

Support au service biomédical pour la conception d'une
structure de dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène



Crédit image : Simers.org.br - <http://www.simers.org.br/2016/09/crise-brasileira-chega-nefrologia/>

Projet réalisé par :

M. Hafid Akanni AGNIDE

M. Xavier HABIB

Sommaire

Glossaire	4
Liste des abréviations	5
Liste des figures	6
Liste des tableaux	6
Chapitre 1 : État de la dialyse en France	9
I. Le fonctionnement du rein et insuffisance rénale	9
A. Physiologie rénale	9
B. L'insuffisance rénale (IR) et son diagnostic	10
C. Les techniques de traitement de l'insuffisance rénale en centre	12
1. Hémodialyse (HD)	12
2. Hémofiltration (HF)	13
3. Hémodiafiltration en ligne (HDF)	14
D. Données épidémiologiques	14
1. Epidémiologie de l'insuffisance rénale	14
2. La prise en charge de l'insuffisance rénale en établissement de dialyse	15
3. Coût de la prise en charge de l'insuffisance rénale	16
II. Les risques de l'hémodialyse et la problématique à étudier	17
A. Les risques de l'hémodialyse	17
B. Problématique	17
Chapitre 2 : Exigences réglementaires et bonnes pratiques dans le traitement de la dialyse	18
I. Réglementation encadrant les différentes structures de dialyse	18
II. Réglementation du traitement d'eau :	24
III. Bonnes pratiques d'hygiènes dans les structures de dialyse	29
Chapitre 3 : Démarche et exemple d'une implantation d'une unité de dialyse médicalisée	33
I. Les différentes étapes du projet d'implantation	33
II. Le parcours patient et la prise en charge	35
A. Choix de la modalité de dialyse	35
B. Parcours patient dans une unité de dialyse médicalisée	36
C. Proposition d'implantation d'une Unité de Dialyse Médicalisée	36
Conclusion	40
Bibliographie	41
Liste des annexes	43

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Remerciements

Nous adressons nos remerciements à nos tuteurs M. Alain DONADEY et M. Dan ISTRATE pour leurs conseils lors de la rédaction de ce mémoire et également à Mme Cécile Legalais pour les échanges qui ont permis un approfondissement dans notre travail.

Nous avons été en contact avec différents professionnels de santé afin de prendre tous les aspects du sujet en ligne de compte.

Notre groupe de travail adresse ses remerciements à :

Dr De Fremont, médecin néphrologue, Polyclinique Saint Côme de Compiègne

Mme Josyane Werner, cadre de santé, service de dialyse Clinique du Mousseau à Evry

Mme Mireille Broussard, cadre de santé, service de dialyse Polyclinique de Villeneuve Saint Georges

M. Nicolas Paquier, technicien Gambro

M. Hubert Metayer, technicien de dialyse, Polyclinique Saint Côme.

Glossaire

La clairance de la créatinine : le nombre de ml de plasma que le rein peut débarrasser totalement de créatinine en une minute.

La créatinine : déchet endogène issu du catabolisme musculaire. Elle est totalement filtrée par le glomérule, pas réabsorbée dans le sang et très peu sécrétée.

Le dialysat : sérum constitué à partir d'eau de ville ultra-purifiée par un traitement d'eau.

Matières organiques dissoutes : sont des produits fabriqués par l'homme, comme les pesticides et les chloramines ou des sous-produits de la décomposition des végétaux, qui ont tendance à colmater les filtres et les résines.

Particules en suspension : comme la silice ou le tartre en provenance des canalisations, les poussières, les fragments de matériaux, les minéraux ou les matières organiques non dissoutes.

Eau osmosée : Eau purifiée des sels minéraux en passant à travers de très fine membrane d'un osmoseur.

Hémodynamique : désigne un facteur d'interactions avec le corps humain.

Osmolalité : nombre de particules actives dans une solution

Gestion volémique : gestion du volume total de sang

Inuline : sucre simple de fructose lié entre eux

Apyrogène : qui ne donne pas de fièvre

Liste des abréviations

HAS : Haute Autorité de Santé.

IR : Insuffisance Rénale

IRC : Insuffisance Rénale Chronique

IRA : Insuffisance Rénale Aigüe

DFG : Débit de Filtration Glomérulaire

HDF: Hémodiafiltration

IRCT : Insuffisance Rénale Chronique Terminale

EER : Epuration Extra-Rénale

HTA : HyperTension Artérielle

UDM : Unité de Dialyse Médicalisée

UAD : Unité d'Auto-Dialyse

ECG : ElectroCardioGraphe

HDC : Hémodialyse en centre

DP : Dialyse péritonéale

BMR : Bactéries Multi-Résistantes

BHRe : Bactéries Hautement Résistantes émergentes.

ARS : Agence Régionale de Santé

PRS : Plan Régional de Santé

SROS : Schéma Régional d'Organisation Sanitaire

CKD-EPI : Chronic Kidney Disease - Epidemiology Collaboration

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Liste des figures

Figure 1 : Vue générale de la circulation sanguine rénale [3]	9
Figure 2: Glomérule rénal[2]	10
Figure 3: Représentation schématique d'un dialyseur[9]	12
Figure 4 : Coût moyen mensuel par modalité de traitement pour un patient prévalent stable [17]	16
Figure 5 : Les principaux équipements du traitement d'eau (d'après [23])	26
Figure 6 : Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur fistule[26]	30
Figure 7: Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur cathéter central[26]	30
Figure 8 : Recommandations d'organisation pour la prise en charge des patients [26]	31
Figure 9 : Recommandations d'entretien des équipements et surfaces[26]	32
Figure 10 : Démarche de demande d'autorisation d'activité de dialyse auprès de l'ARS (source auteurs)	33
Figure 11 : Plan de l'UDM et le parcours patient dans le centre (source auteurs)	37

Liste des tableaux

Tableau 1 : Stades d'évolution de l'insuffisance rénale chronique[7]	11
Tableau 2 : Avantages et inconvénients de l'hémodiafiltration [10]	13
Tableau 3 : Réglementations et généralités (source : auteurs)	18
Tableau 4 : Réglementations concernant le personnel (source : auteurs)	19
Tableau 5 : Réglementations et organisation (source : auteurs)	20
Tableau 6 : Réglementations des locaux (source auteurs)	21
Tableau 7 : Réglementations concernant les générateurs (source auteurs)	22
Tableau 8 : Réglementations et petits matériels (source auteurs)	22
Tableau 9 : Réglementations concernant la sécurité (source auteurs)	23
Tableau 10 : Limites de concentration de l'eau en hémodialyse[22]	25
Tableau 11 : Périodicité des analyses prévues la circulaire n°2000-337 [24]	27
Tableau 12 : Programme de qualification de l'eau en hémodiafiltration [25]	27
Tableau 13 : Programme de suivi de la qualification de l'eau[25]	27
Tableau 14 : Nature et périodicité des contrôles du dialysat[25]	28
Tableau 15 : Suivi de qualification du dialysat pour l'hémodiafiltration[25]	28

Résumé

Le projet se propose d'établir un état et une synthèse des réglementations pour organiser une structure de dialyse qui traite de l'insuffisance rénale. Différents acteurs de terrain ont été interrogés pour identifier les bonnes pratiques d'hygiène et l'organisation relatives à la réalisation d'un traitement par épuration extracorporelle. Et ce, tout en appuyant l'importance de l'implication du service et de l'ingénieur biomédical dans la conception d'un tel projet.

Dans un premier temps, il est défini l'insuffisance rénale, les différentes modalités de traitement de l'épuration extra-rénale, les données épidémiologiques et le coût du traitement, ainsi que les risques engendrés par ce dernier.

Dans un deuxième temps, la réglementation qui encadre l'activité de l'hémodialyse afin de réduire les risques sera synthétisée, ainsi que les bonnes pratiques applicables en structure de dialyse.

Enfin, dans un troisième temps, il est proposé une implantation de centre d'épuration extra-rénale essayant de prendre en compte toutes les obligations légales, les bonnes pratiques identifiées et les recommandations recueillies auprès d'un médecin néphrologue, des cadres de service, d'une infirmière diplômée d'état.

Pour conclure, il est présenté les tendances actuelles et futures de la prise en charge de l'insuffisance rénale.

Abstract

This project proposes a synthesis of French's regulations and solutions to organize a dialysis center to cure the renal failure. Different professionals were interviewed on the practices in hygiene and organization of the center. All of this, with the active participation of the biomedical's engineer.

First, the renal failure will be described, as well as the different kind of treatments, the cost and risks for the patient.

The second part focuses on the different legislation granting the organization of a dialysis center. It describes what kinds of solutions are recommended to reduce the risks of the cure.

In the last part, this project suggests a plan for a center which integrates all the previous indications. This part includes professional's recommendations from a service manager, a nephrologist and a nurse.

The conclusion presents contemporary and future trends in the treatment of renal failure.

Introduction

Dans le cadre de la deuxième année de Master Technologies et Territoires de Santé effectuée à l'Université de Technologie de Compiègne, un Mémoire d'Intelligence Méthodologique doit être réalisé pour la validation de l'unité d'enseignement QPO 11 « Gestion de projets ».

Ce mémoire traite des différentes étapes de conception et d'implantation des structures de dialyse relatives à la réglementation en vigueur sur le territoire Français ; les bonnes pratiques d'hygiène y seront également traitées.

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodologique a été réalisé par quatre étudiants s'orientant vers le métier d'ingénieur biomédical en établissement de santé. Participer à la conception ou au renouvellement d'une structure de dialyse fait partie intégrante des fonctions de l'ingénieur biomédical.

L'évolution du nombre de personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique et qui nécessitent une dialyse, ainsi que le vieillissement de cette population, impose des structures de traitement adapté au besoin. De plus, les coûts importants liés aux transports causés, en partie, par l'inégalité de la répartition de l'offre de soins de dialyse sur le territoire français, incitent à une réflexion sur l'implantation des structures et les techniques de traitements.

Chapitre 1 : État de la dialyse en France

Ce premier chapitre présentera le contexte général du traitement de l'insuffisance rénale par épuration extra-rénale en France.

I. [Le fonctionnement du rein et insuffisance rénale](#)

A. [Physiologie rénale](#)

L'organisme humain est un ensemble de systèmes complexes composés de divers organes qui interagissent entre eux pour assurer plusieurs fonctions vitales. Pour son bon fonctionnement, il absorbe des nutriments pour son métabolisme et produit des déchets transportés par le sang. Le traitement de ces déchets est effectué par le système rénal. Ce dernier est composé principalement de deux reins en forme de haricot. On observe deux parties sur un rein normal :

- Le cortex : partie externe.
- La médullaire : partie plus profonde.

En fonctionnement normal "Le rein reçoit environ 20% du débit sanguin cardiaque"[1] et filtre le plasma. "Le débit plasmatique rénal étant de 626 ml/min, le débit de filtration glomérulaire (DFG) est de 125 ml/min" [2]. Le sang parvient aux différentes parties du rein par l'artère rénale et ses ramifications successives jusqu'aux artérioles afférentes et repart par la veine rénale jusqu'au cœur après avoir été filtré à travers les néphrons. Chacun de ces derniers se situe au niveau des artérioles afférentes. Le néphron est l'unité fonctionnelle du rein. Chaque rein sain en contient environ 1,2 million, répartis stratégiquement entre le cortex et la médullaire. Les figures suivantes présentent la circulation rénale et la coupe d'un néphron.

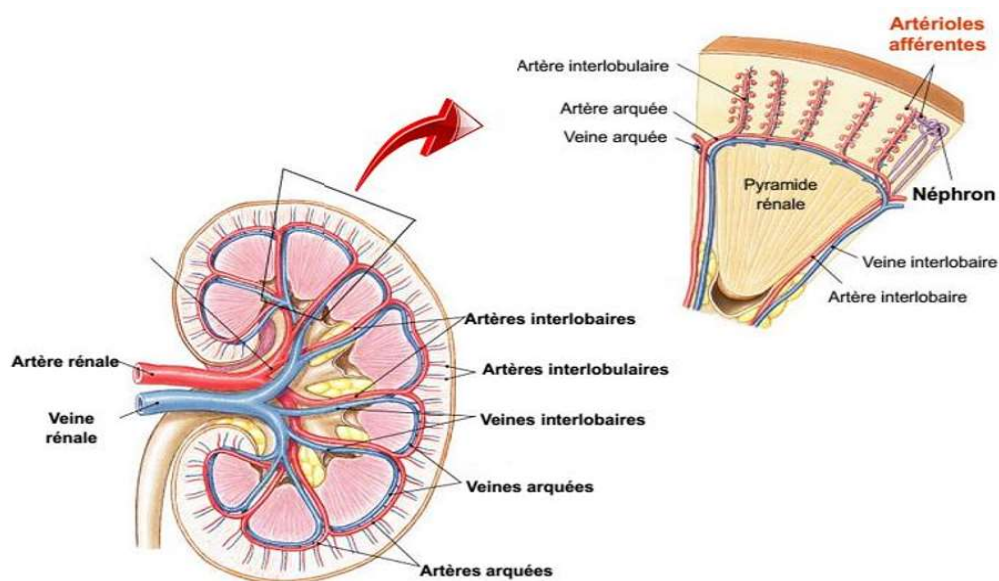


Figure 1 : Vue générale de la circulation sanguine rénale [3]

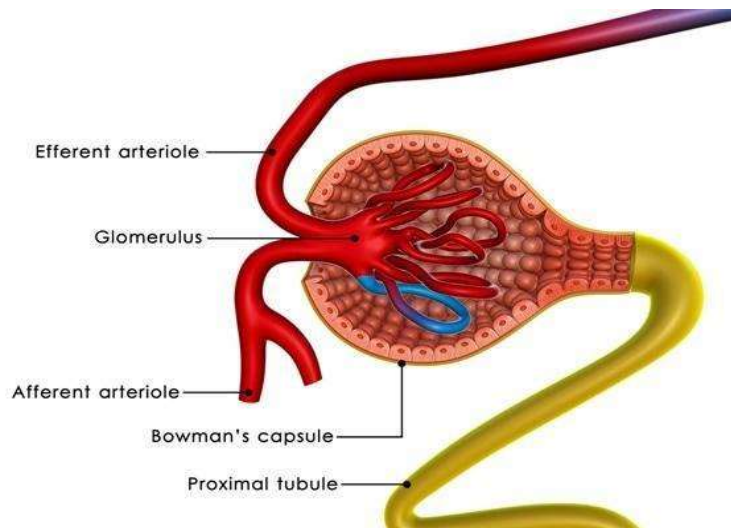


Figure 2: Glomérule rénal[2]

Les reins assurent deux grands rôles à savoir endocrine et exocrine. Ce dernier est l'élimination des déchets (urée, créatinine, acide urique etc.) et des substances chimiques exogènes (toxiques, médicaments etc.) du plasma sanguin pour produire et excréter l'urine.

Cette fonction est assurée par les néphrons. Chacun de ces derniers comporte un glomérule, un Capsule de Bowman et des tubules. La membrane de filtration permettant de filtrer les déchets du plasma se situe au niveau du glomérule.

Lors de la filtration des déchets du sang et en fonction de l'état de santé de l'organisme, les reins peuvent être exposés de façon brutale ou prolongée à des concentrations élevées de substances toxiques d'origine endogène et exogène. Ainsi, le fonctionnement des reins peut être altéré. Lorsqu'il y a altération, le nombre de néphrons fonctionnels diminue, donc le DFG est réduit : on parle alors d'insuffisance rénale (IR).

B. L'insuffisance rénale (IR) et son diagnostic

En général, l'insuffisance Rénale provoque l'accumulation des déchets dans le sang. Les symptômes de cette maladie sont les excès liquidiens ; l'anémie ; les complications cardiaques ; l'insomnie ; la démangeaison et sécheresse de la peau ; la perte d'appétit et nausées ; les douleurs lombaires ; la diminution de la libido, l'agitation ou crampes dans les jambes ; les problèmes urinaires etc. Cette maladie est diagnostiquée par la mesure du DFG. La mesure peut être directe ou effectuée par estimation :

- Mesure directe : le DFG est mesuré par l'intermédiaire de la mesure de la clairance rénale d'une substance de l'organisme (très souvent la créatinine). Cette technique n'est pas totalement fiable car les substances de l'organisme une fois épurées, subissent d'autres phénomènes tels que la réabsorption et/ou la sécrétion tubulaire. C'est la raison pour laquelle certains traceurs exogènes à l'instar de l'inuline sont utilisés, on parle de « clairance de traceur exogène ».
- Mesure par estimation du DFG : le DFG dépendant de plusieurs paramètres, notamment le taux de créatinine dans le sang, l'âge et le sexe. Cette estimation peut se faire soit par formules, selon

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

la HAS celle du « CKD-EPI » est la plus fiable [4], ou soit par dosage de la créatininémie par méthodes enzymatiques. L'avantage du dosage enzymatique est qu'elle est utilisée chez tous les types de patients. Si le taux de créatinine dans le sang est élevé, cela traduirait l'incapacité des reins à la filtrer et donc la diminution du DFG. (Voire à l'annexe 1 le tableau qui présente les formules d'estimation du DFG).

L'insuffisance rénale se présente sous deux formes :

L'insuffisance rénale aiguë (IRA) survient le plus souvent après une agression comme une baisse brutale et transitoire de la pression artérielle, lors d'une hémorragie, d'une infection générale (septicémie), d'une intoxication médicamenteuse ou encore en cas d'obstruction des voies urinaires par un calcul ou un adénome prostatique [5]. L'IRA est souvent réversible après traitement médicamenteux et/ou par suppléance rénale.

L'insuffisance rénale chronique (IRC) est principalement causée par les maladies glomérulonéphrites chroniques (Hypertension Artérielle, Œdèmes), pyélonéphrite chronique et néphropathie diabétique qui détruisent progressivement et de façon irréversible les reins [6]. On parle d'IRC lorsque le DFG < 60 ml/min/1,73 m²[7]. En fonction du niveau de dégradation des reins, la maladie est classée en stades.

Le tableau 1 suivante présente les différents stades de l'insuffisance rénale.

Tableau 1 : Stades d'évolution de l'insuffisance rénale chronique[7]

Stade	DFG (mL/min/1,73 m ²)	Définition
1	≥ 90	Maladie rénale chronique* avec DFG normal ou augmenté
2	Entre 60 et 89	Maladie rénale chronique* avec DFG légèrement diminué
3A	Entre 45 et 59	Insuffisance rénale chronique modérée
3B	Entre 30 et 44	
4	Entre 15 et 29	Insuffisance rénale chronique sévère
5	< 15	Insuffisance rénale chronique terminale

Enfin, lorsque la capacité de filtration des glomérules est inférieure à 15 % de la normale pour l'ensemble des reins, à ce stade on parle d'insuffisance rénale majeure ou terminale. Il est alors primordial d'envisager les techniques de suppléance de la fonction rénale : la transplantation ou l'épuration extra-rénale (dialyse). Dans ce rapport nous ne présenterons que l'épuration extra-rénale.

C. Les techniques de traitement de l'insuffisance rénale en centre

L'épuration extra-rénale consiste à nettoyer le sang des substances toxiques exogènes sans passer par le système rénal. Le type de traitement appliqué au patient suit une prescription du médecin néphrologue. Les différentes modalités de traitement par épuration extra-rénale sont :

- L'hémodialyse dite conventionnelle ;
- L'hémofiltration ;
- L'hémodiafiltration en ligne.
- La dialyse à domicile
- La dialyse péritonéale,

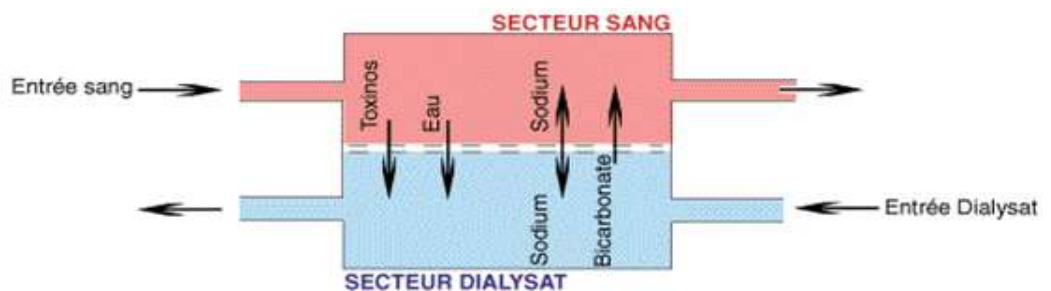
Les deux dernières modalités ne seront pas traitées dans le projet.

1. Hémodialyse (HD)

L'hémodialyse dite conventionnelle est basée sur le principe d'échange de molécules par gradient de concentration à travers une membrane semi-perméable (dialyseur) : c'est la diffusion. Elle consiste à faire passer le sang du patient dans le dialyseur divisé en deux compartiments, un circuit sanguin et un circuit sérum appelé dialysat. Le dialysat est obtenu à partir d'eau de ville ultrapurifiée par un traitement d'eau et d'un ajout, au niveau du générateur, d'acide péracétique et d'autres éléments (Annexe 2 : Composition dialysat). L'acide peut être distribué de manière centralisée avec une structure adaptée.

En fonction de la technique appliquée, le type de traitement d'eau peut varier. Pour l'hémodialyse, une eau osmosée suffit, alors que pour l'hémodiafiltration, il faut une double osmose inverse. Le dialysat est considéré comme un médicament et sa température doit être comprise entre 34°C et 40°C avec un pH situé entre 6,9 et 7,4 (Norme NF S 93 315 (2008)).

Le sang et le dialysat n'ont pas les mêmes concentrations de solutés et circulent en sens inverse. Les solutés vont se déplacer du milieu le plus concentré vers le milieu le moins concentré pour équilibrer la composition des deux fluides [8]. Le dialysat chargé en impuretés est ensuite jeté à l'égout. La figure suivante présente un dialyseur.



Dialyseur : échanges du solvant et des solutés

Figure 3: Représentation schématique d'un dialyseur[9]

Cette technique permet de filtrer principalement les molécules de petite taille dans le sang.

Par ailleurs, la liaison entre le patient et le générateur de dialyse se fait par un abord artérioveineux. Ce dernier existe sous deux techniques : le cathéter et la fistule artérioveineuse.

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

L'hémodialyse est une technique éprouvée au vu du nombre de patients traités, mais elle ne répond pas à tous les cas de figure pour traiter un patient, notamment en service de réanimation. Pour pouvoir répondre à certains besoins, d'autres techniques ont été mises au point.

2. Hémofiltration (HF)

Cette technique fait principalement appel au principe de convection des solutés (molécules) et du solvant (eau plasmatisque). Les éléments du sang (déchets et eau) sont ainsi épurés à travers la membrane semi-perméable par gradient de pression. Le liquide qui en résulte dans le compartiment dialysat est acheminé à l'égout tandis que le sang ultrafiltré dans le compartiment sanguin est réinjecté au patient.

Pour compenser la perte liquidienne du patient due au filtrat envoyé à l'égout à chaque cycle d'épuration, un liquide stérile de substitution physiologique est injecté dans le sang du patient avant ou après le dialyseur. Il s'agit de :

- La pré-dilution : liquide injecté avant le dialyseur
- La post-dilution : liquide injecté après le dialyseur

(Annexe 3 : Schéma de fonctionnement de l'hémofiltration)

Par ailleurs, l'hémofiltration est très utilisée pour le traitement de l'insuffisance rénale aiguë et plus appréciée des services de réanimation. Actuellement, le recours à l'HF dans ces services est prépondérant puisqu'il représente entre 60 et 68 % des techniques d'épuration utilisées[10]. Le tableau suivant présente les avantages et inconvénients de cette technique.

Tableau 2 : Avantages et inconvénients de l'hémofiltration [10]

Hémofiltration	
Avantages	Inconvénients
Bonne tolérance hémodynamique Contrôle métabolique continu et adaptable Faibles variations de l'osmolalité Gestion volémique continue Épuration des molécules de taille moyenne, liquides stériles et apyrogènes	Anticoagulant nécessaire Faible mobilité des patients Interruptions de traitement fréquentes (coagulation +++) Indisponibilité de la machine Charge en soins infirmier

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Règlementations et bonnes pratiques en hygiène

3. Hémodiafiltration en ligne (HDF)

Cette technique serait actuellement la méthode qui tend vers les résultats d'une filtration par des reins sains. L'hémodiafiltration se décline en plusieurs procédures :

- Un procédé d'épuration qui associe une composante diffusive (favorisant l'épuration des substances de faibles poids moléculaire) et une composante convective renforcée (favorisant l'épuration des substances de haut poids moléculaire) ;
- L'utilisation de filtres à haute perméabilité hydraulique ;
- La production et l'infusion extemporanée de liquide de substitution stérile et apyrogène d'où son appellation d'hémodiafiltration « en ligne ». [11]

Cette modalité de dialyse a comme avantage d'être hémodynamique, et donc beaucoup mieux tolérée par les patients. Bien qu'étant une technique ayant fait ses preuves, et étant très bénéfiques pour le patient, ce n'est pas, à l'heure actuelle, la technique de dialyse la plus courante. (Annexe 4 : Schéma de fonctionnement de l'hémodiafiltration en ligne)

En effet, selon l'étude REIN 2015, cette modalité n'est utilisée dans 30 % des cas contre 70 % de cas en hémodialyse conventionnelle[12]. Cependant, celle-ci tend à se développer de plus en plus avec la rénovation des différents centres et unités de dialyse. (Annexe 5 : Taux d'utilisation des techniques de dialyse au 31/12/2015 en France)

D. Données épidémiologiques

1. Epidémiologie de l'insuffisance rénale

En France, l'insuffisance rénale concerne plus de 82 000 personnes [5]. D'après le rapport REIN 2015, 82 295 patients bénéficient d'un traitement de suppléance rénale réparti entre 50 257 hommes et 32 038 femmes[12].

L'amélioration du traitement a permis une meilleure qualité de vie des personnes souffrant d'insuffisance rénale, ce qui a eu un impact direct sur l'augmentation de leur espérance de vie. Ainsi, l'âge médian observé a augmenté passant de 67 ans à 70,5 ans en une dizaine d'années[13].

En France, il a été observé une augmentation du nombre de patients de 20 000 personnes entre 2003 et 2013. En France, il est estimé à 2% par an le nombre de nouveau patients pris en charge [12].

Le traitement par hémodialyse représente 56 % de la prise en charge de l'insuffisance rénale, soit 45 862 patients, en 2015. Les 44 % restant représentent les patients ayant subis une greffe rénale. Malgré ce chiffre, cette situation générale reste négative, puisque que le nombre de personnes en attente d'un greffon ne cesse de croître [12].

En 2015, le nombre total de décès s'élève à 7 730, dont 91% de patients traités par épuration extra-rénale, contre 9% des patients porteurs d'un greffon [12].

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

2. La prise en charge de l'insuffisance rénale en établissement de dialyse

Depuis 2002, la prise en charge de l'insuffisance rénale a été définie comme une priorité de santé par le Ministère de la santé. Il existe quatre types d'établissements définis par les décrets n°2002-1197 et n°2002-1198 du 23 septembre 2002. [14],[15]

a. Centre lourd d'hémodialyse (HDC)

Ces centres sont implantés dans des établissements de santé qui permettent l'hospitalisation. Les patients qui y sont traités, sont ceux qui nécessitent des soins plus importants au vu de leur état de santé, ou des polyopathologies qu'ils présentent. Une vigilance et surveillance accrues doivent être assurées, qui imposent la présence permanente d'un néphrologue durant les séances, ainsi qu'un certain nombre de personnel soignant. En France, selon les chiffres du rapport REIN 2015 [12], ces structures sont utilisées par 54,7 % des patients traités en dialyse.

b. Unité de dialyse médicalisée (UDM)

Ces unités sont à destination de patients moins sensibles que ceux dans les centres lourds d'hémodialyse, devant faire l'objet d'une surveillance intermittente permettant d'assurer leur sécurité. Les patients accueillis peuvent être ceux qui ne sont pas en capacité ou qui ne souhaitent pas réaliser de l'auto-dialyse ou de la dialyse à domicile. Dans ces structures, il y a du personnel soignant comme en centre d'hémodialyse, qui assure et assiste le patient dans les gestes de soin durant la séance. A la différence d'un centre lourd d'hémodialyse (HDC), la présence en continu d'un médecin spécialisé en néphrologie n'est pas requise. Toutefois, l'astreinte d'un néphrologue doit être assurée afin de permettre une intervention suffisamment rapide pour assurer la sécurité des patients. Ces structures sont utilisées par 20,2% des personnes traitées en dialyse.[12]

c. Unité d'auto-dialyse (UAD)

Il existe deux types d'UAD, les unités dites « autonomes » ou « assistées », la différence entre ces deux structures réside dans l'autonomie des patients. De manière générale, ces unités permettent d'accueillir des patients formés à l'hémodialyse et qui sont autonomes ou partiellement autonomes. De plus, ces patients sont capables de réaliser la quasi-totalité des gestes relatifs à la dialyse comme :

- Déterminer le poids à perdre ;
- Réaliser les différents branchements et les réglages sur le générateur ;
- Réaliser la ponction de leur fistule artério-veineuse (FAV).

Toutefois, dans les unités dites « assistées », l'aide du personnel soignant est plus significative. Il aide à la réalisation de certains actes, comme celui de la ponction de la FAV. De plus, dans les deux types d'unité, la présence de personnel soignant est obligatoire pour assurer la sécurité des soins du patient. Ces structures sont utilisées par 17,5 % des personnes traitées en dialyse.[12]

(Annexe 6 : Répartition des patients dans les différentes structures de dialyse en France)

Il existe la dialyse à domicile qui représente 1,3 % et la dialyse péritonéale qui représente 6,5 % des dialyses utilisées en France [12]. Dans ce projet, ces deux dialyses ne seront pas développées.

Par ailleurs, l'orientation des patients vers un type de structure de dialyse dépend de plusieurs critères, principalement liés aux patients (âge, autonomie, polyopathologies et antécédents).

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

3. Coût de la prise en charge de l'insuffisance rénale

En 2013, les dépenses de traitement ont été évaluées à 3,8 milliards d'euros avec une évolution de 4 à 5 % par an [16]. L'évaluation médico-économique de l'insuffisance rénale réalisée par l'HAS, a estimé les coûts par patient et par mois selon la figure ci-dessous.

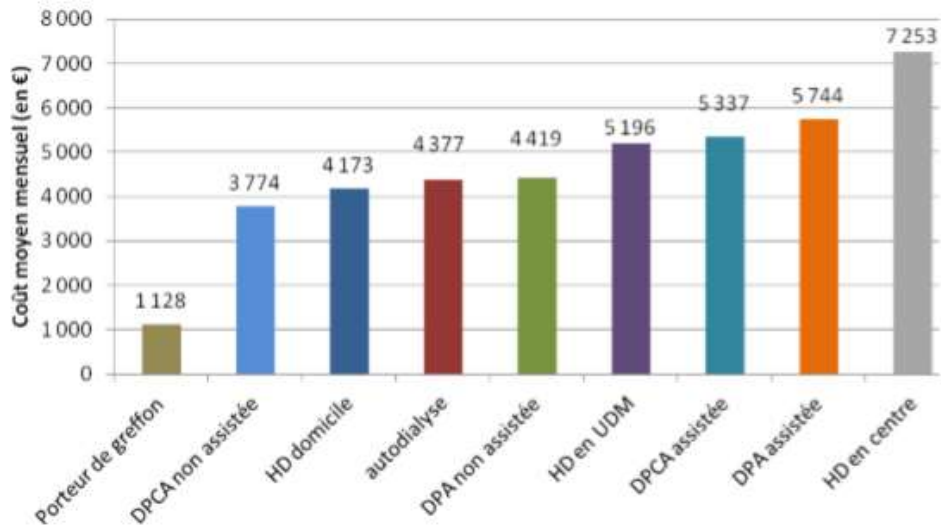


Figure 4 : Coût moyen mensuel par modalité de traitement pour un patient prévalent stable [17]

Chaque année le coût de la prise en charge de l'insuffisance rénale est fixé par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH). L'ensemble des montants présentés dans ce tableau comprend la prise en charge globale du patient avec les différents éléments à prendre en compte : (Annexe 7 : Tarifs de la dialyse en France durant l'année 2015 et 2016)

- La pose de l'abord artério-veineuse.
- Les consultations avec le néphrologue.
- Le traitement (séance et matériel).
- Le suivi du traitement.
- Les médicaments.

Le second poste de dépense, après les soins, est alloué au transport des patients. Ces dépenses représentent à elles seules environ 17 à 20% du coût total de prise en charge. Il est estimé que 82 à 92% des patients traités en dialyse se déplacent en taxi ou véhicule sanitaire léger (VSL). « L'étude médico-économique publiée par l'HAS en 2014 évalue le coût annuel moyen de transport :

- 17 000 € pour les patients traités en centre ;
- 12 000€ pour les patients traités en UDM ;
- 9 000€ pour les patients traités en auto-dialyse »[13].

Par ailleurs, le coût de la dialyse par patient et par an est plus élevé en France à hauteur de 62 610 € que dans les pays voisins car la Cour des comptes estime la prise en charge de la dialyse en Belgique à 45 800 €, en Allemagne à 40 000 € et à 28 278 € pour le Royaume Uni[13].

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

II. Les risques de l'hémodialyse et la problématique à étudier

A. Les risques de l'hémodialyse

L'insuffisance rénale chronique est une maladie grave qui touche 0.12% de la population française[12]. Son traitement par l'épuration extra-rénale a de lourdes conséquences sur la vie et le moral du patient. Trois catégories de risques ont été identifiées pour la santé du patient ayant pour conséquences des retards de traitements et des infections :

- Risque physiologique : dû à l'état de santé des patients qui cumulent plusieurs pathologies comme le diabète à hauteur de 22% et des maladies cardio-vasculaires à hauteur de 26%. [12]
- Risque lié au traitement de l'insuffisance rénale par hémodialyse dû à la dégradation de l'abord artério-veineux, à des ponctions répétées et fréquentes qui entraîne une baisse d'efficacité ou d'impossibilité du traitement.

Il y a également un risque infectieux de contamination du patient au sein de l'unité de dialyse par des bactéries multi-résistantes (BMR) ou hautement résistantes émergente (BHRe)[18], [19]. Des infections virales comme l'hépatite B et C et une infection liée à la qualité de l'eau utilisée pour la fabrication du dialysat sont aussi possible.[20]

- Risque organisationnel dû à un manque de formation et/ou de personnel médical, du partage des matériels et d'hygiène du patient, du personnel et des locaux.

B. Problématique

Face à ce contexte et à ces risques liés au traitement de l'insuffisance rénale, en France un certain nombre de réglementations et de bonnes pratiques encadrent l'activité de l'hémodialyse. Ainsi, le projet va tenter de répondre à la problématique :

« En quoi l'ingénieur biomédical peut participer à concevoir une unité de dialyse adaptée au contexte actuel et répondant aux exigences réglementaires ainsi qu'aux bonnes pratiques d'hygiène pour garantir la qualité et la continuité des soins ? »

Chapitre 2 : Exigences réglementaires et bonnes pratiques dans le traitement de la dialyse

III.

I. Réglementation encadrant les différentes structures de dialyse

La réglementation relative à la dialyse en France, impose un certain nombre d'obligations que se doivent de respecter les différentes structures de dialyse. En effet, selon l'état de santé des patients et leur capacité d'autonomie, la réglementation varie d'une structure à l'autre.

L'objectif est d'adapter le plateau technique, la structure d'accueil aux besoins et aux impératifs de santé des patients, afin de garantir à ces derniers toute la qualité et la sécurité durant l'acte de dialyse.

Il a été réalisé un tableau récapitulatif la réglementation en dialyse au travers de sept sous-parties. Il sera différencié les différentes obligations réglementaires pour les structures suivantes : les centres d'hémodialyse (HDC), les unités de dialyse médicalisées (UDM), ainsi que les unités d'auto dialyse (UAD). Pour chaque obligation il est référencé dans la dernière colonne les différents textes réglementaires associés. (Annexe 8 : Tableau complet de synthèse de la réglementation.)

Les obligations sont plus fortes et contraignantes en HDC qu'en UDM, qui est elle-même plus contraignante qu'en UAD. La plus grande souplesse de la réglementation pour les UAD a pour objectif de favoriser leurs implantations à proximité des patients en fonction de la demande et des besoins de ces derniers.

La première sous-partie du tableau comprend toutes les généralités relatives aux établissements de dialyse.

Tableau 3 : Réglementations et généralités (source : auteurs)

	HDC	UDM	UAD	Décret / Arrêté
Généralités :				
Environnement géographique (emplacement)	Centre sur le site d'un établissement de santé	Proximité d'un néphrologue pouvant répondre à l'impératif de sécurité	Pas de recommandation spécifique ou obligatoire	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Techniques de dialyse autorisées	HD/HF/HDF	HD/HF/HDF	HD	Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS no 2007-52 du 30 janvier 2007
Système de traitement de l'eau	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000
Nombre minimale de générateur dans une structure	8	6	Libre	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002

L'environnement géographique est très dépendant de l'état de santé du patient. Il contraint la proximité avec établissement d'hospitalisation. Les techniques de dialyse utilisées sont l'hémodialyse

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

(HD), l'hémodilution (HF) et l'hémodiafiltration (HDF). Il est à noter que les UAD ne sont pas autorisées à réaliser l'HF et l'HDF, car un liquide de substitution doit être réinjecté au patient. Sa production nécessite une meilleure qualité de filtration et des plus grands volumes. La capacité minimale de générateurs par structure n'impose aucune limite minimale pour les centres d'UAD. Cela permet de faciliter l'implantation de ces centres dans certaines zones où les besoins patients sont présents, pour adapter l'offre aux besoins de la population.

La deuxième sous-partie du tableau comprend toutes les obligations en termes de présence de médecin néphrologue, personnel soignant et personnel médicotechnique.

Tableau 4 : Réglementations concernant le personnel (source : auteurs)

	HDC	UDM	UAD	Décret / Arrêté
Personnel soignant et technique :				
Présence néphrologue	1 néphrologue en permanence par tranche de 8 postes	Non continu (pas de présence sur les lieux)	Pas d'obligation	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Présence infirmier	- 1 infirmier + 1 aide-soignant pour 4 postes - 2 infirmiers pour 8 postes - 1 infirmier supplémentaire si séance d'entraînement - 1 pour 5 postes si dialyse longue (> 6 heures)	- 1 pour 4 postes - 1 supplémentaire si séance d'entraînement - 1 pour 5 postes si dialyse longue (> 6 heures)	- en auto dialyse simple: 1 pour 8 postes - en auto dialyse assistée : 1 pour 6 postes - présence obligatoire 1 infirmier pour 2 dialyses simultanées	
Technicien de dialyse (générateur + eau)	Intervention à tout moment sur site	Intervention à tout moment sur site	Intervention à tout moment sur site	

La présence d'un néphrologue est fonction de l'état de santé des patients traités. En HDC, il est nécessaire d'avoir la présence permanente d'un néphrologue pour huit patients. En UDM, sa présence n'est pas requise en continu et ne dépend pas du nombre de patients. Enfin, en UAD il n'y a aucune obligation réglementaire.

La présence d'infirmières, tout comme celle des néphrologues est fonction de l'état de santé des patients. Plus leur état de santé est préoccupant, plus il est nécessaire d'avoir du personnel sur site, bien que leur nombre soit équivalent entre les HDC et UDM.

L'ensemble des structures de dialyse possèdent un technicien de dialyse disponible à tout moment et dans la capacité d'intervenir sur le traitement d'eau ou les générateurs de dialyse.

Dans toutes les sous-parties suivantes du tableau, l'ingénieur biomédical doit avoir une implication particulière pour apporter son expertise et son regard technique quant à la conception structurelle.

**Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène**

La troisième sous-partie du tableau comprend les obligations relatives à la structure des établissements de dialyse.

Tableau 5 : Réglementations et organisation (source : auteurs)

	HDC	UDM	UAD	Décret / Arrêté
Organisation structurelle				
Surface par poste de dialyse	- 10 m ² / poste - 12 m ² / poste (pour nouveaux centres ou rénovation)	- 8 m ² / poste - 10 m ² / poste (pour nouveaux centres ou rénovation)	- 7 m ² / poste - 8 m ² / poste (pour nouveaux centres ou rénovation)	Arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux
Lit d'hospitalisation	- 1 pour 40 patients dialysés / an - 1 poste de repli pour 30 à 45 patients traités hors centre (UAD)	- 1 pour 40 patients dialysés / an - 1 poste de repli pour 30 à 45 patients traités hors centre (UAD)	Aucun, repli assuré par les HDC ou UDM associés à la structure d'UAD	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Box d'isolement	2	1	0	
Poste d'entraînement à l'hémodialyse	2 postes de formation	1 poste de formation minimum	Aucun	
Système de distribution des fluides à usage médical et d'aspiration par le vide	Disponible dans chaque salle/ post dans nouvelle structure	Disponible dans chaque salle	Pas obligatoire	Arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux
Élément et organisation pour la sécurité pendant dialyse	- système d'appel infirmier - Visuel permanent sur le patient	Système d'appel infirmier	Système d'appel infirmier	
Salle d'attente	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	-
Hygiène des mains	1 lavabo pour 4 postes	1 lavabo pour 4 postes	1 lavabo pour 4 postes	Arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux

La surface par poste de dialyse décroît en fonction de l'autonomie du patient. La difficulté de mobilité des patients en HDC explique ce surcroît de surface. Les lits d'hospitalisation sont présents pour permettre d'accueillir des patients en cas d'urgence, ou d'une complication.

Les box d'isolement permettent la prise en charge de patients à risque infectieux et contaminant. Ils permettent aussi la prise en charge d'enfants de plus de huit ans. Les postes d'entraînement sont réservés à la formation des patients à l'auto-dialyse ou la dialyse à domicile.

Les systèmes de distribution des fluides médicaux permettent d'assurer une oxygénation des patients les plus fragiles. Les dispositions de sécurité permettent de sécuriser le patient dans sa prise en charge, par une surveillance visuelle directe en HDC et un système d'appel infirmier pour signaler un

**Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène**

éventuel problème. L'hygiène des mains est une nécessité pour lutter contre la propagation des germes et des infections nosocomiales. La mise à disposition d'un nombre suffisant de lavabos favorise l'hygiène.

La quatrième sous-partie du tableau comprend les obligations relatives à la présence de locaux en fonction des structures de dialyse.

Tableau 6 : Réglementations des locaux (source auteurs)

	HDC	UDM	UAD	Décret / Arrêté
Locaux :				
Local de consultation	OUI (consultation régulière obligatoire)	OUI (consultation une fois par mois obligatoire)	Pas d'obligation (consultation trimestrielle obligatoire)	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Local de formation	Obligatoire	Obligatoire	Non	
Local de traitement d'eau	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000
Local technique pour les générateurs (permettre maintenance par technicien)	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux
Local pour personnel	Salle de pause	Salle de pause	Salle de pause	

Le local de consultation permet d'accueillir le patient dans les structures d'HDC et UDM, car ces patients ont besoin d'un suivi régulier. En UAD, la fréquence de consultation n'impose pas un local. Le local de formation permet de former les patients à l'auto-dialyse ou la dialyse à domicile dans un environnement adapté.

Le local de traitement d'eau est obligatoire pour toutes les structures. Le traitement d'eau est conditionné par les techniques de dialyse appliquées. Le local technique permet au technicien d'effectuer les maintenances des générateurs et autres équipements sur place dans un lieu adapté.

Le personnel bénéficie obligatoirement d'une salle de pause et d'infrastructures réservées telles que des toilettes et des vestiaires.

**Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène**

La cinquième sous-partie du tableau comprend les obligations relatives aux générateurs de dialyse et à leur utilisation.

Tableau 7 : Réglementations concernant les générateurs (source auteurs)

	HDC	UDM	UAD	Décret / Arrêté
Partie générateurs dialyses :				
Durée de vie des générateurs	Âge générateur de dialyse < 10 ans	Âge générateur de dialyse < 12 ans	Âge générateur de dialyse < 12 ans	Arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005
Nombre d'utilisations maximum d'un générateur dans 1 journée	3 patients/poste/jour	3 patients/poste/jour	- 2 patients/poste/jour (auto dialyse assistée) - 1 patient/poste/jour (auto dialyse simple)	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Générateurs d'entraînement à la dialyse	2	1	0	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002

La durée de vie des générateurs a été rallongée pour toutes les structures de dialyse suite à l'arrêté du 31 juillet 2015. La durée de vie a augmenté de 3 ans en HDC, 5 ans en UDM et 2 ans en UAD. Le nombre d'utilisations maximum d'un générateur en 24 heures est plus faible en UAD car il faut une disponibilité accrue pour s'adapter aux patients.

La sixième sous-partie du tableau comprend les obligations relatives à la possession et la disponibilité de certains dispositifs médicaux sur site.

Tableau 8 : Réglementations et petits matériels (source auteurs)

	HDC	UDM	UAD	Décret / Arrêté
Partie matériels :				
Chariot d'urgence	Obligatoire	Obligatoire	Pas d'obligation	Arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux
Défibrillateur	Obligatoire	Obligatoire (modèle semi-automatique recommandé)	Pas d'obligation	
ECG avec scope	Obligatoire	Obligatoire	Pas d'obligation	
Pèse personne	- 1 (permettant position assise) - 1 lit balance	1 (permettant position assise)	1	-
Réfrigérateur pour pharmacie	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	-

Le chariot d'urgence est accessible à tous moments afin de permettre une prise en charge des urgences vitales, pour sécuriser le patient pendant son traitement. Le défibrillateur doit être présent dans les structures où les patients comportent le plus grand risque suivant leur état de santé, c'est-à-dire en

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

HDC et UDM. L'électrocardiographe (ECG) avec scope doit être présent dans les structures ou les patients sont les plus sensibles, à savoir l'HDC et l'UDM.

Un instrument de pesée (fauteuil, pèse personne, plateforme de pesage, lit de pesée) est obligatoire dans le parcours patient. Le traitement est adapté à chaque séance par rapport au poids de chaque patient. Le réfrigérateur de pharmacie doit être verrouillé et uniquement accessible par l'équipe soignante. Il est recommandé que le service soit également équipé d'un moniteur de surveillance de paramètres vitaux. Ce dispositif médical permet la mesure de la tension artérielle, du taux de saturation d'oxygène dans le sang et du rythme cardiaque.

Un autre type de moniteur se met en place au sein des centres. Il s'agit d'un moniteur de flux sanguin permettant de suivre l'abord artério-veineux du patient, de détecter les complications et de s'assurer que les débits de dialyse soient bons pour un traitement performant. Ce moniteur permet un examen rapide, il ne nécessite pas un échographe et évite les problèmes opérateur-dépendant de ce type d'examen.

Les dispositifs médicaux installés doivent avoir le marquage CE. Les instruments de pesée, étant utilisés à des buts de diagnostic et de traitement, doivent être soumis à la métrologie légale pour respecter le décret 91-330 du 27 mars 1991. Ce qui implique des responsabilités à l'utilisateur comme faire contrôler les dispositifs de façon annuel par un organisme agréer, veiller à la bonne installation et pouvoir présenter les documents concernant la balance notamment le carnet métrologique lors d'un contrôle. D'après l'arrêté du 3 mars 2003, tous les dispositifs médicaux de classe IIb sont soumis à des maintenances et contrôles de qualité. Ces derniers doivent être enregistrés, suivis et inscrits dans un plan de maintenance. Dans ce cadre, les protocoles de maintenance et le contrôle de qualité des générateurs de dialyse sont réalisées en fonction des recommandations du fabricant du générateur de dialyse (Annexe 9 : Un exemple de protocole de maintenance).

La septième sous-partie du tableau comprend les obligations de sécurité qui visent à assurer la continuité des soins dans les structures.

Tableau 9 : Réglementations concernant la sécurité (source auteurs)

	HDC	UDM	UAD	Décret / Arrêté
Dispositifs de sécurités et continuité de l'activité :				
Générateurs de secours	- 1 générateur minimum - 1 supplémentaire par tranche supérieure à 8 postes	- 1 générateur par tranche de 6 postes	1 poste (minimum)	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Groupe électrogène de secours	Obligatoire	Obligatoire / Ou générateurs munis de batteries autonomes	Pas d'obligation	Arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005

Les générateurs de secours permettent de suppléer la défaillance des générateurs de dialyse. Leur nombre est fonction du nombre de postes de dialyse. En UAD, il est nécessaire de posséder au minimum un générateur de secours.

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Le groupe électrogène de secours permet d'assurer la continuité d'alimentation des générateurs en cas de coupure réseau et est obligatoire en HDC. Cependant, en UDM la présence de batteries autonomes suffit pour pallier cette défaillance.

En regroupant les obligations réglementaires de cette façon synthétique, il ressort que le rôle de l'ingénieur biomédical est nécessaire et prévaut dans quatre de ces sous-parties sur sept.

Il s'avère que les textes réglementaires sont une sécurité pour la mise en place de traitement performant. Ainsi, garantir pour la prise en charge du patient un effectif suffisant alors que le cadre actuel dirige les soins vers le domicile avec des places réduites et du personnel réduit.

Suite à l'enquête de terrain, une réflexion peut être ouverte sur l'évolution des textes quant à l'autorisation de la HDF en centre d'auto-dialyse. A présent la technique est fiable et cela permettrait aux patients les plus autonomes de bénéficier de la technique la plus performante pour un meilleur confort de vie bien que cette technique exige un traitement d'eau plus contraignant.

II. Réglementation du traitement d'eau :

En dialyse, l'eau est considérée comme un médicament. Elle compose en grande partie le dialysat et se retrouve donc en contact du sang du patient. « Le dialysat est mis au contact du sang du patient au travers de la membrane du dialyseur [...] ce qui représente en moyenne 30 000 litres d'eau par an pour un patient traité par 3 séances d'hémodialyse par semaine ». [21]

L'eau de ville contient un certain nombre d'éléments pouvant contaminer si elle était utilisée directement pour réaliser la dialyse. Ainsi, deux types de contamination sont à éviter lors d'un traitement de suppléance fonctionnelle rénale :

- Contamination par matières organiques dissoutes ;
- Contamination par particules en suspension.

En fonction des concentrations des éléments de l'eau, des effets toxiques peuvent être induits sur le patient. (Annexe 10 : Les seuils de toxicité des constituants de l'eau et leurs effets toxiques)

Pour éviter les contaminations des patients dialysés, l'utilisation d'eau pour l'hémodialyse est encadrée par la Pharmacopée Européenne et française qui fournissent les limites de concentration de plusieurs éléments chimiques. Le tableau 10 présente les niveaux de tolérances fixés par les pharmacopées pour les analyses physico-chimiques.

**Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène**

Tableau 10 : Limites de concentration de l'eau en hémodialyse[22]

Acidité ou alcalinité	-	Calcium	< 2 mg/l
Substances oxydables	-	Magnésium	< 2 mg/l
Chlore total disponible	< 0.1 mg/l	Mercuré	< 0.001 mg/l
Chlorures	< 50 mg/l	Potassium	< 2 mg/l
Fluorure	< 0.2 mg/l	Sodium	< 50 mg/l
Nitrates	< 2 mg/l	Zinc	< 0.1 mg/l
Sulfates	< 50 mg/l	Contamination microbienne	< 100 UFC/ml
Aluminium	< 10 µg/L	Endotoxine bactérienne	< 0.25 UI/ml
Ammonium	< 0.2 mg/l		

Au vu des enjeux autour du bon fonctionnement du traitement d'eau, le service biomédical doit participer au maintien de la qualité de l'eau, en prenant part à l'entretien et au suivi du système de traitement d'eau. Il se retrouve donc un acteur indissociable de la bonne application du traitement de dialyse. Pour obtenir de telle qualité, la réglementation préconise des étapes dans le traitement d'eau ainsi que la démarche qualité à adopter dans ce contexte : **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.

En effet, pour obtenir ces caractéristiques, l'eau de ville est traitée étape par étape pour aboutir à une eau osmosée. Ainsi, l'eau de ville passe dans divers dispositifs de traitement :

- **Disconnecteur** : Il s'agit d'un clapet anti-retour pour empêcher l'eau qui est entrée dans l'hôpital de retourner dans le circuit de ville, par exemple lors d'une chute de pression du réseau de ville.
- **Pré-filtration** : c'est un ensemble de 2 filtres montés en parallèle qui éliminent les éléments de taille supérieure à 10 µm. Ce filtre permet aussi de protéger les différents éléments du traitement.
- **Phase d'adoucissement** : Deux adoucisseurs sont montés en parallèle. L'adoucisseur contient des résines sur lesquelles se trouvent des ions sodium. La résine a moins d'affinité pour le sodium que pour les ions calcium et magnésium. Ces deux derniers ions sont à éliminer du circuit d'eau en les remplaçant par les ions sodium. Lorsque la résine a libéré tous ces ions sodium, aucun échange ionique n'est possible. Une opération de régénération est alors effectuée, consistant en l'apport d'ions sodium en grande quantité. Pour cela, un bac à sel contenant la « saumure » est relié à l'adoucisseur. Un injecteur aspire la saumure grâce à l'effet Venturi (étranglement d'une section). Puis le sodium se fixe de nouveau sur les billes de résine, permettant ainsi sa régénération. La colonne à charbon permet ensuite de retenir le chlore.
- **Les filtres à charbon** : La présence de chlore dans l'eau a pour but de détruire les micro-organismes. L'objectif des filtres à charbon est de diminuer la concentration du chlore dans l'eau. Il peut y avoir un détachement de particules de charbon, d'où la nécessité de protéger

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

l'osmoseur, grâce à des filtres placés juste après les filtres à charbon. Deux filtres montés en parallèle permettent ensuite de retenir les éléments d'une taille supérieure à 0,5 μm .

- **Phase de déminéralisation** : Ce système doit permettre d'obtenir une conductivité inférieure à 1 $\mu\text{Siemens.cm}^{-1}$.
- **Traitement par membranes** : Une membrane semi-perméable permet de retenir tous les micro-organismes, bactéries et endotoxines présents dans l'eau adoucie. Cette étape permet de passer d'une eau adoucie à une eau osmosée. Seule l'eau ultra pure passe à travers la membrane. L'ultrafiltration consiste à stériliser l'eau en éliminant les dernières microparticules, les bactéries et endotoxines. En entrée et en sortie, une mesure de la conductivité doit être réalisée et comporter une alarme.
- **Désinfection de l'eau** : Les rayonnements ultraviolets peuvent être utilisés

Les éléments décrits peuvent être utilisés en totalité ou en partie pour produire la qualité de l'eau nécessaire à la dialyse. L'essentiel est que l'eau obtenue en sortie du système de traitement respecter les exigences de la pharmacopée européenne et française. La figure 5 présente un exemple d'agencement de différents équipements pour produire l'eau ultrapure.

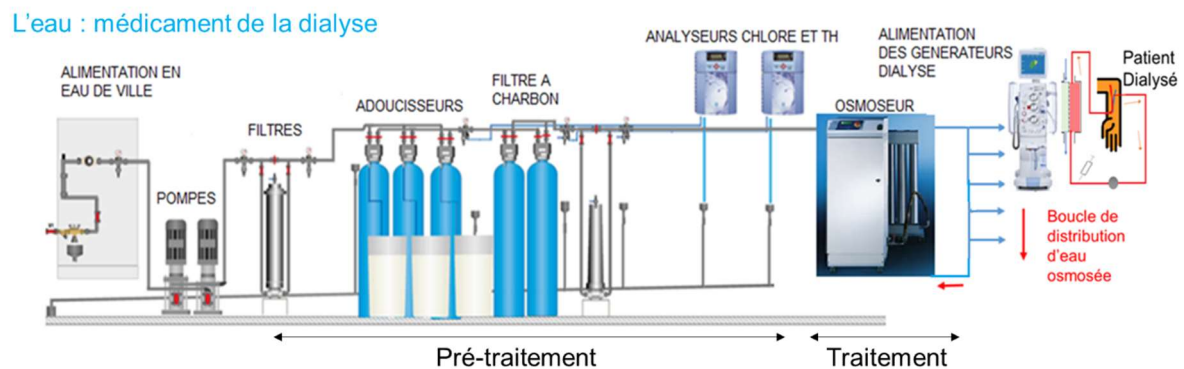


Figure 5 : Les principaux équipements du traitement d'eau (d'après [23])

La boucle de distribution de l'eau de dialyse doit minimiser le nombre de bras morts et ainsi réduire les zones de stagnation. Les matériaux utilisés pour acheminer l'eau ne doivent pas interagir avec cette dernière. Pour faciliter la prise d'échantillon pour les analyses physico-chimiques et microbiologiques, des sites de prélèvements sont rendus accessibles à divers endroits du traitement d'eau.

Grâce à des automates, une déviation des niveaux de chlore et de la dureté de l'eau circulant dans le système de traitement doivent être signalées par des alarmes sonores et visuelles.

Si l'installation de traitement d'eau comporte une cuve de stockage, il convient de veiller à la contrôler régulièrement. En effet, une réserve d'eau stagnante constitue une zone de prolifération bactérienne.

Des protocoles de désinfection doivent être établis et validés par l'établissement. La désinfection est soit chimique, soit par chaleur et doit être réalisée en dehors des horaires d'ouverture du centre de dialyse.

**Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène**

La Circulaire n°2007-52 du 30 janvier 2007 préconise également de réaliser les analyses selon une certaine périodicité.

Tableau 11 : Périodicité des analyses prévue la circulaire n°2000-337 [24]

Analyses	Nombre de séances assurées chaque année par l'installation de traitement			
	< 200	200 à 1000	1001 à 10000	> 10000
Conductivité, dureté ou calcium, matières organiques, aluminium, bactériologie, endotoxines	1 fois/an	2 fois/an	4 fois/an	12 fois/an
Ensemble des paramètres indiqués par la pharmacopée européenne			1 fois/an	4 fois/an
Paramètres complémentaires selon ressources et selon les fluctuations saisonnières	A déterminer selon le risque			

La circulaire précise également des valeurs limites de bactéries et d'endotoxines présentes dans l'eau d'hémodiafiltration en ligne.

Tableau 12 : Programme de qualification de l'eau en hémodiafiltration [25]

Programme de qualification de performance pour l'eau en hémofiltration et hémodiafiltration en ligne				
	Site de prélèvement	Volume	Fréquence	Limites admissibles et méthode d'analyse
Physico chimique	Départ de la boucle d'alimentation des générateurs	NA	1 analyse complète	Pharmacopée Européenne
Bactériologie		1 L	4 analyses avant le démarrage	<100 UFC/L
Endotoxine		NA		<0,25 UI/ml

Tableau 13 : Programme de suivi de la qualification de l'eau [25]

Programme de suivi de performance pour l'eau en hémofiltration et hémodiafiltration en ligne				
	Site de prélèvement	Volume	Fréquence	Limites admissibles et méthode d'analyse
Physico chimique	Départ de la boucle d'alimentation des générateurs	NA	Fonctions du nombre de séances annuelles	Pharmacopée Européenne
Bactériologie		1 L	Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000-337 du 20 juin 2000	<100 UFC/L
Endotoxine		NA		<0,25 UI/ml

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Pour contrôler la performance du traitement d'eau, il est obligatoire d'effectuer des prélèvements d'eau mensuels pour assurer la qualité permanente de l'eau ultrafiltrée. Ces prélèvements sont réalisés par des laboratoires indépendants, et représente une charge financière à prendre en compte dans la gestion des centres. L'enquête effectuée estime à 20 000 € par an les coûts d'analyse.

Dans la pratique les industriels proposent de plus en plus de solution « clé en main » dans le suivi et l'entretien du traitement d'eau, ce qui diminue le champ d'activité du service biomédical. Il faut plutôt profiter des solutions de maintenance proposées comme la télémaintenance afin d'identifier des faiblesses de fonctionnement et prévenir les pannes sérieuses et que le service biomédical se concentre sur le suivi, la traçabilité et l'évaluation de l'industriel.

En dehors des analyses à effectuer sur le système de traitement d'eau, **la Circulaire n°2007-52 du 30 janvier 2007** précise également la nature des contrôles à effectuer et la périodicité de ces contrôles sur le dialysat.

Tableau 14 : Nature et périodicité des contrôles du dialysat[25]

Qualification de performances pour le dialysat pour l'hémodiafiltration en ligne				
	Site de prélèvement	Volume	Fréquence	Limites admissibles et méthode d'analyses
Bactériologie	Avant le dialyseur	100 ml	Analyse avant le démarrage puis 1 fois/mois pendant 3 mois	< 10 UFC/100ml
Endotoxines				< 0,25 UI/ml

Tableau 15 : Suivi de qualification du dialysat pour l'hémodiafiltration[25]

Suivi de performances pour le dialysat pour l'hémodiafiltration en ligne				
	Site de prélèvement	Volume	Fréquence	Limites admissibles et méthode d'analyses
Bactériologie	Avant le dialyseur	100 ml	1 fois /3mois puis après chaque intervention sur le circuit	< 10 UFC/100ml
Endotoxines				< 0,25 UI/ml

Le risque de contamination des générateurs ou du patient n'est pas uniquement dû à la qualité de l'eau mais également au partage des générateurs d'où l'obligation de leurs maintenances annuelles et la mise en place de bonnes pratiques d'hygiène pour limiter les contaminations.

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

III. Bonnes pratiques d'hygiènes dans les structures de dialyse

L'enjeu du nettoyage et de la désinfection au sein d'une structure de dialyse est lié aux bactéries multi-résistantes (BMR) et aux bactéries hautement résistantes émergentes (BHRe). Ce sont des bactéries qui ont mutées et qui résistent aux produits de désinfection. Elles sont responsables de maladies nosocomiales. Le patient peut également être exposé à du sang d'un autre patient atteint de maladie virale comme les hépatites B et C ou le VIH[20].

Les patients en centres lourds sont particulièrement vulnérables du fait de leurs co-pathologies. La transmission se propage car les patients partagent les fauteuils ou lits, les générateurs de dialyse, les ECG et balances. De plus, de par le nombre de séances régulières et les nombreux branchements et débranchements des patients, il y a un facteur de risque aggravant. Depuis 2013, le Haut Conseil de Santé Publique a priorisé le dépistage des patients porteurs de BHRe afin de limiter la propagation de ce type de germes[18].

Les documents officiels qui présentent les bonnes pratiques ou même les recommandations en structure de dialyse ne sont pas nombreuses. A ce jour, 4 guides existent :

- **Les bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse**, datant de 2005 et rédigé par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH).
- **Gestion du risque infectieux en hémodialyse**, datant de 2004 et rédigé par le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale.
- **Recommandations relatives aux risques de contamination des générateurs et moniteurs d'hémo(dia)filtration**, datant de 2004 et rédigé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).
- **Les incidents ou risques d'incident d'une hémolyse aiguë liés au traitement par hémodialyse**, datant de 1999 et rédigé par Ministère de l'emploi et de la solidarité.

Ces documents présentent des recommandations à mettre en place sur tous les éléments (abstrait et concrets) rentrant dans la prise en charge du patient dialysé sauf sur le traitement d'eau. Ces recommandations sont applicables aux patients, au personnel soignant et à l'environnement de prise en charge :

- Hygiène du patient (lors de chaque étape de sa prise en charge) ;
- Alimentation du patient ;
- Hygiène lors des soins aux patients ;
- Précautions lors de l'utilisation de l'accès vasculaire ;
- Organisation des soins ;
- Gestion des déchets ;
- Hygiène des locaux ;
- Hygiène et sécurité du personnel soignant ;
- Générateur de dialyse (hygiène, désinfection, traitement des circuits hydrauliques et maintenance de tous les éléments des générateurs d'hémodialyse).

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Les recommandations aux patients sont surtout liées au nettoyage et soins de l'abord vasculaire, qu'il s'agisse d'un cathéter ou d'une fistule artério-veineuse. Les patients doivent utiliser des solutions antiseptiques moussantes avant la séance et en cas de compression utilisé des gants et réaliser un lavage des mains [26]. La figure 6 présente les recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur fistule et la figure 7 pour la prévention des infections lors de dialyse sur cathéter central.

Situation	Recommandations	
Hygiène du patient	<ul style="list-style-type: none"> • Bon niveau d'hygiène quotidienne, tenue propre et adaptée. • Lavage des mains et du bras* où est localisée la fistule à l'aide d'une solution antiseptique moussante. • Lors de la compression : port de gants suivi d'un lavage des mains ou d'une friction avec un produit hydro-alcoolique après retrait des gants. 	
Personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Formation du personnel. • Désinfection des mains par lavage ou friction avant et après la ponction et avant la restitution 	
> Tenue		<ul style="list-style-type: none"> • Tenue : <ul style="list-style-type: none"> - masque de type chirurgical pour la ponction, - gants pour la phase d'antisepsie cutanée et la ponction, - lunettes, surblouse.
> Branchement/débranchement		<ul style="list-style-type: none"> • Organisation de la séquence des gestes lors du soin. • Pour la ponction lors du branchement : <ul style="list-style-type: none"> - préparation cutanée en 4 temps de la zone de ponction (déterSION*, rinçage, antisepsie, séchage)**, - champs stériles et gants stériles.

* Le lavage hygiénique (antiseptique) du bras du patient est un acte de soin réalisé sous la surveillance d'un membre du personnel. Avant de quitter la salle de soins, le patient effectuera un lavage des mains ou une friction avec un produit hydro-alcoolique.

** Pour le déroulement de la préparation cutanée, se référer aux recommandations diffusées par les C.CLIN (8,9). Les produits à base d'iode ou de chlorhexidine en solution alcoolique peuvent être utilisés.

Figure 6 : Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur fistule[26]

Situation	Recommandations	
Hygiène du patient	<ul style="list-style-type: none"> • Bon niveau d'hygiène quotidienne, tenue propre et adaptée. • Port d'un masque chirurgical lors des phases de branchement et restitution. 	
Personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Travail en binôme*. • Personnel formé. • Préparation cutanée large autour des orifices en 4 temps (déterSION, rinçage, antisepsie, séchage) selon les recommandations en vigueur dans le service 	
> Préparation cutanée		
> Branchement des lignes sur le cathéter/restitution et déconnexion des lignes du cathéter		<ul style="list-style-type: none"> • Changement de gants + désinfection des mains par lavage ou friction entre la préparation cutanée et le branchement des lignes sur le cathéter. • Désinfection des mains par lavage ou friction avant la déconnexion des lignes sur le cathéter. • Tenue : casaque et gants stériles, masque bucco nasal chirurgical, lunettes, charlotte. • Champs stériles. • Manipulation des branches du cathéter avec compresses imprégnées d'antiseptique. • Pansement occlusif.

* Les soins et la surveillance des patients sous dialyse rénale, de même que le branchement, la surveillance et le débranchement d'une dialyse rénale (sur prescription médicale) relèvent du rôle propre des infirmiers (articles R. 4311-5 et R. 4311-7 relatifs aux actes professionnels infirmiers du code de la santé publique, nouvelle partie réglementaire, décret n°2004-802 du 29 juillet 2004).

Figure 7: Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur cathéter central[26]

Il existe également des recommandations alimentaires et nutritionnelles pour le patient afin de ne pas aggraver son état de santé. De nombreuses applications sur support numérique ont été développées pour aider les patients à calculer les calories, le sucre et le sel au quotidien.

Les recommandations au personnel soignant rappellent le lavage des mains, l'utilisation des solutions hydro-alcooliques, le port d'équipement de protection lors des branchements et

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

débranchements du patient et une bonne organisation des soins et des gestes lors des ponctions[26]. La figure 8 présente les recommandations d'organisation pour la prise en charge des patients.

Situation	Recommandations
Accueil du patient > Transport arrivée/départ > Transport en brancard	<ul style="list-style-type: none"> • Limiter l'accès au poste de dialyse au patient et au personnel soignant. • Attente des ambulanciers à l'entrée du service*. • Coordination avec le ou les soignants du service (horaires à communiquer). • Eviter l'entrée des ambulanciers dans la salle de dialyse* ; le personnel de l'unité assure l'installation du patient dans son lit.
Prise en charge du patient > Existence de vestiaires et sanitaires > Phase de branchement et de débranchement	<ul style="list-style-type: none"> • Collectif ou individuel, entretenu et approvisionné. • Education/information du patient à l'hygiène personnelle. • Planification de l'accueil des patients de manière à éviter les surcharges de travail. • Personnel en nombre suffisant, formé. • Organisation évitant l'interruption des soins. • Respect des précautions standard.
Au cours de la séance	<ul style="list-style-type: none"> • Respect des précautions standard. • Gestion des dispositifs médicaux et produits de santé : privilégier l'utilisation de matériel à usage unique, déconditionnement du matériel au moment de l'utilisation, usage individuel strict, pas de partage. • Préparation des médicaments dans une zone spécifique, privilégier l'usage de médicaments en conditionnement monodose. • Pas de chariot, de produit (médicaments ou dispositifs médicaux, clamps...), circulant d'un poste à un autre sans avoir subi un entretien adapté**, y compris en l'absence de souillure visible.
Après le départ du patient	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfection du générateur (circuit hydraulique et surfaces externes) • Elimination ou nettoyage-désinfection de tout le matériel ayant servi au patient. • Nettoyage et désinfection du poste de dialyse (lits, mobilier, sol, équipement, surfaces environnantes, dispositifs médicaux) avant l'installation du patient suivant.

* A défaut, les ambulanciers doivent être formés et doivent respecter les règles d'hygiène et d'organisation en vigueur dans le service. Une charte ou un accord passé entre le service et les ambulanciers pourra préciser ces règles.

** En l'absence d'alternative à usage unique, les matériels destinés à être utilisés pour plusieurs patients doivent être choisis en fonction de leur facilité de nettoyage et de désinfection afin de pouvoir être soumis à un entretien adapté entre deux patients.

Figure 8 : Recommandations d'organisation pour la prise en charge des patients [26]

Les recommandations de l'environnement de prise en charge du patient concernent non seulement les règles de nettoyage et désinfection des locaux, des équipements au contact du patient et du personnel mais aussi l'organisation de la gestion des déchets liés aux soins (DASRI). La figure 9 présente les recommandations d'entretien des équipements et surfaces.

Situation	Recommandations	Fréquence
Poste patient Dispositifs médicaux* (pousse seringue, perfuseur, moniteur de pression artérielle, thermomètre...) Lit, fauteuil > Matelas > Drap > Oreiller ; traversin > Couvertures : > Télécommandes (lit, fauteuil, télévision) Sonnettes > Table, adaptable, guéridon, table de repas	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux, selon les procédures validées. • Nettoyage, désinfection et réfection du lit. • Enveloppé d'une housse plastifiée lavable. Nettoyage et désinfection. • Privilégier le linge jetable. • Enveloppés d'une housse plastifiée, lavable, recouvert d'une enveloppe à usage unique. - couvertures de bloc opératoire, nettoyables et désinfectables, - ou housses en plastique désinfectables, - ou housses à usage unique. • Protégée par une housse plastifiée lavable ou un film plastique. • Nettoyage et désinfection systématique. • Nettoyage et désinfection. 	Entre chaque patient, après le départ du patient et avant l'installation du patient suivant

**Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène**

Autres surfaces > Plans de travail de soins et administratifs > Chariots de soins	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage et désinfection. 	Entre chaque patient, après chaque séance
Consommables > Distributeur de gants > Essuie-mains	<ul style="list-style-type: none"> • À usage unique • Dotation suffisante et vérifiée de façon périodique 	
Sol	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage après avoir désencombré le poste. 	Entre chaque patient, après chaque séance

* Le groupe recommande l'utilisation de garrots à usage unique

Figure 9 : Recommandations d'entretien des équipements et surfaces[26]

Par ailleurs, pour éviter la propagation de bactéries ou la contamination de patient par d'autres patients porteurs de virus, il doit avoir des précautions d'hygiène renforcées :

- L'isolement géographique en chambre ou box individuel ;
- Le renforcement du lavage des mains ;
- Le port de vêtements de protection lors de gestes dans l'environnement du patient (gants, masque, surblouse, lunettes etc.) ;
- Le renforcement des précautions lors de l'élimination des instruments ou du linge contaminé et des déchets.

La décision de l'application de précautions complémentaires et la levée de ces mesures relèvent de prescriptions médicales.

Il faut surtout s'assurer de l'existence de procédure et protocole de soins au sein de la structure ainsi que leurs bonnes applications. Il semble également nécessaire de définir la prise en charge du patient et son parcours de l'arrivée jusqu'à son départ du centre.

Dans la troisième partie, il sera décrit les étapes de demande d'autorisation d'ouverture d'une structure de dialyse, le parcours patient et un plan essayant de répondre aux besoins actuels en englobant les différentes obligations, bonnes pratiques et recommandations récoltées dans des centres de dialyse suite à des entretiens avec les différents personnels d'équipes soignantes (néphrologue, cadre de service, IDE) et service biomédical.

Chapitre 3 : Démarche et exemple d'une implantation d'une unité de dialyse médicalisée

I. Les différentes étapes du projet d'implantation

Pour pouvoir implanter un centre d'épuration extra-rénale (EER), il faut connaître les recommandations de l'Agence Régionale de Santé (ARS) du territoire d'implantation. Ces recommandations sont décrites dans le Plan Régional de Santé (PRS) dans lequel s'inscrit le Schéma Régional d'Organisation Sanitaire (SROS) qui est prévu, évalué et révisé tous les 5 ans. Après cette période de 5 ans, il y a une procédure de renouvellement d'autorisation. Les étapes sont décrites dans l'article L6122 du code de la santé publique et sont les mêmes pour une demande d'autorisation et un renouvellement. La figure 10 présente un schéma simplifié du parcours de la demande d'autorisation.

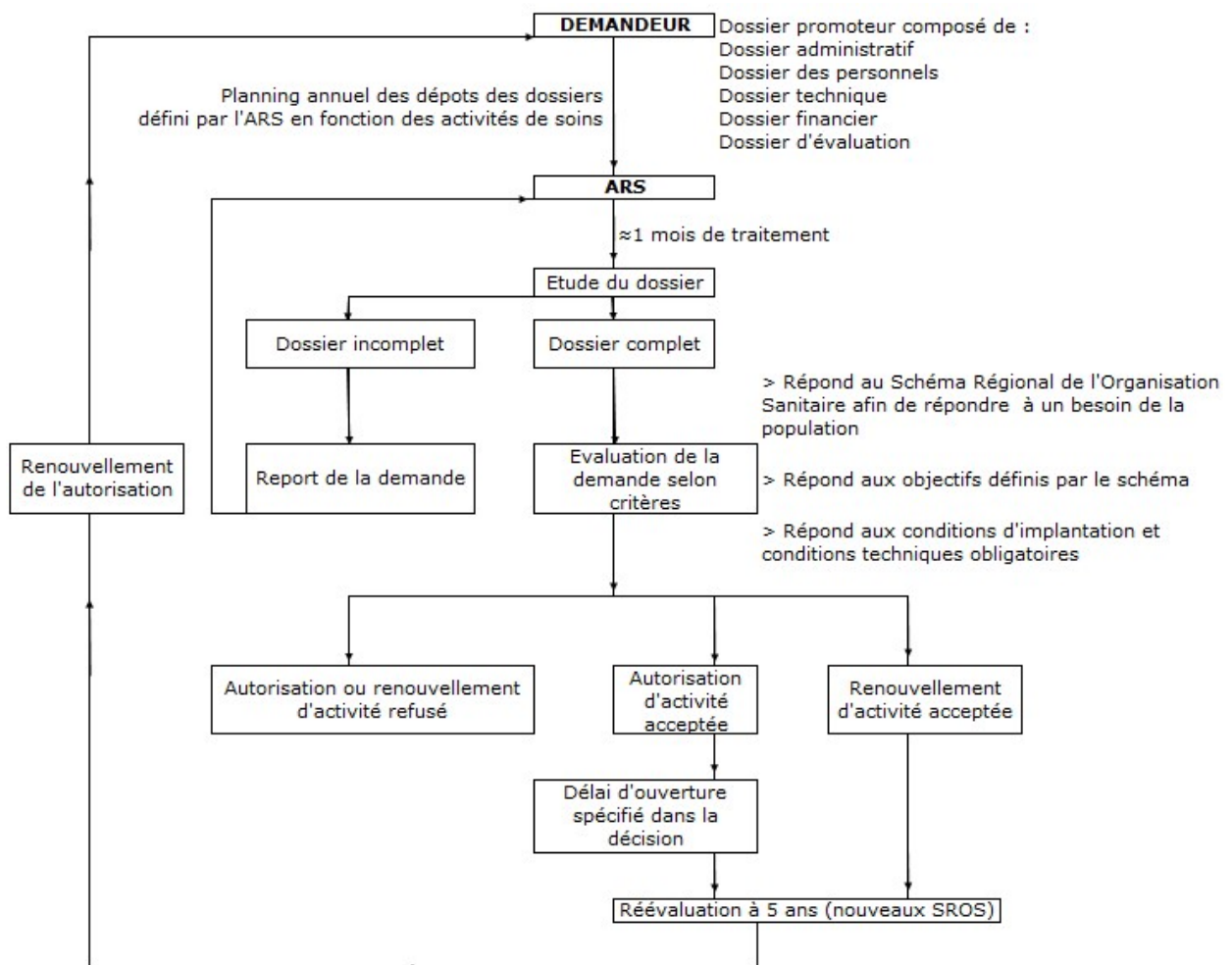


Figure 10 : Démarche de demande d'autorisation d'activité de dialyse auprès de l'ARS (source auteurs)

L'établissement qui projette d'ouvrir un centre de traitement EER doit remplir un dossier promoteur auprès de l'Agence Régionale de Santé du territoire. Le demandeur doit faire apparaître la cohérence entre les directives de l'ARS et le projet conformément aux articles L6143-2 et L6161-2 du

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Code de la Santé Publique. Le dossier promoteur est composé de plusieurs sous dossiers définis dans l'article R6122 du code de la santé publique.

❖ Un dossier administratif qui définit :

- Le statut juridique du demandeur ;
- L'ensemble des modalités médicales réalisées par la structure porteuse de la demande ;
- Le demandeur (s'il s'agit d'un établissement de santé et notamment s'il dispose d'un service de néphrologie) ;
- L'organisation, l'activité et le plateau technique déjà existant au sein de la structure ;
- Le besoin du bassin de population ;
- Le parcours patient ; la sensibilisation des équipes soignantes à la greffe ; l'organisation du personnel et l'accessibilité du centre.

❖ Un dossier des personnels

L'ensemble des différents personnels présents y est recensé. Il existe trois catégories de personnels : le personnel médical, paramédical et les autres personnels impliqués. Les noms, prénoms, statuts professionnels ainsi que le nombre d'équivalents temps plein pour chaque profession doivent y figurer.

❖ Un dossier technique

Le demandeur définit dans ce dossier l'accès et la capacité d'accueil, les flux et tous les dispositifs nécessaires au bon fonctionnement de l'unité. Les modalités de désinfection et de lutte contre les maladies nosocomiales sont décrites ainsi que les processus de maintenance et de sécurité. L'ingénieur biomédical doit prendre part à la rédaction de ce dossier et apporter son expertise et ses connaissances techniques.

❖ Un dossier financier :

Cette partie contient le coût de la création, le financement, une évaluation prévisionnelle de l'activité et les coûts et recettes de fonctionnement de la future structure.

❖ Un dossier d'évaluation :

Ce dossier doit inclure des indicateurs pour apprécier l'activité de la future unité ainsi que la qualité de prise en charge des patients. Des indicateurs de suivi proposés par l'HAS, la compilation des informations et leur traitement ainsi que le niveau de satisfaction des patients doivent apparaître. Un engagement auprès du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) doit également y figurer tout comme des indicateurs permettant de souligner les progrès en fonction des objectifs de dépenses.

Suite aux autorisations obtenues, il sera traité dans la partie suivante, du parcours patient et de sa prise en charge dans la future structure.

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Règlementations et bonnes pratiques en hygiène

II. Le parcours patient et la prise en charge

A. Choix de la modalité de dialyse

La défaillance rénale est le plus souvent détectée par le médecin généraliste, lors d'un bilan. Il va constater une augmentation de la créatinine dans le sang ou des protéinuries (ex : présence d'albumine dans les urines). Ainsi, le patient est envoyé vers un néphrologue qui va rechercher la cause de la pathologie afin d'adapter un traitement. Ce dernier va dépendre de l'état de dégradation de la fonction rénale.

Dans un premier temps, si la fonction rénale du patient n'est pas considérée comme étant au stade terminal (Débit de Filtration Glomérulaire (DFG) > 15 ml/min[7]), le patient sera placé sous traitement médicamenteux (corticoïdes ou immunodépresseurs). Un suivi régulier des indicateurs tels que la créatinine, la tension artérielle et la glycémie permet de surveiller l'évolution de la fonction rénale. Plus le traitement médicamenteux sera adapté au patient, plus l'état de fonction des reins va être préservé dans le temps.

Dans un second temps, si la fonction rénale du patient est considérée comme étant au stade terminal (Débit de Filtration Glomérulaire (DFG) < 15 ml/min[7]), l'objectif est de recevoir une greffe rénale. La liste d'attente pour ce type de greffe étant conséquente, la dialyse constitue une solution pour suppléer la fonction exercée par les reins. Pour mettre en place le traitement par dialyse, le néphrologue et son patient vont définir conjointement la modalité de dialyse (HD ou HF ou HDF) à utiliser. Cette modalité doit correspondre au mieux à l'état de santé, ainsi qu'au projet de vie du patient. Le néphrologue n'influence pas le patient dans son choix de modalité pour avoir une meilleure acceptation de son traitement.

Une fois la modalité de traitement définie, qu'elle soit en centre lourd(HDC), en unité de dialyse médicalisée (UDM) ou en unité d'auto-dialyse (UAD), le néphrologue va prescrire et préciser d'autres éléments thérapeutiques pour les soins :

- Le type de dialyseur :le dialyseur prescrit devra être adapté à la taille du patient et à son volume sanguin. Plus le patient est important, plus le dialyseur prescrit aura une grande surface d'échange.
- L'anticoagulant : évite la coagulation du sang du patient dans le circuit du générateur lors des séances de dialyse.
- La conductivité à régler sur le générateur : elle doit correspondre à la conductivité plasmatique du patient et permet de contrôler l'efficacité du traitement en cours de séance.
- Le liquide de restitution : liquide concentré soit en sucre, soit en sel qui permet de restituer le volume sanguin total du patient en fin de séance. Le volume du liquide de restitution représente environ 300ml.

Le poids sec ou poids de référence du patient est aussi défini avant qu'il réalise ses séances de dialyse.

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

B. Parcours patient dans une unité de dialyse médicalisée

Suite à la modalité de traitement prescrite par le néphrologue, le patient se rend en structure de dialyse. La première étape est la mesure du poids et la pression artérielle du patient. Pour éviter la rétention d'eau et donc des œdèmes, le traitement est adapté à chaque séance par rapport au poids du patient à l'arrivée. Le traitement a pour but de ramener le poids du patient à son poids sec.

Le patient est alors branché au générateur d'hémodialyse via la fistule artériovoineuse ou via un cathéter pour une séance d'environ 4 heures.

A la fin de la séance le patient est débranché du générateur d'hémodialyse. Le pesage du patient se fait à nouveau pour contrôler la perte de poids et donc l'efficacité du traitement. Un traitement mal calibré peut engager le pronostic vital du patient.

Le service biomédical doit prévoir, organiser et suivre la réalisation de l'étalonnage des différents instruments de pesés du service de dialyse. Il a également la responsabilité d'assurer ou gérer la maintenance préventive et corrective des générateurs pour garantir le bon fonctionnement et limiter les risques infectieux.

Après avoir étudié le parcours du patient, les flux logistiques sont aussi à prendre en compte lors de la conception d'une structure de dialyse. Le plan proposé dans la dernière partie en tiendra compte.

C. Proposition d'implantation d'une Unité de Dialyse Médicalisée

Le type de structure choisi est une Unité de Dialyse Médicalisée (UDM). Entre 2004 et 2012 ce modèle est passé de 23 à 157 en 2012 soit une progression de 583%[27]. Il est donc acceptable de supposer qu'une UDM de proximité s'inscrit dans le PRS et SROS. La future UDM doit passer les différentes conventions obligatoires, citées dans le dossier promoteur, avec un établissement hospitalier afin de proposer au patient l'ensemble des modalités de traitement. Cette structure devra être accessible facilement pour les patients, ainsi que pour les livraisons et la gestion des déchets.

Une organisation des postes patients autour du poste de soins, situé au centre, pour un confort de surveillance à 360° se justifie. Il faut également penser à une intimité du patient en prévoyant une petite séparation entre les postes qui est souvent oubliée. Il faut aussi prendre en compte la facilité d'accès aux locaux techniques et logistiques de manière à être le moins gênant possible pour les patients.

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

L'UDM proposée est réalisée sur une surface de 399.7 m² et comprend 5 zones :

- une zone administrative : accueil, salle d'attente.
- une zone de soins : 9 postes patients, poste de soins, bureau cadre et bureau de consultation pour le néphrologue.
- une zone technique : salle de maintenance des générateurs, bureau technicien, traitement d'eau et stockage consommables techniques.
- une zone logistique : stockage consommables dialyses, déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI).
- autres : salle de repos pour l'équipe soignante, toilettes et lavabos.

La figure 11 présente le plan de l'unité de dialyse médicalisée proposée avec les flux et les étapes. (Plan complet avec les côtes Annexe 11).

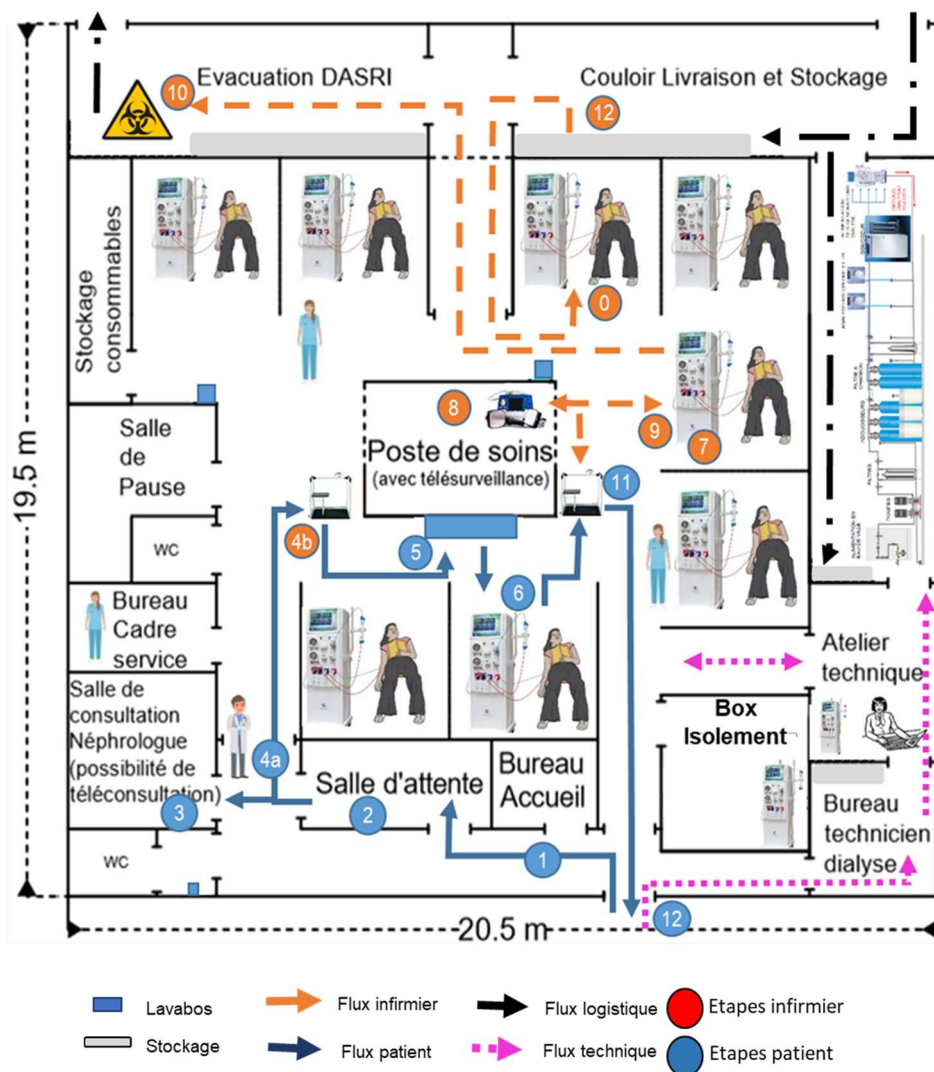


Figure 11 : Plan de l'UDM et le parcours patient dans le centre (source auteurs)

Description des étapes infirmiers et patients :

0-Préparation de la machine.

1- Accueil et enregistrement du patient au niveau du bureau accueil.

2- Le patient est conduit dans la salle d'attente avant d'être pris en charge.

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Règlementations et bonnes pratiques en hygiène

- 3- Si le patient a un rendez-vous de suivi avec le néphrologue, il sera conduit en salle de consultation. Cette dernière pourra s'effectuer par téléconsultation avec des moyens adaptés.
- 4a- Ensuite le patient est accueilli par les infirmières(IDE). En parallèle, les IDE préparent les postes de dialyse en allant chercher les éléments nécessaires à la prise en charge dans la salle de stockage.
- 4b- Les IDE pèsent le patient pour déterminer le poids qu'il doit perdre lors de la séance de dialyse afin qu'il puisse atteindre son poids sec déterminé par le néphrologue.
- 5- Le patient se lave les mains et sa fistule avec du savon antiseptique puis se dirige vers un poste de traitement (1 à 9).
- 6- Le patient est branché sur le générateur d'hémodialyse par le biais des circuits.
- 7- Les IDE règlent le générateur et la séance de traitement démarre pour une durée de 3 à 4 heures.
- 8- Le patient est surveillé de temps en temps par les IDE depuis le poste de soins.
- 9- En fin de séance de dialyse, les IDE restituent le sang au patient.
- 10- Les IDE démontent le circuit de branchement du patient et évacuent immédiatement les déchets d'activités à risque infectieux (DASRI) et autres déchets assimilés ménagers.
- 11- Le patient est pesé à nouveau pour vérifier que son poids sec a été bien atteint.
- 12- Le patient peut rentrer chez lui. Les IDE préparent le poste pour un nouveau patient.

Cette unité peut accueillir 27 patients par jours à raison de 6 jours par semaine, ce qui se traduit par un nombre de 8 424 séances par an. Cette unité de proximité permet de s'adapter aux contraintes géographiques des patients et donc de réduire les inégalités d'offres de soins sur le territoire. De plus, elle permet de réduire les coûts liés aux transports, qui représentent une partie importante du coût de la dialyse, estimés à 20% du coût total de la dialyse.

L'implantation décrite permet de sécuriser au maximum la prise en charge du patient ainsi que son confort. En effet, dans le but de préserver l'intimité du patient, il a été décidé d'installer des séparations physiques et amovibles entre les postes de dialyse. Cependant, une communication visuelle a été préservée avec l'équipe soignante qui serait composée au minimum de trois infirmières. De surcroît, dans un objectif de permettre un suivi continu, un système de monitoring a été prévu. Il permet de reporter au niveau du poste de soins les diverses informations issues du générateur de dialyse ainsi les paramètres vitaux du patient. La présence d'une salle de consultation au sein du service facilitera la réalisation des entretiens périodiques obligatoires entre le patient et le néphrologue. En cas d'impossibilité d'avoir un rendez-vous physique avec un néphrologue sur place, un système de téléconsultation a été anticipé.

Il est proposé dans la planification des séances d'étaler l'arrivée et l'accueil des patients pour éviter des temps d'attente trop long et inutiles aux patients avant la prise en charge par l'infirmière. Ce qui permet également à l'infirmière de se concentrer sur un patient à la fois, plutôt que quatre patients en même temps ; et donc de travailler avec moins de pression pour éviter les erreurs.

Ce service de dialyse dispose d'une proximité avec les locaux de stockage des consommables et d'évacuation des déchets. Cette contiguïté facilite la logistique dans l'objectif d'en garantir l'ergonomie, et ainsi simplifier les tâches non médicales qui incombent à l'équipe soignante.

Ce projet a entrevu la nécessité d'avoir une communication directe entre la zone logistique, la zone de soins afin que le personnel puisse s'approvisionner en consommables. De plus, la zone logistique communique avec le local du traitement d'eau afin de faciliter les livraisons.

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse : Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Le technicien de dialyse dispose d'un espace technique communiquant avec l'ensemble des zones, cette disposition dispense le technicien de pénétrer systématiquement dans la zone de soins et ainsi facilite son travail et le confort des patients.

Le service biomédical participe donc à l'élaboration d'une telle structure en lien avec les équipes médicales et paramédicales dans l'objectif de concevoir un service le plus adapté à leurs besoins. En fonction de la réglementation en vigueur et en s'inscrivant dans une démarche qualité, l'ingénieur biomédical participe à la gestion d'un tel projet dont le but est d'offrir des conditions optimales de traitement pour les patients dialysés.

Conclusion

En prenant en compte le nombre important de nouvelles personnes qui, chaque année, nécessitent un traitement en centre, tout en assurant la continuité des soins sur une population vieillissante déjà traitée, il est nécessaire de pouvoir implanter des nouveaux centres.

Dans ce contexte global, ce mémoire met en évidence qu'il faut un ensemble de compétence afin d'aboutir à l'implantation d'un centre d'épuration extra-rénale, dans lequel l'ingénieur biomédical a une part importante à prendre.

Ses connaissances de la réglementation lui permettent de rédiger certaines parties du dossier de demande d'autorisation d'activité, de prendre des décisions afin de garantir les bonnes solutions techniques et technologiques à mettre en place pour assurer les soins dans de bonnes conditions. De plus, il intervient pendant l'exploitation en assurant un maintien, un suivi et une évaluation des solutions mises en place.

Il ressort que toute la réglementation existante et la mise en place de bonnes pratiques d'hygiène sont des supports et une assurance pour réaliser le traitement de l'insuffisance rénale par épuration extracorporelle.

Il pourrait y avoir une évolution des textes vers l'autorisation de la technique d'hémodiafiltration dans les centres auto-dialyses, pour en faire bénéficier les patients qui en auraient le plus besoin et ce, grâce au fait que cette technique et les générateurs qualifiés soient de plus en plus fiables.

A l'heure actuelle, les recommandations des agences régionales de santé convergent toutes vers la réduction du nombre de lits dans les hôpitaux avec une prise en charge du patient de plus en plus à domicile. Il est recommandé également un dépistage le plus tôt possible. Ce dépistage permet de retarder de plusieurs années l'entrée en centre des patients en suivant un traitement médicamenteux moins coûteux.

Pour réduire les coûts de dialyse et le risque infectieux, il existe plusieurs autres modalités dont la dialyse quotidienne à domicile. Cette modalité est réalisée avec un générateur qui a un faible encombrement et ne nécessite pas de traitement d'eau. Le patient se dialyse 2h par jour, 6 jours/7. Cette modalité est très bien supportée par les patients qui évitent des fatigues dû au traitement. Cette modalité est fortement incitée par les agences régionales de santé (ARS) et peut être vue comme un frein à l'ouverture de nouveau centre.

Bibliographie

- [1] G. P. Hemstreet, « L'appareil renal et urinaire », *Encyclopédie de sécurité et Santé au travail*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ilocis.org/fr/documents/ilo008.htm>. [Consulté le: 05-déc-2017].
- [2] L. THOMAS, « Maladies glomérulaires », *News Medical Life Science*, Aout-2016. .
- [3] F. Canon, « Physiologie des systèmes intégrés, les principes et fonctions - Physiologie rénale ». Printemps-2017.
- [4] F. SERRANO, E. VIDAL-PETIOT, et M. FLAMANT, « Evaluer la fonction rénale », *La revue du praticien*, 23-sept-2017. [En ligne]. Disponible sur: http://www.larevuedupraticien.fr/sites/default/files/MG_2015_945_555L.pdf. [Consulté le: 06-déc-2017].
- [5] INSERM, « Insuffisance rénale », 01-oct-2017. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/insuffisance-renale>. [Consulté le: 23-oct-2017].
- [6] C. CARIP, *Bases physiologiques de la diététique*, Lavoisier. Paris, 2014.
- [7] HAS, « Diagnostic de l'insuffisance rénale chronique ». [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/evaluation_du_debit_de_filtration_glomerulaire_et_du_dosage_de_la_creatininemie_dans_le_diagnostic_de_la_maladie_renale_chronique_chez_ladulte_-_fiche_buts.pdf. [Consulté le: 25-sept-2017].
- [8] Alain Larcand, « Histoire de l'insuffisance rénale aiguë et des débuts de l'hémodialyse en France », *Elsevier Masson*, 2012.
- [9] ETS Génie de l'Industrie, « Wiki santé ets - hémodialyse ». [En ligne]. Disponible sur: <https://wikisantets.wikispaces.com/h%C3%A9modialyse>. [Consulté le: 23-janv-2018].
- [10] C. Vinsonneau, « Hémodifiltration vs hémodialyse intermittente », *Réanimation*, n° 14, p. 491-498, 2005.
- [11] B. Canaud *et al.*, « Hémodiafiltration en ligne : modalités pratiques, sécurité et efficacité de la méthode », *Néphrologie Thérapeutique*, vol. 13, n° 3, p. 189-201, mai 2017.
- [12] Agence de biomédecine, « Rapport annuel REIN 2015 », 14, 2015.
- [13] Société Francophone de Néphrologie Dialyse et Transplantation, « Rapport sur la dialyse chronique en France en 2016 », *Néphrologie Thérapeutique*, vol. 13, n° 2, p. 105-126, avr. 2017.
- [14] Ministère de la Santé, « Décret n°2002-1197 du 23 septembre 2002 - Recherche Google », 23-sept-2002. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000232864>. [Consulté le: 18-sept-2017].
- [15] Ministère en charge de la Santé, « 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 rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets) | Legifrance », *Legifrance*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2002/9/23/SANH0222824D/jo/texte>. [Consulté le: 05-nov-2017].
- [16] Cour des Comptes, « Synthèse du rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale 2015 - Synthèse Rapport Sécurité Sociale 2015 », sept-2015. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/20150915-synthese-rapport-securite-sociale-2015.pdf>. [Consulté le: 07-janv-2018].
- [17] Haute Autorité de Santé, « Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France », oct-2014. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1775180/fr/evaluation-medico-economique-des-strategies-de-prise-en-charge-de-l-insuffisance-renale-chronique-terminale-en-france. [Consulté le: 29-sept-2017].

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

- [18] C. Bourgain, M. Bertrand, et E. Seringe, « Les bactéries hautement résistantes émergentes en service d'hémodialyse et de néphrologie : pertinence des prélèvements systématiques », *Néphrologie Thérapeutique*, vol. 10, n° 5, p. 395, sept. 2014.
- [19] A. Vallet-Pichard et S. Pol, « Prise en charge de l'infection par les virus des hépatites B ou C chez l'insuffisant rénal chronique », *Néphrologie Thérapeutique*, vol. 11, n° 6, p. 507-520, nov. 2015.
- [20] CLIN Sud Est, « Indicateurs nationaux du tableau de bord Infections Nosocomiales pour le suivi des établissements de santé », 12-mai-2010. [En ligne]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Etude_IAS_hemodialyse_C-CLIN_Sud-Est.pdf. [Consulté le: 11-janv-2018].
- [21] B. Lantz, « Guide pratique : Aide au fonctionnement d'une structure de dialyse. » [En ligne]. Disponible sur: <http://www.fondation-du-rein.org/assets/sites/www.fondation-du-rein.org/files/guide-dialyse.pdf>. [Consulté le: 15-oct-2017].
- [22] Ministère en charge de la Santé, « PHARMACOPEES EUROPEENNE ET FRANCAISE | Legifrance », 2008. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichSarde.do?reprise=true&fastReqId=936782414&idSarde=SARDOBJT000007105935&page=2>. [Consulté le: 28-déc-2017].
- [23] « Dialyse | Paris (75), Essonne (91), France | HEYL FRANCE ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.heyfrance.fr/dialyse.php>. [Consulté le: 16-janv-2018].
- [24] DGS/DH/AFSSAPS, « 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 ». 20-juin-2000.
- [25] DHOS, « Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS no 2007-52 du 30 janvier 2007 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 ». 30-janv-2007.
- [26] Jacques Fabry, *Bonne pratique d'hygiène en Hémodialyse*, Revue Officielle Société Française de l'Hygiène Hospitalière., vol. Volume XIII N°2. Revue Officielle Société Française de l'Hygiène Hospitalière, 2005.
- [27] Cour des Comptes, « Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale 2015 », sept. 2015.

Liste des annexes

<i>Annexe 1 : Formule d'estimation du débit de filtration glomérulaire[4]</i>	44
<i>Annexe 2 : Tableau récapitulatif de la composition des dialysats en fonction des techniques[25]</i>	44
<i>Annexe 3 : Schéma de fonctionnement de l'hémofiltration[21]</i>	45
<i>Annexe 4 : Schéma de fonctionnement de l'hémodiafiltration en ligne [11]</i>	45
<i>Annexe 5 : Taux d'utilisation des techniques de dialyse au 31/12/2015 en France [12]</i>	46
<i>Annexe 6 : Répartition des patients dans les différentes structures de dialyse en France [12]</i>	47
<i>Annexe 7 : Tarifs de la dialyse en France durant l'année 2015 et 2016[13]</i>	48
<i>Annexe 8 : Tableau récapitulatif de la réglementation Française qui encadre l'organisation des soins dans les établissements de dialyse – source auteurs</i>	49
<i>Annexe 9 : Un exemple de protocole de contrôle de qualité du générateur d'hémodialyse FRESSENIUS 5008</i>	51
<i>Annexe 10 : Les seuils de toxicité des constituants de l'eau et leurs effets toxiques.[22]</i>	54
<i>Annexe 11: Plan UDM avec côtes – source auteurs</i>	55

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Annexes

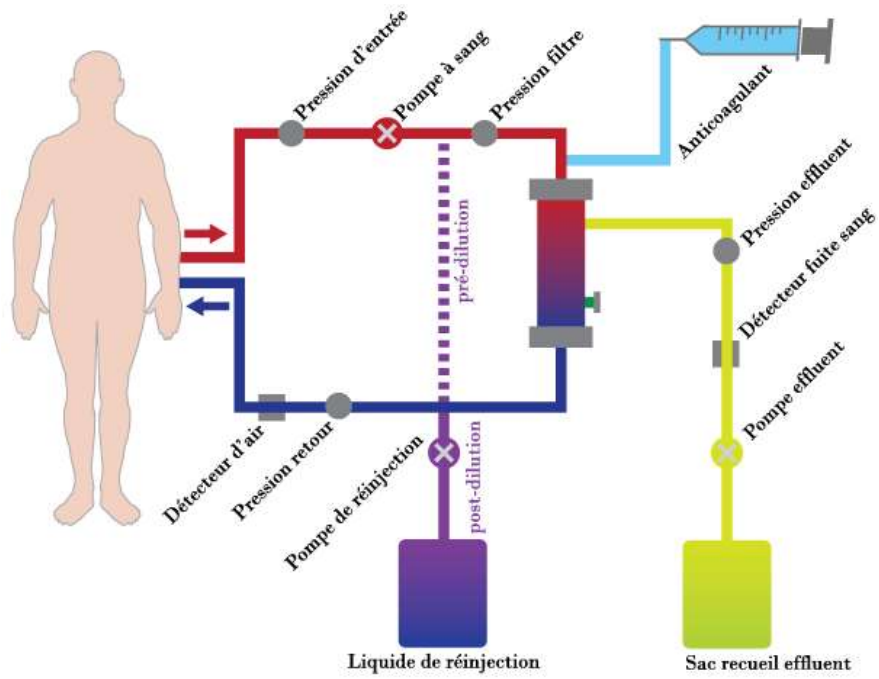
Annexe 1 : Formule d'estimation du débit de filtration glomérulaire[4]

PRINCIPALES FORMULES D'ESTIMATION DÉRIVÉES DE LA CRÉATININÉMIE*	
Cockcroft	$DFG = 1,25 \times \text{poids (kg)} \times (140 - \text{âge}) \times (1/\text{Creat}) \times 0,84$ (si femme)
MDRD	$DFG = A \times (\text{Creat} \times 0,0113)^{-1,154} \times \text{âge}^{-0,203} \times 1,212$ (si afro-américain) $\times 0,742$ (si femme) A = 175 si dosage standardisé IDMS A = 186 si dosage non standardisé IDMS
CKD-EPI	$DFG = 141 \times \min(\text{Creat} \times 0,0113/\text{k}; 1)^{\kappa} \times \max(\text{Creat} \times 0,0113/\text{k}; 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{âge}}$ $\times 1,159$ (si afro-américain) $\times 1,018$ (si femme) $\kappa = 0,7$ si femme ; $0,9$ si homme $\alpha = -0,329$ si femme ; $-0,411$ si homme
Créatininémie (Creat) en μM ; âge en années.	

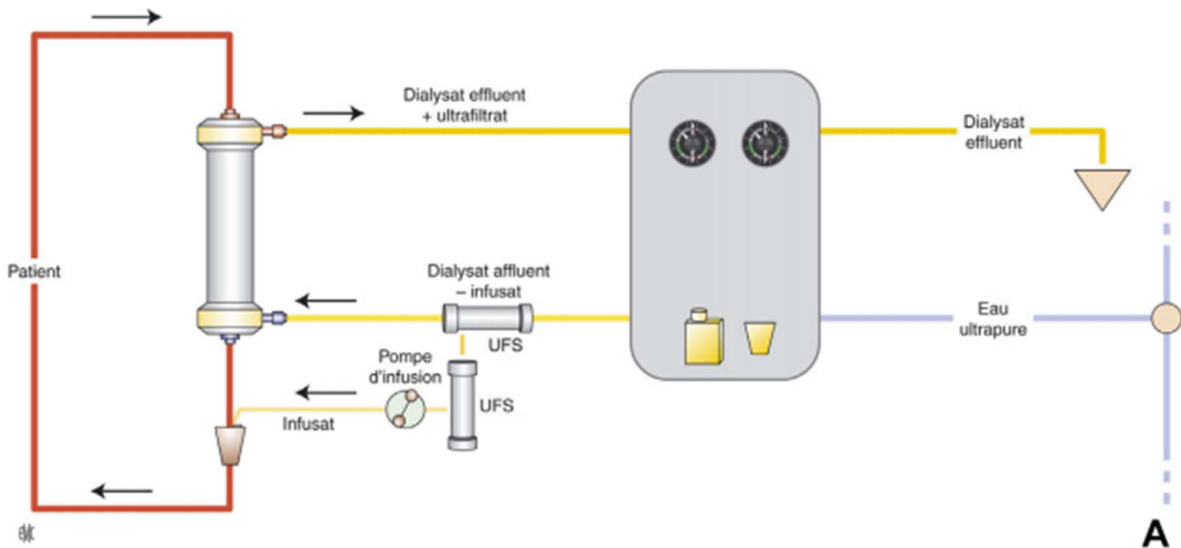
Annexe 2 : Tableau récapitulatif de la composition des dialysats en fonction des techniques[25]

	Acétate	Dialyse bicarbonate avec acide			Dialyse bicarbonate sans acide		
		acétique	citrique	chlorhydrique	AFB	HD sans acétate	Duocart biofiltration
Na	140	140	140	140	140	120	140
K	2	2	2	2	2	2	0
Ca	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.75	0
Mg	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0
Cl	111	108	108	111	146	126	105
Acétate	35	3	0.3	0	0	0	0
Bicarbonate	0	35	35	35	0	0	35
Citrate	0	0	0.8	0	0	0	0
CO ₂	0	3	3	3	0	0	0
Glucose	0	5.55	5.55	5.55	5.55	5.55	0
Réinjection	non	non	non	non	Bicarbonate Na (167mmol/l) 1.5 à 2 litres/h	Bicarbonate Na (595mmol/l) 0.5 litre/h	Ca, K, Mg glucose

Annexe 3 : Schéma de fonctionnement de l'hémofiltration[21]



Annexe 4 : Schéma de fonctionnement de l'hémodiafiltration en ligne [11]



Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Règlementations et bonnes pratiques en hygiène

Annexe 5 : Taux d'utilisation des techniques de dialyse au 31/12/2015 en France [12]

Technique d'hémodialyse au 31/12/2015, selon la région de traitement

Distribution of patients by hemodialysis technique on December 31, 2015 (row percent), by area

Région de traitement	Effectif n	Taux d'enregistrement %	Hémodialyse conventionnelle %	Hémofiltration %	Hémodiafiltration %	Dialyse sans acétate %
Alsace	1 107	99,8	47,1	2,3	50,7	0,0
Champagne-Ardenne	805	100,0	93,7	0,0	6,3	0,0
Lorraine	1 512	100,0	67,3	0,0	32,5	0,1
Grand Est	3 424	99,9	67,0	0,7	32,2	0,1
Aquitaine	2 133	100,0	67,1	0,0	32,9	0,0
Limousin	467	100,0	88,9	0,0	11,1	0,0
Poitou-Charentes	798	99,9	77,3	0,4	21,8	0,5
Nouvelle-Aquitaine	3 398	100,0	72,5	0,1	27,3	0,1
Auvergne	749	99,6	77,0	0,0	22,0	0,9
Rhône-Alpes	2 952	100,0	58,7	0,0	41,3	0,0
Auvergne-Rhône-Alpes	3 701	99,9	62,4	0,0	37,4	0,2
Basse-Normandie	533	98,4	32,1	0,0	67,9	0,0
Haute-Normandie	974	99,9	30,6	0,3	69,1	0,0
Normandie	1 507	98,6	31,1	0,2	68,7	0,0
Bourgogne	905	99,7	89,5	0,0	8,5	2,0
Franche-Comté	411	98,8	65,0	0,0	35,0	0,0
Bourgogne-Franche-Comté	1 316	99,4	81,8	0,0	16,8	1,4
Languedoc-Roussillon	2 051	99,6	50,2	0,0	49,7	0,0
Midi-Pyrénées	1 721	100,0	79,6	0,1	20,3	0,0
Occitanie	3 772	99,8	63,6	0,1	36,3	0,0
Nord-Pas-de-Calais	3 230	99,8	73,4	0,5	25,9	0,2
Picardie	1 169	100,0	76,5	0,0	23,5	0,0
Hauts-de-France	4 399	99,9	74,2	0,4	25,3	0,2
Bretagne	1 564	99,6	50,7	0,1	49,0	0,3
Centre-Val de Loire	1 707	100,0	74,5	0,1	25,4	0,0
Corse	176	100,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Ile-de-France	7 352	99,5	78,7	0,1	20,9	0,3
Pays de la Loire	1 778	99,8	61,2	0,4	38,4	0,1
Provence-Alpes-Côte d'Azur	3 567	99,9	70,8	0,6	28,5	0,0
Total Hexagone	37 681	99,7	68,8	0,2	30,8	0,2
Guadeloupe	647	100,0	81,6	0,0	18,4	0,0
Guyane	184	100,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Martinique	568	100,0	93,5	0,0	6,5	0,0
Mayotte	101	100,0	98,0	0,0	2,0	0,0
Réunion	1 455	100,0	81,0	0,1	18,8	0,1
Total Outre Mer	2 955	100,0	85,3	0,0	14,6	0,0
Total Pays	40 616	99,7	70,0	0,2	29,6	0,2

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Annexe 6 : Répartition des patients dans les différentes structures de dialyse en France [12]

	Effectifs		Unité dialyse médicalisée	Autodialyse	Hémodialyse à domicile	Hémodialyse en entraînement	DPCA à domicile	DPA à domicile	Dialyse péritonéale en entraînement
	n	%	%	%	%	%	%	%	%
Alsace	1 272	50,2	34,0	2,0	0,9	0,1	8,2	4,6	0,0
Champagne-Ardenne	875	49,5	22,9	19,2	0,3	0,1	5,9	2,1	0,0
Lorraine	1 661	54,4	26,4	7,7	0,9	1,6	5,2	3,7	0,0
Grand Est	3 808	51,9	28,2	8,4	0,8	0,8	6,4	3,7	0,0
Aquitaine	2 199	55,1	6,7	34,7	0,3	0,3	1,2	1,8	0,0
Limousin	504	45,4	34,1	12,1	0,2	0,8	2,6	4,8	0,0
Poitou-Charentes	864	47,8	28,6	15,7	0,3	0,0	4,3	3,2	0,0
Nouvelle-Aquitaine	3 567	51,9	15,9	26,9	0,3	0,3	2,2	2,6	0,0
Auvergne	869	46,1	20,8	18,6	0,7	0,2	8,5	4,6	0,3
Rhône-Alpes	3 203	51,0	23,2	14,5	1,0	2,5	5,3	2,4	0,1
Auvergne-Rhône-Alpes	4 072	50,0	22,7	15,3	0,9	2,0	6,0	2,9	0,1
Basse-Normandie	645	47,3	16,1	18,0	3,6	0,8	7,3	6,8	0,2
Haute-Normandie	1 074	57,9	18,0	14,2	0,7	0,0	6,4	2,8	0,0
Normandie	1 719	53,9	17,3	15,6	1,8	0,3	6,7	4,3	0,1
Bourgogne	1 045	44,5	33,4	7,8	0,4	0,8	8,6	4,2	0,3
Franche-Comté	502	47,6	31,3	2,2	1,2	0,6	11,2	6,0	0,0
Bourgogne-Franche-Comté	1 547	45,5	32,7	6,0	0,6	0,7	9,4	4,8	0,2
Languedoc-Roussillon	2 189	49,9	24,9	15,6	1,8	1,9	2,2	3,7	0,0
Midi-Pyrénées	1 788	56,4	9,1	29,9	0,8	0,1	2,3	1,4	0,0
Occitanie	3 977	52,8	17,8	22,1	1,4	1,1	2,3	2,7	0,0
Nord-Pas-de-Calais	3 460	46,9	16,8	28,8	0,7	0,3	4,3	2,1	0,1
Picardie	1 224	57,3	21,0	16,4	0,6	0,2	1,6	2,9	0,0
Hauts-de-France	4 684	49,6	17,9	25,6	0,7	0,3	3,6	2,3	0,1
Bretagne	1 685	51,7	23,9	15,1	0,8	1,7	4,6	2,0	0,2
Centre-Val de Loire	1 773	54,0	19,3	22,6	0,3	0,1	2,5	1,2	0,0
Corse	177	46,9	20,9	31,6	0,0	0,0	0,0	0,6	0,0
Ile-de-France	7 735	61,8	18,7	14,2	0,6	0,2	2,5	2,0	0,0
Pays de la Loire	1 905	62,1	18,3	11,0	0,6	1,5	3,4	2,9	0,2
Provence-Alpes-Côte d'Azur	3 747	63,3	19,1	12,2	0,6	0,2	3,1	1,5	0,1
Total Hexagone	40 396	54,9	20,3	16,9	0,7	0,7	3,9	2,6	0,1
Guadeloupe	671	60,4	22,5	12,8	0,3	0,4	1,2	2,4	0,0
Guyane	184	70,1	0,0	29,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Martinique	597	55,8	11,1	28,3	0,0	0,0	4,9	0,0	0,0
Mayotte	101	36,6	31,7	31,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Réunion	1 511	46,3	21,6	28,3	0,1	0,0	1,3	1,5	1,0
Total Outre Mer	3 084	52,3	18,8	25,1	0,1	0,1	1,8	1,2	0,5
Total Pays	43 480	54,7	20,2	17,5	0,7	0,6	3,8	2,5	0,1

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Règlementations et bonnes pratiques en hygiène

Annexe 7 : Tarifs de la dialyse en France durant l'année 2015 et 2016[13]

GHS	Libellé	Tarif privé 2015	Tarif privé 2016	Tarif public 2015	Tarif public 2016
9602	Entraînements à la dialyse péritonéale automatisée en séances	372,85	371,99	421,4	418,24
9603	Entraînements à la dialyse péritonéale continue ambulatoire en séances	347,24	346,44	394,95	391,99
9604	Entraînements à l'hémodialyse, en séances	370,35	369,50	539,61	535,57
9605	Hémodialyse, en séances (adultes)	281,26	271,18	347,21	342,71
9617	Hémodialyse en séances (enfants)	347,09	346,29	528,59	524,63

Tarifs de Dialyse hors centre en 2015 et en 2016

code	Libellé	Tarif privé 2015	Tarif privé 2016	Tarif public 2015	Tarif public 2016
D11	Forfait d'hémodialyse en UDM (par séance)	259,74	258,05	255,44	255,44
D12	Forfait d'autodialyse simple (par séance)	231,38	229,88	243,74	243,74
D13	Forfait d'autodialyse assistée (par séance)	236,77	235,23	249,46	249,46
D14	Forfait d'hémodialyse à domicile (par séance)	209,88	208,52	217,69	217,69
D15	Forfait de DPA (par semaine)	688,47	683,99	705,09	705,09
D16	Forfait de DPCA (par semaine)	535,84	532,36	548,98	548,98
D20	Forfait d'entraînement à la DPA (par séance)	370,23	367,82	426,73	426,73
D21	Forfait d'entraînement à la DPCA (par séance)	345,01	342,77	400,11	400,11
D22	Forfait de DPA pour une hospitalisation d'une durée comprise entre 3 et 6 jours	264,02	262,30		284,62
D23	Forfait de DPCA pour une hospitalisation d'une durée comprise entre 3 et 6 jours	207,27	205,93		223,30
D24	Forfait d'entraînement à l'HD en UDM (par séance)	365,31	362,93		535,21

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Règlementations et bonnes pratiques en hygiène

Annexe 8 : Tableau récapitulatif de la réglementation Française qui encadre l'organisation des soins dans les établissements de dialyse – source auteurs

	HDC	UDM	UAD	Décret/Arrêté
Généralités :				
Environnement géographique	Centre sur le site d'un établissement de santé	Proximité d'un néphrologue pouvant répondre à l'imperatif de sécurité	Pas de recommandation spécifique ou obligatoire	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Techniques de dialyse autorisées	HD/HF/HDF	HD/HF/HDF	HD	Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS no 2007-52 du 30 janvier 2007
Système de traitement de l'eau	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000
Capacité minimale de générateur dans une structure	8	6	libre	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Personnel soignant et technique :				
Présence néphrologue	1 néphrologue en permanence pour tranche de 8 postes	Non continu (pas de présence sur les lieux)	Pas d'obligation	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Présence infirmier	- 1 infirmier 4 postes - 2 infirmiers ou 1 infirmier + 1 aide soignant pour 8 postes - 1 infirmier supplémentaire si séance d'entraînement - 1 pour 5 poste si dialyse longue (> 6 heures)	- 1 pour 4 postes - 1 supplémentaire si séance d'entraînement - 1 pour 5 poste si dialyse longue (> 6 heures)	- en autodialyse simple : 1 pour 8 postes - en autodialyse assistée : 1 pour 6 postes - présence obligatoire 1 infirmier pour 2 dialyses simultanées	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Technicien de dialyse (générateur + eau)	intervention à tous moments sur site	intervention à tous moments sur site	intervention à tous moments sur site	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Organisation structurelle				
Surface par poste de dialyse	- 10 m ² / poste - 12 m ² / poste (pour nouveaux centres ou rénovation)	- 8 m ² / poste - 10 m ² / poste (pour nouveaux centres ou rénovation)	- 7 m ² / poste - 8 m ² / poste (pour nouveaux centres ou rénovation)	Arrêté du 25 avril 2005
Lit d'hospitalisation	- 1 pour 40 patients dilués / an - 1 poste de repli pour 30 à 45 patients traités hors centre (UAD)	- 1 pour 40 patients dilués / an - 1 poste de repli pour 30 à 45 patients traités hors centre (UAD)	Aucun, repli assuré par les HDC ou UDM associés à la structure d'UAD	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Box d'isolement	2	1	0	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Poste d'entraînement à l'hémodialyse	2 postes de formation	1 poste de formation minimum	Aucun	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Système de distribution des fluides à usage médical et d'aspiration par le vide	Disponible dans chaque salle/ post dans nouvelle structure	Disponible dans chaque salle	Pas obligatoire	Arrêté du 25 avril 2005
Disposition de sécurité pendant dialyse	- système d'appel infirmier - Visuel permanent sur le patient	système d'appel infirmier	système d'appel infirmier	Arrêté du 25 avril 2005
Salle d'attente	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	?
Hygiène des mains	1 lavabo pour 4 postes	1 lavabo pour 4 postes	1 lavabo pour 4 postes	Arrêté du 25 avril 2005

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Règlementations et bonnes pratiques en hygiène

Annexe 8 : Tableau récapitulatif de la réglementation Française qui encadre l'organisation des soins dans les établissements de dialyse – source auteurs

LOCAUX :				
Local de consultation	OUI (consultation régulière obligatoire)	OUI (consultation une fois par mois obligatoire)	Pas d'obligation (consultation trimestrielle obligatoire)	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Local de formation	Obligatoire	Obligatoire	Non	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Local de traitement d'eau	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000
Local technique pour les générateurs (permettre maintenance par technicien)	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Arrêté du 25 avril 2005
Local pour personnel	Salle de pose	Salle de pose	Salle de pose	Arrêté du 25 avril 2005
Partie générateurs dialyses :				
Durée de vie des générateurs	âge générateur de dialyse < 10 ans	âge générateur de dialyse < 12 ans	âge générateur de dialyse < 12 ans	Arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005
Nombre d'utilisation maximum d'un générateur dans 1 journée	3 patients/poste/jour	3 patients/poste/jour	- 2 patients/poste/jour (autodialyse assistée) - 1 patient/poste/jour (autodialyse simple)	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Générateurs d'entraînement à la dialyse	2	1	0	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2003
Partie matériels :				
Chariot d'urgence	Obligatoire	Obligatoire	Pas d'obligation	Arrêté du 25 avril 2005
Défibrillateur	Obligatoire	Obligatoire (modèle semi-automatique recommandé)	Pas d'obligation	Arrêté du 25 avril 2005
ECG avec scope	Obligatoire	Obligatoire	Pas d'obligation	Arrêté du 25 avril 2005
Pèse personne	- 1 (permettant position assise) - 1 lit balance	1 (permettant position assise)	1	?
Réfrigérateur pour pharmacie	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	?
Dispositifs de sécurités et continuités de l'activité :				
Générateurs de secours	- 1 générateur minimum - 1 supplémentaire par tranche supérieur à 8 postes	- 1 générateur par tranche de 6 postes	1 poste (minimum)	Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002
Groupe électrogène de secours	Obligatoire	Obligatoire / Ou générateurs munis de batteries autonomes	Pas d'obligation	Arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Annexe 9 : Un exemple de protocole de contrôle de qualité du générateur d'hémodialyse FRESenius 5008

Type	N°	Description	Mode fonct.	Correct.	Valeur mesurée	✓
	1	Contrôle visuel				
VTS	1.1	Valeur correcte du fusible accessible de l'extérieur	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	1.2	Les étiquettes et inscriptions sont présentes et lisibles.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	1.3	L'état mécanique permet une utilisation sûre et continue.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	1.4	Le système ne présente aucune détérioration ou souillure	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	1.5	Le cordon d'alimentation n'est pas endommagé.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
	2	Contrôle, nettoyage, changement de pièces				
MA	2.1	Filtre ventilateur à l'arrière du système changé.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	2.2	Filtres (F01, F07) et joints changés.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	2.3	Joints des raccords dialysat graissés et changés	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	2.4	Joints au niveau du connecteur bibag® changés.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	2.5	Joints port de substitution et port de rinçage remplacés.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	2.6	Vérification des clamps artériel et veineux.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	2.7	Vérification position (code couleur) des rotors. Rotors nettoyés - Position du rotor pompe à sang artérielle : codage rouge - Position du rotor pompe de substitution : codage bleu - Position du rotor si pompe Uniponcture : codage rouge	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MA	2.8	Tuyau dans l'électro-clamp de substitution (V31) changé.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	2.9	Filtre (F06) remplacé.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	2.10	Détecteurs de fuite (CEC, S14, S35) à inspecter visuellement Les détecteurs de fuite doivent être propres	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	2.11	Joints d'étanchéité chambres de rinçage remplacés	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	2.12	Bon fonctionnement du clapet anti-retour de l'échangeur thermique (A05) vérifié.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	2.13	Filtres (F08, F10, F11, F12, F13, F14, F15, F16) et filtre bidon de désinfectant changés.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	2.14	Tuyaux sales ou usés remplacés.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	2.15	Electrovannes d'aspiration du désinfectant changées. ---Uniquement quand Puristeril® 340, Puristeril® plus utilisé : Electrovanne d'aspiration du désinfectant (V20) changée. ---Uniquement quand Sporotal® 100 utilisé : Electrovanne d'aspiration du désinfectant (V34) changée.	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MA	2.16	---Tous les 4 ans uniquement : Piles et batteries changées	Arrêt	-	-	<input type="checkbox"/>

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Règlementations et bonnes pratiques en hygiène

3		Circuit hydraulique				
	3.1	Vérification de la pompe de dégazage (P01)				
MA	3.1.1	Vérification de la pression sortie pompe de dégazage (A01)	Calibration	-	<input type="checkbox"/>
MA	3.1.2	Vérification de la pression négative de dégazage	Calibration	-	<input type="checkbox"/>
	3.2	Vérification de la pompe de remplissage chambres du MEV (P02)				
MA	3.2.1	Vérification pression remplissage chambres du MEV (A02)	Calibration	-	<input type="checkbox"/>
	3.3	Vérification de la pompe de débit (P03)				
MA	3.3.1	Calibration de la pompe de débit.	Calibration	-	<input type="checkbox"/>
MA	3.4	Vérification du débit entrée eau : Valeur comprise entre 1300ml/min et 1550ml/min	diagramme hydraulique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/>
MA	3.5	---Uniquement si utilisation exclusive d'acide en bidon Sonde de niveau (S17) vérifiée	diagramme hydraulique	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	3.6	---Uniquement si utilisation exclusive de bicar. en bidon Sonde de niveau (S19) vérifiée	diagramme hydraulique	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	3.7	---Uniquement si utilisation exclusive centrales de distribution Vérification du bon fonctionnement des portes des compartiments acide et bicarbonate	diagramme hydraulique	-	-	<input type="checkbox"/>
4		Pression dialysat				
MA	4.1	Vérification du point zéro S03/S07 Appareil de mesure de référence : 0 mbar Vérifier S03. Valeur tolérée : + 16 mbar à + 76 mbar Vérifier S07. Valeur tolérée : + 16 mbar à + 76 mbar	Calibration	-	<input type="checkbox"/>
MA	4.2	Vérification (gain) de la pression positive S03/S07 (+) Appareil de mesure de référence : +533 mbar (± 26 mbar) Vérifier S03. Valeur tolérée : S03 = affichage de l'appareil de mesure de référence + (+ 16 mbar à + 76 mbar) Vérifier S07. Valeur tolérée : S07 = Affichage de l'appareil de mesure de référence + (+ 16 mbar à + 76 mbar)	Calibration	-	<input type="checkbox"/>
MA	4.3	Vérification (gain) de la pression négative S03/S07 (-) Appareil de mesure de référence : - 533 mbar (± 26 mbar) Vérifier S03. Valeur tolérée : S03 = affichage de l'appareil de mesure de référence + (+ 16 mbar à + 76 mbar) Vérifier S07. Valeur tolérée : S07 = Affichage de l'appareil de mesure de référence + (+ 16 mbar à + 76 mbar)	Calibration	-	<input type="checkbox"/>
5		Détecteur de fuite de sang				
VTS	5.1	Vérification de la fuite de sang (blood leak). Valeur tolérée : 4.8V à 5.2V	Calibration	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/>
VTS	5.2	Vérification du "Dimmess". Valeur tolérée : 4.7V à 5.3V	Calibration	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/>
6		Température / Conductivité				
VTS	6.1	Température vérifiée avec un instrument de référence. Température souhaitée affichée Différence entre temp. du système / temp de réf. - 0,5 °C à + 0,2 °C	Calibration	Système :	Réf. :	<input type="checkbox"/>
VTS	6.2	Conductivité vérifiée avec un instrument de référence. (Si l'option bibag® est utilisée, le test doit être réalisé avec un bibag®.) Différence entre CD affichée par le système / CD référence : ≤ ± 0,2 mS/cm	Calibration	Système :	Réf. :	<input type="checkbox"/>

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Règlementations et bonnes pratiques en hygiène

	7	OCM				
VTS	7.1	Calibrage OCM réalisé	Calibration	-		<input type="checkbox"/>
	8	Fichier « Error memory »				
MA	8.1	Sauvegarder et effacer les données « erreurs en mémoire »	Calibration	-		<input type="checkbox"/>
	9	Options				
MA	9.1	BPM (Tensiomètre)				
MA	9.1.1	Raccord tuyau correctement fixé au système d'hémodialyse.	Service	-	-	<input type="checkbox"/>
MA	9.1.2	Tubulure et brassard vérifiés (parties endommagées changées)	Service	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	9.1.3	Vérification d'absence de fuite effectuée. Fuite tolérée : < 6 mmHg/min.	diagnostique	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	9.1.4	Vérifications suivantes effectuées : Pression : valeurs / tolérance 250 mmHg / ± 3 mmHg 200 mmHg / ± 3 mmHg 150 mmHg / ± 3 mmHg 100 mmHg / ± 3 mmHg 50 mmHg / ± 3 mmHg	diagnostique	Système :	Réf. :	<input type="checkbox"/>
VTS	9.1.5	Soupape de sécurité vérifiée. Le clapet doit s'ouvrir à 320 mmHg ± 10 mmHg	Standby	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS	9.1.6	Prise de tension réalisée sur le bras Les valeurs mesurées sont plausibles	Standby	-	-	<input type="checkbox"/>
	9.2	BTM : il n'y a pas de VTS et d'opérations de maintenance à effectuer sauf une mesure de terre de protection.				
	9.3	BVM : il n'y a pas de VTS et d'opérations de maintenance à effectuer				
	10	Test T1				
VTS/ MA	10.1	Test T1 de fonctionnalité réalisé avec toutes les options.	Test T1	-	-	<input type="checkbox"/>
	11	Composants extracorporels				
	11.1	Affichage pression artérielle				
VTS	11.1.1	Point zéro de l'affichage pression artérielle vérifié Valeur prescrite : 0 mmHg; - 5 mmHg à + 5 mmHg	Préparation	-	<input type="checkbox"/>
VTS	11.1.2	Vérification du gain de l'affichage de pression artérielle en créant une pression d'environ 280 mmhg. Tolérance pression affichée : - 5 mmHg à + 5 mmHg	Préparation	-	<input type="checkbox"/>
	11.2	Affichage pression veineuse				
VTS	11.2.1	Point zéro de l'affichage pression veineuse vérifié Valeur prescrite : 0 mmHg; - 5 mmHg à + 5 mmHg	Préparation	-	<input type="checkbox"/>
VTS	11.2.2	Vérification du gain de l'affichage de pression veineuse en créant une pression d'environ 280 mmhg. Tolérance pression affichée : - 5 mmHg à + 5 mmHg	Préparation	-	<input type="checkbox"/>
VTS	11.3	Occlusivité du clamp veineux vérifiée. Une variation de pression dans un délai de 3 minutes ne doit pas être supérieure aux valeurs suivantes : Affichage pression artérielle, variation maximale de pression : ± 5 mmHg Appareil de mesure de référence, chute maximale de pression : - 0.1 bar	Préparation	-	-	<input type="checkbox"/>

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

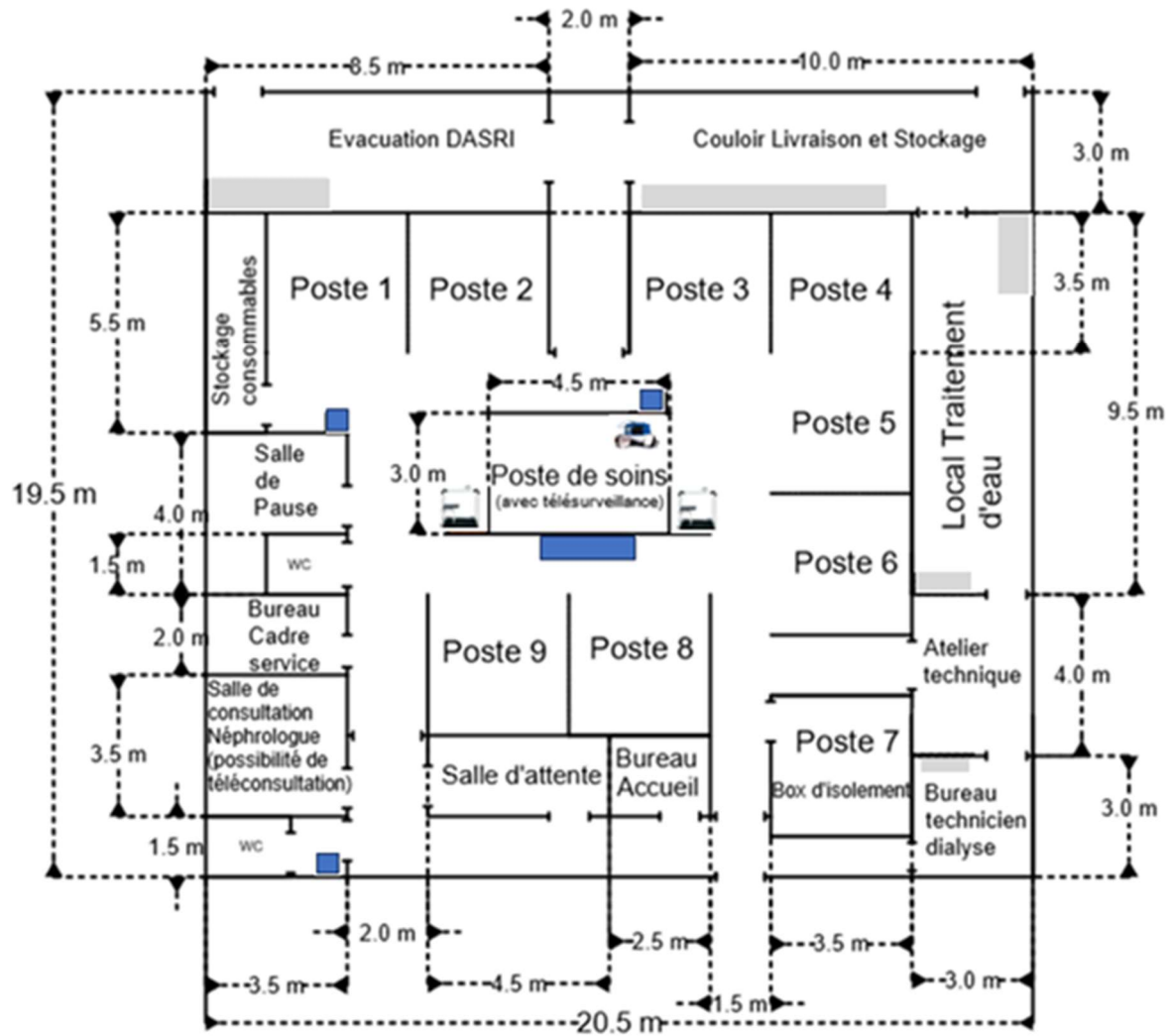
12 Sécurité électrique Conformément aux normes (DIN) EN 62353:2008 , IEC 62353:2007						
VTS	12.1	Contrôles visuel réalisés	Arrêt	--	--	<input type="checkbox"/>
VTS	12.2	Résistance de la terre de protection mesurée Max. 0.3 Ω (avec câble d'alimentation)	Arrêt	- Ω	<input type="checkbox"/>
VTS	12.3	Courant de fuite de l'équipement mesuré <input type="checkbox"/> Mesure du courant en mode "différentiel" selon la figure 5 ou <input type="checkbox"/> Mesure du courant en mode "direct" selon la figure 4 Tension nominale du bloc d'alimentation :V Courant de fuite du dispositif Polarité 1 : μ A avec tension d'alimentation :V Normalisée par rapport à la tension nominale (maximum 500 μ A, voir exigences supplémentaires) Courant de fuite du dispositif Polarité 2 : μ A avec tension d'alimentation :V Normalisée par rapport à la tension nominale (maximum 500 μ A, voir exigences supplémentaires)	Préparation	-	- μ A μ A	<input type="checkbox"/>
13 Contrôle final et vérification						
VTS/ MA	13.1	Désinfection réalisée	Nettoyage	-	-	<input type="checkbox"/>
VTS/ MA	13.2	---Pendant le cycle de désinfection : Vérification de l'alarme de panne secteur (Alarme audible, message d'alarme : panne de secteur - système sur batterie)	Nettoyage	-	-	<input type="checkbox"/>


Annexe 10 :Les seuils de toxicité des constituants de l'eau et leurs effets toxiques.[22]

Contaminants	Effets toxiques	Seuil de toxicité
Sodium	Hypertension, œdème pulmonaire, tachycardie, vomissements, coma, mort	300 mg/L
Sulfates	Nausées, vomissements, acidose métabolique	200 mg/L
Zinc	Nausées, vomissements, fièvre, anémie	0.2 mg/L
Aluminium	Encéphalopathie, Anémie	60 μ g/L
Calcium	Nausées, vomissements, céphalées, myalgie	88mg/L
Chloramine	Hémolyse, Anémie, Méthémoglobinémie	0.25 mg/L
Cuivre	Nausées, frisson, fièvre, anémie	0.5 mg/L
Fluor	Ostéoporose, ostéomalacie	1 mg/L
Nitrate	Hémolyse, méthémoglobinémie, nausées, hypotension	21 mg/L

Support au service biomédical pour la conception d'une unité dialyse :
Réglementations et bonnes pratiques en hygiène

Annexe 11: Plan UDM avec côtes – source auteurs



-  Stockage
-  Lavabo
-  Balance
-  Défibrillateur