

RAPPORT d'ENQUÊTE relatif à l'INSPECTION du Centre D'Hémodialyse de

Enquête réalisée
par : , Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique

Personnes rencontrées :

- Président Directeur Général de l'établissement
- , Pharmacien Gérant de la PUJ
-
-
-

Etablissement

1	Thèmes	oui non	SAMI	NA	NC	commentaires
	Un seul site					Horaires de fonctionnement semaine :
	Fonctionne le dimanche					

1. PERSONNEL AVEC PRESENCE D'UN ORGANIGRAMME

	Néphrologues (Décret n°2002-1198 23/09/02) 2 Néphrologues mini et au delà de 15 postes 1 néphro en plus pour 8 postes centre hémodialyse conventionnelle . Néphrologue d'astreinte joignable pour les unités de dialyse spécialisées et les centres d'autodialyse.					Présence de fiche de poste (BP2,2) :
	Pharmacien (BP 5,5)					Présence de fiche de poste :
	Ingénieur Biomédical et Responsable qualité					Nombres et noms:
	Infirmières et surveillantes (Décret n°2002-1198 23/09/02) (1 infirmier pour 4 patients pour la dialyse conventionnelle et les unités de dialyse médicalisée et un infirmier pour 8 patients en centre d'autodialyse) Pour les entrainements présence d'un infirmier en plus					Présence de fiche de poste (BP2,2) : Responsabilité :

3. SYSTEME ASSURANCE QUALITE

	1. Présence d'un protocole de surveillance de l'installation (BP5.1)					
	Tenue à jour du carnet de bord					
	Indications des conduites à tenir : jusqu'au cas d'alerte du responsable ou arrêt "organisé" de l'installation					
	2. Action préventives et correctives (BP 5.6)					
	En cas de manifestations cliniques					
	En cas de pollutions accidentelle ou changement de qualité de l'eau					
	En cas de dépassement des limites de qualités de l'eau de dialyse				Analyses , experts prévus. l'eau	Décision d'utilisation de
	3. Déclarations des incidents (BP 5.7)					
	B. Procédures					
	Existence					
	Validation des procédures					
	C. Audit					
	Contrôle de l'application des procédures					
	D. Traçabilité					

2						commentaires
	Thèmes	oui non	SAMI	NA	NC	
1. CONCEPTION DE L'INSTALLATION :						
	A. Caractéristiques physico chimique et bactériologique de l'eau potable au point de raccordement de la chaîne de traitement d'eau osmosée					
	B. Définition des tolérances de variations et choix des paramètres significatifs					
	Qualification de performance					

2. LOCAUX DE L'INSTALLATION DE TRAITEMENT D'EAU

3. PRODUCTION D'EAU OSMOSÉE

	Présence d'un disconnecteur (BP 3,2,3)				
	NaCl utilisé de qualité alimentaire Présence de marquage NF sur l'emballage				
	Présence d'un système BY pass en cas de panne avec un filtre de 0,22µm				
	C. Réseau de distribution de l'eau osmosée				
	1. Equipement				
	Conception en boucle (BP 3,2,2)				
	Circuit exclusivement réservé à la dialyse				
	Présence d'un ou 2 filtres absolus : au départ et/ou retour de boucle				
	1.1 Cuve de stockage de l'eau osmosée				Volume (Point critique car zone de stagnation)

	Système de mise en circulation permanente (BP 3.2.3)					
	1.2 Jonction boucle d'eau osmosée - générateur					Zone à risque
	Directe					
	Partie démontable					
	2. Maintenance					
	De la chaîne de Décontamination périodique de la chaîne de production d'eau (1/semaine)					
	Décontamination périodique : De la boucle de distribution					
	Retour de boucle dans la cuve de stockage					

3						commentaires
Thèmes		oui non	SAMI	NA	NC	
	Présence de procédures validées et signées par les acteurs responsable (BP 3.2.5)					
	Tracabilité de la mise en oeuvre de ces procédures					
	Désinfection en dehors des horaires de traitement des patients (BP 3.2.5)					
	Evaluation régulière des méthodes de contrôle des traces des produits désinfectants					
1. DESINFECTION DE LA CHAÎNE DE TRAITEMENT D'EAU						
	Désinfection possible de la chaîne de pré-traitement					Produits utilisés : Tracabilité : Fréquence :
	Contrôle du taux résiduel des désinfectants après rinçage et avant mise en service de l'installation et avant tout démarrage de séance (BP 3.2.5)					

	Existence d'une procédure de nettoyage particulière (prévoyant une désinfection, un nettoyage, une élimination d'une partie de l'eau en cas de : - travaux dans les locaux - De travaux sur l'installation ou modification de l'unité de traitement - Vérification microbiologique - De nettoyage ou désinfection particulière - En cas de panne d'appareils					
--	---	--	--	--	--	--

2. DESINFECTION DU CIRCUIT DU DIALYSAT

	Technique de générateur en circuit ouvert					
	1. Désinfection des générateurs (Chap 12 "Désinfection des DM 1998")					
	1.1. Détartrage					Produits utilisés : Trétabilité : Fréquence (mini hebdomadaire) :
	Existence de procédures					
	Détartrage à l'acide citrique					
	Qualité du produit utilisé (Acide acétique, résidus, notion de pureté)					

	1.2 Désinfection interne								
	Procédures de désinfection au cours des 3 séances de dialyse journalières							Type de désinfection : Temps de contact Temps de rinçage :	
	Procédures de désinfection en début de matinée								
	Procédures de désinfection en fin de soirée								
	Existence de procédures spécifiques aux générateurs réservés aux pathologies (VIH, HB, HC)								
	Vérification de l'absence de traces de produit désinfectant (DM pt 4)							Méthode de recherche fiable : Facilité d'utilisation : Evaluation régulière	
	Désinfection après chaque séance de dialyse								
	Traçabilité des opérations								

	Présence de sécurité sur le générateur empêchant l'utilisation du générateur si la désinfection est en cours					
	Désinfection générale incluant la boucle, la connexion et le générateur					
	Changement des tubulures et bretelles en systématique (DM pt 3)				Fréquence (Tous les 6 mois)	
	Désinfection de ces tubulures et bretelles de raccordement entre 2 patients (DM pt 3)					
	Désinfection de ces tubulures et bretelles de raccordement en fin de journée (DM pt 3)					
	Si générateur non utilisé pendant plusieurs jours , procédures de remise en utilisation					
	1.3 Rincage					
	A l'eau osmosée					
	Recherche par méthode physico chimique de résidus avant de lancer une nouvelle séance de dialyse				Quelle méthode Traçabilité	
	1.4 Désinfection externe				Point critique	
	Désinfection des surfaces externes du générateur et de l'environnement du malade après chaque séance de dialyse (DM pt 4)				Procédure	
	Désinfection des surfaces externes du générateur et de l'environnement du malade en cas de souillure par du sang ou des produits biologiques (DM pt 4)				Procédure Produits utilisés Temps de contact Traçabilité	

							Produits utilisés Temps de contact Fréquence Traçabilité
	2. Désinfection de la connexion générateur et circuit d'eau osmosée						
	Changement de cette connexion						Fréquence (Mini 1 fois/an ALLARD 99)

	3. Désinfection des raccords du générateur au dialyseur et les connexions						Point critique Produits utilisés Temps de contact Fréquence Traçabilité
	Existence de procédures de changement et d'entretien						
	Changement de ces connexions						Fréquence
	Existence de 2 jeux par générateur						(Un en place et un en désinfection)
	4. Les cannes d'aspiration de concentrés et de désinfectants						Produits utilisés Temps de contact Fréquence Traçabilité
	Procédures de changement et d'entretien						
	Existence de 2 jeux par générateur						(Un en place et un en désinfection)

1. EAU D'ALIMENTATION DES GENERATEURS						
	Analyse selon la Ph.européenne (3ème édition, n°1161)					
	Contrôle quotidien de la mesure de conductivité de l'eau produit				Tracabilité	
	Contrôle physico chimique après chaque intervention sur le système de production d'eau, la bouche et/ou le système de distribution d'eau					
	1. Paramètres physico chimiques				Obligatoire au démarrage de la technique de validation puis 1 fois par trimestre	
	2. Qualité microbiologique et endotoxines				Une fois par semaine au démarrage de la méthode lors de sa validation puis 1 fois/mois	
	Recherche endotoxines				(< 0,25 UI/ml)	
	Recherche de germes				(< 100UFC/l (unités formant colonies/l)	
	Technique : échantillon d'un litre et mise en culture sur milieu pauvre, de type TGEA ou RZA, pendant un durée minimum de 7 jour à 20-22°C				Si culture +, identification des germes indispensable	

