités								
		- Matériel inadapté aux opérations de désinfection								
	- Contamination rétrograde	- Phénomène de photosensibilisation								
		- Surface interne du tuyau : aspérités								
		- Matériel inadapté aux opérations de désinfection								
	- Contamination du générateur	- Phénomène de photosensibilisation								
		- Surface interne du tuyau : aspérités								
		- Matériel inadapté aux opérations de désinfection								
	- Contamination du patient	- Phénomène de photosensibilisation								
		- Surface interne du tuyau : aspérités								
		- Matériel inadapté aux opérations de désinfection								

V - Filtre antibactérien sur l'arrivée d'eau au générateur

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Utilisation d'un filtre	- Concentration et relargage	- Gestion non maîtrisée des filtres								
2→ Insuffisance de la micro filtration	- Inefficacité de la filtration	- Caractéristiques techniques du filtre inadaptées								
		- Perte de l'intégrité de la membrane filtrante								
		- Périodicité de changement du filtre défaillante								
		- Rupture du filtre								
	- Contamination du générateur	- Caractéristiques techniques du filtre inadaptées								
		- Perte de l'intégrité de la membrane filtrante								
		- Périodicité de changement du filtre défaillante								
		- Rupture du filtre								
	- Contamination du patient	- Caractéristiques techniques du filtre inadaptées								
		- Perte de l'intégrité de la membrane filtrante								
		- Périodicité de changement du filtre défaillante								
		- Rupture du filtre								
3→ Colmatage	- Baisse de pression en aval	- Qualité d'eau traitée								
		- Durée d'utilisation excessive								
	- Phénomène de concentration	- Qualité d'eau traitée								
		- Durée d'utilisation excessive								

LES FILTRES

V - Filtre antibactérien sur l'arrivée d'eau au générateur (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
4→ Concentration bactérienne	- Contamination bactérienne rétrograde	- Qualité d'eau traitée								
		- Non-respect des délais de changement								
	- Relargage d'endotoxines favorisé	- Qualité d'eau traitée								
		- Non-respect des délais de changement								
5→ Rupture du filtre	- Inefficacité de la filtration	- Barotraumatisme au cours de la stérilisation à l'autoclave et/ou du séchage								
6→ Contamination de la liaison	- Contamination rétrograde de l'eau	- Manipulation septique								
		- Procédure d'entretien et de maintenance insuffisante ou inexistante								
	- Contamination du générateur	- Manipulation septique								
		- Procédure d'entretien et de maintenance insuffisante ou inexistante								
	- Contamination du patient	- Manipulation septique								
		- Procédure d'entretien et de maintenance insuffisante ou inexistante								

VI - Filtre anti-endotoxine

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1 → Multiples	- Concentration et relargage	- Gestion non maîtrisée des filtres								

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

LES FILTRES

VII - Ultrafiltration du dialysat (si existant)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Qualité de micro filtration	- Contamination du dialysat	- Filtration insuffisante								
		- Absence de désinfection entre deux séances								
	- Contamination du patient	- Filtration insuffisante								
		- Absence de désinfection entre deux séances								
2→ Colmatage	- Contamination du dialysat	- Périodicité de changement de filtre non respectée								
		- Durée d'utilisation excessive								
	- Contamination du patient	- Périodicité de changement de filtre non respectée								
		- Durée d'utilisation excessive								
	- Baisse de pression en aval	- Périodicité de changement de filtre non respectée								
		- Durée d'utilisation excessive								
	- Phénomène de concentration	- Périodicité de changement de filtre non respectée								
		- Durée d'utilisation excessive								
3→ Manipulation	- Contamination du filtre	- Manipulations septiques								

VIII - Rein artificiel

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

VIII - Rein artificiel

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Rupture de la membrane	- « Fuite sang » dans le dialysat	- Choc								
		- Défaut de fabrication								
		- Surpression au niveau du compartiment « sang »								
	- Contamination du patient	- Choc								
		- Défaut de fabrication								
		- Surpression au niveau du compartiment « sang »								
	- Contamination du générateur	- Choc								
		- Défaut de fabrication								
		- Surpression au niveau du compartiment « sang »								
2→ Transmission croisée	- Risque infectieux patient	- Manipulation septique								
3→ Choix du rein	- Contamination du patient	- Rein à haute perméabilité sur un circuit d'eau non maîtrisé en amont								
		- P.T.M. inverse/rétro filtration								

IX - Concentrés acides et bicarbonate

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1 → Conditionnement et distribution en vrac	- Contamination de la cuve et du réseau	- Qualité du concentré livré								
		- Condition de transfert								
		- Changement de la nature du concentré								
		- Véhicule d'approvisionnement								
		- Dépôts dans la cuve de vrac								
		- Durée de stabilité du concentré								
	- Contamination du concentré	- Qualité du concentré livré								
		- Condition de transfert								
		- Changement de la nature du concentré								
		- Véhicule d'approvisionnement								
		- Dépôts dans la cuve de vrac								
		- Durée de stabilité du concentré								
	- Contamination du générateur	- Qualité du concentré livré								
		- Condition de transfert								
		- Changement de la nature du concentré								
		- Véhicule d'approvisionnement								
		- Dépôts dans la cuve de vrac								
		- Durée de stabilité du concentré								

IX - Concentrés acides et bicarbonate (suite 1)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Conditionnement et distribution en vrac (suite)	- Contamination du patient si rupture de la membrane	- Qualité du concentré livré								
		- Condition de transfert								
		- Changement de la nature du concentré								
		- Véhicule d'approvisionnement								
		- Dépôts dans la cuve de vrac								
		- Durée de stabilité du concentré								
2→ Conditionnement et distribution en bidon	Contamination du bidon	- Bidon de concentré à usage multiple								
		- Durée de stabilité du concentré								
		- Manipulations répétées								
		- Mélange de concentrés de composition différente								
		- Transvasement du concentré avant vidange totale du bidon								
		- Raccord non protégé lors de la manipulation et/ou du stockage des générateurs								
		- Inadaptation des bidons : un bidon pour deux séances								
		- Stockage inadapté								
	Contamination du concentré	- Bidon de concentré à usage multiple								
		- Durée de stabilité du concentré								
		- Manipulations répétées								
		- Mélange de concentrés de composition différente								
		- Transvasement du concentré avant vidange totale du bidon								
		- Raccord non protégé lors de la manipulation et/ou du stockage des générateurs								
		- Inadaptation des bidons : un bidon pour deux séances								
		- Stockage inadapté								

IX - Concentrés acides et bicarbonate (suite 2)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
2→ Conditionnement et distribution en bidon (suite)	- Contamination du générateur	- Bidon de concentré à usage multiple								
		- Durée de stabilité du concentré								
		- Manipulations répétées								
		- Mélange de concentrés de composition différente								
		- Transvasement du concentré avant vidange totale du bidon								
		- Raccord non protégé lors de la manipulation et/ou du stockage des générateurs								
		- Inadaptation des bidons : un bidon pour deux séances								
		- Stockage inadapté								
	- Contamination du patient si rupture de la membrane	- Bidon de concentré à usage multiple								
		- Durée de stabilité du concentré								
		- Manipulations répétées								
		- Mélange de concentrés de composition différente								
		- Transvasement du concentré avant vidange totale du bidon								
		- Raccord non protégé lors de la manipulation et/ou du stockage des générateurs								
		- Inadaptation des bidons : un bidon pour deux séances								
		- Stockage inadapté								

IX - Concentrés acides et bicarbonate (suite 3)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
3→ Prolifération microbienne : produit favorable à la prolifération	- Contamination du bidon	- Mauvaises conditions de stockage								
		- Date de péremption dépassée								
		- Durée d'utilisation prolongée après ouverture								
	- Contamination du concentré	- Mauvaises conditions de stockage								
		- Date de péremption dépassée								
		- Durée d'utilisation prolongée après ouverture								
	- Contamination du générateur	- Mauvaises conditions de stockage								
		- Date de péremption dépassée								
		- Durée d'utilisation prolongée après ouverture								
	- Contamination du patient	- Mauvaises conditions de stockage								
		- Date de péremption dépassée								
		- Durée d'utilisation prolongée après ouverture								

X - Désinfection du générateur

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

X - Désinfection du générateur

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Manipulation de produits chimiques	- Exposition du personnel au risque chimique et caustique	- Projection ou aérosolisation des produits chimiques								
2→ Qualité de la désinfection	- Absence ou insuffisance de désinfection du circuit hydraulique	- Désinfection non effectuée entre chaque séance								
		- Mauvaise conception du circuit hydraulique								
		- Concentration insuffisante du désinfectant								
		- Incompatibilité des matériaux								
		- Volume insuffisant de désinfectant aspiré par le générateur								
		- Activité et stabilité du désinfectant								
		- Produit de désinfection périmé/stabilité du désinfectant								
		- Temps de contact insuffisant								
	- Résistance à la désinfection	- Prolifération du biofilm								
3→ Stockage du générateur	- Recontamination du générateur après désinfection	- Générateur sous eau à l'arrêt								
4→ Qualité du rinçage	- Intoxication du patient	- Sur-concentration du désinfectant								
		- Temps de rinçage insuffisant								
		- Contrôle non fait								
		- Bandelettes périmées								
5→ Extérieur du générateur	- Contamination croisée	- Manipulations multiples (manuportage)								

XI - Réseau d'évacuation

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

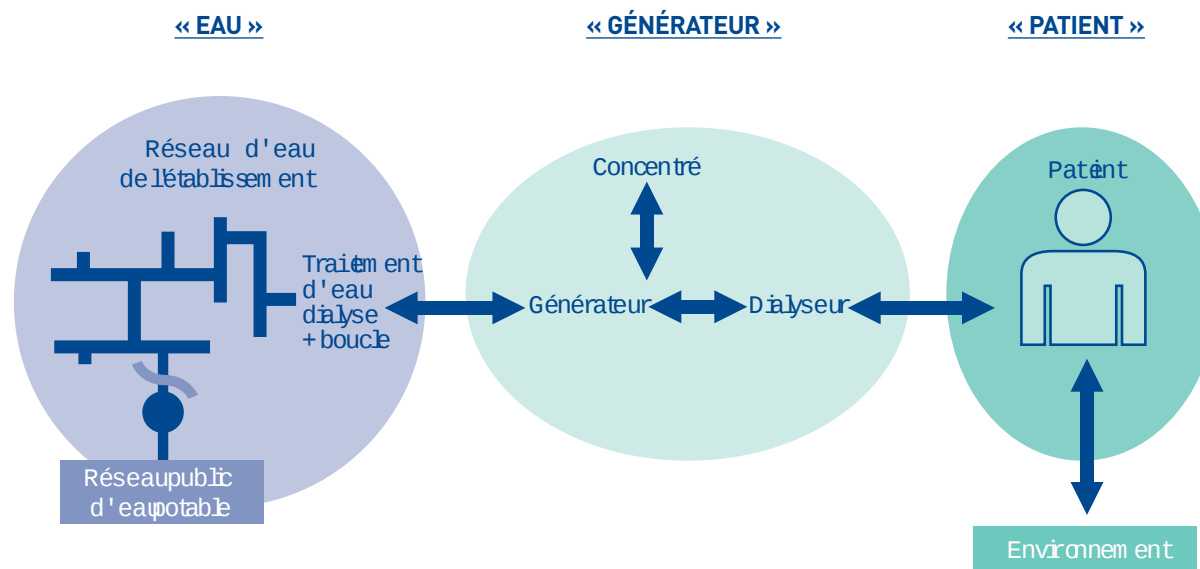
XI - Réseau d'évacuation

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Obturation	- Inondation	- Développement de champignons								
	- Contamination de l'environnement et du tuyau d'eau	- Développement de champignons								
2→ Engorgement	- Inondation	- Pente et diamètre insuffisants								
	- Contamination de l'environnement et du tuyau d'eau	- Développement de champignons								
3→ Non tenue du matériau aux effluents liquides	- Dilatation entraînant des fuites	- Matériaux inadaptés à la chaleur								
	- Rupture de canalisation	- Matériaux inadaptés à la chaleur								
	- Oxydation	- Matériaux inadaptés à l'agression chimique								

2 → HYGIÈNE AUTOUR DU PATIENT

1. Présentation générale du travail

Le domaine de la dialyse peut-être réparti entre 3 problématiques : eau, générateur, patient. Seuls le générateur et le patient ont fait l'objet d'une démarche aboutie dans ce travail.



La conception du circuit influence la qualité de l'eau et conditionne la présence de biofilm. Il justifie amplement la démarche qualité pour la maîtrise de l'eau de dialyse.

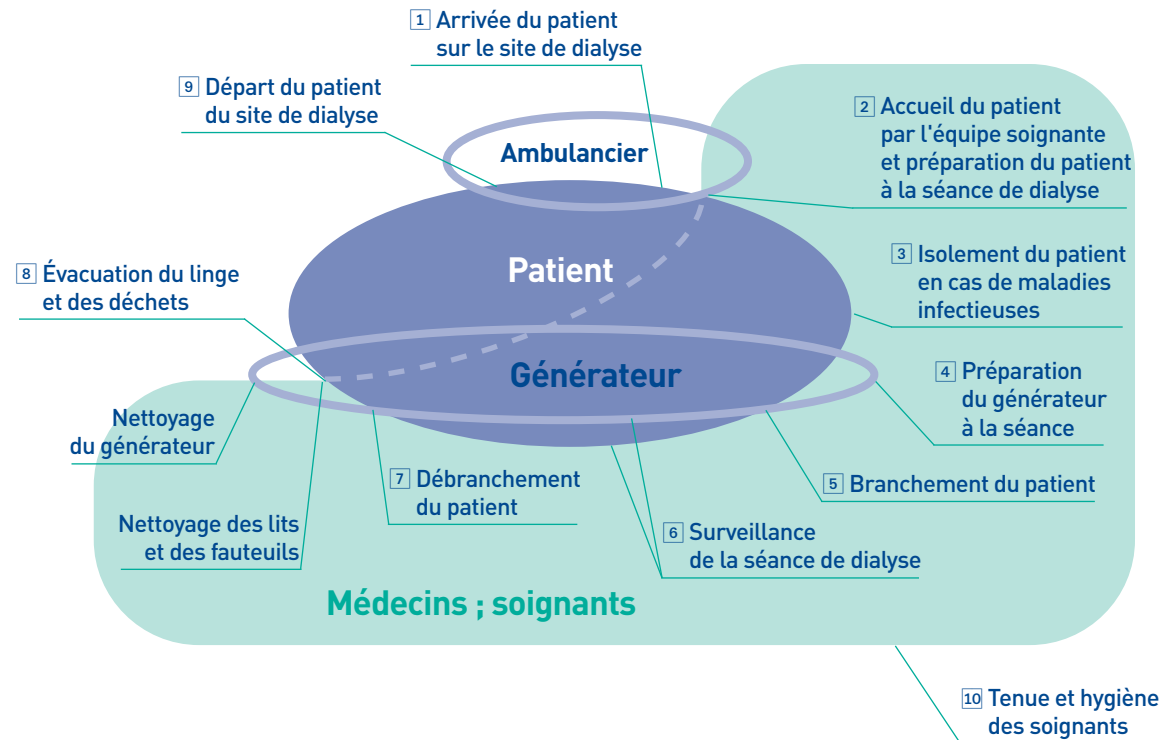
Les générateurs peuvent être contaminés par l'eau, le patient ou par les soignants. L'utilisation pluri-quotidienne et les manipulations répétées augmentent le risque infectieux entre chaque patient.

Le patient peut être contaminé aux différentes étapes de son périple dans le centre de dialyse. L'identification des points à risque lors de chaque étape permet de renforcer la conduite préventive face aux infections

2. Identification des défaillances

Périmètre d'étude de « l'hygiène autour du patient »

Le groupe de travail a tenté d'analyser (sans prétendre être exhaustif) le « périple » du patient dans un service de dialyse, afin d'identifier les « points à risque infectieux » rencontrés à chaque étape.



Chaque mode de défaillance a été « décortiqué » pour en définir les causes possibles ainsi que les effets potentiels, le but étant de préconiser des mesures correctives.

Tableaux concernant les défaillances répertoriées ou identifiées

pages		
71	I - Transport du dialysé	83 VII - Fin de séance et débranchement du dialysé
	1→ Contamination <i>via</i> la cellule sanitaire du véhicule	1→ Restitution septique
	2→ Véhicule favorisant la prolifération bactérienne	2→ Compression insuffisante
	3→ Entrée de l'ambulancier dans la salle de dialyse	3→ Compression septique
		4→ Hématome
		5→ Pansement du cathéter
		6→ Pansement de la fistule
72	II - Accueil et préparation à la séance	84 VIII - Évacuation du linge et des déchets
	1→ Tenue du patient	1→ Blessure
	2→ Hygiène défaillante du patient	2→ Rupture ou ouverture du contenant
	3→ Contamination lors de la pesée	3→ Majoration du risque infectieux
	4→ Absence de propreté des bras et des mains	4→ Ouverture du sac de linge et de déchets
	5→ Contamination par le fauteuil ou le lit	5→ Inadéquation du traitement du linge contaminé
	6→ Contamination par les draps et la taie d'oreiller	
	7→ Contamination par les couvertures	
	8→ Évaluation insuffisante des facteurs de risque	
74	III - Patient porteur d'un germe transmissible	85 IX - Départ du dialysé
	1→ Dossier incomplet et mauvaise signalisation	1→ Hygiène du pansement
	2→ Absence de dépistage (infection ou colonisation)	2→ Entrée de l'ambulancier dans la salle de dialyse (Cf. arrivée du patient)
	3→ Non respect des précautions « standard »	
	4→ Isolement non adapté	
	5→ Contamination du générateur	
77	IV - Préparation du générateur	87 X - Tenue et hygiène des soignants
	1→ Désinfection insuffisante	1→ Majoration, par la tenue, du risque infectieux
	2→ Installation des lignes et purge	2→ Poches de la tenue
		3→ Chaussures
		4→ Cheveux
		5→ Gants
		6→ Lunettes et masques
		7→ Mains
		8→ Soignants « infectés »
79	V - Branchement du dialysé	89 XI - Hygiène des locaux
	1→ Contamination lors du branchement	1→ État de propreté insuffisant
	2→ Tenue vestimentaire inadaptée	
	3→ Contamination du soignant	
	4→ Émergences	
80	VI - Séance de dialyse	
	1→ Contamination de ligne par contact avec l'environnement	
	2→ Suppression	
	3→ Manipulation de la ligne en cours de séance (ouverture de robinets et injections)	
	4→ Collation	
	5→ Déplacement temporaire du patient ou déplacement aux W.C.	
	6→ Soins septiques au cours des séances	

I - Transport du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

I - Transport du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Contamination <i>via</i> la cellule sanitaire du véhicule	- Contamination croisée entre les patients successifs	- Absence d'entretien	- Application du protocole d'entretien - Enregistrement de l'entretien
		- Produits d'entretien inefficaces	- Cahier des charges des produits (détergent, désinfectant, détergent-désinfectant) - Respect des temps de contact en fonction des objectifs poursuivis
		- Transport antérieur d'un patient infecté : • Identifié • Non identifié	- Information du transporteur sur les mesures d'hygiène à appliquer - Transport adapté (préférer VSL si risque infectieux) - Application des précautions « standard » pour tout patient - Lavage ou antiseptie des mains du transporteur - Tenue de l'ambulancier - Entretien de la cellule entre deux patients
		- Limite des compétences du transporteur	- Formation C.C.A (Certificat de Chauffeur Ambulancier) insistant sur la tenue de l'ambulancier et le choix d'un transport adapté (VSL pour risques infectieux)
2→ Véhicule favorisant la prolifération bactérienne	- Développement bactérien/sudation	- Chaleur durant le transport	- Choix d'un véhicule climatisé
3→ Entrée de l'ambulancier dans la salle de dialyse	- Contamination d'un environnement protégé	- Intrusion d'une personne extérieure dans une zone protégée ou interdite	- Sas de transfert - Organisation spatio-temporelle pour limiter la proximité d'un ambulancier lors d'un geste invasif aseptique (règles de circulation écrites, affichées et diffusées) - Signalisation des zones protégées ou interdites - Personnel suffisant pour l'installation et la prise en charge du patient

II - Accueil et préparation à la séance

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Tenue du patient	- Contamination croisée via le vestiaire	- Vestiaire commun - Entretien insuffisant du vestiaire - Propreté des vêtements	- Casiers individuels avec désinfection entre deux patients, ou au minimum quotidienne - Casiers individuels réservés aux patients infectés avec entretien entre chaque séance - Information des patients sur la propreté de leur tenue vestimentaire - Nettoyage du local entre chaque séance, ou quotidienne minimum - Identification des zones « contact » : vêtement sur patère
	- Augmentation du risque infectieux et contamination de l'environnement	- Chaussures en salle de dialyse	- Couvrir les chaussures dès le vestiaire ou retirer les chaussures
		- Chaussettes en salle de dialyse - Pieds nus en salle de dialyse	- Vérifier l'état de propreté - Chaussures personnelles et spécifiques aux séances
	- Difficulté d'accès à la voie d'abord	- Vêtement difficile à retirer - Manche longue	- Éducation des dialysés et informations notées dans le « Livret d'information du patient dialysé » - Sensibilisation des ambulanciers et des structures d'origine au contrôle de la tenue
	- Auto-contamination par contact	- Vêtement difficile à retirer - Manche longue en contact avec le point de ponction	- Vêtement ample et adapté - Éducation des dialysés et informations notées dans le « Livret d'information du patient dialysé » - Sensibilisation des ambulanciers au contrôle de la tenue
	- Difficulté de désinfection de la zone de ponction	- Vêtement difficile à retirer - Manche longue	- Éducation des dialysés et informations notées dans le « Livret d'information du patient dialysé » - Retirer les vêtements, préférer une chemise hospitalière - Vêtement ample et adapté
		- Pose du garrot sur un vêtement	- Entretien du garrot entre chaque patient
	- Dysfonctionnement de la fistule	- Compression de la racine du membre par la manche du vêtement	- Retirer les vêtements inadaptés : « effet garrot » - Éducation des dialysés et informations notées dans le « Livret d'information du patient dialysé »
2→ Hygiène défaillante du patient	- Contamination croisée - Risque infectieux - Contamination de la voie d'abord	- Patient dépendant - Habitude de vie	- Adapter l'heure de la séance de dialyse pour permettre l'aide à la toilette - Éducation des dialysés et informations notées dans le « Livret d'information du patient dialysé »
		- Absence d'équipement sanitaire et autonomie restreinte - Perte d'autonomie - Non adéquation quantitative du personnel à la prise en charge des patients	- Communication au centre de dialyse par l'ambulancier des conditions d'hygiène et du lieu de vie du patient - Prescription d'une aide à domicile - Personnel en nombre suffisant

II - Accueil et préparation à la séance (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
3→ Contamination lors de la pesée	- Contamination croisée par un lieu technique commun	- Manipulation du bouton ou contamination de la chaise de pesée	- Lavage des mains du patient - Décontamination* du bouton de pesée ou de la chaise : protocole d'entretien de la balance/fréquence à déterminer - Limiter les manipulations par les patients porteurs de BMR en particulier
4→ Absence de propreté des bras et des mains	- Auto contamination et contamination croisée - Risques infectieux au niveau de la voie d'abord lors du branchement	- Absence de lavage du bras	- Vérification de l'état de propreté du bras - Éducation des dialysés et informations notées dans le « Livret d'information du patient dialysé »
		- Point d'eau inadapté	- Équipement sanitaire complet et accessible permettant le lavage du bras - Gant de toilette à usage unique
		- Patient dépendant	- Aide aux patients dépendants
		- Tenue du patient ne permettant pas un lavage efficace des mains et des bras	- Tenue ample et adaptée - Éducation des dialysés et informations notées dans le « Livret d'information du patient dialysé »
5→ Contamination par le fauteuil ou le lit	- Contamination croisée	- Absence de procédure d'entretien et/ou entretien non réalisé entre les patients	- Protocole adapté - Audit des pratiques - Prélèvements bactériologiques de surface dans le cadre d'une sensibilisation à l'hygiène
		- Matériel difficile d'entretien	- Cahiers des charges du matériel prenant en compte le nettoyage
6→ Contamination par les draps et la taie d'oreiller	- Contamination croisée	- Absence de changement entre deux patients	- Usage unique conseillé - Changement systématique entre deux patients - Audit des pratiques
7→ Contamination par les couvertures	- Contamination croisée	- Matériau ne pouvant être correctement nettoyé ou ne pouvant être nettoyé que difficilement - Absence de protection sur les couvertures	- Choix de couvertures autorisant un entretien de surface entre chaque patient - Housse protectrice sur couverture, changée entre deux patients
8→ Évaluation insuffisante des facteurs de risque	- Méconnaissance d'un problème infectieux	- Altération de l'État Général (AEG) - Infection sous jacente - Changement de traitement du patient - Mauvaise hygiène du patient	- Liaison avec le médecin traitant - Dialogue avec l'ambulancier - Dialogue avec le patient - Cahier de liaison : patient/famille – patient/institution - Transmissions intra ou inter hospitalières - Aspect visuel de l'hygiène

* voir glossaire

III - Patient porteur d'un germe transmissible

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Dossier incomplet et mauvaise signalisation	Défaut d'alerte du personnel	- Dossier mal tenu	- Audit de la tenue des dossiers - Application systématique des précautions « standard » et si nécessaire de précautions supplémentaires
	Transmission du germe pathogène	- Absence de protocole de signalement - Transmissions insuffisantes	- Mise en place d'un système de signalement - Audit du système de signalement
	Précautions particulières ignorées ou mal adaptées	- Formation et/ou sensibilisation insuffisantes	- Information des médecins et du personnel
2→ Absence de dépistage (infection ou colonisation)	Transmission de germe pathogène Absence d'alerte du personnel Précautions particulières ignorées ou mal adaptées	- Méconnaissance du réservoir et du mode de transmission - Attitude non systématique du dépistage - Patients « à risque » non identifiés	- Identification et dépistage des patients « à risque » - Identification de l'agent pathogène et de ses réservoirs - Mise en place des mesures de précautions particulières
		- Absence de prélèvements	- Dépistage des SARM et autres BMR pour les porteurs de cathéter - Suivi régulier des sérologies H.I.V., Hépatite C, Hépatite B...
		- Nouveaux patients - Séroconversion - Infection en cours	- Attitude systématique : bilan d'entrée - Dépistage régulier
3→ Non respect des précautions « standard »	Contamination par du liquide biologique	- Méconnaissance du risque biologique - Matériel de sécurité non disponible - Information et sensibilisation insuffisantes	- Information et respect des précautions « standard » - Matériel de sécurité à disposition - Audit régulier du respect des précautions « standard » et de l'utilisation adaptée du matériel de sécurité
		- Manuportage	- Protocole de lavage des mains ou utilisation de solution hydro-alcoolique (S.H.A.) - Audit régulier de l'hygiène des mains
		- Protection des yeux absente ou insuffisante (lunettes de vue)	- Lunettes de protection à disposition et/ou masque à visière

III - Patient porteur d'un germe transmissible (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
4→ Isolement non adapté	- Contamination du personnel ou des autres patients	- Mauvaise connaissance du protocole « isolement » et des modes de transmission	- Formation du personnel aux procédures d'isolement - Guide d'isolement à disposition - Protocole d'isolement adapté à la structure - Protocole de lavage des mains ou utilisation de S.H.A.
		- Matériel non adapté	- Mise à disposition de matériel pour la mise en œuvre d'un isolement - Protection des yeux (masque, lunettes)
		- Locaux non adaptés	- Disposer d'une salle permettant d'isoler un patient - Isoler - Personnel dédié au patient en isolement
		- Protocole non évalué - Contacts entre patients : • Promiscuité • Salutations, poignées de mains de patient à patient ou de patient à soignant • Défaut de désinfection entre deux patients • Procédure de désinfection inadaptée	- Audit régulier du respect du protocole « isolement » - Sensibilisation des patients à la contamination croisée - Procédure d'entretien entre deux patients
	- Protection insuffisante du personnel	- Tenues contaminées	- Changement régulier des tenues du personnel : au minimum quotidien et/ou à chaque souillure - Port systématique de protections individuelles pour la prise en charge des patients « à risque » - Blouse ou tablier à usage unique
		- Manuportage	- Protocole de lavage des mains ou utilisation de S.H.A. - Port de gants à U.U. et à soins uniques
		- Absence de port de masque	- Port du masque si nécessaire (transmission respiratoire)
	- Contamination <i>via</i> le dossier de soins patient	- Matériel mal adapté	- Consultation du dossier en dehors de la salle de soins - Suppression du support papier par la mise en place de dossier informatique
5→ Contamination du générateur	- Générateur contaminé	- Reflux sanguin	- Protocole de désinfection adapté et validé - Générateur « réservé » pour certaines pathologies, à évaluer

IV - Préparation du générateur (se référer également au document « générateur »)

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

IV - Préparation du générateur (se référer également au document « générateur »)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Désinfection insuffisante	- Transmission croisée	- Désinfection extérieure insuffisante - Désinfection interne absente ou insuffisante - Absence de procédure d'entretien après chaque patient - Oubli de la désinfection	- Respect des procédures d'entretien entre deux patients - Vérification de la réalisation du cycle de désinfection et enregistrement par générateur
		- Technologie de la machine	- Critère lors du choix des générateurs (entretien, enregistrement et sécurité) - Enregistrement et traçabilité des cycles de désinfection et/ou d'entretien de l'ensemble des générateurs
2→ Installation des lignes et purge	- Contamination du circuit patient - Contamination du patient	- Dialyseur à haute perméabilité	- Qualité de l'eau adaptée et maîtrisée
		- Préparation anticipée des lignes - Préparation septique - Ouverture du circuit	- Réduire le temps entre le montage et la séance - Formation du personnel - Protocole de purge en circuit fermé et de manière aseptique - Hygiène des mains

V - Branchement du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

V - Branchement du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Contamination lors du branchement	- Infection des voies d'abord - Infection du patient (bactériémie)	- Personnel non formé, manque de rigueur	- Formation du personnel : hygiène et asepsie lors du branchement
		- Manque de personnel - Mauvaise organisation	- Protocole écrit et validé - Deux soignants pour branchement d'un cathéter
		- Faute d'asepsie	- Antisepsie des voies d'abord
		- Matériel inadapté	- Matériel stérile (ou set à U.U.)
2→ Tenue vestimentaire inadaptée	- Infection des voies d'abord - Infection du patient	- Tenue du patient non propre	- Éducation des dialysés et informations notées dans le « Livret d'information du patient dialysé »
		- Contamination de l'émergence du cathéter par micro organisme du patient (proximité)	- Tenue du patient : charlotte et masque si cathéter - Protocole d'antisepsie soignée des voies d'abord - Pose de champ stérile et protecteur
3→ Contamination du soignant	- Risque biologique et accident d'exposition au sang (AES)	- Non respect des précautions « standard »	- Application des précautions « standard » : audit régulier - Port de gants, masque et protection oculaire systématiques
		- Manque de rigueur	- Respect des protocoles : prévention des A.E.S.
		- Glissement de fonction	- Respect des postes de fonction
4→ Émergences	- Inflammation - Infection - Obturation - Mauvais fonctionnement	- Infection locale - Irritation des voies d'abord - Thrombose	- Prélèvement du site en cas de suspicion - Palpation de la fistule - Test de reflux - Noter l'aspect clinique à chaque séance - Identifier et signaler les patients : prélèvements - SARM (narines, thrombus, émergence) - Signalement au médecin : fiche d'infectio-vigilance

VI - Séance de dialyse

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Contamination de ligne par contact avec l'environnement	- Contamination des mains du soignant par la manipulation des lignes	- Ligne au sol - Contact avec du linge civil	- Surveillance des lignes lors de la séance - Veiller au travail « hors sol » - Fixation des lignes dans un environnement propre
2→ Surpression	- Risque infectieux lié aux conséquences de la surpression (reflux...) - Inondation du filtre	- Compression d'origine externe : • Obstacle. Exemple : oubli du garrot • Compression accidentelle • Coudure	- Réglage de l'alarme de surpression - Protection du générateur par deux filtres (cf. texte en vigueur) - Vérification des lignes sous les champs lors du branchement et en cours de séance : installation des lignes en évitant toute plicature
		- Compression liée au patient : • Augmentation de la pression veineuse • Déplacement de l'aiguille	- Vérifier les lignes - Vérifier la position de l'aiguille - Réglage des alarmes de surpression
3→ Manipulation de la ligne en cours de séance (ouverture de robinets et injections)	- Contamination hématogène	- Désinfection absente ou insuffisante du site - Réutilisation des bouchons - Manipulation septique	- Respect et utilisation des sites d'injection - Protocole « gestion d'une voie veineuse » - Hygiène des mains
	- Risques AES pour le soignant	- Non respect des précautions « standard » : • Absence d'élimination immédiate de l'aiguille • Recapuchonnage - Containers non adaptés ou non disponibles à proximité - Rebond de l'aiguille après injection	- Containers adaptés à proximité - Respect des précautions « standard » - Manipulation avec des gants
4→ Collation	- Contamination d'une voie d'abord	- Débris alimentaires, miettes	- Protection des émergences par un champ
	- Malaise, nausées, vomissements	- Variation tensionnelle et estomac plein : risque de vomissement	- Surveillance du patient - Repas léger et adapté - Pour les patients sensibles : collations hors séance
	- Contamination croisée par l'adaptable	- Absence de désinfection entre deux patients	- Respect des protocoles d'entretien

VI - Séance de dialyse (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
5→ Débranchement temporaire du patient ou déplacement aux W.C.	- Contamination des abords veineux - Infection du patient	- Hygiène insuffisante des mains du patient	- Prévoir avant la séance - Proposer l'utilisation du bassin - Veiller au lavage des mains du patient
		- Protection des émergences insuffisantes	- Pansement couvrant et occlusif
	- Risque AES pour le soignant : manipulations sur ligne sang	- Non respect des précautions « standard »	- Respect des précautions « standard »
	- Contamination du « circuit sang »	- Déconnexion et mise en circuit fermé	- Respect du protocole « gestion des lignes » (mise en circuit fermé)
	- Infection du « circuit sang »	- Manipulation septique lors de la déconnexion et de la mise en circuit fermé	- Manipulation aseptique - Hygiène des mains - Respect du protocole « gestion des lignes » (mise en circuit fermé)
6→ Soins septiques au cours des séances	- Contamination des voies d'abord - Contamination croisée	- Pansements septiques à proximité : • Émergence • Autres patients	- Soins septiques à réaliser si possible en dehors de la séance - Mesure d'isolement septique - Protection de l'émergence - Hygiène des mains entre deux patients

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

VII - Fin de séance et débranchement du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

VII - Fin de séance et débranchement du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Restitution septique	Bactériémie	- Manipulation septique des lignes	- Protocole de « Restitution et débranchement »
2→ Compression insuffisante	AES	- Non respect des précautions « standard »	- Application des précautions « standard » lors de la compression (port de gants)
	Hématome Saignements	- Mauvaise compression d'une fistule à haut débit	- Formation du personnel et du patient à la compression
		- Non prise en compte du trouble de l'hémostase	- Recherche d'une prise inhabituelle d'un anti-agrégant plaquettaire
		- Capacité réduite du patient à participer à la compression	- Évaluation permanente des capacités du patient et prise en charge adaptée - Personnel présent en nombre suffisant pour assurer les compressions
3→ Compression septique	Infection locale Contamination de la fistule	- Compresses non stériles - Pincés contaminés - Auto-contamination par le patient	- Compresses stériles à portée de main + gants - Entretien de la pince à compression : décontamination*... - Hygiène des mains du patient
4→ Hématome	Infection locale Compression des tissus et des vaisseaux Troubles de l'hémostase	- Troubles de l'hémostase - Compression insuffisante	- Identification des patients et mesures adaptées - Compression prolongée - Utilisation de compresses hémostatiques
		- Surdosage en anti-coagulant	- Adaptation de la dose d'anti-coagulant aux besoins du patient
5→ Pansement du cathéter	Infection de l'émergence Colonisation du cathéter Bactériémie/sepsis	- Faute d'asepsie	- Respect du protocole « branchement/débranchement du cathéter » : gestion de l'environnement du patient lors de la réfection du pansement
		- Pansement difficile à réaliser (accès difficile)	- Tenue du patient (décrite dans le protocole) - Respect des consignes d'hygiène - Éducation des dialysés et informations notées dans le « Livret d'information du patient dialysé »
6→ Pansement de la fistule	Infection de la fistule Condamnation temporaire ou définitive de la fistule	- Faute d'asepsie - Reprise du saignement	- Respect du protocole « branchement/débranchement de la fistule » - Tenue du patient (décrite dans le protocole) - Respect des consignes d'hygiène

* voir glossaire

VIII - Évacuation du linge et des déchets

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Blessure	- A.E.S. ou autre complication de blessure	- Erreur de tri - Emballages inadaptés	- Protocole de tri incluant les délais d'élimination, (cf. textes en vigueur) - Choix des emballages en rapport avec les déchets à éliminer
2→ Rupture ou ouverture du contenant	- Contamination de l'environnement et du personnel - Prolifération bactérienne	- Équipement inadapté et mauvaise utilisation - Mauvaise qualité et mauvais usage	- Élimination des déchets entre chaque séance - Adapter la taille du container à une évacuation toutes les 48 heures - Choix des sacs, des collecteurs d'aiguilles adaptés aux déchets produits
3→ Majoration du risque infectieux	- Prolifération bactérienne	- Étanchéité des sacs - Non respect des délais - Non respect des circuits	- Respect de la réglementation en matière d'élimination des déchets de soins à risques infectieux - Évacuation du linge souillé et des déchets après chaque séance - Utilisation de l'usage unique
4→ Ouverture du sac de linge et de déchets	- Contamination de l'environnement et du personnel - Contamination croisée	- Sac trop rempli ou mal fermé - Erreur de filière - Traitement du linge inadapté	- Protocole de traitement du linge - Cahier des charges - Double emballage si nécessaire
5→ Inadéquation du traitement du linge contaminé	- Contamination de la filière ou des agents	- Non respect du double emballage - Non utilisation de sacs hydrosolubles	- Respect du double emballage ou utilisation de sacs hydrosolubles - Conditionner le linge au niveau du poste de dialyse - Cahier des charges pour la blanchisserie

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

IX - Départ du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Hygiène du pansement	- Infection de la voie d'abord	- Autonomie du patient - Mauvaise information	- Éducation des dialysés et informations notées dans le « livret d'information du patient dialysé » - Information du patient et des structures d'accueil par un cahier de liaison - Prescription aide et IDE à domicile si nécessaire : • Enlever le pansement de la fistule à j+1 • Ne pas refaire le pansement du cathéter - Règles d'hygiène
2→ Entrée de l'ambulancier dans la salle de dialyse	- Contamination d'un environnement protégé	- Intrusion d'une personne extérieure dans une zone protégée ou interdite	- Sas de transfert - Organisation spatio-temporelle pour limiter la proximité d'un ambulancier lors d'un geste invasif aseptique (règles de circulation écrites, affichées et diffusées) - Signalisation des zones protégées ou interdites - Personnel suffisant pour l'installation et la prise en charge du patient

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

X - Tenue et hygiène des soignants

MODE DE DÉFAILLANCE		CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

X - Tenue et hygiène des soignants

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ Majoration, par la tenue, du risque infectieux	- Contamination croisée - Hygiène des mains : contamination croisée	- Tenue souillée - Tenue avec des manches longues « Gilets », et port de vêtements non professionnels - Bijoux, montre - Alliance	- Tenues professionnelles en nombre suffisant pour changement, au minimum quotidien, et à chaque contamination par du liquide biologique - Organisation du circuit du linge : croisement, collecte - Manches courtes - Organisation du travail autour des « patients à risque » - Sur-blouse pour les « actes à risque » (« protocoles ») et/ou sur-blouse pour les « patients à risque » (« protocoles ») - Application des précautions « standard » - Protocole de lavage des mains ou utilisation de solution hydro-alcoolique (S.H.A.)
2→ Poches de la tenue	- Contamination des mains - Contamination du contenu des poches	- Lieu le plus contaminé d'une tenue - Transfert du contenu d'une poche sale à une tenue propre	- Sensibilisation des soignants au risque spécifique des poches ou tenue sans poche latérale
3→ Chaussures	- Traumatisme - Risques chimiques par acide	- Chaussures inadaptées ou personnelles	- Chaussures fermées et entretenues. Exemple : sabot de bloc lavables
4→ Cheveux	- Hygiène générale - Contamination de la voie d'abord	- Absence de la coiffe lors des branchements	- Cheveux attachés - Charlotte – si nécessaire – pour certains gestes à risques
5→ Gants	- Infection des patients - Majoration du risque lors d'un AES - Contamination croisée	- Gants non stériles pour le cathéter - Pas de gants lors du branchement, débranchement, autres - Pas de changement de gants	- Respect du protocole « branchement/débranchement du cathéter » précisant le type de gants à utiliser - Formation aux risques A.E.S. - Gants à UU adaptés à proximité - Application des précautions « standard »
6→ Lunettes et masques	- AES - Infection des voies d'abord	- Protection non utilisée - Absence de protection - Pose de cathéter sans masque	- Sensibilisation aux risques A.E.S. - Utilisation décrite dans le protocole
		- Utilisation de lunettes correctrices : protection insuffisante	- Mise à disposition de lunettes de protection et de masques adaptés
7→ Mains	- Contamination croisée	- Absence de lavage	- Formation à l'hygiène et aux précautions « standard » - Solution hydro-alcoolique - Audit du respect du lavage des mains
		- Lavage inadapté	- Protocole affiché
		- Postes de lavage inadaptés	- Postes de lavages adaptés (lieu, nombre, conception et équipement)
8→ Soignants « infectés »	- Contamination du patient	- Lésions des mains - Infection ORL	- Protection des mains - Listes des pathologies ou affections nécessitant des mesures spécifiques validées par la médecine du travail (exclusion, port de masque pour les soins...) - Consultation auprès de la médecine du travail

XI - Hygiène des locaux

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI

OBSERVATIONS

XI - Hygiène des locaux

MODE DE DÉFAILLANCE	CONSÉQUENCES	CAUSES POSSIBLES	MESURES PROPOSÉES ET SUIVI
1→ État de propreté des locaux insuffisant	- Contamination du patient - Contamination du matériel	- Absence et/ou non respect des procédures d'entretien des locaux	Protocoles d'entretien des locaux - Définir les différentes zones à risques de l'unité : • Risque faible : bureaux, salle de réunion, secrétariat... • Risque moyen : PC infirmier, réserve matériel, salle de traitement d'eau, sanitaires, vestiaires, balance... • Risque fort : surface et environnement direct du patient y compris le générateur, salle de pose de cathéter, salle de formation à l'autodialyse...
		- Fréquence inadaptée d'entretien des locaux	Définir les fréquences d'entretien - Les surfaces et l'environnement immédiat du patient ainsi que l'extérieur des générateurs (fauteuil, adaptable...) avec détergent/désinfectant entre chaque séance - Les sols : • À proximité du patient entre les séries avec détergent/désinfectant • Sur les zones de circulation : une fois par jour (plus si souillure) alternance de détergent/désinfectant et de désinfectant
		- Absence ou inadaptation des produits d'entretien à l'usage des locaux	- Définir les méthodes d'entretien - Choix des produits : cahier des charges en fonction des objectifs poursuivis
		- Matériel d'entretien inadapté et à usage multiple	- Matériel d'entretien adapté, entretenu et en nombre suffisant - Déterminer une fréquence pour tous les accessoires susceptibles de se trouver dans une unité de dialyse : tableau, radio, téléviseur, vitres/espaces vitrés... - Procédure d'entretien externe du générateur (caisse, tuyau) et fréquence

3. Auto-évaluation

Présentation

L'utilisation des tableaux suivants se fait à l'aide des grilles de notation que nous proposons ci-dessous. Elles doivent permettre à chaque équipe de mesurer le risque encouru et l'impact des améliorations apportées. Un exemple de remplissage est proposé page 91. Il est évident que les grilles proposées peuvent être corrigées et modifiées par les utilisateurs.

Grilles de notation

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable : il ne peut pas échapper à la détection visuelle
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur - Lésion ou atteinte réversible ne nécessitant pas d'acte médical Ex : malaise, gêne
2	- Absence de risque vital - Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme - Lésion ou atteinte réversible nécessitant un traitement médical Ex : handicap temporaire
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures) - Conséquence retardée mais lourde pour le patient - Lésions ou atteintes irréversibles Ex : handicap permanent
4	- Risque vital immédiat - Conséquence mortelle ou grave à court terme (< 24 heures) Ex : mortalité, morbidité, décès dû à une hémolyse, une allergie, un choc

Exemple d'application de la méthode au cas « tenue du patient »

La Fréquence d'apparition des événements (F) a été évaluée à 4 pour chaque cause : **à chaque séance ou série de séance**, un défaut concernant la tenue du patient peut être observée.

La Gravité (G) a été estimée à 2 : l'incident n'entraîne **pas de risque vital** mais peut être à l'origine de lésions pouvant nécessiter un traitement (exemple : gale).

La Non-Détection de l'événement (ND) est variable. Si l'existence d'un vestiaire commun ne peut échapper à la **détection visuelle** (coté 1), le contrôle de l'entretien du vestiaire peut nécessiter l'utilisation de prélèvement de surface (coté 3). La propreté des vêtements est **facilement détectable** (coté 2).

Les Indices de Criticité (IC) initiaux sont alors calculés en multipliant à chaque ligne F, G et ND. L'IC le plus élevé, ici 24, permettra de définir l'action prioritaire.

Mode de défaillance potentielle	Conséquences	Causes possibles	État initial			
			F	G	ND	IC
Tenue du patient	Contamination croisée via le vestiaire	Vestiaire commun	4	2	1	8
		Entretien insuffisant du vestiaire	4	2	3	24
		Propreté des vêtements	4	2	2	16

À l'aide des tableaux précédemment proposés, les mesures correctives envisagées sont envisagées et un nouveau calcul de l'IC permet d'en mesurer la pertinence :

■ La Fréquence de la survenue va nettement diminuer :

- Si le vestiaire n'est plus commun (évolution de la cotation de 4 à 1),
- Ou si une information suffisante a été réalisée auprès des patients (évolution de la cotation de 4 à 3).
- Par contre, au niveau de l'entretien des vestiaires, si celui-ci n'est pas réalisé à chaque séance, la fréquence du défaut varie peu.

■ En principe la Gravité de l'événement ne doit pas changer (coté 2).

■ La Non Détection de l'événement peut s'améliorer si, par exemple, des contrôles d'environnement (prélèvements de surface) sont instaurés régulièrement (évolution de la cotation de 3 à 1). Pour les autres item, il n'y a pas de modification.

Mode de défaillance potentielle	Conséquences	Causes possibles	État initial				État final			
			F	G	ND	IC	F	G	ND	IC
Tenue du patient	Contamination croisée via le vestiaire	Vestiaire commun	4	2	1	8	1	2	1	2
		Entretien insuffisant du vestiaire	4	2	3	24	4	2	1	8
		Propreté des vêtements	4	2	2	16	3	2	2	12

Le nouvel IC calculé permet d'évaluer l'impact des mesures correctives mises en place.

Tableaux d'auto-évaluation

pages		
95	I - Transport du dialysé	109 VII - Fin de séance et débranchement du dialysé
	1→ Contamination par la cellule sanitaire du véhicule	1→ Restitution septique
	2→ Véhicule favorisant la prolifération bactérienne	2→ Compression insuffisante
	3→ Entrée de l'ambulancier dans la salle de dialyse	3→ Compression septique
		4→ Hématome
		5→ Pansement du cathéter
		6→ Pansement de la fistule
96	II - Accueil et préparation à la séance	111 VIII - Évacuation du linge et des déchets
	1→ Tenue du patient	1→ Blessure
	2→ Hygiène défaillante du patient	2→ Rupture ou ouverture du contenant
	3→ Contamination lors de la pesée	3→ Majoration du risque infectieux
	4→ Absence de propreté des bras et des mains	4→ Ouverture du sac de linge et de déchets
	5→ Contamination par le fauteuil ou le lit	5→ Inadéquation du traitement du linge contaminé
	6→ Contamination par les draps et la taie d'oreiller	
	7→ Contamination par les couvertures	113 IX - Départ du dialysé
	8→ Évaluation insuffisante des facteurs de risque	1→ Hygiène du pansement
		2→ Entrée de l'ambulancier dans la salle de dialyse (cf. arrivée du patient)
98	III - Patient porteur d'un germe transmissible	114 X - Tenue et hygiène des soignants
	1→ Dossier incomplet et mauvaise signalisation	1→ Majoration, par la tenue, du risque infectieux
	2→ Absence de dépistage (infection ou colonisation)	2→ Poches de la tenue
	3→ Non respect des précautions « standard »	3→ Chaussures
	4→ Isolement non adapté	4→ Cheveux
	5→ Contamination du générateur	5→ Gants
		6→ Lunettes et masques
		7→ Mains
		8→ Soignants « infectés »
103	IV - Préparation du générateur	117 XI - Hygiène des locaux
	1→ Désinfection insuffisante	1→ État de propreté des locaux insuffisant
	2→ Installation des lignes et purge	
105	V - Branchement du dialysé	
	1→ Contamination lors du branchement	
	2→ Tenue vestimentaire inadaptée	
	3→ Contamination du soignant	
	4→ Émergences	
106	VI - Séance de dialyse	
	1→ Contamination de ligne par contact avec l'environnement	
	2→ Suppression	
	3→ Manipulation de la ligne en cours de séance (ouverture de robinets et injections)	
	4→ Collation	
	5→ Déplacement temporaire du patient ou déplacement aux W.C.	
	6→ Soins septiques au cours des séances	

I - Transport du dialysé

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

I - Transport du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Contamination <i>via</i> la cellule sanitaire du véhicule	- Contamination croisée entre les patients successifs	- Absence d'entretien								
		- Produits d'entretien inefficaces								
		- Transport antérieur d'un patient infecté : • Identifié • Non identifié								
		- Limites des compétences du transporteur								
2→ Véhicule favorisant la prolifération bactérienne	- Développement bactérien/sudation	- Chaleur durant le transport								
3→ Entrée de l'ambulancier dans la salle de dialyse	- Contamination d'un environnement protégé	- Intrusion d'une personne extérieure dans une zone protégée ou interdite								

II - Accueil et préparation à la séance

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Tenue du patient	- Contamination croisée via le vestiaire	- Vestiaire commun								
		- Entretien insuffisant du vestiaire								
		- Propreté des vêtements								
	- Augmentation du risque infectieux et contamination de l'environnement	- Chaussures en salle de dialyse								
		- Chaussettes en salle de dialyse								
		- Pieds nus en salle de dialyse								
	- Difficulté d'accès à la voie d'abord	- Vêtement difficile à retirer								
		- Manche longue								
	- Auto-contamination par contact	- Vêtement difficile à retirer								
		- Manche longue en contact avec le point de ponction								
2→ Hygiène du patient défaillante	- Contamination croisée - Risque infectieux - Contamination de la voie d'abord	- Vêtement difficile à retirer								
		- Manche longue								
		- Pose du garrot sur un vêtement								
	- Difficulté de désinfection de la zone de ponction	- Vêtement difficile à retirer								
		- Manche longue								
		- Pose du garrot sur un vêtement								
	- Dysfonctionnement de la fistule	- Vêtement difficile à retirer								
		- Manche longue								
	- Dysfonctionnement de la fistule	- Compression de la racine du membre par la manche du vêtement								
		- Pose du garrot sur un vêtement								
3→ Contamination lors de la pesée	Contamination croisée par un lieu technique commun	- Patient dépendant								
		- Habitude de vie								
		- Absence d'équipement sanitaire et autonomie restreinte								
		- Perte d'autonomie								
		- Non adéquation quantitative du personnel à la prise en charge des patients								
3→ Contamination lors de la pesée	Contamination croisée par un lieu technique commun	- Manipulation du bouton ou contamination de la chaise de pesée								

II - Accueil et préparation à la séance (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
4→ Absence de propreté des bras et des mains	- Auto contamination et contamination croisée - Risques infectieux sur la voie d'abord lors du branchement	- Absence de lavage du bras								
		- Point d'eau inadapté								
		- Patient dépendant								
		- Tenue du patient ne permettant pas un lavage efficace des mains et des bras								
5→ Contamination par le fauteuil ou le lit	- Contamination croisée	- Absence de procédure d'entretien et/ou entretien non réalisé entre les patients								
		- Matériel difficile d'entretien								
6→ Contamination par les draps et la taie d'oreiller	- Contamination croisée	- Absence de changement entre les patients								
7→ Contamination par les couvertures	- Contamination croisée	- Matériau ne pouvant être correctement nettoyé ou ne pouvant être nettoyé que difficilement								
		- Absence de protection sur les couvertures								
8→ Évaluation insuffisante des facteurs de risque	- Méconnaissance d'un problème infectieux	- Altération de l'État Général (AEG)								
		- Infection sous jacente								
		- Changement de traitement du patient								
		- Mauvaise hygiène du patient								

III - Patient porteur d'un germe transmissible

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Dossier incomplet et mauvaise signalisation	- Défaut d'alerte du personnel	- Dossier mal tenu								
	- Transmission du germe pathogène	- Absence de protocole de signalement								
		- Transmissions insuffisantes								
	- Précautions particulières ignorées ou mal adaptées	- Formation et/ou sensibilisation insuffisantes								
2→ Absence de dépistage (Infection ou colonisation)	- Transmission de germe pathogène	- Méconnaissance du réservoir et du mode de transmission								
		- Attitude non systématique du dépistage								
		- Patients « à risque » non identifiés								
		- Absence de prélèvement								
		- Nouveaux patients								
		- Séroconversion								
		- Infection en cours								
	- Absence d'alerte du personnel	- Méconnaissance du réservoir et du mode de transmission								
		- Attitude non systématique du dépistage								
		- Patients « à risque » non identifiés								
		- Absence de prélèvement								
		- Nouveaux patients								
		- Séroconversion								
		- Infection en cours								

III - Patient porteur d'un germe transmissible (suite 1)

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
3→ Absence de dépistage (Infection ou colonisation)	- Précautions particulières ignorées ou mal adaptées	- Méconnaissance du réservoir et du mode de transmission								
		- Attitude non systématique du dépistage								
		- Patients « à risque » non identifiés								
		- Absence de prélèvement								
		- Nouveaux patients								
		- Séroconversion								
		- Infection en cours								
4→ Non respect des précautions « standard »	- Contamination par du liquide biologique	- Méconnaissance du risque biologique								
		- Matériel de sécurité non disponible								
		- Information et sensibilisation insuffisantes								
		- Manuportage								
		- Protection des yeux absente ou insuffisante (lunettes de vue)								

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

III - Patient porteur d'un germe transmissible

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

III - Patient porteur d'un germe transmissible (suite 2)

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
5→ Isolement non adapté	- Contamination du personnel ou des autres patients	- Mauvaise connaissance du protocole « isolement » et des modes de transmission								
		- Matériel non adapté								
		- Locaux non adaptés								
		- Protocole non évalué								
		- Contact entre patients : • Promiscuité • Salutations, poignées de mains de patient à patient ou de patient à soignant • Défaut de désinfection entre deux patients • Procédure de désinfection inadaptée								
	- Protection du personnel insuffisante	- Tenues contaminées								
		- Manuportage								
		- Absence de port de masque								
	- Contamination via le dossier de soins patient	- Matériel mal adapté								
6→ Contamination du générateur	- Générateur contaminé	- Reflux sanguin								

IV - Préparation du générateur (se référer également au document « générateur »)

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

IV - Préparation du générateur (se référer également au document « générateur »)

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Désinfection insuffisante	- Transmission croisée	- Désinfection extérieure insuffisante								
		- Désinfection interne absente ou insuffisante								
		- Absence de procédure d'entretien après chaque patient								
		- Oubli de la désinfection								
		- Technologie de la machine								
2→ Installation des lignes et purge	- Contamination du circuit patient - Contamination du patient	- Dialyseur à haute perméabilité								
		- Préparation anticipée des lignes								
		- Préparation septique								
		- Ouverture du circuit								

V - Branchement du dialysé

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

V - Branchement du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Contamination lors du branchement	- Infection des voies d'abord - Infection patient (bactériémie)	- Personnel non formé, manque de rigueur								
		- Manque de personnel								
		- Mauvaise organisation								
		- Faute d'asepsie								
		- Matériel inadapté								
2→ Tenue vestimentaire inadaptée	- Infection des voies d'abord - Infection du patient	- Tenue du patient non propre								
		- Contamination de l'émergence du cathéter par micro organisme du patient (proximité)								
3→ Contamination du soignant	- Risque biologique et accident d'exposition au sang (AES)	- Non respect des précautions « standard »								
		- Manque de rigueur								
		- Glissement de fonction								
4→ Émergences	- Inflammation	- Infection locale								
		- Irritation des voies d'abord								
		- Thrombose								
	- Infection	- Infection locale								
		- Irritation des voies d'abord								
		- Thrombose								
	- Obturation	- Infection locale								
		- Irritation des voies d'abord								
		- Thrombose								
	- Mauvais fonctionnement	- Infection locale								
		- Irritation des voies d'abord								
		- Thrombose								

VI - Séance de dialyse

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Contamination de ligne par contact avec l'environnement	- Contamination des mains du soignant par la manipulation des lignes	- Ligne au sol								
		- Contact avec du linge civil								
2→ Surpression	- Risque infectieux lié aux conséquences de la surpression (reflux...)	- Compression d'origine externe : • Obstacle. Exemple : oubli du garrot • Compression accidentelle • Coudure								
		- Compression liée au patient : • Augmentation de la pression veineuse • Déplacement de l'aiguille								
	- Inondation du filtre	- Compression d'origine externe : • Obstacle. Exemple : oubli du garrot • Compression accidentelle • Coudure								
		- Compression liée au patient : • Augmentation de la pression veineuse • Déplacement de l'aiguille								
3→ Manipulation de la ligne en cours de séance (ouverture de robinets et injections)	- Contamination hématogène	- Désinfection absente ou insuffisante du site								
		- Réutilisation des bouchons								
		- Manipulation septique								
	- Risques AES pour le soignant	- Non respect des précautions « standard » : • Absence d'élimination immédiate de l'aiguille • Recapuchonnage								
		- Containers non adaptés ou non disponibles à proximité								
		- Rebond de l'aiguille après injection								

VI - Séance de dialyse (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
4→ Collation	- Contamination d'une voie d'abord	- Débris alimentaires, miettes								
	- Malaise, nausées, vomissements	- Variation tensionnelle et estomac plein : risque de vomissement								
	- Contamination croisée par l'adaptable	- Absence de désinfection entre deux patients								
5→ Débranchement temporaire du patient ou déplacement aux W.C.	- Contamination des abords veineux - Infection du patient	- Hygiène insuffisante des mains du patient								
		- Protection des émergences insuffisantes								
	- Risque AES pour le soignant : manipulations sur ligne sang	- Non respect des précautions « standard »								
	- Contamination du « circuit sang »	- Déconnexion et mise en circuit fermé								
	- Infection du circuit sang	- Manipulation septique lors de la déconnexion et de la mise en circuit fermé								
6→ Soins septiques au cours des séances	- Contamination des voies d'abord	- Pansements septiques à proximité : • Émergence • Autres patients								
	- Contamination croisée	- Pansements septiques à proximité : • Émergence • Autres patients								

VII - Fin de séance et débranchement du dialysé

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

VII - Fin de séance et débranchement du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Restitution septique	- Bactériémie	- Manipulation septique des lignes								
2→ Compression insuffisante	- AES	- Non respect des précautions « standard »								
	- Hématome - Saignements	- Mauvaise compression d'une fistule à haut débit								
		- Non prise en compte du trouble de l'hémostase								
		- Capacité réduite du patient à participer à la compression								
3→ Compression septique	- Infection locale - Contamination de la fistule	- Compresses non stériles								
		- Pincés contaminés								
		- Auto-contamination par le patient								
4→ Hématome	- Infection locale	- Troubles de l'hémostase								
		- Compression insuffisante								
		- Surdosage en anti-coagulant								
	- Compression des tissus et des vaisseaux	- Troubles de l'hémostase								
		- Compression insuffisante								
		- Surdosage en anti-coagulant								
5→ Pansement du cathéter	- Colonisation du cathéter - Infection de l'urgence - Bactériémie/sepsis	- Faute d'asepsie								
		- Pansement difficile à réaliser (accès difficile)								
6→ Pansement de la fistule	- Infection de la fistule - Condamnation temporaire ou définitive de la fistule	- Faute d'asepsie								
		- Reprise du saignement								

VIII - Évacuation du linge et des déchets

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

VIII - Évacuation du linge et des déchets

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Blessure	- A.E.S. ou autre complication de blessure	- Erreur de tri								
		- Emballages inadaptés								
2→ Rupture ou ouverture du contenant	- Contamination de l'environnement et du personnel - Prolifération bactérienne	- Équipement inadapté et mauvaise utilisation								
		- Mauvaise qualité et mauvais usage								
3→ Majoration du risque infectieux	- Prolifération bactérienne	- Étanchéité des sacs								
		- Non respect des délais								
		- Non respect des circuits								
4→ Ouverture du sac de linge et de déchets	- Contamination de l'environnement - Contamination croisée	- Sac trop rempli ou mal fermé								
		- Erreur de filière								
		- Traitement du linge inadapté								
5→ Inadéquation du traitement du linge contaminé	- Contamination de la filière ou des agents	- Non respect du double emballage								
		- Non utilisation de sacs hydrosolubles								

IX - Départ du dialysé

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

IX - Départ du dialysé

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Hygiène du pansement	- Infection de la voie d'abord	- Autonomie du patient								
		- Mauvaise information								
2→ Entrée de l'ambulancier dans la salle de dialyse	- Contamination d'un environnement protégé	- Intrusion d'une personne extérieure dans une zone protégée ou interdite								

X - Tenue et hygiène des soignants

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ Majoration, par la tenue, du risque infectieux	- Hygiène des mains : contamination croisée	- Tenue souillée								
		- Tenue avec des manches longues								
		- « Gilets », et port de vêtements non professionnels								
		- Bijoux, montre								
		- Alliance								
2→ Poches de la tenue	- Contamination des mains	- Lieu le plus contaminé d'une tenue								
		- Transfert du contenu d'une poche sale à une tenue propre								
	- Contamination du contenu des poches	- Lieu le plus contaminé d'une tenue								
		- Transfert du contenu d'une poche sale à une tenue propre								
3→ Chaussures	- Traumatisme	- Chaussures inadaptées ou personnelles								
	- Risques chimiques par acide	- Chaussures inadaptées ou personnelles								
4→ Cheveux	- Hygiène générale - Contamination de la voie d'abord	- Absence de la coiffe lors des branchements								
5→ Gants	- Infection des patients	- Gants non stériles pour le cathéter								
		- Pas de gants lors du branchement, débranchement, autres								
	- Majoration du risque lors d'un AES	- Gants non stériles pour le cathéter								
		- Pas de gants lors du branchement, débranchement, autres								
		- Pas de changement de gants								
	- Contamination croisée	- Gants non stériles pour le cathéter								
		- Pas de gants lors du branchement, débranchement, autres								
		- Pas de changement de gants								

X - Tenue et hygiène des soignants (suite)

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
6→ Lunettes et masques	- AES	- Protection non utilisée								
		- Absence de protection								
		- Pose de cathéter sans masque								
		- Utilisation de lunettes correctrices : protection insuffisante								
	- Infection des voies d'abord	- Protection non utilisée								
		- Absence de protection								
		- Pose de cathéter sans masque								
		- Utilisation de lunettes correctrices : protection insuffisante								
7→ Mains	- Contamination croisée	- Absence de lavage								
		- Lavage inadapté								
		- Postes de lavage inadaptés								
8→ Soignants « infectés »	- Contamination du patient	- Lésions mains								
		- Infection ORL								

XI - Hygiène des locaux

Grille de notation de la Fréquence d'apparition (F)

Note	Critère
1	1 fois par mois ou moins
2	1 fois par semaine
3	1 fois par jour
4	1 fois par séance ou par série

Grille de notation de la Gravité (G)

Note	Critère
1	- Inconfort, perturbation ou incident mineur
2	- Incident ou accident sans risque vital entraînant un inconfort grave ou prolongé - Perturbation à moyen terme
3	- Risque vital non immédiat (> 24 heures)
4	- Risque vital immédiat

Grille de notation de la Non-Détection (ND)

Note	Critère
1	Défaut observable
2	La détection est facile à mettre en œuvre
3	L'échantillonnage est obligatoire pour détecter le défaut
4	La défaillance n'est pas détectable

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final

OBSERVATIONS

XI - Hygiène des locaux

MODE DE DÉFAILLANCE POTENTIELLE	EFFETS POTENTIELS DU DÉFAUT	CAUSES POSSIBLES DU DÉFAUT	ÉTAT INITIAL				ÉTAT FINAL			
			F	G	ND	IC Initial	F	G	ND	IC Final
1→ État de propreté des locaux insuffisant	- Contamination du patient	- Absence et/ou non respect des procédures d'entretien des locaux								
		- Fréquence inadaptée d'entretien des locaux								
		- Absence ou inadaptation des produits d'entretien à l'usage des locaux inadaptés								
		- Matériel d'entretien inadapté et à usage multiple								
	- Contamination du matériel	- Absence et/ou non respect des procédures d'entretien des locaux								
		- Fréquence inadaptée d'entretien des locaux								
		- Absence ou inadaptation des produits d'entretien à l'usage des locaux inadaptés								
		- Matériel d'entretien inadapté et à usage multiple								

→ CONCLUSION ET ANNEXES

Conclusion

L'objectif de ce document est bien de poser un regard différent sur les actes quotidiens et de pouvoir re-situer chacun d'entre eux dans une chaîne et en fonction de ce qu'il est susceptible d'induire.

Le séquençage minutieux des gestes et de leurs conséquences a été une tâche difficile.

Difficile car certaines pratiques sont tellement évidentes qu'elles sont réalisées sans que l'on prenne conscience des risques qu'elles font courir.

Difficile également car tous les centres de dialyses ne sont pas organisés de la même façon, et n'offrent pas des prestations identiques. Ce qui apparaît incontournable pour certains, est optionnel pour d'autres.

Nous n'avons pas eu pour objectif de remettre en cause ces actes ou leur justification, ni de dire s'ils doivent ou non être réalisés systématiquement. L'objectif est bien de pouvoir sérier les gestes et, en évaluant l'impact qu'ils peuvent avoir sur la prise en charge, d'imaginer comment les exécuter au mieux avec un moindre risque pour le patient mais également pour le personnel.

En matière d'infections nosocomiales, les centres de dialyse pâtissent beaucoup de la contamination manuportée. Il est donc illusoire de complexifier à l'envie le traitement d'eau ou de multiplier les filtres au niveau des générateurs, si un soin mal réalisé peut remettre en question le statut viral d'un patient, ou contaminer une fistule ou un cathéter.

Car l'enjeu est bien là : hiérarchiser les risques et réagir en conséquence. Cela suppose de la part des équipes une vision globale, une véritable démarche qualité, aboutissant à une remise en question des savoirs-faire et des habitudes. Si l'étude des indices de criticité doit amener à prioriser les actions, elle doit surtout permettre d'identifier les maillons les plus faibles, et d'essayer d'y remédier de la façon la plus opportune.

Elle doit également donner aux responsables les moyens d'évaluer les conséquences liées aux modes actuels d'organisation et de fonctionnement des centres de dialyse. Les solutions doivent être discutées et décidées ensemble. Ce n'est qu'à partir d'un dialogue et d'une adhésion de tous que les solutions les plus simples, les plus efficaces seront envisageables et réalisables.

Certaines mesures préconisées dans ce document sont dépendantes de modifications importantes (changements architecturaux ou augmentation d'effectif du personnel soignant) qui ne sont pas facilement réalisables. D'autres peuvent, tout simplement, dépendre des volontés : volonté d'analyser ses propres pratiques, volonté de modifier ses comportements, volonté d'organiser différemment le fonctionnement.

Les patients dialysés sont des patients chroniques pour lesquels l'univers de la dialyse modifie profondément le mode de vie. Il appartient à tous les intervenants de répondre aux interrogations de ceux-ci. Tout comme d'envisager ensemble des conditions de prise en charge qui permettent à tous de concourir à la qualité et à la sécurité. Ceci malgré l'excès de travail et les remises en question que cela peut générer. Les soins prodigués doivent s'articuler et trouver un équilibre entre les techniques médicales, les mesures de protection du personnel et les contacts réciproques et nécessaires entre les patients et les soignants les prenant en charge.

L'outil que nous proposons, doit permettre, par des évaluations périodiques, d'entrer dans une véritable démarche qualité et d'en mesurer les bénéfices. Ceux-ci ne feront que renforcer la satisfaction des patients ainsi que de l'ensemble des acteurs des centres d'hémodialyse.

Annexes

ANNEXE 1 Glossaire

AES

Accident d'Exposition au Sang.

Aérosolisation

Dispersion en fines particules d'un liquide ou d'une solution dans un gaz.

Audit

L'audit médical est une méthode d'évaluation de la qualité des soins qui permet d'apprécier l'écart entre ce qui est prescrit et ce qui est réalisé. La norme NF EN ISO 9000, définit l'audit de la façon suivante : « Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. »

Autoclave

Système de stérilisation du matériel médico-chirurgical faisant appel à l'association de chaleur, de pression et d'eau. Deux paramètres sont à prendre en compte : la température et la durée.

Barotraumatisme

Lésion provoquée par une brusque variation de pression.

BMR

Bactérie multirésistante aux antibiotiques.

Colonisation bactérienne

La colonisation bactérienne est la présence d'un germe lors d'un prélèvement, sans que celle-ci n'entraîne de manifestation clinique. Elle peut être transitoire ou accidentelle, prolongée ou chronique.

Contamination croisée

La contamination croisée est la transmission de germes d'un patient à un autre à partir de matériel ou des personnes.

Décontamination

Si le terme de décontamination est le plus usité (raison pour laquelle nous l'avons employé dans les tableaux), le terme de pré-désinfection doit être préféré. C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques, dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. La décontamination a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments. Elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement.

Désinfection

La désinfection est l'opération, au résultat momentané, permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, ceci en fonction des objectifs fixés (AFNOR).

Désinfection de bas niveau

Opération de désinfection visant en priorité la bactéricidie et réservée à du matériel ou dispositifs médicaux dits non-critiques (sans contact direct avec le patient ou en contact avec la peau saine).

Détartrage

Opération visant à éliminer le tartre accumulé.

D.T.U.

Document Technique Unifié : guide servant pour la rédaction des cahiers des charges, des devis. Ils fixent entre autre les caractéristiques des matériaux, de la mise en œuvre, des essais...

Enregistrement

L'enregistrement consiste en l'existence d'un document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (NF EN ISO 9000).

Infection

L'infection se définit comme l'ensemble des manifestations cliniques résultant de la pénétration dans l'organisme, d'agents pathogènes microscopiques et vivants. L'infection peut être exogène ou endogène (auto-infection à partir de la propre flore du patient).

Intoxication

Introduction ou accumulation d'une substance toxique dans l'organisme.

Isolement

L'isolement a pour objectif d'éviter le contact entre un individu et un agent pathogène. Deux cas de figure sont à envisager :

- L'isolement septique : permet d'éviter la transmission d'un agent infectieux, connu ou présumé, à partir d'un patient infecté ou porteur identifié, à des individus non infectés et non porteurs mais réceptifs (patients ou membres du personnel),
 - L'isolement protecteur : consiste à éviter la transmission de tout agent potentiellement infectieux à des patients immunodéprimés.
- Dans tous les cas, aux « précautions standard » (cf. recommandation n°52 – 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales), vont se rajouter des précautions particulières adaptées au type d'isolement mis en œuvre (cf. recommandation n°53 – 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, ainsi que le guide d'isolement septique).

Protocole

Descriptif des techniques à appliquer et/ou des consignes à observer (ANAES).

SARM

Staphylococcus aureus résistant à la méticilline.

S.H.A ou Solution hydro-alcoolique

Solutions composées d'un ou de plusieurs principe(s) actif(s) et d'un ou de plusieurs agents(s) protecteur(s) de la peau. Ces solutions bactéricides d'action rapide sont une méthode alternative ou complémentaire au lavage des mains.

Spectre d'activité

Évaluation *in vitro* et *in vivo* du pouvoir d'action d'un produit sur des germes rencontrés. Rayonnement et intensité de l'activité d'un produit.

Stabilité du désinfectant

Maintien des qualités d'un désinfectant. Différents paramètres sont à prendre en compte : température, durée, interaction...

Stérilisation

Procédé qui rend un produit stérile et qui permet de conserver cet état pour une période de temps précisée.

Opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité (AFNOR NF T 72-101).

Traçabilité

La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est exprimé (NF EN ISO 9000).

ANNEXE 2

Protocoles qui devraient exister

Protocole dans le cadre général

■ Protocole d'entretien des locaux

Les locaux y seront classés en fonction du risque infectieux. Pour chacun d'entre eux, le protocole précisera la méthode, les produits utilisés et la fréquence de l'entretien.

Protocole dans le cadre de l'hygiène autour du générateur

■ Protocoles de montage des lignes

Dans ces protocoles doivent figurer des précisions concernant :

- les personnels habilités,
- le délai à ne pas dépasser avant la mise en dialyse,
- l'hygiène des soignants lors des manipulations,
- les contrôles visuels : péremption du matériel, intégrité des emballages, intégrité visuelle du matériel (lignes - rein...).

■ Protocoles concernant les opérations de désinfection des générateurs de dialyse

- Identification des personnels responsables

Pour chaque type de générateur de dialyse, il sera indiqué :

- les opérations de détartrages : fréquence, produit,
- les différents types de désinfection : description du processus, fréquence, alternance, concentration du désinfectant, durée, température, contrôle résiduel post-désinfection,
- la gestion des différents produits de désinfection : présentation, préparation, fréquence de renouvellement, conservation
- la validation de la procédure de stérilisation à l'autoclave.

■ Protocole d'entretien des différents filtres

Ce protocole précisera, pour chaque filtre :

- la nature du filtre,
- le calendrier de maintenance des changements, des contrôles bactériologiques si nécessaire, ainsi que l'identification des personnels responsables,
- l'hygiène des manipulations,
- la traçabilité accessible des interventions.

■ Protocole de mise en circulation d'un générateur :

Ce protocole doit préciser :

- les personnels habilités,
- le contrôle systématique des raccordements à l'arrivée d'eau et à l'évacuation,
- l'hygiène et la gestion des raccords lors des manipulations et déplacements des générateurs.

■ Protocole concernant la distribution des concentrés (hors système de poche à U.U.)

Il devra être précisé :

- l'entretien des cuves : fréquence, identification des personnes responsables, mode opératoire,
- la gestion des bidons de concentré : fréquence et entretien des bidons, fréquence de renouvellement du soluté, mode de remplissage.

■ Protocole concernant l'entretien du réseau d'évaluation

Conception du réseau adaptée à l'utilisation et au débit.

La procédure d'entretien devra déterminer les personnes responsables de l'entretien, la fréquence, le mode et les produits utilisés.

Protocole dans le cadre de l'hygiène autour du patient

■ Protocoles de lavage des mains

Les protocoles concernant les trois types de lavage des mains (simple, antiseptique ou hygiénique, et chirurgical), ainsi que l'utilisation de solutions hydro-alcooliques doivent être décrits.

■ Protocoles de branchement et débranchement de fistule et de cathéter

Dans ces protocoles doivent figurer des précisions concernant :

- la tenue des patients et des soignants,
- le matériel et les produits nécessaires,
- la nécessité éventuelle d'une aide ainsi que son rôle.

■ Protocole concernant la gestion des voies veineuses

Ce protocole doit préciser les mesures d'hygiène indispensables lors de la préparation des injectables, de la désinfection des connexions et du changement des bouchons de robinets.

■ Protocole d'entretien des véhicules sanitaires

Ce protocole pourra être écrit sur le même modèle que l'entretien des locaux.

■ Protocoles concernant la gestion du linge et des déchets

Les protocoles préciseront les différentes filières d'évacuation et de traitement, les emballages à utiliser ainsi que la fréquence de ramassage.

ANNEXE 3

Ouvrages de référence

■ **Isolement septique : Recommandations pour les établissements de soins.**

Comité Technique National Des Infections Nosocomiales.
Société Française d'Hygiène Hospitalière.
Ministère de l'emploi et de la solidarité. Secrétariat d'état à la santé.
1998.

■ **Désinfection des dispositifs médicaux : guide des bonnes pratiques.**

Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.
Comité Technique National des Infections Nosocomiales.
Ministère de l'emploi et de la solidarité. Secrétariat d'état à la santé.
1998

Actualisation du guide :

- Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes ; novembre 2003.
- Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation, deuxième édition ; septembre 2003.

■ **100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales.**

Comité Technique National des Infections Nosocomiales.
Ministère de l'emploi et de la solidarité.
Secrétariat d'état à la santé et à l'action sociale.
Deuxième édition 1999.

■ **Élimination des déchets d'activités de soins à risques.**
Guide technique. Ministère de l'emploi et de la solidarité.
1999.

■ **Maîtrise de diffusion des bactéries multirésistantes aux antibiotiques : recommandations pour les établissements de santé.**

Comité Technique National des Infections Nosocomiales.
Ministère de l'emploi et de la solidarité.
Secrétariat d'état à la santé et à l'action sociale.
1999.

■ **Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé. Air, eaux et surfaces.**
Ministère chargé de la Santé ; DGS/DHOS.
Comité Technique National des Infections Nosocomiales.
2002.

ANNEXE 4

Textes officiels

Concernant les points 1, 2, 3 et 4 des 100 recommandations

- Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999, relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
- Circulaire n° 645 du 29 décembre 2000, relative à l'organisation de la lutte contre des infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Concernant le signalement des infections nosocomiales

- Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001, relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique.
- Circulaire DHOS/E2-DGS/SD5C n° 21 du 22 janvier 2004, relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé.

Concernant les mesures de notification et de signalement. Articles R. 3113-1 à R. 3113-5

- Circulaire DGS/SD5 C/SD6 A n° 2003-60 du 10 février 2003 relative à la mise en œuvre du nouveau dispositif de notification anonymisée des maladies infectieuses à déclaration obligatoire.
- Arrêté du 10 février 2003 relatif à la notification des maladies infectieuses visées à l'article D. 11-1 du code de la santé publique.
- Décret n° 99-362 du 6 mai 1999, fixant les modalités de transmission à l'autorité sanitaire de données individuelles concernant les maladies visées à l'article L. 11 du code de la santé publique et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en conseil d'état).
- Décret n° 99-363 du 6 mai 1999, fixant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets).
- Circulaire DGS/DH n° 98-249 du 20 avril 1998, relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Concernant la prévention des AES

- Article L. 10 du code de la santé publique.
- Décret n° 94-6352 du 04 mai 1994, relatif à la protection des travailleurs contre le risque résultant de leur exposition à des agents biologiques.
- Arrêté du 15 mars 1991, fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné.
- Arrêté du 23 août 1991, relatif à la liste des professions médicales et des autres professions de santé pris en application de l'article L. 10 du code de la santé publique.
- Arrêté du 26 avril 1999, fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L. 10 du code de la santé publique.
- Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 98-228 du 09 avril 1998, relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement anti-rétroviral après exposition au risque de transmission du VIH.

Concernant les déchets de soins

- Arrêté du 24 novembre 2003, relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.
- Circulaire DHOS/E4 n° 2003-325 du 3 juillet 2003, relative à la désignation de conseillers à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses dans les établissements de santé.
- Décret n° 2002-540 du 18 avril 2002, relatif à la classification des déchets.
- Circulaire DGS/VS 3/DPPR 2000-292, relative à diverses mesures concernant les appareils de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.
- Circulaire DGS/DPPR n° 2000-216 du 19 avril 2000, relative à la procédure administrative à appliquer pour la mise en œuvre d'appareils de désinfection destinés à des producteurs dont la production mensuelle de déchets d'activités de soins à risques infectieux est inférieure ou égale à cinq kilogrammes, relative à la prévention des infections hospitalières.
- Arrêté du 7 septembre 1999, relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

- Arrêté du 7 septembre 1999, relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
- Arrêté du 23 août 1989, relatif à l'incinération des déchets contaminés dans une usine d'incinération d'ordure ménagère.
- Circulaire du 26 juillet 1991, relative à la mise en œuvre des procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés.
- Circulaire n° 96-59 du 01 février 1996, relative aux procédés de désinfection des déchets d'activité de soins.
- Circulaire DH/DGS n° 554 du 01 septembre 1998, relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés.
- Décret n° 97-1048 du 06 novembre 1997, relatif à l'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Concernant la désinfection des dispositifs médicaux

- Circulaire n° 591 du 17 décembre 2003, relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
- Circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001, relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Concernant l'hémodialyse et les générateurs de dialyse

- Afssaps : recommandations relatives aux risques de contamination des générateurs d'hémodialyse DM-RECO 04/05 du 26 juillet 2004.
- Circulaire DHOS/SDO n° 228 du 15 mai 2003, relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002.
- Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002, relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : décrets).
- Décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002, relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en conseil d'État).
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-311 du 7 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
- Lettre circulaire DH/EM 1 n° 99-0415 du 11 janvier 1999 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : incidents ou risques d'incident d'hémolyse aiguë liés au traitement.
- Norme AFNOR NFS 90-304 : « Matériel médico-chirurgical - appareil d'hémodialyse - caractéristiques de fonctionnement » octobre 1989.

→ | Gestion
du **risque** infectieux
en hémodialyse |



**Ministère de la Santé
et de la Protection sociale**

Direction générale de la Santé
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

8, avenue de Ségur - 75350 Paris 07 SP
Téléphone : 01 40 56 60 00 - Fax : 01 40 56 40 56
www.sante.gouv.fr - www.sante.fr