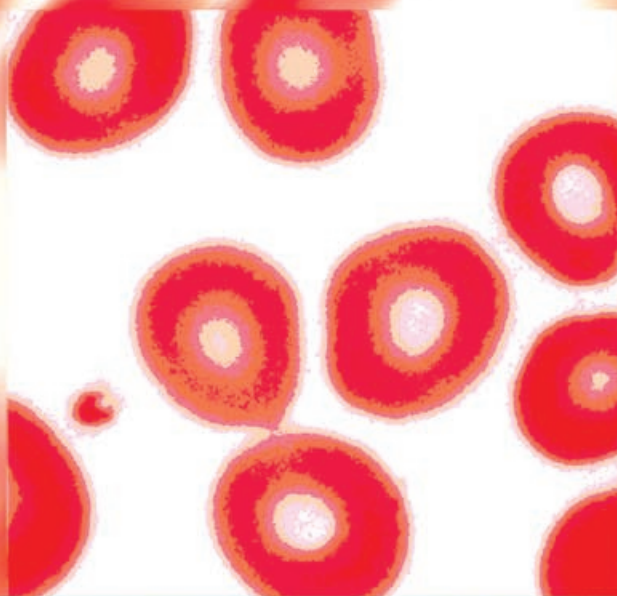


HYGIENES

INFECTIONS NOSOCOMIALES - ÉPIDÉMIOLOGIE - SOINS - ÉVALUATION - TECHNIQUES - ENVIRONNEMENT - QUALITÉ - SÉCURITÉ



RECOMMANDATIONS DE LA SFHH

Bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse

2005 - Volume XIII - n°2 - ISSN 1249-0075 - 20 €

REVUE OFFICIELLE DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE

Directeur de la publication : Bernard Grynfolgel

Revue indexée dans PASCAL/INIST-CNRS

Site internet : <http://www.hygienes.net>

Rédaction

Université Claude-Bernard
Laboratoire d'épidémiologie et santé publique
8, avenue Rockefeller - F-69373 Lyon cedex 08
Tél. & Fax 04 78 77 28 17
e-mail : hygienes@univ-lyon1.fr

Rédacteur en chef

Jacques Fabry (Lyon)

Rédacteur en chef adjoint

Véronique Chaudier-Delage (Lyon)

Responsable Bulletin SFHH :

Anne-Marie Rogues (Bordeaux)

Rubrique Officiel :

Avec la collaboration de N. Sanlaville et S. Yvars

Assistante de rédaction

Valérie Surville (Lyon)

Conseiller scientifique

Anne Savey (Lyon)

Comité scientifique

Président : J. Carlet (Paris)

A. Audurier (Tours)

R. Baylet (Montpellier)

M. Bientz (Strasbourg)

E. Bouvet (Paris)

G. Brückner (Paris)

B. Charles (Cahors)

P. Czernichow (Rouen)

J.-C. Darbord (Paris)

J. Drucker (Washington)

J.-P. Gachie (Bordeaux)

S. Gottot (Madagascar)

H. Laveran (Clermont-Ferrand)

X. Lecoutour (Caen)

B. Regnier (Paris)

H. Richet (Nantes)

M. Sepetian (Lyon)

X. Verdeil (Toulouse).

Comité de rédaction

D. Abiteboul (Paris)

L.-S. Aho-Glélé (Dijon)

G. Antoniotti (Aix-les-Bains)

P. Astagneau (Paris)

G. Beaucaire (Lille)

J. Beytout (Clermont-Ferrand)

B. Branger (Rennes)

C. Brun-Buisson (Paris)

C. Chemorin (Lyon)

J.-C. Cêtre (Lyon)

J. Chaperon (Rennes)

L. Dhidah (Sousse)

G. Ducloux (Genève)

R. Girard (Lyon)

M.-L. Goetz (Strasbourg)

D. Goullet (Lyon)

B. Grandbastien (Lille)

J. Hajjar (Valence)

Ph. Hartemann (Vandœuvre-les-Nancy)

V. Jarlier (Paris)

J.-C. Labadie (Bordeaux)

B. Lejeune (Brest)

A. Lepoutre (Paris)

J.-C. Lucet (Paris)

M.-R. Mallaret (Grenoble)

D. Monnet (Copenhague)

P. Parneix (Bordeaux)

A.-M. Rogues (Bordeaux)

C. Sartor (Marseille)

F. Tissot-Guerraz (Lyon)

Ph. Vanhems (Lyon).

Traducteur/Réviseur des textes anglais

Z. Tebbi (Bordeaux)

Publicité et rubrique « Techniques »

Aviridis - Bernard Grynfolgel

31, chemin des Balmes - BP 14

F-69144 - Rillieux-Crépieux

Tél. 04 78 88 04 87 - Fax 04 78 88 12 18

e-mail : info@aviridis.fr

Maquette : Boops (Villeurbanne)

Imprimerie : Lamazière (Décines)

Commission paritaire : 0705 T 81403

ISSN : 1249-0075

Dépôt légal : Avril 2005 - ©Health & Co

sommaire

Volume XIII - N°2 - Avril 2005

THÉMATIQUE

Bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse

Recommandations de la Société Française
d'Hygiène Hospitalière, décembre 2004

79 Présentation

80 Liste des tableaux synthétiques des recommandations

80 Classification du niveau de preuve des recommandations formulées

81 Membres du groupe de travail

81 Membres du groupe de lecture

82 Préface

Chap. 1 : Risque infectieux en hémodialyse

83 I - Infections bactériennes

I-1. Infections bactériennes

associées à l'accès vasculaire

I-2. Infections bactériennes non

liées à l'accès vasculaire

I-2.1. Contamination du dialysat

I-2.2. Contamination des solutions

médicamenteuses

I-2.3. Contamination liée à des

spécificités techniques de générateurs

85 II - Infections virales

II-1. Hépatite B

II-1.1. Généralités

II-1.2. Circonstances de transmission

II-2. Hépatite C

II-2.1. Généralités

II-2.2. Circonstances de transmission

II-3. Hépatite D

II-4. Hépatite G

II-5. Infection par le TTV

II-6. Infection par le VIH

87 III - Risque lié aux agents transmissibles non conventionnels

Chap. 2 : Surveillance épidémiologique et signalement des infections en hémodialyse

90 I - Les infections d'accès vasculaire

I-1. Définition de l'infection d'accès

vasculaire pour hémodialyse

I-1.1. Infection sur fistule native ou

prothétique pour hémodialyse

I-1.2. Infection sur cathéter

d'hémodialyse

I-2. Recueil des données

I-3. Expression des résultats

91 II - Les bactériémies

91 III - Les infections virales

III-1. La prévalence

III-2. L'incidence

92 IV - Le signalement des infections nosocomiales

Textes officiels

Chap. 3 : Les accidents d'exposition au sang : données épidémiologiques et prévention

94 I - Taux et facteurs de risque de transmission

I-1. Virus de l'hépatite B

I-2. Virus de l'hépatite C

I-3. Virus de l'immunodéficience
humaine

94 II - Données épidémiologiques sur les AES en dialyse

95 III - Prévention des AES

III-1. Les précautions standard

III-2. Les matériels dits «de
sécurité»

III-3. Les situations à risque d'AES
en hémodialyse

Textes officiels

Chap. 4 : Hygiène lors des soins aux patients

101 I - Précautions lors de l'utilisation de l'accès vasculaire

I-1. Prévention des infections sur
fistule

I-2. Prévention des infections sur
cathéter

I-3. Choix des antiseptiques

Les articles publiés n'engagent que leurs auteurs. Les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles ont été incorporées sont autorisées.

Toute autre reproduction est interdite sans autorisation de l'éditeur. (Loi du 11 mars 1957 - art. 40 et 41 du code pénal art. 425).

Liste des annonceurs : 3M (p.110) - Anios (4e de couv) - Geringe (2e de couv) - Gifrer (3e de couv) - Medinorme (p.99) - Regent/SSL (p.100).

sommaire	
	I-4. Mesures de prévention lors de la manipulation du circuit sanguin
103	II - Organisation des soins
103	III - Entretien des locaux et équipements et gestion des déchets
104	IV - Prise en charge des patients infectés
	IV-1. Infections virales à VHB, VIH, VHC
	IV-1.1. Prise en charge des patients infectés par le VHB
	IV-1.2. Prise en charge des patients infectés par le virus de l'hépatite C (VHC) et/ou de l'immunodéficience humaine (VIH)
	IV-2. Tuberculose
	IV-3. Bactéries multirésistantes aux antibiotiques
107	V - Démarche qualité et gestion des risques
	Textes officiels
	Chap. 5 : Conception des locaux
111	I - Conception générale d'une unité de dialyse
113	II - Le poste patient
	Textes officiels
	Chap. 6 : Désinfection et maintenance des générateurs d'hémodialyse
114	I - Sources de contamination des générateurs
	I-1. Sources de contamination bactérienne
	I-2. Sources de contamination virale
115	II - Définition des objectifs à atteindre pour la désinfection des appareils de dialyse
	II-1. Dispositif médical stérile à usage unique
	II-2. Désinfection de niveau intermédiaire
	II-3. Désinfection de bas niveau
116	III - Procédures de traitement des générateurs et composants externes
	III-1. Généralités
	III-1.1. Application des méthodes de désinfection préconisées par le fabricant
	III-1.2. Élaboration des procédures et protocoles écrits par l'établissement de soins
	III-1.3. Enregistrement des actions réalisées
	III-1.4. Formation et information du personnel
	III-1.5. Evaluation périodique de l'application des méthodes retenues
	III-2. Traitement des circuits hydrauliques des générateurs
	III-2.1. Le nettoyage
	III-2.2. Le détartrage
	III-2.3. La désinfection
	III-2.3.1. Désinfection chimique
	III-2.3.2. Le rinçage
	III-2.3.3. Désinfection thermique et thermo-chimique
	III-2.4. Sécurité
	III-2.4.1. Analyse de risque
	III-2.4.2. Contrôles de la désinfection et traçabilité
	III-2.4.3. Contrôle du rinçage
	III-2.4.4. Système d'alerte
	III-2.4.5. Autre sécurité
	III-2.5. Efficacité des procédés sur le biofilm
	III-2.5.1. Caractéristiques du biofilm
	III-2.5.2. Efficacité des méthodes de désinfection sur le biofilm
	III-2.6. Le stockage des générateurs
	III-3. Désinfection de la surface extérieure des générateurs et des composants externes
	III-4. Maîtrise des risques liés aux composants externes du circuit hydraulique
	III-4.1. Les tuyaux de connexion du dialysat
	III-4.2. Les pipettes d'aspiration des concentrés et du désinfectant
	III-4.3. Tuyau reliant la boucle de distribution d'eau au générateur de dialyse
	III-4.4. Tuyau de rejet à l'égout du dialysat
	III-4.5. Concentré bicarbonate
	III-5. Mesures particulières liées à des spécificités techniques
	III-5.1. Filtration du dialysat
	III-5.2. Les protecteurs de capteur de pression
	III-5.3. Le « waste handling option » (WHO)
125	IV - Hygiène et sécurité du personnel
126	Glossaire
	Textes officiels
	Annexes
129	Annexe 1 : Analyse des accidents d'exposition au sang survenus en dialyse d'après les données du réseau de surveillance des AES du C.Clin Paris-Nord
132	Annexe 2 : Analyse du risque d'accident d'exposition au sang et prévention au cours d'une séance d'hémodialyse
136	Annexe 3 : Exemples de protocoles et d'outils d'évaluation du déroulement d'une séance d'hémodialyse
146	Annexe 4 : Risque d'infection nosocomiale lors d'incidents ou accidents pendant une séance d'hémodialyse
153	Annexe 5 : Composition et activité anti-microbienne de produits désinfectants pour générateurs d'hémodialyse
154	Annexe 6 : Seuil de détection de tests de recherche de traces de désinfectants
155	Annexe 7 : Textes officiels
156	Annexe 8 : Sites internet utiles
152	Abonnement

Présentation

CE DOCUMENT EST LE FRUIT DES TRAVAUX d'un groupe pluri-professionnel réuni à l'initiative de la SFHH, et qui répondait à une demande formulée par le Comité Technique national des Infections Nosocomiales.

Le choix de ce thème était lié à l'importance et la diversité du risque infectieux en hémodialyse et à l'existence de mesures de prévention efficaces, mais pas toujours parfaitement connues et appliquées.

Le travail d'élaboration des recommandations a été difficile en raison de la rareté des études publiées sur le thème de l'hémodialyse. De plus, l'évolution des connaissances et des référentiels a conduit le groupe de travail à adapter le champ traité (épisode de cas groupés à Béziers, parution des textes officiels concernant les conditions techniques de fonctionnement, parution de recommandations de bonnes pratiques européennes, incidents signalés dans le cadre de la matériovigilance, existence de groupes de travail sur des thèmes voisins...).

Ce document a été réalisé avec l'objectif de présenter une synthèse de la littérature sur le risque infectieux en hémodialyse et de proposer des recommandations argumentées par des études ou découlant d'un consensus du groupe de travail en l'absence de preuves formelles. Le « projet final » du document a été soumis à la lecture critique de professionnels impliqués dans l'activité d'hémodialyse, représentant notamment les principales associations et sociétés savantes, en particulier la Société de néphrologie et la Société Francophone de Dialyse. Le document issu de cette lecture critique multi-disciplinaire a ensuite été approuvé par le Conseil scientifique de la SFHH. Au total, plus de 50 professionnels ont participé à ce travail !

Ce document est destiné à servir de base à l'élaboration de protocoles dans tous les services de dialyse ainsi que dans les services prenant en charge des patients dialysés (réanimation, néphrologie...). Les principes d'hygiène rappelés dans ce document sont applicables dans toutes les circonstances, y compris en urgence et dans les structures hors centre de dialyse. En effet, le groupe souhaite insister sur le fait que la pratique de l'hémodialyse, traitement chronique, où la qualité de vie du patient est un élément important de la prise en charge, ne doit pas faire négliger les règles de sécurité et d'hygiène applicables pour tout geste invasif, notamment en centre d'autodialyse, considéré comme « un substitut du domicile ».

Les professionnels concernés par la prise en charge des patients hémodialysés disposent en 2005 de référentiels complémentaires couvrant un large champ de la maîtrise du risque infectieux en hémodialyse (textes officiels relatifs à la sécurité de l'eau, aux conditions de fonctionnement, bonnes pratiques, guide sur la démarche d'analyse et maîtrise des risques ...). En vertu du principe d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge du patient hémodialysé chronique, les professionnels auront à intégrer ces recommandations, qui seront sans doute appelées à évoluer en fonction de l'avancée des techniques et des connaissances. L'enquête en cours sous l'égide de l'Institut de Veille Sanitaire concernant certaines pratiques d'hygiène en hémodialyse pourra apporter des éléments complémentaires d'information sur les priorités d'action.

Les coordinateurs du groupe : S. BOURZEIX DE LAROUZIÈRE, R. BARON et C. DUMARTIN remercient chaleureusement toutes les personnes qui se sont impliquées dans ce travail.



Liste des tableaux synthétiques des recommandations

Recommandations pour la prévention des AES en dialyse	97
Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur fistule (native ou greffon)	102
Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur cathéter central	102
Recommandations d'organisation pour la prise en charge des patients	104
Recommandations d'entretien des équipements et surfaces	105
Recommandations pour la prise en charge des patients infectés	107
Recommandations concernant la conception des locaux	112
Recommandations générales concernant les procédures de désinfection des générateurs	118
Recommandations pour le traitement des circuits hydrauliques	123
Recommandations concernant le traitement de la surface des générateurs et composants externes	123
Recommandations pour le traitement des composants externes	124
Recommandations concernant des spécificités techniques des générateurs	125

Classification du niveau de preuve des recommandations formulées

La classification adoptée par le groupe de travail pour hiérarchiser les recommandations formulées est comparable à celle utilisée pour d'autres travaux réalisés sous l'égide de la Société Française d'Hygiène Hospitalière.

Niveau 1 : Efficacité prouvée (études expérimentales, cliniques ou épidémiologiques) et ne posant pas de problème économique ou technique.

Niveau 2 : Efficacité probable (quelques études en faveur et forte justification théorique) sans être contraignantes ou coûteuses dont l'application est fortement recommandée.

Niveau 3 : Suggérée par théorie ou de rares études, recommandations du groupe de travail.

R : Existence d'un référentiel réglementaire.

N : Existence d'un référentiel normatif.

Membres du groupe de travail

Coordination

DR R. BARON, *médecin hygiéniste*, Société Française d'Hygiène Hospitalière - CHU Brest

DR S. BOURZEIX DE LAROUZIERE, *pharmacien hygiéniste*, Société Française d'Hygiène Hospitalière - CHU Clermont Ferrand

DR C. DUMARTIN, *pharmacien hospitalier*, Société Française d'Hygiène Hospitalière - C.CLIN Sud-Ouest Bordeaux

Membres du groupe

DR N. BAFFOY-FAYARD, *pharmacienne*, C.CLIN Paris-Nord Paris

DR R. BARON, *médecin hygiéniste*, Société Française d'Hygiène Hospitalière - CHU Brest

DR S. BOURZEIX DE LAROUZIERE, *pharmacien hygiéniste*, Société Française d'Hygiène Hospitalière - CHU Clermont Ferrand

PR PH. BRUNET, *médecin néphrologue*, CHU Marseille

M. PH. CARLE, *technicien biomédical*, Association des techniciens de dialyse - CH Annonay

DR M. CHRISTOLLET-VERGER, *pharmacienne*, Association Grenobloise pour la Dialyse des Urémiques Chroniques, Montbonnot St-Martin

DR C. DUMARTIN, *pharmacien hospitalier*, Société Française d'Hygiène Hospitalière - C.CLIN Sud-Ouest Bordeaux

DR M. FERRAGU, *médecin hygiéniste*, AURA, Paris

MME C. GESLAIN, *cadre infirmier*, Hémodialyse GH Bichat, Paris

MME A.-M. GIRARD, *cadre infirmier*, AURA, Paris

DR M. GREGOIRE, *pharmacienne*, AURA, Paris

DR C. GULIAN, *médecin, directeur Qualité*, Comité Technique national des Infections Nosocomiales - EFS Alpes-Méditerranée

DR P. LACROIX, *pharmacien hospitalier*, CHU Toulouse

DR C. LAMER, *médecin réanimateur*, Comité Technique national des Infections Nosocomiales - Institut Mutualiste Montsouris, Paris

DR C. LE GOUIR, *médecin inspecteur*, Comité Technique national des Infections Nosocomiales - DRASS Pays de la Loire, Nantes

DR J.-M. MARC, *médecin néphrologue*, CH Annonay

DR A. PIQUET-GAUTHIER, *pharmacienne*, Calydial, Irigny

DR J. PENGLOAN, *médecin néphrologue*, Société de Néphrologie - CHU Tours

DR A. ROBERT, *médecin néphrologue*, Centre d'hémodialyse Serena, Figunières

DR A. TARANTOLA, *médecin*, C.CLIN Paris-Nord - GERES, Paris

Ont également participé à la rédaction

MME D. LAFFAILLE, *cadre infirmier*, Clinique E. Rist, Paris

DR K. MARION-FEREY, *pharmacienne*, Lyon

DR L. PINEAU, *microbiologiste*, Biotech-Germande - Marseille

MME E. TELLIER, *cadre infirmier*, Clinique E. Rist, Paris

Membres du groupe de lecture

DR B. ALLARD, *pharmacienne*, ECHO Nantes

DR J. BILDET, *pharmacien*, UFR Sciences Pharmaceutiques V. Segalen Bordeaux 2 - AURAD Bordeaux

DR A. CAILLETTE-BEAUDIN, *médecin néphrologue*, Société de Néphrologie - Calydial, Irigny

PR B. CANAUD, *médecin néphrologue*, Président de la Société Francophone de Dialyse - Néphrologie, CHU Montpellier

DR T. CAO-HUU, *médecin néphrologue*, Société de Néphrologie - Hôpitaux de Brabois, Vandœuvre Les Nancy

DR J. CHANLIAU, *médecin néphrologue*, Société Francophone de Dialyse - ALTIR, Hôpital de Brabois, Vandœuvre Les Nancy

DR J.-C. DELAROUZIERE, *médecin Santé Publique*, Antenne PACA C.CLIN Sud-Est, Marseille

DR R. GIRARD, *médecin hygiéniste*, SFHH - Hygiène et Épidémiologie, CHU Lyon

DR J. HAJJAR, *médecin hygiéniste*, SFHH - EIDLIN, Valence

DR B. ISSAD, *médecin néphrologue*, Société de Néphrologie - Dialyse à domicile GH Pitié-Salpêtrière, Paris

DR J.-P. JUQUEL, *médecin néphrologue*, Société Francophone de Dialyse - AURA, Paris

PR M. KESSLER, *médecin néphrologue*, Hôpitaux de Brabois, Vandœuvre Les Nancy

DR D. MÉRY, *pharmacien hospitalier*, CHI Montreuil sous Bois

M. H. METAYER, *technicien supérieur de dialyse*, Président de l'Association des techniciens de dialyse - Polyclinique St Côme, Compiègne

DR J.L. POIGNET, *médecin néphrologue*, Société de Néphrologie - CHU Marseille

DR I. REACH, *médecin néphrologue*, Institut Mutualiste Montsouris, Paris

DR M. SOUID, *médecin néphrologue*, Société de Néphrologie - CHI Poissy

MME M. THOMILA, *infirmière hygiéniste*, CHU Bordeaux

DR D. TOLEDANO, *médecin néphrologue*, Société de Néphrologie - AURA, Paris

DR D. VERJAT, *pharmacien hygiéniste*, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Saint-Denis

Ce document a été approuvé par le Conseil scientifique de la Société Française d'Hygiène Hospitalière :

M. AGGOUNE, S. AHO, G. ANTONIOTTI, P. BERTHELOT, J. HAJJAR (président), O. KEITA-PERSE, B. LEJEUNE, M. MOUNIER, F. TISSOT-GUERRAZ, P. VANHEMS, X. VERDEIL.

Préface

EN HÉMODIALYSE, LE RISQUE INFECTIEUX est omniprésent du fait, notamment, de la complexité et la technicité des soins. Ce risque concerne les patients, souvent immunodéprimés, mais aussi les professionnels de santé eux-mêmes en raison des nombreuses circonstances d'exposition aux fluides biologiques rencontrées au cours de leur activité. L'utilisation répétée des accès vasculaires multiplie les situations d'exposition au sang pour les soignants et les risques infectieux pour les malades.

Certaines infections sont évitables, comme, par exemple, les cas de transmission du virus de l'hépatite C secondaires à une rupture dans les règles d'hygiène. Ainsi, l'épisode de cas groupés de contaminations par le virus de l'hépatite C dans un centre d'hémodialyse fin 2001 a dramatiquement illustré les conséquences d'une gestion défaillante du risque infectieux.

Il est indispensable, pour prévenir ces infections, de connaître leur mécanisme de survenue, de comprendre et d'appliquer, au quotidien, les mesures de prévention adaptées. La prise en compte de la qualité de vie du patient en hémodialyse, notamment en centre d'autodialyse, considéré comme « un substitut du domicile », ne doit pas faire négliger les règles de sécurité et d'hygiène applicables pour tout geste invasif.

Le groupe de travail pluriprofessionnel qui a élaboré ce guide de bonnes pratiques a été réuni à l'initiative de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, et répondait à une demande formulée par le Comité Technique national des Infections Nosocomiales. Le document a été soumis à la lecture critique de professionnels, représentant notamment les principales associations et sociétés savantes impliquées dans l'activité d'hémodialyse.

Il est proposé dans ce document des recommandations sur les thèmes considérés comme prioritaires par les professionnels travaillant en hémodialyse et en particulier : la prévention et la surveillance des infections virales et des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques, la prévention et la surveillance des infections de l'accès vasculaire, la désinfection des générateurs.

Le traitement de l'eau pour hémodialyse n'est pas

abordé en raison de l'existence de recommandations (Pharmacopée européenne 4^e édition, circulaire n° 337 du 20 juin 2000) et de groupes de travail ministériels sur le sujet. Les spécificités liées aux techniques avec réinjection de liquide de substitution fabriqué en ligne ne sont pas non plus traitées car elles font l'objet de critères spécifiques de sécurité sanitaire (circulaire n° 311 du 7 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémo(dia)filtration en ligne).

Ce document a été réalisé avec l'objectif de présenter une synthèse de la littérature sur le risque infectieux en hémodialyse et de proposer des recommandations argumentées par des études ou découlant d'un consensus du groupe de travail en l'absence de preuves formelles. Ainsi, un niveau de « preuve » a été indiqué pour les recommandations formulées. Le groupe de travail a souvent été confronté à la rareté des études dans le domaine de la maîtrise du risque infectieux en hémodialyse (la dialyse péritonéale ne faisait pas partie du champ de travail).

Ce document est destiné à servir de base à l'élaboration de protocoles dans tous les services de dialyse ainsi que dans les services prenant en charge des patients dialysés (réanimation, néphrologie...). Il s'agit de prévenir les infections liées à l'hémodialyse et de favoriser la préservation de la voie d'accès vasculaire de ces patients pouvant présenter de nombreux facteurs de risque d'infection. Les principes d'hygiène rappelés dans ce document sont applicables dans toutes les circonstances, y compris en urgence et dans les structures hors centre de dialyse.

La maîtrise du risque infectieux en dialyse s'inscrit dans la démarche d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge du patient hémodialysé chronique. Les recommandations figurant dans ce document sont appelées à évoluer en fonction de l'avancée des techniques et des connaissances. ■

Recommandation de citation : Société Française d'Hygiène Hospitalière. Bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse. 2004.



Chapitre 1

Risque infectieux en hémodialyse

L'HÉMODIALYSE est, avec la transplantation rénale et la dialyse péritonéale, un des traitements de l'insuffisance rénale chronique terminale. Selon les données de l'enquête réalisée sous l'égide de la Caisse Nationale d'Assurance-maladie, 30 882 personnes atteintes d'insuffisance rénale terminale étaient traitées par dialyse en France en 2003 (1). L'hémodialyse concerne environ 28 000 personnes en France, soit deux tiers des patients en insuffisance chronique terminale (2). Deux tiers seraient traités en centre lourd, un tiers en auto-dialyse et une très faible minorité en dialyse à domicile. Depuis 1999, le Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie (REIN), incorporé dans le contrat d'objectifs et de moyens de l'Établissement Français des Greffes, permet dans de nombreuses régions de France de dénombrer les patients traités pour insuffisance rénale terminale. En 2003, sept régions étaient sous convention : Auvergne, Bretagne, Champagne-Ardenne, Languedoc-Roussillon, Limousin, Lorraine, Rhône-Alpes. L'objectif est d'étendre le fonctionnement de ce réseau à l'ensemble de la France.

La prévalence de l'insuffisance rénale chronique dialysée augmente régulièrement, de l'ordre de 4 % par an (3). Cette augmentation est essentiellement liée à la progression de la prévalence de pathologies conduisant à l'insuffisance rénale et à l'allongement de l'espérance de vie de la population générale.

L'infection est une cause majeure de morbidité et de mortalité chez l'insuffisant rénal dialysé, et serait responsable de l'ordre de 15 % des décès (4). Une dose de dialyse insuffisante, un hémocrite bas (< 30 %) ont pu être associés à un risque accru de décès par infection (5).

Le patient hémodialysé chronique a une susceptibilité particulière à l'infection, nosocomiale ou communautaire, pour des raisons liées à sa pathologie et aux traitements mis en œuvre.

En effet, l'hémodialyse est un acte invasif et impose un accès vasculaire itératif, soit sur fistule artérioveineuse native ou prothétique, soit sur cathéter veineux central. Toute séance d'hémodialyse comporte le risque de transmission d'un micro-organisme pathogène à chaque niveau du processus d'épuration : eau de dialyse, solutions concentrées, générateur, lignes et accès vasculaires (6). De plus, le patient insuffisant rénal chronique est régulièrement hospitalisé. Aux États-Unis, la grande majorité des patients en hémodialyse chronique va nécessiter au moins une hospitalisation par an (4). Ces

hospitalisations exposent au risque d'infection nosocomiale lié aux actes de soins pratiqués.

Enfin, les fonctions immunitaires de l'insuffisant rénal chronique sont altérées :

- par l'insuffisance rénale elle-même qui altère directement ou indirectement les fonctions neutrophile et lymphocytaire ;
- par l'épuration extra-rénale qui induit la libération de cytokines qui possèdent des effets dépresseurs sur le système immunitaire.

Ceci explique pourquoi l'insuffisance rénale dialysée est caractérisée par une fréquence élevée de complications infectieuses et une mauvaise réponse à la vaccination.

I- Infections bactériennes

L'infection bactérienne est fréquente chez l'hémodialysé chronique et contribue de façon significative à la mortalité notamment en cas de septicémie (7). L'incidence des infections bactériennes est exprimée de façon très variable dans la littérature, ce qui rend difficiles les comparaisons entre les études. Peu de travaux concernent l'incidence des infections bactériennes tous sites confondus. Deux études prospectives réalisées en France ont montré une incidence de 3,2 infections/100 patient-mois (8) pour la première et 5,7 infections pour 100 mois de dialyse pour la plus récente (9,10). La plupart des travaux concernent les bactériémies qui seraient responsables de plus de 70 % des décès par infection. Les taux de bactériémie rapportés varient entre 8,4 et 16,9/100 patients-années (0,7 à 1,4/100 patient-mois) et sont de l'ordre de 0,92 cas pour 1 000 séances de dialyse (11,12,13). Environ 60 % des épisodes de bactériémie sont causés par des cocci Gram-positif (*Staphylococcus aureus* ou *S. epidermidis*) et 40 % par des bacilles Gram-négatif, en premier lieu *Escherichia coli*. Le taux d'incidence des infections liées à l'accès vasculaire (IAV) a fait l'objet d'études prospectives multicentriques en Rhône-Alpes. La surveillance des infections, l'adoption de pratiques de soins codifiées et le moindre recours aux cathéters ont permis d'observer une réduction de la fréquence des IAV dans ces études de 1,1 à 0,4 IAV pour 100 mois de dialyse (9,10,14).

Chez l'hémodialysé, les autres infections sont essentiellement les infections respiratoires, les infections urinaires et de la peau et tissus mous ; dans un petit nombre de cas elles sont bactériémiques (12). Dans une étude concernant l'hémodialysé chronique hospitalisé, le ris-

que de contracter une infection nosocomiale est plus de deux fois supérieur à celui d'un patient non hémodialysé. Le site d'infection le plus fréquent est le tractus urinaire puis le sang et le poumon. Cette étude avait retrouvé une fréquence non négligeable de l'atteinte digestive à *Clostridium difficile* (15).

Les facteurs de risque associés à une fréquence plus élevée d'infection bactérienne sont un antécédent d'infection bactérienne, l'utilisation de cathéters de dialyse, un traitement immunosuppresseur associé (8,12), le sexe féminin (4), la dépendance, une hygiène médiocre, une ferritinémie moyenne basse (10,14). La surcharge en fer induite par la transfusion sanguine est un facteur de risque qui a aujourd'hui quasiment disparu avec l'érythropoïétine. Aucune étude n'a démontré que l'administration intraveineuse de fer à ces patients représentait un facteur de risque d'infection bactérienne. Enfin, les patients anémiques résistants à l'érythropoïétine paraissent particulièrement susceptibles à l'infection sans relation de cause à effet évidente (13).

I-1. Infections bactériennes associées à l'accès vasculaire

L'hémodialyse implique un abord direct et répété à de gros vaisseaux. On peut distinguer l'abord vasculaire temporaire, utilisé en aigu (le plus souvent cathéter central non tunnellisé) de l'abord vasculaire permanent en situation chronique (le plus souvent fistule artérioveineuse native ou prothétique, parfois cathéter tunnellisé ou chambre implantable). Ces différents accès vasculaires exposent à des risques spécifiques, liés à leur nature et à leur condition d'utilisation (6).

Dans 20 à 50 % des cas, l'infection de l'accès vasculaire s'accompagne d'une bactériémie (8,16). L'analyse de la littérature montre que l'accès vasculaire est la cause principale des bactériémies dans la population hémodialysée puisqu'il serait impliqué dans 48 à 73 % des cas (17). Les données du *Center for Disease Control and prevention* (CDC) font état d'un taux d'infection du site d'accès vasculaire sans bactériémie de 9,5/100 patients-année (11). Deux études prospectives récentes rapportent des incidences d'infections (bactériémiques ou non) de 4,62/1 000 séances d'hémodialyse et de 3,5/100 patient-mois tous types d'abord vasculaire confondus (16,18). Le risque infectieux est maximal chez les malades dialysés sur cathéter, intermédiaire chez ceux dialysés sur fistule artérioveineuse prothétique et beaucoup plus faible sur fistule native (16). Ainsi, une étude multicentrique française a montré un taux d'IAV significativement plus élevé sur cathéter que sur fistule : 11 % des patients porteurs de cathéter ont eu une IAV au cours de l'étude contre 3,1 % des patients porteurs d'une fistule prothétique et 1,6 % des patients porteurs d'une fistule native (9,10).

La contamination de l'espace sous cutané ou du secteur vasculaire peut être due à la pénétration de la flore cutanée du dialysé. La contamination peut être également manuportée à partir de réservoirs environnementaux (surfaces, objets...) ou de patients infectés, à l'occasion d'une rupture des règles d'hygiène lors de la manipulation de l'abord vasculaire. Dans certains cas, l'infection de l'accès vasculaire est la conséquence d'une bactériémie d'une autre origine ; dans ce cas, l'accès vas-

culaire constitue un relais pour une nouvelle bactériémie ou une localisation secondaire.

Le germe prédominant est le staphylocoque auquel sont associés une gravité plus importante, un risque de récurrence et des complications métastatiques. Ces dernières sont essentiellement l'endocardite, les localisations ostéoarticulaires ou neuroméningées. Il s'agit surtout de *S. aureus* mais les infections à *S. epidermidis* seraient presque aussi fréquentes.

Le portage nasal de *S. aureus* est fréquent chez l'hémodialysé chronique (32 à 82 % des patients) et constitue un facteur de risque d'infection du site d'accès vasculaire (19). Le pourcentage de *S. aureus* résistant à la méthicilline (SARM) est en progression constante ; ainsi dans une enquête américaine, 40 % des centres d'hémodialyse signalent au moins un patient porteur de SARM (20). En France, une étude (10) sur 429 patients retrouvait un antécédent de portage de bactérie multi-résistante aux antibiotiques chez 24 patients (5,6 %), dont 16 cas de SARM. Le portage de ces bactéries multirésistantes aux antibiotiques par les patients suivis en hémodialyse peut représenter un problème majeur de santé publique en raison de l'utilisation d'antibiotiques augmentant encore la pression de sélection. Ainsi, aux Etats-Unis, la première souche de *S. aureus* résistant à la vancomycine a été isolée chez un patient dialysé en juin 2002 (21).

Pour ce qui est des cathéters, l'incidence des bactériémies associées est de 0,65 à 5,5 pour 1 000 jours de cathétérisme dans les séries les plus récentes (9,17,22). L'incidence des infections est moindre avec les cathéters tunnellisés (22,23). La voie fémorale expose plus au risque infectieux que l'abord cave supérieur ; la voie sous-clavière est moins à risque que la voie jugulaire mais comporte un risque de sténose. L'infection des fistules artérioveineuses concerne surtout les fistules avec matériel prothétique. Le risque d'infection est majoré en cas de difficultés de canulation, d'hématome périvasculaire ou de reprise chirurgicale (dans ce cas le risque croît linéairement avec le nombre de reprises) (24).

En résumé, les données épidémiologiques incitent à recommander la réalisation d'une fistule artérioveineuse sans matériel prothétique chaque fois que possible.

I-2. Infections bactériennes non liées à l'accès vasculaire

I-2.1 CONTAMINATION DU DIALYSAT

Les risques liés à la contamination bactériologique du dialysat sont de deux ordres :

- a) une contamination massive du dialysat est susceptible de provoquer des réactions fébriles, liées à la présence d'endotoxines bactériennes (25). Expérimentalement, des réactions fébriles sont observées chez l'homme lors de la perfusion de solutions contenant plus de 5 unités d'endotoxines par kg de poids (26). Ce cas est rare actuellement en raison des progrès réalisés dans la préparation du dialysat.
- b) des contaminations bactériologiques plus faibles du dialysat ne déclenchent pas de réaction fébrile mais sont incriminées dans la survenue d'un syndrome inflammatoire chronique chez les patients hémodia-

lysés. Ce syndrome inflammatoire est caractérisé par une augmentation de la production de cytokines pro-inflammatoires et de protéines de l'inflammation (27,28). Il est susceptible d'aggraver certaines complications de l'insuffisance rénale chronique comme les lésions ostéo-articulaires de l'amylose à bêta-2 microglobuline (29,30,31,32), la dénutrition (33), ou les complications cardio-vasculaires (34).

Transfert des substances bactériennes du dialysat à travers la membrane de dialyse par le phénomène de rétrofiltration

Le passage de dialysat vers le sang du patient (rétrofiltration) est observé avec toutes les membranes de dialyse. La rétrofiltration est maximale avec les membranes les plus perméables. La quantité de dialysat rétrofiltré peut atteindre quatre litres au cours d'une séance de dialyse avec membrane à haute perméabilité (35).

La rétrofiltration s'accompagne d'un risque de transfert de produits bactériologiques du dialysat vers le sang du patient. Ces produits comprennent les endotoxines ou des fragments d'endotoxines et d'autres substances pyrogènes telles que les exotoxines. Le transfert le plus étudié a été celui des endotoxines. Ce transfert n'est pas strictement proportionnel au volume de dialysat rétrofiltré car une partie des endotoxines présentes dans le dialysat peuvent être adsorbées sur certaines membranes de dialyse (36).

Le transfert des endotoxines à travers la membrane a été montré avec tous les types de membranes de dialyse, quelle que soit leur perméabilité (36,37). L'importance de ce phénomène pourrait être liée au type de membrane.

Le risque lié au phénomène de rétrofiltration peut être réduit par l'utilisation d'eau et de concentrés pour hémodialyse de bonne qualité microbiologique.

Les origines de la contamination du dialysat

Le dialysat est constitué de trois éléments : l'eau pour hémodialyse, le concentré acide et le bicarbonate. Ces trois éléments sont mélangés au niveau du générateur d'hémodialyse à l'aide de pompes proportionnantes pour obtenir le dialysat. Le concentré acide en solution (poches ou bidons) et le bicarbonate en poudre (sous forme de cartouches) fournis par l'industrie offrent une bonne sécurité microbiologique sous réserve du respect des indications d'utilisation du fournisseur (voir aussi chapitre 6).

L'eau pour hémodialyse, élément principal entrant dans la composition du dialysat, est produite à partir de l'eau de ville. Cette eau subit différents traitements successifs (filtration, adoucissement, osmose inverse) dont l'objectif est d'éliminer au maximum électrolytes, métaux lourds, micro-organismes et autres impuretés (38). La circulaire 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 rappelle que chaque étape de traitement doit être maîtrisée pour atteindre les qualités requises.

Le traitement physicochimique et microbiologique de l'eau est donc un processus essentiel dans la prévention des infections en hémodialyse. En effet, plusieurs épidémies d'infections bactériennes ou de réactions fébriles ont été décrites du fait de procédures inadéquates de traitement de l'eau et de désinfection des circuits (25). L'une

des causes de contamination du dialysat et de la pérennisation de celle-ci est le développement d'un biofilm dans la boucle de distribution de l'eau osmosée et/ou dans le circuit hydraulique du générateur (voir chapitre 6).

La monographie « eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse » de la Pharmacopée européenne 4^e édition recommande une contamination microbienne inférieure à 100 UFC/ml et une concentration en endotoxines inférieure à 0,250 unités internationales (UI) par ml. En pratique, les techniques actuelles de production d'eau pour hémodialyse permettent d'atteindre une qualité microbiologique supérieure à celle préconisée par la Pharmacopée européenne (38,39). Les recommandations européennes de bonnes pratiques d'hémodialyse (40) proposent ainsi l'utilisation d'une eau « ultrapure » caractérisée par une contamination microbienne inférieure à 0,1 UFC/ml et une concentration en endotoxines inférieure à 0,03 UI/ml.

I-2.2 CONTAMINATION DES SOLUTIONS MÉDICAMENTEUSES

D'autres sources potentielles de contamination existent dans les unités d'hémodialyse sans pour autant être spécifiques de la pratique de l'épuration extra-rénale. Ainsi ont été décrites des épidémies de bactériémies associées à une contamination des solutions antiseptiques et/ou des médicaments administrés au cours ou au décours de l'hémodialyse. Il s'agit alors le plus souvent de germes rarement isolés en microbiologie clinique (*Serratia*, *Burkholderia*) et en principe peu pathogènes (41,42). Dans la très grande majorité des cas la contamination est secondaire au non-respect de règles d'hygiène simples ou des consignes des laboratoires pharmaceutiques. Ceci a été documenté par exemple pour les flacons d'antiseptiques non remplacés et régulièrement remplis ou par l'utilisation pour plusieurs malades d'érythropoïétine monodose, ainsi que le mélange de résidus de plusieurs flacons (41). Ces données rappellent la nécessité de respecter strictement les recommandations de bon usage des antiseptiques et les instructions d'utilisation des médicaments injectables (héparine, érythropoïétine), notamment le respect des consignes d'utilisation des flacons multidoses.

I-2.3 CONTAMINATION LIÉE À DES SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES DE GÉNÉRATEURS

Plusieurs épisodes septiques à bacilles gram négatif ont été décrits dans la littérature (43,44,45) liés à la contamination du système « *waste handling option* » (WHO) présent sur certains modèles de générateur ; il s'agit d'un système permettant d'éliminer directement à l'égout le liquide de rinçage de la circulation extracorporelle avant branchement (voir chapitre 6).

II- Infections virales

Dans le domaine de l'hémodialyse sont surtout concernés les virus des hépatites et le *Transfusion Transmitted Virus* (TTV).

II-1. Hépatite B

II-1.1 GÉNÉRALITÉS

Le virus de l'hépatite B (VHB) est un virus à ADN particulièrement résistant aux conditions de l'environnement ;

il peut rester stable au moins 7 jours sur les surfaces inertes ce qui constitue une source de contamination ultérieure (46). C'est l'un des virus les plus transmissibles par le sang, en particulier du fait des concentrations élevées qu'il y atteint (de l'ordre de 10^8 virions/ml chez le porteur chronique ou en cas d'infection aiguë).

L'incubation de l'hépatite B est en moyenne de 8 à 12 semaines. Chez l'insuffisant rénal, l'infection est le plus souvent modérée ou inapparente ; elle évolue volontiers vers la chronicité. Dans ce cas, le patient devient à son tour une source potentielle de contamination, en particulier pour l'environnement.

Bien que la vaccination ait significativement réduit l'incidence de l'infection à VHB, le dialysé chronique est à haut risque d'infection du fait d'une exposition constante au sang, à l'équipement de dialyse, ainsi qu'à des transfusions dont la fréquence a diminué avec l'administration d'érythropoïétine.

De surcroît, 25 à 50 % des patients adultes vaccinés ne développent pas de réponse anticorps (47,48). Toutefois certains schémas vaccinaux (protocoles renforcés, voie intradermique) amélioreraient la réponse à la vaccination (49). L'incidence annuelle de l'infection à VHB a été considérablement réduite puisqu'elle est estimée actuellement à 0,05 % (11). Cependant ce problème reste d'actualité car des épidémies ont encore été décrites (50,51).

II-1.2 CIRCONSTANCES DE TRANSMISSION

En théorie, le patient hémodialysé peut être infecté par le VHB au moment des séances d'hémodialyse selon plusieurs mécanismes (52) :

- contamination interne du générateur de dialyse par le sang d'un patient dialysé précédemment (capteurs de pression, circuit dialysat) (53).
- injection de médicaments ou de solutés contaminés par le sang d'un patient porteur du virus, notamment en cas de mésusage de dispositifs médicaux ou de flacons à usage multiple (50,54).
- présence de virus sur l'accès vasculaire ou sur le site d'injection du circuit extra-corporel du patient récepteur dans la mesure où il s'agit d'un virus relativement résistant et stable dans l'environnement ; ce virus pénètre dans la circulation sanguine à l'occasion de la ponction de l'accès vasculaire, d'une injection ou d'un prélèvement.

Les dispositifs médicaux, les surfaces inertes notamment du générateur d'hémodialyse et du chariot de soins, ainsi que les mains du personnel soignant peuvent être contaminés à partir d'un sujet infecté. Le virus peut être transmis au patient réceptif par des voies multiples, telles que les mains du personnel soignant, les mains de patients infectés, les objets et dispositifs médicaux partagés.

II-2. Hépatite C

II-2.1 GÉNÉRALITÉS

Le virus de l'hépatite C (VHC) est un virus génétiquement hétérogène avec un taux de mutation élevé. Le génotype le plus fréquent en Europe est le génotype 1b (55). La prévalence de l'hépatite C dans la population est très variable d'un pays à l'autre avec un gradient Nord-Sud (56,57). Elle est plus élevée chez les

patients dialysés que dans la population générale. En France, la séro-prévalence chez les patients dialysés et les patients transplantés rénaux est approximativement de 16 % (avec l'utilisation des tests de détection d'anticorps de 3^e génération), mais très variable d'une unité d'hémodialyse à une autre (de 0 à 44 %) (58). Une étude nationale en 2004-2005 sous l'égide de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et du Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin) portant essentiellement sur les pratiques d'hygiène dans les centres d'hémodialyse, devrait permettre d'obtenir également des informations sur la fréquence de cette infection chez les patients dialysés.

L'incubation de la maladie est de 6 à 7 semaines. L'infection est inapparente dans plus de 60 % des cas. À l'inverse de l'hépatite B, l'hépatite C prend souvent la forme d'une infection chronique (70 %). Seuls 20 % des patients éliminent spontanément le virus (59,60).

Certains malades séronégatifs ont toutefois une virémie positive qui peut être détectée par amplification génique. En termes de prévalence, ceci représente environ 0,5 % des patients et correspond généralement à une infection aiguë au virus C comme en témoigne la séro-conversion ultérieure (58). Il est à noter que chez les dialysés, 30 % des patients séropositifs pour le virus C n'ont pas d'ARN viral détectable dans le sang ce qui est supérieur à la population générale VHC + (20 %).

Les concentrations les plus élevées sont observées dans le sang mais elles sont moindres que dans le cas du VHB.

II-2.2 CIRCONSTANCES DE TRANSMISSION

Les modes de transmission sont identiques à ceux décrits pour le VHB. La mise en place de mesures de sécurité transfusionnelle (risque résiduel de transmission du VHC estimé à 1 pour 7 millions de dons en France) et le développement du traitement de l'anémie chronique par l'érythropoïétine humaine recombinante ont permis de maîtriser le risque de transmission lié aux transfusions. La survenue d'hépatites C en hémodialyse est aujourd'hui rare et principalement liée à une transmission nosocomiale (56).

Plusieurs mécanismes de transmission nosocomiale ont été décrits dans la littérature scientifique : contamination du circuit sanguin du générateur de dialyse (capteurs de pression), partage d'objets entre patients positifs et négatifs, contamination des surfaces de l'environnement et des mains du personnel soignant (61,62,63,64,65). Une très nette diminution de l'incidence de nouveaux cas d'infection est ainsi observée après renforcement des précautions d'hygiène (66).

Enfin, la transmission nosocomiale en dehors de l'unité de dialyse, lors d'autres soins nécessités par le patient, est aussi à prendre en compte.

II-3. Hépatite D

L'hépatite D est causée par le virus delta, virus à ARN défectueux. Le virus delta n'est pathogène que s'il existe une infection à VHB active. La prévention de l'hépatite D repose donc avant tout sur celle de l'hépatite B. La prévalence du virus delta est relativement faible mais sa transmission chez le dialysé a été décrite.

II-4. Hépatite G

Le virus de l'hépatite G est un virus à ARN assez proche du VHC. Comme ce dernier, il est le plus souvent transmis par voie parentérale et la transmission nosocomiale est possible. Il affecte les mêmes populations que le VHC et la co-infection VHC-VHG est très fréquente. Les études épidémiologiques montrent que ce virus existe sur tous les continents avec une prévalence supérieure à celle du VHC ; ainsi, aux USA, 2 % des donneurs de sang sont positifs pour le VHG.

La prévalence du VHG est également plus grande chez l'hémodialysé (3,1 % à 50 %) que dans la population générale, que celle-ci soit mise en évidence par la présence d'anticorps anti VHG-E2 en ELISA ou d'ARN viral par PCR (67). Dans une étude française, 29 % des patients hémodialysés étudiés sont (49 % d'entre eux) ou ont été (51 %) infectés par le VHG (68).

L'association de l'infection par le VHG à une maladie hépatique aiguë ou chronique n'est pas clairement établie. Toutefois, de nombreux arguments plaident en faveur de la bénignité de cette infection. Ainsi en cas de co-infection par un autre virus hépatotrope, le VHG ne semble pas influencer l'atteinte hépatique (69).

II-5. Infection par le Transfusion Transmitted Virus (TTV)

Le TTV est un virus à ADN découvert en 1997 chez trois patients ayant présenté une élévation des transaminases après transfusion sans que l'on identifie un virus hépatotrope connu. La prévalence du TTV est très variable d'un pays à l'autre. Chez l'hémodialysé chronique, la prévalence du TTV (mise en évidence par la détection d'ADN viral circulant) est de 20 à 60 % selon les études (70,71,72). Le rôle pathogène du TTV, jusque-là considéré comme marginal, est possiblement sous-estimé.

II-6. Infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)

Le VIH est le virus dont le risque de transmission chez le dialysé est le plus faible. Le taux de prévalence de l'infection à VIH chez les hémodialysés français était de 0,39 % en 1997 ; il est en 2002 de 0,5 % (73) ; les taux les plus élevés sont observés en Ile de France et dans les départements et territoires d'outre-mer (74). Chez les hémodialysés, la transfusion sanguine a été un facteur de risque important jusqu'au dépistage systématique en 1985. L'incidence du VIH dans la population des hémodialysés est la même que dans la population générale. Quelques cas de transmission du VIH en l'hémodialyse ont été rapportés ; il s'agissait de la réutilisation d'aiguilles mal stérilisées, pratique totalement interdite en France. Il n'existe aucun argument épidémiologique permettant de suspecter un risque de transmission du VIH spécifiquement par l'hémodialyse, sous réserve de l'application stricte des précautions standard.

III- Risque lié aux agents transmissibles non conventionnels

À ce jour, l'hémodialyse n'a pas été impliquée dans la transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC), ou prions, à l'origine des encéphalopathies

spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) humaines. La répartition tissulaire des prions à l'origine des maladies humaines identifiées, notamment la Maladie de Creutzfeldt-Jakob « classique » (MCJ) et la variante de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), liée à la maladie de la vache folle, a été étudiée chez l'homme et l'animal. Les données de ces études ont été utilisées pour l'élaboration de recommandations pour la prévention de la transmission des ATNC au cours de soins. Ces recommandations sont précisées dans la circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n°2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (en cours d'actualisation).

Cette circulaire rappelle que « la possibilité de l'infectiosité du sang a été évoquée pour la vMCJ à partir de données expérimentales obtenues chez l'animal, mais les données actuellement disponibles tendent à considérer que le risque infectieux lié à la contamination d'un dispositif médical en contact avec le sang est très faible, s'il existe ». De même, l'actualisation, en février 2004, du rapport de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé sur « l'analyse du risque de transmission de la variante de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob par les produits de santé et par les tissus et fluides d'origine humaine » (75), indiquait que « la possibilité de transmission de la maladie par le sang reste une hypothèse, qui n'est toujours pas formellement démontrée, sans qu'il n'y ait non plus de preuve tangible de l'absence de risque ».

En effet, les résultats expérimentaux disponibles n'ont pas permis d'établir la présence d'une infectiosité dans le sang chez un patient atteint de la v-MCJ. Il en résulte que la pratique d'hémodialyse, au cours de laquelle le générateur peut être en contact avec le sang d'un patient infecté par un ATNC, ne nécessite pas l'application de mesures particulières de prévention, d'après les données disponibles à ce jour sur le risque de transmission associé au sang. L'annonce, en décembre 2003 puis au printemps 2004, par le ministère de la santé britannique, de possibles transmissions de la v-MCJ par transfusion n'a pas conduit (à la date du 15 décembre 2004) à la modification des recommandations en vigueur en France. En octobre 2004, l'identification de malades atteints de la v-MCJ ayant été donneur de sang a conduit à l'information des patients receveurs. Le cas échéant, des précautions spécifiques pourraient être applicables pour la prise en charge en hémodialyse de ces patients identifiés. ■

Références

- 1- CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE-MALADIE. Communiqué de presse du 8 janvier 2004, disponible sur internet : <http://www.ameli.fr/174/DOC/1182/dp.html>
- 2- MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ. Programme d'actions Insuffisance rénale chronique 2002-2003 - 2004. Dossier de presse du 22 septembre 2001 disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/renale/insu.htm>
- 3- JUNGERS P, ROBINO C, CHOUKROUN G, TOUAM M, FAKHOURI F, GRÜN-FELD JP. Evolution de l'épidémiologie de l'insuffisance rénale chronique et prévision des besoins en dialyse de suppléance en France. Néphrologie 2001; 22: 91-97.
- 4- US RENAL DATA SYSTEM, USRDS 2003 Annual Data Report:

Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2003. Disponible à : <http://www.usrds.org>

5- KESSLER M. Hémodialyse : risques infectieux. In : Fabry ed. Maîtrise des infections nosocomiales de A à Z. Lyon : Health and Co; 2004: 385-387.

6- CANAUD B. Hémodialyse : maîtrise des risques infectieux. In : Fabry ed. Maîtrise des infections nosocomiales de A à Z. Lyon : Health and Co; 2004: 374-384.

7- POWE NR, JAAR B, FURTH SL, HERMANN J, BRIGGS W. Septicemia in dialysis patients: incidence, risk factors and prognosis. *Kidney Int* 1999; 55: 1081-1090.

8- HOEN B, KESSLER M, HESTIN D, MAYEUX D. Risk factors for bacterial infections in chronic haemodialysis adult patients: a multicenter prospective survey. *Nephrol Dial Transplant* 1995; 10: 377-381.

9- HAJJAR J, GIRARD R, MARC JM, DUCRUET L, BERUARD M, FADEL B, FORET M, LERDA D, ROCHE C, VALLET M, AYZAC L, FABRY J. Intérêt de la surveillance des infections chez les hémodialysés chroniques en centre. *Bulletin Epidémiologique hebdomadaire* 2003; 3: 10-12.

10- HAJJAR J, GIRARD R, MARC JM, DUCRUET L, BERUARD M, FADEL B, FORET M, LERDA D, ROCHE C, VALLET M, AYZAC L, FABRY J. Surveillance des infections chez les hémodialysés chroniques en centre. *Néphrologie* 2004; 25: 133-140.

11- TOKARS JI, MILLER ER, ALTER MJ, ARDUINO MJ. National surveillance of dialysis-associated diseases in the United States, 1997. *Semin Dial* 2000; 13: 75-85.

12- HOEN B, PAUL-DAUPHIN A, HESTIN D, KESSLER M. EPIBACDIAL : a multicenter prospective study of risk factors for bacteremia in chronic hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 1998; 9: 869-876.

13- KESSLER M, HOEN B, MAYEUX D, HESTIN D, FONTENAILLE C. Bacteremia in patients on chronic hemodialysis. *Nephron* 1993; 64: 95-100.

14- HAJJAR J, GIRARD R, MARC JM, DUCRUET L. Surveillance des infections chez les hémodialysés chroniques dans six centres de la région Rhône-Alpes. *Hygiènes* 2001; IX: 255-262.

15- D'AGATA EMC, MOUNT DB, THAYER V, SCHAFFNER W. Hospital-acquired infections among chronic hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2000; 35: 1083-1088.

16- STEVENSON KB, ADCOX MJ, MALLEA MC, NARASIMHAN N, WAGNILD JP. Standardized surveillance of hemodialysis vascular access infections: 18-month experience at an outpatient, multifacility hemodialysis center. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000; 21: 200-20203.

17- NASSAR GM, AYUS JC. Infectious complications of the hemodialysis access. *Kidney Int* 2001; 60: 1-13.

18- TOKARS JI, LIGHT P, ANDERSON J, MILLER ER, PARRISH J, ARMISTEAD N, JARVIS WR, GEHR T. A prospective study of vascular access infections at seven outpatient hemodialysis centers. *Am J Kidney Dis* 2001; 37: 1232-1240.

19- HERWALDT LA. Reduction of *Staphylococcus aureus* nasal carriage and infection in dialysis patients. *J Hosp Infect* 1998; 40: S13-S23.

20- TOKARS JI, MILLER ER, ALTER MJ, ARDUINO MJ. National surveillance of dialysis associated diseases in the United States, 1995. *ASAIO* 1998; J 44: 98-107.

21- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Staphylococcus aureus* resistant to vancomycin – United States, 2002. *MMWR* 2002; 51: 565-566.

22- TAYLOR G, GRAVEL D, JOHNSTON L, EMBIL J, HOLTON D, PATON S. Prospective surveillance for primary bloodstream infections occurring in Canadian hemodialysis units. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23: 716-720.

23- TOKARS JI, MILLER ER, STEIN G. New national surveillance system for hemodialysis associated infections: initial results. *Am J Infect Control* 2002; 30: 288-295.

24- BONOMO RA, RICE D, WHALEN C, LINN D, ECKSTEIN E, SHLAES DM. Risk factors associated with permanent access-site infections in chronic hemodialysis patients. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997; 18: 757-761.

25- ROTH VR, JARVIS WR. Outbreaks of infection and/or pyrogenic reactions in dialysis patients. *Semin Dial* 2000; 13: 92-96.

26- ELIN RJ, WOLFF SM, McADAM KPWJ, CHEDID L, AUDIBERT F, BERNARD C, OBERLING F. Properties of reference *Escherichia coli* endotoxin and its phthalylated derivative in humans. *J Infect Dis* 1981; 144: 329-336.

27- PANICHI V, TETTA C, RINDI P, PALLA R, LONNEMANN G. Plasma C-reactive protein is linked to backfiltration associated interleukin-6 production. *ASAIO Journal* 1998; 44: M415-M417.

28- SCHINDLER R, LONNEMANN G, SCHÄFFER J, SHALDON S, KOCH KM, KRAUTZIG S. The effect of ultrafiltered dialysate on the cellular content of interleukin-1 receptor antagonist in patients on chronic hemodialysis. *Nephron* 1994; 68: 229-233.

29- LONNEMANN G, KOCH KM. Efficacy of ultra-pure dialysate in the therapy and prevention of haemodialysis-associated amyloidosis. *Nephrol Dial Transplant* 2001; 16 (suppl 4): 17-22.

30- BAZ M, DURAND C, RAGON A, JABER K, ANDRIEU D, MERZOUK T, PURGUS R, OLMER M, REYNIER JP, BERLAND Y. Using ultrapure water in hemodialysis delays carpal tunnel syndrome. *Int J Artif Organs* 1991; 14: 681-685.

31- KLEOPHAS W, HAASSTERT B, BACKUS G, HILGERS P, WESTHOFF A, VAN ENDERT G. Long-term experience with an ultrapure individual dialysis fluid with a batch type machine. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13: 3118-3125.

32- SCHWALBE S, HOLZHAUER M, SCHAEFFER J, GALANSKI M, KOCH KM, FLOEGE J. β 2-microglobulin associated amyloidosis: a vanishing complication of long-term hemodialysis? *Kidney Int* 1997; 52: 1077-1083.

33- SCHIFFEL H, LANG SM, STRATAKIS D, FISCHER R. Effects of ultrapure dialysis fluid on nutritional status and inflammatory parameters. *Nephrol Dial Transplant* 2001; 16: 1863-1869.

34- ZIMMERMANN J, HERRLINGER S, PRUY A, METZGER T, WANNER C. Inflammation enhances cardiovascular risk and mortality in hemodialysis patients. *Kidney Int* 1999; 55: 648-658.

35- HYVER SW, PETERSEN J, CAJIAS J. An *in vivo* analysis of reverse ultrafiltration during high-flux and high-efficiency dialysis. *Am J Kidney Dis* 1992; 19: 439-443.

36- LAUDE-SHARP M, CAROFF M, SIMARD L, PUSINERI C, KAZATCHKINE MD, HAEFFNER-CAVAILLON N. Induction of IL-1 during hemodialysis: transmembrane passage of intact endotoxins (LPS). *Kidney Int* 1990; 38: 1089-1094.

37- PEREIRA BJG, SNODGRASS BR, HOGAN PJ, KING AJ. Diffusive and convective transfer of cytokine-inducing bacterial products across hemodialysis membranes. *Kidney Int* 1995; 47: 603-610.

38- ABDELAZIZ D, HERMELIN JOBET I, MARTIN P. Conception d'une installation de production d'eau pour hémodialyse. Elaboration d'un système qualité. Retour d'expérience. *ITBM-RBM* 2000; 21: 164-189.

39- GROUPE EAU SANTÉ. Eaux des établissements de santé. Qualité de l'eau aux points d'usage. Mérignac: Viatrix 2003; 125p.

40- KESSLER M, CANAUD B, PEDRINI LA, TATERSALL J, TER WEE PM, VANHOLDER M, WANNER C. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17(S7): 1-111.

41- GROHSCOPF LA, ROTH VR, FEIKIN DR, ARDUINO MJ, CARSON LA, TOKARS JI, HOLT SC, JENSEN BJ, HOFFMAN RE, JARVIS WR. *Serratia liquefaciens* bloodstream infections from contamination of epoetine alfa at a hemodialysis center. *N Engl J Med* 2001; 344: 1491-1497.

- 42- KAIWATCHARACHAI C, SILPAPOJAKUL K, JITSURONG S, KALNAUWAKUL S. An outbreak of *Burkholderia cepacia* bacteremia in hemodialysis patients: an epidemiologic and molecular study. *Am J Kidney Dis* 2000; 36: 199-204.
- 43- WANG SA, LEVINE RB, CARSON LA. 1999 - An outbreak of gram-negative bacteremia in hemodialysis patients traced to hemodialysis machine waste drain port. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 11: 746-751.
- 44- OLIVER WJ, WEBSTER C, CLEMENTS H, WESTON V, BOSWELL T. 1999 - Two cases of *Enterococcus faecalis* Bacteremia Associated with a hemodialysis Machine. *J Infect Dis* 1999; 179: 1312.
- 45- BOURZEIX S, SCHLOUCH P, ORTIZ J-P. Incrimination d'un générateur de dialyse dans la survenue de 4 cas de septicémie à *Serratia Marcescens*. XIV^e Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, Paris, juin 2003.
- 46- BOND WW, FAVERO MS, PETERSEN NJ, GRAVELLE CR, EBERT JW, MAYNARD JE. Survival of hepatitis B virus after drying and storage for one week. *Lancet* 1981; 1: 550-551.
- 47- BUTI M, VILADOMIU L, JARDI R, OLMOS A, RODRIGUEZ JA, BARTOLOME J, ESTEBAN R, GUARDIA J. Long term immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in hemodialysis patients. *Am J Nephrol* 1992; 12: 144-147.
- 48- RANGEL MC, CORONADO VG, EULER GL, STRIKAS RA. Vaccine recommendations for patients on chronic dialysis. *Semin Dial* 2000; 13: 101-107.
- 49- WAITE NM, THOMSON LG, GOLDSTEIN MB. Successful vaccination with intradermal hepatitis B vaccine in hemodialysis patients previously nonresponsive to intramuscular hepatitis B vaccine. *J Am Soc Nephrol* 1995; 5: 1930-1934.
- 50- TANAKA S, YOSHIBA M, TINO S, FUKADA M, NAKAO H, TSUDA F, OKAMOTO H, MIYAKAWA Y, MAYUMI M. A common-source outbreak of fulminant hepatitis B in hemodialysis patients induced by pre-coce mutant. *Kidney Int* 1995; 48(6): 1972-1978.
- 51- CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Outbreaks of hepatitis B virus infection among hemodialysis patients - California, Nebraska, and Texas. *MMWR* 1994; 45: 285-289.
- 52- CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients. *MMWR* 2001; 50: 1-43.
- 53- SNYDMAN DR, BRYAN JA, LONDON WT, WERNER B, BREGMAN D, BLUMBERG BS, GREGG MB. Transmission of hepatitis B associated with hemodialysis: role of malfunction (blood leaks) in dialysis machines. *J Infect Dis* 1976; 134: 562-570.
- 54- ALTER MJ, AHTONE J, MAYNARD JE. Hepatitis B virus transmission associated with a multiple-dose vial in a hemodialysis unit. *Ann Intern Med* 1983; 99: 330-333.
- 55- RODÉS J, SANCHEZ TAPIAS JM. Hepatitis C. *Nephrol Dial Transplant* 2000;15 (suppl8): 2-11.
- 56- BRUGUERA M, SANCHEZ TAPIAS JM. Epidemiology of hepatitis C virus infection *Nephrol Dial Transplant* 2000;15 (suppl8): 12-14.
- 57- SCHNEEBERGER PM, KEUR I, VAN LOON AM, MORTIER D, DE COUL KO, VERSCHUUREN-VAN HAPEREN A, SANNA R, VAN DER HEIJDEN TG, VAN DEN HOVEN H, VAN HAMERSVELT HW, QUINT W, VAN DOORN JJ. The prevalence and incidence of hepatitis C virus infections among dialysis patients in the Netherlands: a nationwide prospective study. *J Infect Dis* 2000; 182: 1291-1299.
- 58- SALAMA G, ROSTAING L, SANDRES K, IZOPET J. Hepatitis C virus infection in French hemodialysis units: a multicenter study. *J Med Virol* 2000; 61: 44-51.
- 59- CASTELLANO G. The natural history of hepatitis C virus infection. *Nephrol Dial Transplant* 2000;15(suppl8): 19-23.
- 60- LAUER GM, WALKER BD. Hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 2001; 345: 41-52.
- 61- JADOUL M. Epidemiology and mechanisms of transmission of the hepatitis C virus in haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2000;15(suppl8): 39-41.
- 62- KATSOULIDOU A, PARASKEVIS D, KALAPOTHAKI V, ARVANITIS D, KARAYIANNIS P, HADJICONSTANTIOU V, HATZAKIS A. Molecular epidemiology of a hepatitis C virus outbreak in a haemodialysis unit. Multicentre Haemodialysis Cohort Study on Viral Hepatitis. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14: 1188-1194.
- 63- SAVEY A, SIMON F, LEPOUTRE A, IZOPET J, DESENCLOS JC, FABRY J. Investigation de 22 cas de contamination par le virus de l'hépatite C dans un centre d'hémodialyse, Béziers, 2001-2002. *Bulletin Épidémiologique hebdomadaire* 2003: 16-17.
- 64- FURUSYO N, KUBO N, NAKASHIMA H, KASHIWAGI K, ETOH Y, HAYASHI J. Confirmation of nosocomial hepatitis C virus infection in a hemodialysis unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004; 25: 584-590.
- 65- SARTOR C, BRUNET P, SIMON S, TAMALET C, BERLAND Y, DRANCOURT M. Transmission of hepatitis C virus between hemodialysis patients sharing the same machine. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004; 25: 609-611.
- 66- JADOUL M, CORNU C, VAN YPERSELE DE STRIHOU C. Universal precautions prevent hepatitis C virus transmission: a 54 month follow-up of the Belgian Multicenter Study. The Universitaires Cliniques St-Luc (ULC) Collaborative Group. *Kidney Int* 1998; 53: 1022-1025.
- 67- HASSAN H, BASTANI B. Hepatitis G virus infection among hemodialysis patients: true infection or innocent bystander? *Semin Dial* 2000; 13: 108-111.
- 68- DESASSIS JF, LAPERCHE S, GIRAULT A, KOLKO A, BOUCHARDEAU F, ZINS B, POIGNET JL, COUROUCE AM. Prevalence of present and past hepatitis G virus infection in a French haemodialysis centre. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14: 2692-2697.
- 69- BRALET MP, ROUDOT-THORAVAL F, PAWLOTSKY JM, BASTIE A, TRAN VAN NHIEU J, DUVAL J, DHUMEAUX D, ZAFRANI ES. Histopathologic impact of GB Virus C infection on chronic hepatitis C. *Gastroenterology* 1997; 112: 188-192.
- 70- CAMPO N, BRIZZOLARA R, SINELLI N, TORRE F, RUSSO R, DEFERRARI G, PICCIOTTO A. TT virus infection in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15: 1823-1826.
- 71- GALLIAN P, BERLAND Y, OLMER M, RACCAH D, DE MICCO P, BIAGINI P, SIMON S, BOUCHOUAREB D, MOUREY C, ROUBICEK C, TOUINSSI M, CANTALOUBE JF, DUSSOL B, DE LAMBALLERIE X. TT virus infection in French hemodialysis patients: study of prevalence and risk factors. *J Clin Microbiol* 1999; 37: 2538-2542.
- 72- SHIBUYA A, SATOMICHI A, TAKEUCHI A, SAIGENJI K, SAKURAI K, KOBAYASHI N, YOSHIDA A. Transfusion transmitted virus infection in patients on maintenance haemodialysis and in hospital workers. *J Hosp Infect* 2001; 47: 277-281.
- 73- VIGNEAU C, FLAHAULT A, GUIARD-SCHMID JB, ROZENBAUM W, PIALLOUX G, RONDEAU E. Épidémiologie des patients infectés par le VIH en France en 2002. *Néphrologie* 2003; 24: 225.
- 74- POIGNET JL, DESASSIS JF, CHANTON N, LITCHINKO MB, ZINS B, KOLKO A, PATTE R, SOBEL A. Prévalence de l'infection au VIH chez les patients dialysés: résultats d'une étude multicentrique nationale. *Néphrologie* 1999; 20: 159-163.
- 75- AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ. Analyse du risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les produits de santé et par les tissus et fluides d'origine humaine: actualisation des données du rapport du groupe *ad hoc* de décembre 2000. Rapport de février 2004. Disponible sur internet: http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/6/vmcjsg_04.pdf

Chapitre 2

Surveillance épidémiologique et signalement des infections en hémodialyse

LA SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE DES INFECTIONS est une activité essentielle qui permet de mesurer le niveau de risque infectieux, de proposer une stratégie de prévention adaptée et d'en évaluer son efficacité. Pour être utile, et permettre de suivre des tendances ou d'effectuer des comparaisons, la surveillance des infections doit s'effectuer avec une méthodologie rigoureuse et standardisée. Le recueil de données sur les infections doit ainsi s'accompagner du recueil d'informations sur les caractéristiques des patients et sur leur prise en charge. La participation à un réseau de surveillance multicentrique permet de répondre à ces attentes.

En raison de leur fréquence, de leur gravité potentielle, et de l'efficacité des mesures de prévention pouvant être mises en œuvre, il est recommandé la surveillance régulière des infections d'accès vasculaire et des infections virales. Les données de cette surveillance ciblée constituent des indicateurs pertinents utilisables pour mesurer l'impact des mesures de prévention mises en place. En outre, compte-tenu de leur gravité, les bactériémies, qu'elles soient ou non liées à l'accès vasculaire, peuvent également faire l'objet d'une surveillance dans le but de préciser les facteurs de risque associés.

De plus, les études prospectives d'incidence des infections bactériémiques et liées à l'accès vasculaires ont montré une réduction de la fréquence des infections dans les centres participants (1,2,3).

Par ailleurs, certaines infections nosocomiales, répondant aux critères du décret du 26 juillet 2001 relatif aux infections nosocomiales, nécessitent un signalement à l'extérieur de l'établissement, auprès du Centre interrégional de Coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C.CLIN) et des autorités sanitaires afin de permettre des investigations complémentaires.

Surveillance et signalement des infections nosocomiales sont effectués dans le respect des règles d'information des patients. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a rappelé l'obligation d'information des patients sur leur état de santé, les risques résultant des traitements proposés, et les risques auxquels ils ont été exposés (article L. 1111-2 du code de la santé publique). En matière d'infection nosocomiale, la circulaire n° 21 du 22 janvier 2004 décrit les circonstances d'information du patient.

Outre l'information générale sur le risque infectieux délivrée par le livret d'accueil dans les établissements de santé (qui peut mentionner par exemple la participa-

tion du service à un réseau de surveillance multicentrique), l'information doit être systématique sur le risque individuel d'infection (immunodépression, acte invasif, accès vasculaires répétés...). De plus, le patient ayant contracté une infection doit en être informé de même que lorsqu'il a été exposé à des risques identifiés nécessitant un suivi afin de déterminer s'il a été effectivement infecté.

La surveillance des accidents d'exposition au sang (AES) touchant les professionnels de santé est traitée dans le chapitre suivant.

I- Les infections d'accès vasculaire

La surveillance des infections d'accès vasculaire est justifiée par la fréquence et la gravité de ces infections ainsi que la possibilité de mettre en œuvre des mesures de prévention (1,4).

La fréquence des infections d'accès vasculaire est estimée par leur densité d'incidence. Le taux d'incidence est calculé en rapportant le nombre de nouveaux cas d'infection survenant durant une période donnée au total des durées d'exposition au risque pendant cette période. L'exposition au risque est constituée par l'accès vasculaire. L'unité de temps choisie est le jour ou le mois de suivi en dialyse, ou bien le nombre de jours d'exposition au risque (nombre de jours d'existence de l'abord vasculaire pour les cathéters, nombre de séances d'hémodialyse pour les fistules).

I-1. Définition de l'infection d'accès vasculaire pour hémodialyse

Les définitions des infections d'accès vasculaires utilisées ont été établies à partir de définitions de l'infection du site opératoire et de l'infection sur cathéter consignées dans les « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales » (5). Dans le cadre de l'hémodialyse, le caractère nosocomial est délicat à apprécier en raison du caractère périodique de l'hospitalisation (6). Aussi, la surveillance porte sur toutes les infections liées à l'accès vasculaire.

I-1.1 INFECTION SUR FISTULE NATIVE OU PROTHÉTIQUE POUR HÉMODIALYSE (d'après les définitions des infections du site opératoire)

L'infection sur fistule native ou prothétique pour hémodialyse est une infection survenant sur un accès vasculaire

utilisé pour l'hémodialyse. Les accès vasculaires en place mais non utilisés sont exclus de la définition.

Cas 1. Écoulement purulent en regard de l'accès vasculaire.

Cas 2. Présence au niveau de l'accès vasculaire de l'un des signes suivants : douleur ou sensibilité à la palpation, tuméfaction localisée, rougeur, chaleur ET germe isolé d'hémoculture ou de la culture du site

I-1.2 INFECTION SUR CATHÉTER D'HÉMODIALYSE (d'après les définitions des infections sur cathéter)

Deux types d'infection sont distingués :

- Infection locale : pus franc ou liquide puriforme au niveau de l'émergence ou de la tunnellisation du cathéter.
- Infection sur cathéter avec bactériémie : Hémoculture positive ET un des critères suivants :

Cas 1. Infection locale ET isolement du même micro-organisme dans le pus et l'hémoculture

Cas 2. Culture positive du cathéter ET isolement du même micro-organisme que dans l'hémoculture

Cas 3. Signes cliniques d'infection résistant à l'antibiothérapie mais disparaissant 48 h après l'ablation du cathéter.

Cas 4. Signes cliniques d'infection lors de la manipulation du cathéter.

I-2. Recueil des données

Le nombre de jours d'exposition au risque, c'est-à-dire le nombre de jours d'existence de l'accès vasculaire et/ou le nombre de jours d'utilisation de l'abord vasculaire, ou du nombre de séances de dialyse, est calculé pour chaque patient.

Le nombre de nouvelles infections est rapporté à la durée cumulée d'exposition au risque, pour la période de surveillance.

Outre l'exposition au risque (durée, type et site de la voie d'accès vasculaire), d'autres facteurs de risque (immunocompétence, infection chronique antérieure, diabète, dénutrition, niveau d'hygiène corporelle, état de dépendance, ferritinémie, transfusion...) seront utilement recueillis afin de permettre une analyse explicative plus fine des données et proposer des mesures de prévention (1).

I-3. Expression des résultats

Les résultats sont exprimés pour chaque type d'accès vasculaire en nombre d'infections :

- pour 1 000 jours-patients,
- ou pour 100 mois de dialyse (MD),
- ou pour 1 000 séances de dialyse ; le nombre de séance de dialyse peut être estimé en considérant qu'un mois de dialyse comporte 13 séances en moyenne, ou bien être calculé précisément en additionnant le nombre de séances effectivement réalisées pour chaque patient suivi.

EXEMPLES

Exemple 1

- Calcul de l'exposition au risque : Un malade hémodialysé sur fistule native du 1^{er} janvier au 31 décembre aura une exposition de 365 jours-patients en tant que porteur de fistule soit 12 mois de dialyse soit 156 séances de dialyse (calcul théorique : 1 mois de dialyse = 13 séances de dialyse).

Si l'unité a suivi 12 patients pendant un an, la durée cumulée d'exposition au risque est de 4 380 jours (12 x 365 jours) ou 144 mois de dialyse (12 x 12 mois) ou 1 872 séances de dialyse (12 x 156 séances de dialyse).

- Calcul des taux d'infection : Si 5 cas d'infection sont recensés dans l'année, le taux d'incidence pourra s'exprimer :
 - taux = $5 \times 1000 / 4380 = 1,14$ infection pour 1 000 jours patients porteurs de fistule.
 - soit $5 \times 100 / 144 = 3,47$ infections pour 100 mois de dialyse.
 - soit $5 \times 1000 / 1872 = 2,67$ infections pour 1 000 séances de dialyse.

Exemple 2

- Calcul de l'exposition au risque : Un malade traité sur cathéter non tunnellisé du 1^{er} janvier au 15 février, puis sur fistule native du 15 février au 31 décembre aura une exposition de :
 - 46 jours-patients en tant que porteur de cathéter non tunnellisé soit 1,5 mois de dialyse.
 - 319 jours-patients en tant que porteur de fistule ou 10,5 mois de dialyse et 137 séances de dialyse.

II- Les bactériémies

La fréquence des bactériémies est estimée :

- soit par leur densité d'incidence : nombre de nouveaux cas d'infection survenant durant une période donnée rapportée au total des durées d'exposition au risque des patients ;
- soit par le taux d'attaque : nombre de nouveaux cas d'infection survenant pendant une période rapporté au nombre de patients suivis pendant cette période.

La définition des bactériémies est donnée dans les « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales » (5) :

- au moins une hémoculture positive prélevée au pic thermique avec ou sans autre signe clinique ;
- sauf pour les micro-organismes suivants : staphylocoques à coagulase négative, *Bacillus spp*, *Corynebacterium spp*, *Propionibacterium spp*, *Micrococcus spp*, ou autres micro-organismes saprophytes ou commensaux à potentiel pathogène comparable, pour lesquels deux hémocultures positives prélevées lors de ponctions différentes à des moments différents, sont exigées.

Les syndromes septiques sans hémoculture positive ne rentrent pas dans cette définition.

III- Les infections virales

Les infections virales à surveiller en hémodialyse comprennent les infections liées au virus de l'hépatite B (VHB), au virus de l'hépatite C (VHC) et au virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Deux indicateurs doivent pouvoir être suivis, la prévalence et l'incidence.

III-1. La prévalence

Une étude de prévalence peut être réalisée par exemple lors du premier contrôle de sérologies de l'année. Le taux de prévalence est calculé à partir du nombre de malades positifs rapporté au nombre de malades pris en charge au moment du contrôle.

III-2. L'incidence

Toute nouvelle infection à VIH, VHB, VHC est colligée, fait l'objet d'une enquête épidémiologique, à la recherche de facteurs de risque, et d'une évaluation des pratiques de l'unité de dialyse. Lorsqu'une origine nosocomiale ou iatrogène est suspectée, elle sera signalée dans le cadre du dispositif de signalement des infections nosocomiales (voir paragraphe IV ci-dessous).

Un exemple de conduite à tenir face à une séroconversion vis-à-vis du virus de l'hépatite C en dialyse a été diffusé par le C.CLIN Sud-Est en 2002 (site internet du C.CLIN Sud-Est : <http://cclin-sudest.univ-lyon1.fr/signalement/Fiches/VHCDIALYSE.pdf>).

Chaque unité met en place une procédure de dépistage précoce des nouvelles infections virales. Les sérologies doivent être contrôlées lors de la prise en charge d'un nouveau malade en hémodialyse chronique.

En routine, le groupe de travail recommande de pratiquer :

- un dosage périodique des transaminases ; en cas d'augmentation des transaminases, la recherche de virémie VHB et VHC est effectuée ;
- les sérologies VHB et VHC deux fois par an (ou PCR pour le VHC).

Pour les patients n'ayant pas correctement répondu au vaccin VHB, une fréquence plus importante de suivi sérologique peut être justifiée afin de dépister une éventuelle baisse du taux d'anticorps anti-HBs. Aux États-Unis, les *Centers for Disease Control* recommandent la recherche de l'AgHBs tous les mois pour les patients non immunisés (7).

Pour le VIH, un dépistage peut être recommandé lors de la prise en charge dans l'établissement avec le consentement du patient (8). Les patients présentant des facteurs de risque individuels doivent faire l'objet d'un dépistage dont la fréquence sera adaptée au niveau de risque.

Tableau I - Exemples d'événements répondant aux critères de signalement des infections nosocomiales aux autorités sanitaires (décret n°2001-671 du 26 juillet 2001).

Critères de signalement des infections nosocomiales aux autorités administratives	Exemples décrits ou pouvant être observés en hémodialyse
1. Infection nosocomiale ayant un caractère rare ou particulier, du fait : a) de l'agent pathogène en cause (sa nature, ses caractéristiques, son profil de résistance aux anti-infectieux) b) de la localisation de l'infection chez la ou les personnes atteintes c) de l'utilisation d'un dispositif médical d) de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé d'autres personnes au même risque infectieux, lors d'un acte invasif	Infection ou colonisation à Enterocoque résistant à la vancomycine, à <i>Staphylococcus aureus</i> intermédiaire ou résistant à la vancomycine (premiers cas décrits chez des patients dialysés aux États-Unis (9)) Infection virale à VHC ou VHB acquise en hémodialyse Cas groupés d'infections sur cathéters (caractère particulier si épidémique) Infections suspectes d'être liées au générateur : cas d'infections liées au <i>waste handling option</i> (WHO) (10) ou aux capteurs de pression Cas groupés d'infections liées à un défaut d'application des précautions d'hygiène (11)
2. Décès lié à une infection nosocomiale	
3. Infection nosocomiale suspecte d'être causée par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant	Aspergillose (souvent liée à des travaux) Infections liées à des micro-organismes d'origine hydrique (mycobactéries, pseudomonadacées...)
4. Maladie devant faire l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire (article R. 3113-2) et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée	Tuberculose nosocomiale, toxi-infections alimentaires collectives...
5. Autres	Cas groupés d'infections

IV- Le signalement des infections nosocomiales

L'article L. 1413-14 du code de la santé publique (issu de la loi du 4 mars 2002 modifiée par la loi du 9 août 2004) prévoit que « *tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente* ». Bien que le caractère nosocomial de certaines infections en hémodialyse soit difficile à évaluer du fait du caractère épisodique de la prise en charge, les centres et services d'hémodialyse sont concernés par le dispositif de signalement des infections nosocomiales. Ce dispositif prévoit le signalement, aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) et aux C.CLIN, d'infections répondant à des critères définis (décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 et circulaire n° 21 du 22 janvier 2004). Le **tableau I** reprend ces critères et donne, à titre indicatif, des exemples d'épisodes pouvant survenir en dialyse.

Le dispositif de signalement a pour objectifs :

- d'alerter l'autorité sanitaire afin qu'elle s'assure de la mise en place des mesures de prévention nécessaires pour empêcher la survenue de nouveaux cas ;
- de surveiller l'évolution des infections signalées et la survenue d'événements pouvant conduire à proposer des mesures ou recommandations nationales (apparition d'un micro-organisme présentant un caractère de résistance inhabituel par exemple).

Il s'agit donc d'un dispositif complémentaire de la surveillance, qui conduit à l'étude d'événements particuliers, « sentinelles ». Il ne peut ainsi se substituer à des études de prévalence et d'incidence qui prennent en compte l'ensemble des personnes exposées au risque (dénominateur) et en décrivent les caractéristiques. Les C.CLIN, les DDASS, et l'Institut de veille sanitaire (InVS) sont destinataires des signalements d'infections nosocomiales et peuvent intervenir rapidement si besoin. Ils aident l'établissement à mener les investigations, à déterminer et à prendre les mesures correctives nécessaires pour contrôler une situation et éviter l'apparition de nouveaux cas. ■

Textes officiels

- Articles L. 1111-2 et L. 1413-14 du code de la santé publique
- Circulaire DHOS-DGS n° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé
- Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales

Références

- 1- HAJJAR J, GIRARD R, MARC JM, DUCRUET L, BERUARD M, FADEL B, FORET M, LERDA D, ROCHE C, VALLET M, AYZAC L, FABRY J. Intérêt de la surveillance des infections chez les hémodialysés chroniques en centre. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 2003; 3: 10-12.
- 2- DOPIRAK M, HILL C, OLEKSIW M, DUMIGAN D, ARVAI J, ENGLISH E, CARUSILLO E, MALO-SCHLEGEL S, RICHIO J, TRAFICANTI K, WELCH B, COOPER B. Surveillance of hemodialysis-associated primary bloodstream infections: the experience of ten hospital-based centers. Infect Control Hosp Epidemiol 2002; 23: 721-727.
- 3- HAJJAR J, GIRARD R, MARC JM, DUCRUET L, BERUARD M, FADEL B, FORET M, LERDA D, ROCHE C, VALLET M, AYZAC L, FABRY J. Surveillance des infections chez les hémodialysés chroniques en centre. Néphrologie 2004; 25: 133-140.
- 4- TOKARS JI, MILLER ER, STEIN G. New national surveillance system for hemodialysis associated infections: initial results. Am J Infect Control 2002; 30: 288-295.
- 5- COMITÉ TECHNIQUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, 2^e Ed., Paris, Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1999, 121 pages.
- 6- HAJJAR J, GIRARD R, MARC JM, DUCRUET L. Surveillance des infections chez les hémodialysés chroniques dans six centres de la région Rhône-Alpes. Hygiènes 2001; IX: 255-262.
- 7- CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients. Morbidity and mortality weekly report 2001; 50: 1-43.
- 8- KESSLER M, CANAUD B, PEDRINI LA, TATERSALL J, TER WEE PM, VANHOLDER M, WANNER C. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis. Dialysis fluid purity-Section IV. Nephrol Dial Transplant 2002; 17(S7): 1-111.
- 9- CENTERS FOR DISEASE CONTROL. *Staphylococcus aureus* resistant to vancomycin. United States, 2002. Morbidity and mortality weekly report 2002; 51: 565-567.
- 10- BOURZEIX S, SCHLOUCH P, ORTIZ JP. Incrimination d'un générateur de dialyse dans la survenue de 4 cas de septicémie à *Serratia marcescens*. XIV^e Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, Paris, juin 2003.
- 11- SAVEY A, SIMON F, LEPOUTRE A, IZOPET J, DESENCLOS JC, FABRY J. Investigation de 22 cas de contamination par le virus de l'hépatite C dans un centre d'hémodialyse, Béziers, 2001-2002. Bulletin Epidémiologique hebdomadaire 2003; 16-17.



Chapitre 3

Les accidents d'exposition au sang : données épidémiologiques et prévention

L'HÉMODIALYSE IMPOSE DES SÉQUENCES DE GESTES COMPLEXES comportant l'utilisation d'aiguilles creuses contenant du sang. Il en découle un haut risque de contamination pour les soignants en cas d'accident d'exposition au sang (AES). Les AES, expositions percutanées (piqûres, coupures) ou cutanéomuqueuses (projection dans les yeux, dans la bouche ou sur peau lésée) sont les accidents de travail les plus fréquents dans les établissements de soins. De nombreux agents pathogènes sont potentiellement transmissibles suite à un AES (1,2,3). Cependant, les virus des hépatites B et C (VHB et VHC) et de l'Immunodéficience Humaine (VIH) occupent actuellement le devant de la scène du fait de leur prévalence dans la population soignée, de la fréquence du portage chronique chez les patients infectés et de la gravité de l'infection. Rappelons qu'à l'occasion d'un AES, ces virus peuvent non seulement entraîner une contamination professionnelle mais aussi se transmettre - dans de très rares cas - au patient en cas de portage chronique chez un soignant réalisant des procédures invasives (4,5,6).

I- Taux et facteurs de risque de transmission

I-1. Virus de l'hépatite B

De très nombreuses enquêtes d'incidence et de prévalence ont montré que la fréquence des expositions au sang liées à des piqûres d'aiguilles est un facteur de risque majeur de contamination professionnelle par le VHB (7). La mise à disposition d'un vaccin en 1982 puis sa généralisation en 1991 ont permis de réduire substantiellement le nombre des hépatites B professionnelles (8,9).

Si la couverture vaccinale des soignants dépasse probablement 90 % à l'heure actuelle en France, le risque persiste dans certaines catégories non ou mal vaccinées. On estime qu'environ 30 % des soignants non immunisés exposés à une aiguille souillée par du sang AgHBs+ et AgHBe+ seront contaminés (10).

I-2. Virus de l'hépatite C

Par contraste avec le VHB, la séroprévalence du VHC parmi les soignants est, en général, voisine de celle des donneurs de sang comme cela a été montré en Allemagne (11), en Belgique (12) en Italie (13,14), en Grande Bretagne (15) ou en France (8). La plupart des études concluent que les facteurs professionnels semblent avoir peu d'influence (16). Ces données témoignent d'une trans-

missibilité relativement faible lors des expositions professionnelles. Néanmoins, 43 cas de séroconversions VHC bien documentés chez des soignants suite à un AES ont été recensés en France (17). Sur la base des données de 9 études européennes, américaines et japonaises, le taux moyen de séroconversion après exposition percutanée au VHC a pu être estimé à 2,1 % (CI. 95 % 1,2 % - 3,4 %) (18), avec des taux variant selon les études entre 0 % (19) et 6 % (20,21).

I-3. Virus de l'immunodéficience humaine

Cent une séroconversions VIH documentées après une exposition professionnelle à une personne infectée par le VIH ont été rapportées parmi les soignants des pays industrialisés au 31 décembre 1999 (22). S'y ajoutent 215 cas d'infection professionnelle possible. En France, 42 cas de contamination professionnelle possible ou prouvée par le VIH avaient été recensés au 30 juin 2001 (23). La plupart sont survenus par piqûre chez des infirmières et des préleveurs en laboratoire au décours d'un prélèvement sanguin. La synthèse des surveillances prospectives des personnels ayant été exposés à du sang infecté permet d'estimer le risque de séroconversion VIH à 0,32 % (CI 95 % 0,18- 0,45) après exposition percutanée (24). Un seul cas de séroconversion après exposition cutanéomuqueuse a été observé dans ces cohortes et le risque serait de 0,03 % (CI 95 % 0,066 - 0,18). Comme l'a montré une étude cas-témoin menée par les *Centers for Disease Control* (CDC) en collaboration avec la France et le Royaume-Uni (25), les facteurs qui augmentent significativement le risque de transmission du VIH lors d'une exposition percutanée sont : la profondeur de la blessure, un patient source en stade terminal (SIDA) ayant donc une virémie élevée, un matériel visiblement souillé de sang, une procédure impliquant une aiguille placée directement dans la veine ou l'artère du patient. Cette étude a montré par ailleurs une réduction du risque d'environ 79 % (43 % - 94 %) chez les soignants ayant reçu de la zidovudine après l'exposition, établissant ainsi les bases des principes de la chimioprophylaxie post-exposition.

II- Données épidémiologiques sur les AES en dialyse

Les services de dialyse constituent un lieu à haut risque de contamination par voie sanguine à la fois pour les patients et les soignants. Avant l'accès à la vaccination,

les expositions au sang y étaient responsables de très nombreux cas d'hépatite B. À l'heure actuelle, les professionnels des unités de dialyse vaccinés sont surtout exposés au VHC et à un degré moindre au VIH. Le taux de prévalence de l'infection par le VIH chez les patients hémodialysés en France en 2002 était de 0,5 % (26). La prévalence du VHC parmi les patients dialysés varie selon les pays mais est toujours beaucoup plus élevée que dans la population générale : 23 % dans 50 unités en France (27) ; 39 % dans 9 centres italiens (28,29). Par ailleurs, 7 des 35 cas prouvés de séroconversion VHC recensés en France chez les personnels soignants sont survenus en dialyse (17), et 1 cas de contamination prouvée et 3 cas possibles de contamination professionnelle par le VIH sont survenus en service de dialyse (22).

Les facteurs de risque d'exposition au sang, spécifiques à la pratique de la dialyse sont mal connus. On ne dispose que de deux études, toutes deux réalisées dans des pays européens (26,27). Celles-ci ont permis de constater que les piqûres d'aiguilles sont les plus fréquentes : de 3 à 3,9 pour 10 000 dialyses, causées en majorité par des aiguilles de gros calibre utilisées pour l'abord vasculaire ou pour prélever du sang. La phase la plus à risque serait le retrait de l'aiguille de la fistule artério-veineuse. Les expositions cutanéomuqueuses, soulignent ces deux études, sont moins fréquentes : de 0,8 à 1,7 pour 10 000 dialyses mais représentent tout de même 20 à 30 % des AES survenant dans cet environnement. Les causes les plus fréquentes en sont la ponction de la fistule et la fuite ou déconnexion de la circulation extra-corporelle. Ainsi, les risques d'exposition grave sont élevés en hémodialyse alors que peu de données épidémiologiques sont disponibles sur leurs circonstances de survenue.

Le Réseau AES du Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C.CLIN) Paris Nord permet de documenter depuis 1995 les circonstances de survenue des accidents exposant au sang (30, 31). Les données présentées en **annexe 1** portent sur l'analyse de 121 AES déclarés par des personnels soignants travaillant en service de dialyse qui ont pu être documentés entre janvier 1995 et décembre 1999 dans 54 hôpitaux participants.

Les AES rapportés en dialyse sont des piqûres dans 85 cas (70,2 %), des projections dans 30 cas (24,8 %) et des coupures dans 6 cas (5 %). La description de ces AES est présentée en annexe 1. Le branchement et débranchement de dialyse, les prélèvements sanguins et les injections étaient à eux seuls responsables d'environ 3 accidents déclarés sur 4 (46 %, 14,9 % et 11,6 % respectivement pour un total de 72,8 %). Les principaux mécanismes étaient la manipulation d'aiguilles ou d'instruments souillés ou faisaient intervenir la manipulation de conteneurs.

D'après les données recueillies sur les circonstances et le matériel en cause, près des 2/3 (63 %) des 91 accidents percutanés (APC) déclarés auraient pu être évités par le respect des précautions standard et l'adoption de matériel de sécurité existants. De plus, le recueil du statut sérologique des 121 patients source en cause dans ces AES en dialyse montre une forte prévalence des virus VHB (5 %) et VHC (24 %) par rapport à la prévalence

observée chez les patients source d'AES en général (tous services confondus).

La lutte contre les AES constitue donc une priorité et doit être considérée comme faisant partie intégrante des bonnes pratiques en dialyse.

III- Prévention des AES

III-1. Les précautions standard (Tableau I)

La méthode de base de la lutte contre les AES demeure le respect des précautions standard. Ces précautions ont été édictées par les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) pour lutter contre le risque d'accident exposant au sang et reprises dans la circulaire n° 249 du 20 avril 1998. Ces mesures sont simples à mettre en œuvre, nécessitent des investissements financiers acceptables et diminuent de manière sensible le taux de survenue des AES (31,32).

Ces mesures préviennent *a priori* le risque d'infection nosocomiale chez le patient et le risque de contamination professionnelle chez le soignant. La circulaire n° 248 du 20 avril 1998 qui rappelle ces mesures souligne également que les employeurs doivent former les personnels soignants à la prévention des AES et leur fournir les moyens de se protéger. En effet, de nombreux soignants et techniciens de dialyse ne mettent pas ces précautions en œuvre dans leur pratique quotidienne, souvent en raison d'un manque de formation ou d'information. La rédaction de protocoles de soins, la surveillance des AES, l'analyse des causes de survenue de chaque AES déclaré et les enquêtes en cas de contamination de patient permettent d'améliorer constamment les pratiques dans ce milieu de soins complexe que constitue l'hémodialyse. L'identification des bonnes pratiques, des phases à risque de survenue d'un AES et des solutions de prévention devrait permettre de réduire de manière importante la survenue d'accidents pouvant entraîner une contamination chez les personnels d'hémodialyse ou, plus exceptionnellement, chez les patients hémodialysés.

III-2. Les matériels dits « de sécurité »

Parmi les matériels de prévention, les conteneurs de sécurité (conteneurs imperforables pour objets piquants, coupants, tranchants ou OPCT) et les protections individuelles figurent au premier rang.

L'utilisation de conteneurs de sécurité au lit du patient compte parmi les mesures de prévention essentielles. Selon l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activité de soin à risque infectieux et assimilés, ces conteneurs doivent respecter les exigences de la norme NF X 30-500 « emballages des déchets d'activité de soins - boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants - spécifications et essais » de décembre 1999, ou bien les exigences de toute autre norme d'un état membre de l'union européenne qui offrirait un niveau de sécurité au moins équivalent. De plus, le Laboratoire National d'Essais (LNE) a mis en place une marque NF pour ces produits (NF 302) qui garantit un suivi de la qualité de fabrication de ces conteneurs. La circulaire DH/SI2-DGS/VS3 n°554 du 1^{er} septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants tranchants souillés a donné

Tableau I - Précautions générales d'hygiène ou précautions « standard » à respecter lors de soins à tout patient (Circulaire DGS/DH n° 98/249 du 20 avril 1998).

Gestes/situation	Commentaires
Lavage et/ou désinfection des mains	- Après le retrait des gants, entre deux patients, deux activités.
Port de gants Les gants doivent être changés entre deux patients, deux activités. Les gants, stériles ou non, doivent être changés régulièrement	- Si risque de contact avec du sang, ou tout autre produit d'origine humaine, les muqueuses ou la peau lésée du patient, notamment à l'occasion de soins à risque de piqûre (hémoculture, pose et dépose de voie veineuse, chambres implantables, prélèvements sanguins...) et lors de la manipulation de tubes de prélèvements biologiques, linge et matériel souillés... OU - lors des soins, lorsque les mains du soignant comportent des lésions.
Port de surblouses, lunettes, masques	- Si les soins ou manipulations exposent à un risque de projection ou d'aérosolisation de sang, ou tout autre produit d'origine humaine (aspiration, endoscopie, actes opératoires, autopsie, manipulation de matériel et linge souillés ...).
Matériel souillé	- Matériel piquant tranchant à usage unique : ne pas recapuchonner les aiguilles, ne pas les désadapter à la main, déposer immédiatement après usage sans manipulation ce matériel dans un conteneur adapté, situé au plus près du soin et dont le niveau maximal de remplissage est vérifié. - Matériel réutilisable : manipuler avec précautions ce matériel souillé par du sang ou tout autre produit d'origine humaine. - Vérifier que le matériel a subi une procédure d'entretien (stérilisation ou désinfection) appropriée avant d'être réutilisé.
Surfaces souillées	- Nettoyer puis désinfecter avec de l'eau de Javel fraîchement diluée au 1/10 (ou tout autre désinfectant approprié) les surfaces souillées par des projections ou aérosolisation de sang, ou tout autre produit d'origine humaine.
Transport de prélèvements biologiques, linge et matériels souillés	- Les prélèvements biologiques, le linge et les instruments souillés par du sang ou tout autre produit d'origine humaine doivent être identifiés et évacués du service dans un double emballage étanche, fermé.
Si contact avec du sang ou liquide biologique*	- Après piqûre, blessure : lavage et antiseptie au niveau de la plaie. - Après projection sur muqueuse (conjonctive) : rinçage abondant.

* Circulaire DGS/DHOS/DRT/DSS n°2003-165 du 2 avril 2003 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH, ayant abrogé la circulaire n° 98-228 du 9 avril 1998.

des recommandations concernant la sécurité et l'utilisation des conteneurs à OPCT. Ces recommandations concernent notamment la taille du conteneur, adaptée au volume des déchets à éliminer, les précautions d'emploi lors des manipulations, le choix de support de conteneur stable et adapté aux besoins.

La mise à disposition d'un approvisionnement continu en gants adaptés est, elle, la première des responsabilités de l'employeur dans le domaine de la prévention des AES et des infections nosocomiales.

Enfin, le port de protections oculaires (masques à visière, lunettes de protection) doit se généraliser en dialyse. En effet, des projections au niveau du visage ou des yeux surviennent fréquemment en dialyse (**annexe 1**). Le choix se portera de préférence sur des matériels que les soignants ne seront pas susceptibles de manipuler avec leurs gants. Ainsi, on pourra avoir recours à des masques à visière intégrée.

L'utilisation de matériels de sécurité permet de diminuer de manière significative l'incidence des accidents percutanés. En l'absence de nomenclature précise ou de système de « labellisation » officielle, il est important de souligner que les fabricants sont à même de qualifier un matériel par le terme « de sécurité ». Ces matériels ne confèrent pas tous une diminution équivalente des AES. Cependant, la plupart diminuent le risque par rapport à

un matériel non sécurisé. On choisira de préférence un dispositif :

- dont la mise en sécurité est intégrée,
- disposant d'une mise en sécurité automatique la plus précoce par rapport au geste,
- dont l'activation est unimanuelle, irréversible, avec un indicateur de mise en sécurité pour les dispositifs nécessitant une mise en sécurité par l'opérateur.

Les *Centers for Disease control and prevention* (CDC) ont mené une étude multicentrique prospective aux Etats-Unis sur l'impact des matériels de sécurité lors des prélèvements veineux. Cette importante étude a montré que l'utilisation de matériels protégés s'associait à une réduction de l'ordre de 23 à 76 % des accidents percutanés par rapport à l'utilisation d'un dispositif non protégé lors des prélèvements veineux (33). On dispose de peu de données concernant le bénéfice en termes de réduction des AES de l'utilisation de cathéters dits « de sécurité » ou de seringues sécurisées pour l'injection sous-cutanée.

Cependant, les résultats de l'enquête du Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux Agents Infectieux (GERES) 1999-2000 sur les risques d'AES chez les infirmiers de médecine et de réanimation montrent également une réduction significative du risque d'AES dans les unités disposant de matériels de sécurité

(systèmes de prélèvement, cathéters, seringues) par rapport à celles n'en disposant pas (34).

En hémodialyse, le risque de piqure peut encore être réduit par l'utilisation de dispositifs « needle-less », permettant notamment les prélèvements veineux et l'injection de médicaments directement dans la tubulure sans avoir recours à une aiguille. Certains raccords de type « luer lock », déjà utilisés en milieu de réanimation pourraient permettre de prélever et injecter directement dans le cathéter de dialyse. Les assemblages utilisés ont souvent le fruit de l'expérience et de l'inventivité des soignants. Ceux-ci pourront se reporter au catalogue des matériels de sécurité élaboré par le GERES (35). Des aiguilles à fistule sécurisées sont actuellement proposées sur le marché. Leur sécurité d'utilisation pour le malade et leur efficacité sur la prévention des AES doivent être évaluées.

Rappelons enfin que les textes réglementaires sur la prévention du risque biologique rendent l'employeur responsable de l'accès à l'information des personnels

(médical, paramédical et technique) concernant le risque AES et de la formation sur leur prévention (Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques, articles L. 230-2 et R. 231-64 du Code du Travail).

III-3. Les situations à risque d'AES en hémodialyse

La prévention des AES en dialyse repose sur des mesures générales, relatives notamment à l'organisation des soins, et sur des mesures spécifiques à la pratique de l'hémodialyse (**Tableau II**). La surveillance et l'analyse des AES décrites dans le premier paragraphe contribuent à l'amélioration de la prévention.

En **annexe 2**, le groupe de travail propose, à partir d'une analyse des gestes à risque d'AES, des mesures préventives à développer. Cette analyse est à prendre en considération lors de l'élaboration ou la révision des protocoles de soins et lors de la formation des personnels.

Tableau II - Recommandations pour la prévention des AES en dialyse.

Situation	Recommandations	Niveau de preuve
Précautions standard > prévention des AES et protection du personnel > approvisionnement constant en équipements de protection	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccination obligatoire contre l'hépatite B et vérification de l'immunisation des personnels. • Formation des professionnels aux précautions standard. • Utilisation de conteneur pour objets piquants, coupants, tranchants (OPCT) de volume adapté, imperméables, imperforables pour éliminer les circuits de circulation extracorporelle (CEC), conformes aux exigences (norme NF X 30-500 ou équivalent), à proximité du soin. • Gants adaptés à chaque tâche et de taille adaptée. • Protections oculaires (masques à visière). • Identification d'une personne chargée, à chaque prise de fonction d'équipe, de s'assurer de la mise à disposition et de l'accessibilité des matériels de prévention (gants, conteneurs...). 	R (loi 1991) Niveau 2 Niveau 1
Mise à disposition de matériels de sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Matériel de sécurité pour les prélèvements veineux, injections, autres gestes invasifs. • Matériels choisis avec l'aide des personnels et introduits après formation de l'ensemble des utilisateurs. • Procédures « needle-less ». 	Niveau 2
Dispositif d'enregistrement et de suivi des AES	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'une surveillance épidémiologique des déclarations d'AES, analyse des AES déclarés, proposition de solutions de prévention, diffusion des données de la surveillance et l'analyse. • Mise en place d'une surveillance sérologique régulière après consentement éclairé des patients pour détecter des accidents de séroconversion. • Surveillance sérologique proposée aux personnels après consentement éclairé. • Protocole connu de tous et affiché pour la prise en charge après AES. • Référent pour la chimioprophylaxie, identifié et joignable 24 heures sur 24. 	Niveau 3 Niveau 2 R R R
Organisation des locaux et planification des soins	<ul style="list-style-type: none"> • Travail en effectifs suffisants. • Établissement et maintien d'une bonne organisation des soins. • Respect des protocoles établis et connus de tous. • Limitation au minimum nécessaire du nombre de personnes circulantes. • Vérification de la compliance du patient lors de tout geste (information, anxiolyse...). 	Niveau 3 voir chapitre 4
Mesures spécifiques à l'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Formation spécifique, validée, des personnels à la pratique de l'hémodialyse. • Étude de l'utilisation d'aiguilles à fistule de sécurité après essai et formation. • Contrôle des pressions du circuit de la CEC et limitation des causes de surpression. Ne pas faire modifier les fourchettes d'alarmes de pression. • Surveillance des abords vasculaires pendant le déroulement de la séance. • Vérification de toutes les connexions du circuit et de leur verrouillage adéquat. • Éducation du patient à la conduite à tenir en cas de reprise du saignement. 	Niveau 2 Niveau 3

Textes officiels

- Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques, articles L. 230-2 et R. 231-64 du Code du Travail
- Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activité de soin à risque infectieux et assimilés
- Circulaire DH/SI2-DGS/VS3 n° 554 du 1^{er} septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants tranchants souillés
- Circulaire DGS/DHOS/DRT/DSS n° 2003-165 du 2 avril 2003 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH.
- Circulaire DGS/DH n° 98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Références

- 1- TARANTOLA A. Les risques infectieux après exposition professionnelle aux liquides biologiques. *Hygiènes* 2003; 11(2): 1-9.
- 2- COLLINS CH, KENNEDY DA. Microbiological hazards of occupational needlestick and « sharps » injuries. A review. *Journal of applied bacteriology* 1987; 62: 385-402.
- 3- JAGGER J, HUNT E, BRAND-ELNAGGAR J, PEARSON RD. Rates of needlestick injury caused by various devices in a university hospital. *N Engl J Med* 1988; 319: 284-288.
- 4- LOT F, SEGUIER JC, FEGUEUX S, ASTAGNEAU P, SIMON P, AGGOUNE M *et al.* Probable transmission of HIV from an orthopedic surgeon to a patient in France. *Ann Intern Med* 1999; 130(1): 1-6.
- 5- ROSS R, VIAZOV S, GROSS T, HOFMANN F, ROGGENDORF M. Molecular epidemiological studies of hepatitis C virus transmission: a unique case of hospital infections caused by a viremic member of medical staff. *Antivir Ther* 2000; 5 (Suppl.1): 59.
- 6- ROSS R, VIAZOV S, GROSS T, HOFMANN F, SEIPP H-M, ROGGENDORF M. Transmission of Hepatitis C virus from a patient to an anesthesiology assistant to five patients. *N Engl J Med* 2000; 343: 1851-1854.
- 7- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Guidelines for the Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health-Care and Public Safety Workers. *Morb Mortal Wkly Rep* 1989; 38: S-63-S-87.
- 8- ABITEBOUL D, GOUAILLE B, PROTEAU J. Prévention de l'hépatite B à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Bilan de 7 ans de vaccination par les médecins du travail. *Archives des Maladies Professionnelles* 1990; 51: 405-412.
- 9- DJERIRI K, FONTANA L, LAURICHESSE H, PEIGUE-LAFEUILLE H, HENQUELL C, CHAMOIX A, BEYTOUT J, CATILINA P, REY M. Séroprévalence des marqueurs des hépatites virales A, B et C, parmi le personnel hospitalier du centre hospitalo-universitaire de Clermont-Ferrand. *Presse Médicale* 1996; 25(4): 145-150.
- 10- SEEF LB, WRIGHT EC, ZIMMERMAN HJ, ALTER HJ, DIETZ AA, FELSHER BF *et al.* Type B hepatitis after needle-stick exposures: Prevention with hepatitis B immune globulin: Final report of the Veterans Administration Cooperative Study. *Ann Intern Med* 1978; 88 (3): 285-293.
- 11- JOCHEN ABB. Occupationally acquired hepatitis C virus infection. *Lancet* 1992; 339: 304.
- 12- DE BROUWER C, LECOMTE A. VHC antibodies in clinical health-care workers. *Lancet* 1994; 344: 962.
- 13- CAMPELLO C, MAJORI S, POLI A, PACINI P, NICOLARDI L, PINI F. Prevalence of VHC antibodies in health care workers from northern Italy. *Infection* 1992; 20(4): 224-226.
- 14- PURO V, PETROSILLO N, IPPOLITO G, ALOISI MS, BOUMIS E, RAVA L

AND THE ITALIAN STUDY GROUP ON OCCUPATIONAL RISK OF BLOODBORNE INFECTIONS. Occupational hepatitis C virus infection in Italian health care workers. *Am J Public Health* 1995; 85: 1272-1275.

15- ZUCKERMAN J, CIEWLEY G, GRIFFITHS P *et al.* Prevalence of hepatitis C antibodies in clinical health care workers. *Lancet* 1994; 343: 1618-1620.

16- PETROSILLO N, PURO V, JAGGER J, IPPOLITO G AND THE SIROH. Hepatitis B virus, hepatitis C virus and human immunodeficiency virus infection in health care workers: a multiple regression analysis of risk factors. *J Hosp Infect* 1995; 30: 273-281.

17- LOT F, MIGUERES B, YAZDANPANAH Y, TARANTOLA A, ABITEBOUL D, DOMART M *et al.* Séroconversions professionnelles par le VIH et le VHC chez le personnel de santé en France, le point au 30 juin 2001. *Bulletin Epidemiologique Hebdomadaire* 2002; 12: 49-51.

18- PURO V, PETROSILLO N, IPPOLITO G, JAGGER J. Update on occupational VHC infection incidence studies: literature review. In: *Proceedings of Colloque International Infections transmissibles par le sang-risques professionnels et prévention*; Paris, IVSS, Hamburg June 1995: 296-297.

19- DOMART M, HAMIDI K, ANTONA D, ABITEBOUL D, COUROUCE AM, BOUVET E. Risque professionnel d'hépatite C chez le personnel de santé. *Bulletin Epidemiologique Hebdomadaire* 1995; 45: 198-199.

20- LANPHEAR BP, LINNEMANN CC, CANNON CG *et al.* Hepatitis virus infection in health care workers: risk of exposure and infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994; 15: 745-750.

21- MITSUI T, IWANO K, MAZUKO K *et al.* Hepatitis C virus infection in medical personnel after needlestick accident. *Hepatology* 1991; 16: 1109-1114.

22- PHLS AIDS AND STI DIVISION CENTRE AT COMMUNICABLE DISEASE SURVEILLANCE CENTRE AND COLLABORATORS. Occupational transmission of HIV. Summary of published reports. December 1999 edition. Disponible sur internet: http://www.hpa.org.uk/infections/topics_az/hiv_and_sti/publications/hiv_octr_1999.pdf.

23- LOT F, DE BENOIST AC, TARANTOLA A, YAZDANPANAH Y, DOMART M. Infections professionnelles par le VIH et le VHC en France chez les personnels de santé. *Bulletin Epidémiologique Annuel* 2001; 2: 167-170.

24- HENDERSON DK, FAHEY BJ, WILLY M, SCHMITT J, CAREY K, KOZIOL DELORIS, LANE C, FEDIO J, SAH A. Risk for Occupational Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Associated with Clinical Exposures. *Ann Intern Med* 1990; 113: 740-746.

25- CARDO DM, CULVER DH, CIESIELSKI CA, SRIVASTAVA PU, MARCUS R, ABITEBOUL D *et al.* A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. Centers for Disease Control and Prevention Needlestick Surveillance Group. *N Engl J Med* 1997; 337(21): 1485-1490.

26- VIGNEAU C, FLAHAULT A, GUIARD-SCHMID JB, ROZENBAUM W, PIALOUX G, RONDEAU E. Epidémiologie des patients infectés par le VIH en France en 2002. *Néphrologie* 2003; 24: 225.

27- POIGNET JL, LITCHINKO MB, HUO JF. Infection par le VHC et le VIH en hémodialyse : Facteurs de risque, infection professionnelle en Ile de France au 01/03/1995, prévention. *Bulletin Epidémiologique hebdomadaire* 1995; 37: 166-167.

28- MONDELLI MU, CRISTINA G, PIAZZA V, CERINO A, VILLA G, SALVADEO A. High prevalence of antibodies to hepatitis C virus in hemodialysis units using a second generation assay. *Nephron* 1992; 61(3): 350-351.

29- CRISTINA G, PIAZZA V, EFFICACE E, POGGIO F, PASOTTI N, MARTINO G *et al.* A survey of hepatitis C virus infection in haemodialysis patients over a 7-year follow-up. *Nephrol Dial Transplant* 1997; 12(10): 2208-2210.

30- TARANTOLA A, FLEURY L, ASTAGNEAU P, SMAIL A, HUBSCHER A, TALEB D *et al.* Surveillance des accidents exposant au sang: résultats

du réseau AES Interrégion Nord entre 1995 et 1997. Bulletin Epidemiologique Hebdomadaire 1999; 25: 105-106.

31- TARANTOLA A, GOLLIOT F, ASTAGNEAU P, FLEURY L, BRÜCKER G, BOUVET E *et al.* Occupational blood and body fluids exposures in health care workers: Four-year surveillance from the Northern France Network. Am J Infect Control 2003; 31: 357-363.

32- ABITEBOUL D, ANTONA D, DESCAMPS J, BOUVET E, LE GERES. Procédure à risque d'exposition au sang pour le personnel infirmier. Surveillance et évolution de 1990 à 1992 dans 10 hôpitaux. Bulletin Epidemiologique Hebdomadaire 1993; 43: 195-196.

33- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Evaluation of safety devices for preventing percutaneous injuries among health care workers during phlebotomy procedures: Minnea-

polis, St Paul, New York City and San Francisco 1993-1995. Morb Mortal Wkly Rep 1997; 2: 23-25.

34- ABITEBOUL D, LAMONTAGNE F, LOLOM I, TARANTOLA A, DESCAMPS JM, BOUVET E *et al.* Incidence des accidents exposant au sang chez le personnel infirmier en France métropolitaine, 1999-2000: résultats d'une étude multicentrique dans 32 hôpitaux. Bulletin Epidemiologique Hebdomadaire 2002; 51(256): 259.

35- GROUPE D'ETUDES SUR LE RISQUE D'EXPOSITION DES SOIGNANTS (GERES), MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES, INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ. Guide des matériels de sécurité (édition 2004). Disponible sur le site internet du GERES : <http://www.geres.org/docpdf/gms104.pdf>.



pub

Chapitre 4

Hygiène lors des soins aux patients

LE RESPECT DES PRÉCAUTIONS STANDARD (voir chapitre précédent) permet la prévention de la transmission des agents infectieux lors de tout soin. Elles restent donc la base des mesures d'hygiène en dialyse. Il convient de rappeler que ces précautions doivent être mises en œuvre avec rigueur, pour chaque geste auprès du malade (y compris les gestes non invasifs) et par la totalité des intervenants. À ce titre, le retrait des gants ou le lavage des mains est impératif lors de la manipulation de stylos, cahiers, téléphone, clavier d'ordinateur (etc.). De plus, une attention particulière doit être apportée lors de gestes réalisés en situation d'urgence.

L'utilisation répétée de l'accès vasculaire expose le patient d'hémodialyse à un risque infectieux élevé. Les mesures spécifiques de prévention à observer visent à prévenir les infections de l'accès vasculaire ainsi que la transmission croisée, notamment virale. Elles reposent sur l'application de règles d'hygiène lors de tout soin de l'abord vasculaire. L'organisation des soins et de la prise en charge des patients infectés est une mesure générale participant à la prévention du risque infectieux.

Les Recommandations américaines des *Centers for Disease Control and Prevention* (1) (CDC) en 2001 préconisent le respect strict des précautions standard et l'adoption de mesures dites « renforcées », spécifiques à l'activité de dialyse :

- port de gants, quel que soit le type d'acte pratiqué au contact du patient ;
- gestion des équipements et produits de santé : usage individuel strict, absence de partage ;
- préparation des médicaments dans une zone spécifique ;
- circulation des chariots et produits impliquant obligatoirement un entretien adapté entre chaque poste (désinfection de bas niveau), y compris en l'absence de souillure.

Ces mesures sont destinées en particulier à maîtriser le risque de transmission virale par l'intermédiaire de l'environnement, contaminé à partir d'un patient porteur.

En Europe, les recommandations européennes de 2002 relatives aux bonnes pratiques en hémodialyse (2) comportent une Section VI consacrée aux infections liées à l'hémodialyse. Ces recommandations préconisent le respect strict des précautions standard, et notamment :

- nettoyage et désinfection des instruments, équipe-

ments et de l'environnement après chaque séance de dialyse ;

- strict usage individuel des objets ;
- hygiène des mains et port d'une tenue de protection.

I- Précautions lors de l'utilisation de l'accès vasculaire

La fréquence de survenue des infections de l'abord vasculaire (IAV) est liée, comme cela est indiqué dans le chapitre 1, au type d'accès vasculaire. Les infections surviennent plus fréquemment sur les cathéters que sur les fistules, et plus souvent sur les fistules prothétiques que sur les fistules natives. C'est pourquoi la première mesure de prévention consiste à privilégier l'utilisation d'une fistule native.

En ce qui concerne la pose des cathéters de dialyse (site d'insertion, modalités de pose) il convient de se référer aux recommandations en vigueur (2-4), qui détaillent les mesures d'hygiène à respecter pour limiter le risque d'infection.

Les autres mesures de prévention concernent les phases de branchement et de débranchement (comportant la restitution puis le retrait des aiguilles ou la fermeture du cathéter) de la circulation extra-corporelle (CEC) sur l'accès vasculaire du patient. Au cours de ces phases, le risque de contamination est majeur. Les précautions applicables lors des manipulations de cathéters d'hémodialyse sont celles recommandées pour les cathéters veineux centraux (2-4).

Les précautions spécifiques à l'hémodialyse, liées à l'utilisation répétée de l'accès vasculaire, sont consignées dans les **tableaux I et II** ci-après.

La formation des personnels, l'hygiène des patients et leur observance aux précautions nécessaires sont des éléments importants de la prévention (2,5). La formation des personnels de dialyse comportera une partie théorique et une partie pratique.

I-1. Prévention des infections sur fistule

Le **tableau I** ci-dessous synthétise les mesures d'hygiène à mettre en œuvre lors de l'utilisation de la fistule, afin de réduire le risque infectieux. Ces recommandations sont à intégrer dans les protocoles élaborés localement et précisant les modalités, chronologie et acteurs de ces mesures de prévention.

Tableau I - Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur fistule (native ou greffon).

Situation	Recommandations	Niveau de preuve
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. 	Niveau 2
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 (6,7). 	Niveau 1 Niveau 1
> 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. 	R (précautions standard)
> 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. 	Niveau 2 Niveau 1

* 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.

I-2. Prévention des infections sur cathéter

Le **tableau II** ci-dessous synthétise les mesures d'hygiène à mettre en œuvre lors de l'utilisation du cathéter de dialyse, afin de réduire le risque infectieux. Ces recommandations sont à intégrer dans les protocoles élaborés localement et précisant les modalités, chronologie et acteurs de ces mesures de prévention.

Remarque 1 : Des cathéters imprégnés d'antiseptique ou d'antibiotiques sont proposés par certains fabricants. Les méta-analyses portant sur les études d'évaluation

de ces dispositifs n'ont pas montré de diminution significative des septicémies ou bactériémies à long terme pour les cathéters imprégnés de chlorhexidine ou sulfadiazine ; aucun impact sur les infections n'a été noté pour les cathéters imprégnés d'argent (10,11).

Remarque 2 : Place de la mupirocine dans la prévention des infections à *Staphylococcus aureus*. Deux études récentes ont montré l'intérêt de l'application locale trois fois par semaine de mupirocine, sur le site d'insertion du cathéter dans la prévention des bactériémies.

Tableau II - Recommandations pour la prévention des infections lors de dialyse sur cathéter central.

Situation	Recommandations	Niveau de preuve
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. 	Niveau 2
Personnel	<ul style="list-style-type: none"> Travail en binôme*. Personnel formé. 	Niveau 1 Niveau 1
> Préparation cutanée	<ul style="list-style-type: none"> Préparation cutanée large autour des orifices en 4 temps (déterSION, rinçage, antisepsie, séchage) selon les recommandations en vigueur dans le service (8,9). 	
> 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 (6,7) 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).

Ce traitement a réduit le nombre de bactériémies à *S. aureus*, tant sur les cathéters transitoires (12) que tunellisés (13). Une méta-analyse a confirmé l'intérêt de la mupirocine sur les taux d'infections à *S. aureus*, en particulier les bactériémies. Toutefois, les modalités d'utilisation de la mupirocine restent à définir afin de limiter l'émergence de résistance (stratégie ciblée sur les patients à plus haut risque, modalités d'administration...) (14). Par ailleurs, des cas d'incompatibilité de la mupirocine avec des cathéters de dialyse péritonéale ont été décrits. Aussi, le traitement local à la mupirocine n'est pas recommandé au long cours pour la prévention des infections à *S. aureus* (15).

I-3. Choix des antiseptiques

En ce qui concerne le choix des antiseptiques pour la préparation cutanée de l'accès vasculaire, la chlorhexidine alcoolique ou la povidone iodée (PVPI) aqueuse ou alcoolique, actifs sur la flore cutanée sont recommandés (une seule étude a montré la supériorité d'une solution de chlorhexidine à 2 %, non commercialisée en France, sur la PVPI). Les solutions alcooliques sont préférables aux solutions aqueuses (16). Il convient également de privilégier les conditionnements monodose (8).

I-4. Mesures de prévention lors de la manipulation du circuit sanguin

Le circuit sanguin, lignes et dialyseur, constitue une circulation extra-corporelle dont la « stérilité » doit être conservée pendant toute la durée de la séance. Le montage des lignes sur le dialyseur, des poches de sérum physiologique sur les lignes et de la poche de recueil doit être fait en respectant strictement les règles d'asepsie. Il est possible, pour réduire les risques de contamination, de se rapprocher des techniques dites « en système clos », en réalisant le rinçage du circuit à partir de la tubulure en Y de la ligne artérielle (et non pas en branchant directement la poche sur l'extrémité de la ligne), et d'effectuer la restitution par la même voie. Toutes les précautions doivent être prises pour prévenir les incidents qui imposeraient une déconnexion du circuit en cours de séance. Les injections médicamenteuses sont ainsi à réaliser de préférence dans les tubulures du piège à bulles.

L'annexe 3 propose des protocoles détaillés de déroulement des soins de branchement et de restitution. Ces protocoles sont basés sur l'expérience des médecins et des cadres du groupe de travail acquise au cours des années. Ils constituent une proposition de référentiel correspondant au consensus issu de la démarche collégiale du groupe. Il appartient à chaque établissement de mettre en place ces protocoles, adaptés à l'organisation et aux équipements et matériels disponibles. Les exemples de grilles d'audit de ressources et de pratiques présentées aideront à l'élaboration de grilles adaptées afin de confronter les habitudes des services à leur référentiel.

Dans l'annexe 4, le groupe de travail a recensé les incidents ou accidents pouvant conditionner un risque d'infection nosocomiale pendant une séance d'hémodialyse sur fistule et sur cathéter. Il propose, pour chacune de ces situations, les mesures de prévention à prendre en compte lors de l'élaboration des protocoles de soins et de surveillance.

II - Organisation des soins

L'application rigoureuse des mesures de prévention nécessite une réflexion sur l'organisation des soins. En effet, une anomalie dans l'organisation des soins est fréquemment identifiée, lors de l'analyse des circonstances de survenue de cas groupés d'infections : partage de matériel entre les patients, hygiène des mains insuffisante (comme par exemple le port d'une même paire de gants, non changés entre des contacts avec plusieurs patients), défaut d'entretien des locaux et surfaces (17)... Dans un document diffusé en décembre 2004, un groupe de travail de la région des Pays de la Loire a proposé l'application d'une méthodologie basée sur l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) permettant à chaque centre d'établir un diagnostic et de hiérarchiser les risques observés (18).

L'organisation et la planification des soins doivent intégrer, à chaque phase de prise en charge d'un patient, les impératifs liés à la prévention du risque infectieux et au confort du patient, depuis son accueil, jusqu'à son départ de l'unité (Tableau III). Les horaires de prise en charge des patients sont ainsi déterminés en tenant compte de la disponibilité du personnel pour les phases de branchement et de restitution. Les actes de soins susceptibles de contaminer l'environnement seront effectués, en dehors de la salle de dialyse, en salle de consultation ou de soins (exemple : réfection de pansement septique). Entre deux patients, le temps nécessaire aux tâches de désinfection et d'entretien du poste de dialyse doit être prévu (Tableau IV, paragraphe III).

Le décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 indique les ratios minimaux en personnels infirmiers et aides-soignants devant être présents en permanence pendant la durée de la séance pour les centres d'hémodialyse (article D. 712-133 du code de la santé publique) : un(e) infirmier(ère) pour quatre patients et un(e) aide-soignant(e) (ou un(e) autre infirmier(ère)) pour huit patients. Pour les unités d'autodialyse, seuls les ratios minimaux en personnels infirmiers sont indiqués (un(e) infirmier(ère) pour huit patients ou pour six patients en autodialyse assistée), le nombre des autres personnels paramédicaux est laissé à l'appréciation de l'unité (art D. 712-144 du code de la santé publique). Une étude a montré l'importance du ratio en personnel sur la survenue de séroconversion virale en Arabie Saoudite (19). Au cours de l'étude DOPPS (*Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study*), conduite dans 308 unités de dialyse en Europe, aux Etats-Unis et au Japon, l'augmentation des ressources en personnel bien formé a été associée à une plus faible prévalence des patients porteurs du VHC et à un moindre risque de séroconversion (20).

III- Entretien des locaux et équipements et gestion des déchets

L'environnement constitue un réservoir de micro-organismes, alimenté par la circulation des patients et personnels. De plus, la réalisation de nombreux actes invasifs expose l'environnement à une contamination par les fluides biologiques. Aussi, la maîtrise du risque infectieux lié à l'environnement constitue un élément

important de la prévention des infections en dialyse. Elle repose sur le respect des règles de nettoyage et désinfection des locaux et équipements au contact du patient (**Tableau IV**) ainsi que sur une gestion des déchets conforme à la réglementation en vigueur.

Toutes les **surfaces** ou **équipements** présentant des traces de souillures visibles doivent être nettoyées et désinfectées sans délai. Une désinfection à visée virucide est nécessaire (solution d'eau de javel ou produit désinfectant à activité virucide) si les surfaces sont souillées par des fluides biologiques (selon les précautions standard d'hygiène, cf. chapitre 3).

L'ensemble des locaux de l'unité y compris les vestiaires et la salle d'attente doit faire l'objet d'un entretien au minimum quotidien selon les procédures en vigueur dans le service.

L'organisation de la **gestion des déchets** adaptée aux volumes et à la spécificité de l'activité d'hémodialyse, suit la réglementation en vigueur (cf. liste des textes applicables en fin de chapitre).

Les conteneurs destinés à collecter les objets piquants, coupants et tranchants peuvent être unitaires

et sont obligatoirement situés à portée de main, sur le lieu du geste. Leur taille doit être adaptée et permettre l'élimination en toute sécurité de tous les objets notamment des aiguilles à fistule.

Le nombre et la localisation des conteneurs doivent être évalués en fonction de la géographie de la salle et de l'activité du service. Ils sont éliminés lorsque le niveau de remplissage autorisé par le fabricant est atteint et selon la réglementation. Les modalités d'utilisation, entretien et élimination des conteneurs sont formalisées dans chaque unité. Les conteneurs, les supports de conteneurs ou de sac à déchets seront nettoyés et désinfectés quotidiennement et immédiatement en cas de souillure.

Les poches de recueil du liquide de rinçage de la CEC peuvent être vidées dans un vidoir dont l'entretien sera formalisé.

IV- Prise en charge des patients infectés

La prise en charge des patients infectés implique la mise en place de mesures de prévention des transmissions croisées. La première des mesures est l'appli-

Tableau III - Recommandations d'organisation pour la prise en charge des patients.

Situation	Recommandations	Niveau de preuve
Accueil du patient	<ul style="list-style-type: none"> • Limiter l'accès au poste de dialyse au patient et au personnel soignant. 	Niveau 2
> Transport arrivée/départ	<ul style="list-style-type: none"> • Attente des ambulanciers à l'entrée du service*. • Coordination avec le ou les soignants du service (horaires à communiquer). 	Niveau 3
> Transport en brancard	<ul style="list-style-type: none"> • Éviter l'entrée des ambulanciers dans la salle de dialyse* ; le personnel de l'unité assure l'installation du patient dans son lit. 	Niveau 3
Prise en charge du patient		
> Existence de vestiaires et sanitaires	<ul style="list-style-type: none"> • Collectif ou individuel, entretenu et approvisionné. • Education/information du patient à l'hygiène personnelle. 	Niveau 2
> Phase de branchement et de débranchement	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	Niveau 2
		Niveau 1
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. 	Niveau 1
Après le départ du patient	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfection du générateur (circuit hydraulique et surfaces externes) : voir chapitre 6. • Élimination 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. 	Niveau 1

* 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.

Rappel : La réutilisation du matériel à usage unique est strictement interdite.

Tableau IV - Recommandations d'entretien des équipements et surfaces.

Situation	Recommandations	Fréquence
Poste patient Générateur Dispositifs médicaux* (pousse seringue, perfuseur, moniteur de pression artérielle, thermomètre...)	<ul style="list-style-type: none"> • Voir chapitre 6. • Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux, selon les procédures validées. 	Entre chaque patient, après le départ du patient et avant l'installation du patient suivant
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, 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. 	
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

tion stricte des précautions standard. Des précautions complémentaires d'isolement sont nécessaires dans certaines circonstances. Elles sont adaptées au mode de transmission de l'infection considérée. Le guide sur l'isolement septique, élaboré par le Comité Technique national des Infections Nosocomiales et la Société Française d'Hygiène Hospitalière (21), décrit les mesures à appliquer dans le cas d'isolement « air », « gouttelettes » et « contact ». Ce guide est à utiliser pour l'élaboration de procédures spécifiques, en fonction des infections rencontrées dans l'unité.

Selon le mode de transmission de l'infection, les mesures complémentaires à mettre en œuvre peuvent consister notamment en :

- 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),
- le renforcement des précautions lors de l'élimination des instruments ou du linge contaminés, des déchets et des excréta, etc.

La décision de l'application de précautions complémentaires et la levée de ces mesures sont des prescriptions médicales (21,22).

IV-1. Infections virales à VHB, VIH, VHC

L'isolement des patients a fait l'objet de plusieurs travaux de recherche et de recommandations.

IV-1.1. PRISE EN CHARGE DES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VHB

Depuis la généralisation de la vaccination contre l'hépatite B, la transmission du VHB en dialyse est exceptionnelle en France. Aux USA, les recommandations du CDC d'avril 2001 (1) préconisent un isolement strict des patients, avec des générateurs dédiés, une salle et personnel dédiés. Cette démarche revient à créer des services ou unités spécifiques pour les patients infectés par le VHB. Ces recommandations seraient justifiées, pour les auteurs, par la virémie généralement élevée des patients infectés, associée à la persistance du VHB dans l'environnement ; ces deux facteurs exposent les patients à un très haut risque de transmission lors de rupture dans

le respect des précautions standard, d'autant que la couverture vaccinale est faible.

Les recommandations européennes, basées sur des publications antérieures à la généralisation de la vaccination et à la diffusion des précautions standard (23,24), préconisent également l'isolement des patients porteurs du VHB avec un générateur et des salles réservés (2).

En France, la généralisation de la vaccination selon les recommandations en vigueur, le respect des précautions standard et la faible prévalence de l'Hépatite B ne rendent pas actuellement nécessaire l'isolement des patients porteurs du VHB. Toutefois, il peut être conseillé de renforcer les mesures applicables aux patients non-répondeurs au vaccin ou non immunisés afin de les protéger de tout contact accidentel avec le sang d'un patient infecté. L'utilisation d'immunoglobulines spécifiques peut être proposée chez les malades non répondeurs au vaccin et exposés au VHB.

IV-1.2. PRISE EN CHARGE DES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VIRUS DE L'HÉPATITE C (VHC) ET/OU DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH)

La transmission du VIH est prévenue par le strict respect des précautions standard d'hygiène et l'application des mesures de désinfection efficace des générateurs d'hémodialyse et autres dispositifs médicaux (1,2).

De nombreuses études ont porté sur l'impact de l'isolement des patients porteurs du VHC au sein d'une unité d'hémodialyse. Certains auteurs ont rapporté un bénéfice en terme de prévention de la transmission du virus de l'hépatite C. Ces mesures consistent soit en un isolement des patients dans une zone spécifique de l'unité (25-29), soit en l'utilisation de machine(s) dédiée(s) à ces patients (28,30-32). Les recommandations européennes parues en 2002 préconisent un isolement des patients infectés par le VHC uniquement dans les unités de dialyse présentant une prévalence élevée de patients porteurs (2). Cet isolement comporte obligatoirement une équipe et une salle dédiée, la transmission intervenant lors de ruptures dans le respect des précautions standard. Ces recommandations sont basées sur des études montrant un risque plus élevé de transmission du VHC dans les unités où la prévalence est > 30 % et où le ratio personnel/patient est le plus faible.

Toutefois, la valeur de cette stratégie est limitée par la variabilité du délai de séroconversion, les patients étant potentiellement infectieux pendant la fenêtre sérologique. Ainsi, le CDC ne recommande pas l'isolement des patients infectés par le VHC considérant que la transmission est prévenue par le respect des précautions standard (1). Cette position a été confirmée par d'autres études, qui n'ont pas mis en évidence de bénéfice de l'isolement, la transmission du VHC étant limitée par le respect strict des précautions standard (20,32,33).

De plus, une équipe a décrit un cas de transmission croisée malgré un isolement strict des 6 patients séropositifs pour le VHC sur des machines dédiées (34), montrant l'importance fondamentale du respect des précautions standard.

En fait, l'isolement des patients porteurs d'agents pathogènes transmissibles par le sang sous-entend une désinfection inefficace des générateurs de dialyse et/ou

un non-respect systématique des précautions standard. La transmission des virus de l'hépatite C, de l'immunodéficience humaine et des pathogènes connus ou à découvrir est prévenue par la stricte observance des procédures validées de désinfection des générateurs entre deux patients et le respect des précautions standard chez tous les patients.

IV-2. Tuberculose

Les précautions complémentaires d'hygiène applicables aux patients porteurs d'infections transmissibles sont détaillées dans le guide « Isolement septique » diffusé par le Ministère chargé de la Santé en 1998 (21). La prise en charge de patient tuberculeux bacillifère implique l'application des précautions complémentaires de type « air » : chambre individuelle, port d'un masque de type chirurgical par le patient et de type respiratoire pour le personnel (de type FFP1 ou FFP2) (35).

IV-3. Bactéries multirésistantes aux antibiotiques

Des recommandations pour la maîtrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques (BMR) ont été diffusées par le ministère de la Santé en 1999 (22). La fréquence des patients porteurs de BMR pose un problème particulier en dialyse (36,37). Les patients ont en général reçu de nombreux traitements antibiotiques ayant sélectionné les germes résistants. Les premiers cas d'entérocoques résistants à la vancomycine, de *S. aureus* résistant à la méticilline et intermédiaires à la vancomycine et le premier cas de *S. aureus* résistant à la vancomycine (VRSA) ont été décrits chez les patients dialysés en Angleterre et aux États Unis (38,39).

Aussi, le respect de précautions particulières pour les patients porteurs de BMR s'impose en hémodialyse comme dans tous les autres secteurs de soins. Ces précautions sont de type « contact » (et de type « gouttelettes » en cas d'infection pulmonaire à BMR) (22).

Toutefois, une réflexion doit être menée sur l'application des mesures d'isolement du fait des spécificités de l'hémodialyse :

- la dialyse implique des actes invasifs répétés et la plupart du temps, 4 à 8 patients sont traités simultanément dans la même salle. La pratique systématique usuelle de l'isolement géographique se heurte à des problèmes de locaux et de charge de travail ;
- les hémodialysés sont traités de façon ambulatoire, ce qui rend difficile l'observance des mesures d'isolement ;
- la durée d'une séance d'hémodialyse est courte, occasionnant une contamination environnementale moindre que lors d'une hospitalisation de plus de 24 h (1).

De fait, les précautions d'hygiène usuelles en dialyse constituent des mesures d'isolement technique efficaces vis-à-vis des BMR :

- précautions standard avec une hygiène rigoureuse des mains et des locaux,
- port de gants systématique pour tout acte au contact du patient,
- utilisation de dispositifs médicaux réservés à un patient (stéthoscope, lecteur de glycémie, brassard, garrot...).

Aussi, dans le cadre de l'application des précautions « contact » pour la prise en charge d'un patient porteur

Tableau V - Recommandations pour la prise en charge des patients infectés.

Situation	Recommandations	Niveau de Preuve
Patients porteurs du VHB	• Respect des précautions standard et des règles de nettoyage et désinfection des générateurs ; protection des patients susceptibles - Pas de machine, séance ou personnel dédiés.	Niveau 2
Patients porteurs du VHC	• Respect des précautions standard et des règles de nettoyage et désinfection des générateurs - Pas de machine, séance ou personnel dédiés.	Niveau 1
Patients porteurs du VIH	• Respect des précautions standard et des règles de nettoyage et désinfection des générateurs - Pas de machine, séance ou personnel dédiés.	Niveau 1
Patients atteints de tuberculose (bacillifère)	• Précautions type « air » ; Box ou chambre individuelle, idéalement en pression négative.	Niveau 1
Patients porteurs de BMR	• Précautions « contact » et « gouttelettes » le cas échéant.	Niveau 1
	• Si le patient infecté est fortement disséminateur : isolement géographique.	Niveau 2

de BMR, les mesures complémentaires à adopter consisteront à remplacer le lavage simple des mains par un traitement hygiénique des mains, par lavage ou friction (utilité des solutions hydro-alcooliques).

Ces précautions devraient s'appliquer non seulement aux patients infectés, mais aussi aux patients colonisés, ce qui impliquerait la mise en place de programmes de dépistage ciblés (patients à risque provenant de réanimation, d'institution de long séjour, ayant des antécédents d'infection à *S. aureus*...) (2,40).

Dans le cas particulier d'une infection ou une colonisation concernant un site exposant à un risque de dissémination important (plaie étendue, site urinaire ou digestif en cas d'incontinence et/ou de dépendance), il est préconisé, en outre, la mise en œuvre d'un isolement géographique strict (1,22).

Il est important de prévenir et d'éduquer les patients concernés afin qu'ils adhèrent aux précautions prises à leur égard, ainsi que, le cas échéant, leur entourage familial.

V- Démarche qualité et gestion des risques

Des procédures doivent préciser, pour chaque geste, les produits, matériels et techniques à utiliser. Les professionnels concernés doivent être formés à ces procédures (18). Le patient lui-même sera informé des règles d'hygiène à respecter, dans l'unité comme dans sa vie quotidienne.

L'ensemble des pratiques de soins doivent être régulièrement évaluées par la réalisation d'audit. À cet effet, les unités d'hémodialyse peuvent adapter les grilles présentées en **annexe 3**. Une grille d'aide à l'observation des pratiques a également été proposée par le Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C.CLIN) du Sud-Est dans le cadre d'investigations après séroconversion virale de patients (disponible sur internet : <http://cclin-sudest.univ-lyon1.fr/signalement/Fiches/VHCDIALYSE.pdf>). En cours de séance, la surveillance des patients, le respect des précautions d'hygiène et des bonnes pratiques dans toutes les situations, y compris en cas de survenue d'un incident, sont essentielles à la sécurité du patient.

L'**annexe 4** énumère les incidents les plus fréquem-

ment rencontrés pendant une séance d'hémodialyse. Elle propose une conduite à tenir en cas de survenue, et des suggestions pour les prévenir. Enfin, une méthodologie de type AMDEC (analyses des modes de défaillance et de leur criticité) permet une analyse systématique de la situation de chaque unité et peut faciliter la définition des actions prioritaires à mener (18).

Outre l'évaluation régulière des pratiques, le pilotage de la démarche qualité pourra s'appuyer sur d'autres indicateurs comme la fréquence des infections (voir chapitre 2), le suivi de la consommation des antibiotiques, des solutions hydro-alcooliques (41,42)... ■

Textes officiels

Circuit des déchets :

- Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
- Arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
- Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.
- Circulaire DH/S12-DGS/VS3 n° 554 du 1^{er} septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants, souillés.
- Circulaire DHOS/E4 n° 2003/325 du 3 juillet 2003 relative à la désignation de conseillers à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses dans les établissements de santé.

Activité de dialyse :

- Circulaire DHOS/SDO n° 228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002.
- Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique.
- Décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique.

Références

- 1- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients. *Morb Mortal Weekly Rep* 2001; 50: 1-43.
- 2- KESSLER M, CANAUD B, PEDRINI LA, TATERSALL J, TER WEE PM, VANHOLDER M, WANNER C. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17(S7): 1-111.
- 3- C.CLIN PARIS-NORD. Le cathétérisme veineux, réactualisation 2001. http://www.ccr.jussieu.fr/cclin/Guides/KT_reactualisation.pdf
- 4- TIMSIT JF. Réactualisation de la douzième conférence de consensus de la Société de réanimation de langue française (SRLF) : infections liées aux cathéters veineux centraux en réanimation. *Réanimation* 2003; 12(3): 258-265.
- 5- HAJJAR J, GIRARD R, MARC JM, DUCRUET L. Surveillance des infections chez les hémodialysés chroniques dans six centres de la région Rhône-Alpes. *Hygiènes* 2001; IX: 255-262.
- 6- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *Morb Mortal Weekly Rep Recommendations and Reports* 2002; 51.
- 7- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE. Recommandations pour la désinfection des mains. 2002. <http://www.sfhh.net/pdf/Publications/recommand/recomainsok.pdf>
- 8- C.CLIN SUD-OUEST. Le bon usage des antiseptiques. 2001. <http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/atasp2p.zip>
- 9- C.CLIN SUD-OUEST. Recommandations pour la préparation cutanée de l'opéré. 2001. <http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/prepaop3p.pdf>
- 10- MCCONNELL SA, GUBBINS PO, ANAISSIE EJ. Do antimicrobial-impregnated central venous catheters prevent catheter-related bloodstream infection? *Clin Infect Dis* 2003; 37:65-72.
- 11- WALDER B, PITTET D, TRAMER MR. Prevention of bloodstream infections with central venous catheters treated with anti-infective agents depends on catheter type and insertion time: evidence for a meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23: 748-756.
- 12- SESSO R, BARBOSA D, LEME IL, SADER H, CANZIANI ME, MANFREDI S, DRAIBE S, PIGNATARI AC. *Staphylococcus aureus* prophylaxis in hemodialysis patients using central venous catheter: effect of mupirocin ointment. *J Am Soc Nephrol* 1998; 9:1085-1092.
- 13- JOHNSON DW. A randomized controlled trial of topical exit site mupirocin application in patients with tunnelled, cuffed haemodialysis catheters. *Nephrology dialysis transplantation* 2002;17: 1802-1807.
- 14- TACCONELLI E, CARMELI Y, AIZER A, FERREIRA G, FOREMAN MG, D'AGATA EMC. Mupirocin prophylaxis to prevent *Staphylococcus aureus* infection in patients undergoing dialysis: a meta-analysis. *Clin Infect Dis* 2003; 37: 1629-1638.
- 15- BERMS JS, TOKARS JL. Preventing bacterial infectious and antimicrobial resistance in dialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2002; 40: 886-898.
- 16- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE. Gestion pré-opératoire du risque infectieux. Conférence de consensus. Paris: 5 mars 2004. Disponible sur Internet: http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/consensus/texte_long_preop.pdf
- 17- SAVEY A, SIMON F, LEPOUTRE A, IZOPET J, DESENCLOS JC, FABRY J. Investigation de 22 cas de contamination par le virus de l'hépatite C dans un centre d'hémodialyse, Béziers, 2001-2002. *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire* 2003: 16-17.
- 18- GROUPE DE TRAVAIL DES PAYS DE LA LOIRE. Gestion du risque infectieux en hémodialyse. Ministère de la Santé et de la protection sociale, 2004.
- 19- SAXENA AK, PANHOTRA BR. The impact of nurse understaffing on the transmission of hepatitis C virus in a hospital-based hemodialysis unit. *Med Princ Pract* 2004; 13: 129-135.
- 20- FISSELL RB, BRAGG-GRESHAM JL, WOODS JD, JADOUL M, GILLES-PIE B, HEDDERWICK SA, RAYNER HC, GREENWOOD RN, AKIBA T, YOUNG EW. Patterns of hepatitis C prevalence and seroconversion in hemodialysis units from three continents: the DOPPS. *Kidney Int* 2004; 65: 2335-2342.
- 21- COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CTIN), SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH). Isolement séptique - Recommandations pour les établissements de soins. Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998.
- 22- COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CTIN). Recommandations pour la prévention de la diffusion des bactéries multirésistantes aux antibiotiques. Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1999.
- 23- WORKING PARTY ON HAEMODIALYSIS UNITS. Infection risks of haemodialysis – some preventive aspects. A report to the Public Health Laboratory Service. *Br Med J* 1968; 3: 454-460.
- 24- NAJEM GR, LOURIA DB, THIND IS *et al.* Control of hepatitis B infection. The role of surveillance and an isolation hemodialysis center. *J Am Med Assoc* 1981; 245: 153-157.
- 25- DJORDJEVIC V, STOJANOVIC K, STOJANOVIC M, STEFANOVIC V. Prevention of nosocomial transmission of hepatitis C infection in a hemodialysis unit. A prospective study. *Int J Artif Organs* 2000; 23(3): 181-188.
- 26- WREGHITT TG. Blood-borne virus infections in dialysis units—a review. *Rev Med Virol* 1999; 9(2): 101-109.
- 27- IZOPET J, PASQUIER C, SANDRES K, PUEL J, ROSTAING L. Molecular evidence for nosocomial transmission of hepatitis C virus in a French hemodialysis unit. *J Med Virol* 1999; 58: 139-144.
- 28- SEME K, POLJAK M, ZUZEC-RESEK S, DEBELJAK M, DOVC P, KOREN S. Molecular evidence for nosocomial spread of two different hepatitis C virus strains in one hemodialysis unit. *Nephron* 1997; 77(3): 273-278.
- 29- MARMION BP, BURRELL CJ, TONKIN RW, DICKSON J. Dialysis-associated hepatitis in Edinburgh; 1969-1978. *Rev Infect Dis* 1982; 4(3): 619-637.
- 30- LOMBARDI M, CERRAI T, GEATTI S, NEGRONI S, PERTUSINI L, PEGORARO M, DI LULLO G. Results of a national epidemiological investigation on HCV infection among dialysis patients (Survey by the Italian Branch of EDTNA/ERCA). *J Nephrol* 1999; 12(5): 322-327.
- 31- CERRAI T, MICHELASSI S, IERPI C, TOTI G, ZIGNEGO AL, LOMBARDI M. Universal precautions and dedicated machines as cheap and effective measures to control HCV spread. *EDTNA ERCA J* 1998; 24(2): 43-45, 48.
- 32- GILLI P, SOFFRITTI S, DE PAOLI VITALI E, BEDANI PL. Prevention of hepatitis C virus in dialysis units. *Nephron* 1995; 70(3): 301-306.
- 33- JADOUL M, CORNU C, VAN YPERSELE DE STRIHOUC. Universal precautions prevent hepatitis C virus transmission: a 54 month follow-up of the Belgian Multicenter Study. The Universitaires Cliniques St-Luc (UCL) Collaborative Group. *Kidney Int* 1998; 53(4):1022-1025.
- 34- McELBOROUGH D, PAUL J, HARGREAVES R, KINGSWOOD JC, HARRIS K, TEO CG. Possible cross-infection with hepatitis C virus of an unusual genotype on a haemodialysis unit (letter). *J Hosp Infect* 2001; 47: 335-336.
- 35- CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE – Section des maladies transmissibles. Avis du 14 mars 2003 relatif au choix d'un masque de protection contre la tuberculose en milieu de soins. Disponible sur le site Internet du Ministère chargé de la santé : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hygiene/tuberc_masque.htm
- 36- TOKARS JL, FRANK M, ALTER MJ, ARDUINO MJ. National surveillance of dialysis associated diseases in the United States, 2000. CDC 2001, disponible sur le site Internet des CDC : http://www.cdc.gov/ncidod/hip/Dialysis/dialysis00_notags.pdf
- 37- TOKARS JL, MILLER ER, STEIN G. New national surveillance sys-

tem for hemodialysis associated infections : initial results. Am J Infect Control 2002; 30: 288-295.

38- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Staphylococcus aureus* resistant to vancomycin, United States, 2002. Morbidity and mortality Weekly Report 2002; 51: 565-567.

39- D'AGATA EMC. Antimicrobial-resistant, Gram-positive bacteria among patients undergoing chronic hemodialysis. Clin Infect Dis 2002; 35: 1212-1218.

40- MUTO CA, JERNIGAN JA, OSTROWSKY BE, RICHET HM, JARVIS WR, BOYCE JM, FARR BM. SHEA guideline for preventing nosocomial transmission of multidrug-resistant strains of *Staphylococcus aureus* and

Enterococcus. Infect Control Hosp Epidemiol 2003; 24: 362-386.

41- INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE. Recommandations pour la mise en œuvre d'un tableau de bord de la lutte contre les infections nosocomiales au niveau de chaque établissement de santé français. Rapport au Ministre de la Santé, février 2004. Disponible sur Internet : http://www.invs.sante.fr/publications/2004/tdb_infections_nosocomiales/tdb_inf_noso_part1.pdf

42- Ministère de la santé et de la protection sociale. Programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008. Novembre 2004. Disponible sur internet : http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/infect_nosoco181104/prog.pdf.



publi reportage

Chapitre 5

Conception des locaux

LES LOCAUX D'UNE UNITÉ DE DIALYSE, comme tous locaux de soins, sont étudiés de manière à permettre :

- pour le patient : confort et prise en charge médicale adaptée à cette activité ambulatoire et chronique,
- pour l'équipe soignante : organisation du travail, cohérence des circuits des soignants, hygiène des soins (précautions standard).

Les contraintes de conception sont liées aux exigences d'entretien des locaux (matériaux et équipement permettant un nettoyage et une désinfection réguliers) et de sécurité des personnes. Par ailleurs se rajoutent des contraintes techniques spécifiques, liées à l'activité de dialyse (équipements électriques, circuit d'alimentation en eau...).

En matière de risque infectieux, les locaux jouent un rôle dans la transmission indirecte des infections à la faveur d'une faute d'asepsie. L'exiguïté des locaux et un défaut d'entretien ont été mis en cause dans la survenue d'infections que ce soit en dialyse ou dans d'autres spécialités telles la réanimation néonatale (1-3).

C'est pourquoi le CLIN doit être consulté lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux (article R. 711-1-2 du code de la santé publique). Le risque infectieux lié à l'environnement doit ainsi faire l'objet d'actions de prévention :

- prévention du risque aspergillaire en cas de travaux dans l'unité de dialyse ou à proximité de l'unité (4),
- prévention des risques liés à l'air, l'eau et les surfaces (5), comme dans toute unité de soins.

I- Conception générale d'une unité de dialyse

Une unité de dialyse comporte des postes de dialyse ou poste « patient » et des locaux communs : poste ou salle de soins, office, salle de repos pour le personnel, salle d'attente, vestiaires, sanitaires, local/cabinet de consultation, salle de stockage des dispositifs médicaux et autres produits, salle d'entretien du matériel... (annexe C de l'arrêté du 29 juin 1978, applicable aux établissements privés pratiquant une activité de dialyse, (6-8)). L'agencement, l'équipement et la qualité des revêtements doivent permettre un entretien répété, dans toutes les zones, y compris celle de stockage.

Les décrets n° 2002-1197 et n° 2002-1198 du 23 septembre 2002, complétés par la circulaire n° 228 du 15 mai

2003, fixent les conditions techniques de fonctionnement pour la pratique de l'épuration extra-rénale dans le cadre de quatre types de prise en charge en dehors du domicile : dialyse en centre, unités de dialyse médicalisées, autodialyse simple ou assistée. Parmi les conditions techniques citées, les ratios en personnels et l'organisation des locaux sont susceptibles d'avoir un impact sur la prévention des infections.

En matière de conception des locaux, le décret prévoit que les centres de dialyse comportent :

- un local de formation à l'autodialyse,
- un local de consultation,
- au moins huit postes de dialyse (sans précision d'une surface minimale, ni d'une organisation en salle),
- « *au minimum 2 boxes pour la prise en charge des patients nécessitant un isolement* » (D. 712-131).

Pour les unités de dialyse médicalisée, les exigences portent sur la présence de :

- au moins six postes de dialyse,
- « *au minimum 1 box pour la prise en charge des patients nécessitant un isolement* » (D. 712-138).

Cet isolement peut être nécessaire dans un objectif de prévention de la transmission d'infections mais aussi pour des raisons personnelles liées au patient.

Concernant les unités d'autodialyse, aucune exigence n'est citée concernant les locaux. La gestion des générateurs est toutefois abordée :

- en autodialyse simple, un générateur par patient est prévu,
- en autodialyse assistée, un poste peut être utilisé pour deux patients par jour au maximum. Les opérations de désinfection sont alors assurées et contrôlées par le personnel de l'unité.

En France, le document « Hygiène et architecture dans les établissements de santé » (9), diffusé par la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes en 1997, donne des indications générales pour la conception et la rénovation des unités de soins. Des recommandations canadiennes et américaines ont abordé plus spécifiquement la conception des locaux de dialyse (6,8).

Ces recommandations posent les principes de conception des locaux de dialyse : espace adapté, cohérence des circuits, aménagement fonctionnel, prise en compte des principes de prévention et de maîtrise du risque infectieux. Le taux de renouvellement horaire de l'air recommandé est de 12 volumes par heure (6).

Tableau I - Recommandations concernant la conception des locaux.

Situation	Recommandations	Niveau de preuve
Poste patient : lit/fauteuil, adaptable/ table, plan de travail, générateur, fluides techniques, disposi- tif pour l'élimination des déchets	<ul style="list-style-type: none"> • Surface suffisante pour l'ensemble des composants, permettant la circulation aisée des personnels On peut attribuer à chaque poste la superficie minimale suivante : - 12 m² par poste pour les centres d'hémodialyse et centres d'hémodialyse pour enfants ; - 10 m² par poste pour les unités de dialyse médicalisées ; - supérieure à 6 m² pour les unités d'auto dialyse. La distance d'au moins 1m50 est à respecter entre chaque lit ou fauteuil destiné aux patients • Qualité des matériaux et conception facilitant le nettoyage et la désinfection 	Niveau 3
> Box « d'isolement »	<ul style="list-style-type: none"> • Permettant la surveillance par l'équipe soignante. • Permettant la prise en charge de patients fragiles ou des patients présentant une infection transmissible et exposant à un risque de transmission (tuberculose par exemple). • A étudier : traitement de l'air de manière à permettre un isolement respiratoire de type « air » pour les patients porteurs d'une infection transmissible par voie aérienne. 	Niveau 3 et R
> Points d'eau pour l'hygiène des mains	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre suffisant, adapté à la configuration de l'unité et de conception adéquate. 	Niveau 1
> Vestiaire patients > Toilettes patients	<ul style="list-style-type: none"> • Réservés aux patients. • Adaptés aux patients (accès fauteuil roulant). • Points d'eau équipés. 	Niveau 3
Poste de soins	<ul style="list-style-type: none"> • Distinction d'une zone réservée à la préparation des médicaments. 	Niveau 2
Salle de repos, office	<ul style="list-style-type: none"> • Spécifiques et réservés à cet effet. 	Niveau 3
Autres locaux spécifiques > Local/Zone pour entretien du matériel réutilisable ; > Local pour déchets > Locaux de stockage pour les dispositifs médicaux stériles, les concentrés (acide et NaHCO ₃), les désinfectants > Local technique (maintenance générateurs) > Local de traitement d'eau	<ul style="list-style-type: none"> • Aménagements et circuits conformes aux textes (déchets) et bonnes pratiques (entretien du matériel). • Distinction rigoureuse du stockage des produits d'entretien, des produits désinfectants, du stockage des dispositifs médicaux stériles, et des solutions concentrées de dialyse. • Permettant l'intervention des techniciens sans interférer avec la prise en charge des patients. 	R (déchets) Niveau 3 Niveau 3
Ensemble des locaux	Circuits cohérents (personnes et produits) Qualité des matériaux et de la conception facilitant l'entretien	Niveau 3

Outre le poste de dialyse, certains locaux doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de la conception et l'aménagement :

- salle de soins, avec la séparation d'une zone dite « propre » (comportant une zone pour le lavage des mains et une zone distincte pour la préparation des médicaments...) et d'une zone dite « contaminée » (manipulation d'objets souillés, de tubes de sang). D'après les données américaines (10), la préparation de seringues de médicaments à partir de flacons multidoses s'accompagne d'une incidence plus élevée d'infections à VHB et à VHC lorsqu'elle est pratiquée au niveau

du poste de dialyse ou de la salle de dialyse que lorsqu'elle est effectuée dans une zone séparée de la zone de dialyse ;

- boîtes d'isolement : les recommandations canadiennes préconisent l'aménagement d'une chambre d'isolement pour l'accueil des patients porteurs de la tuberculose, la varicelle, d'Entérocoques résistants à la Vancomycine, de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline avec, au mieux, possibilité de mise en pression négative, avec sas d'entrée, avec point de lavage des mains pour le personnel et pour les patients. Les recommandations du CDC ne mentionnent des boîtes

d'isolement que pour les patients disséminateurs de bactéries multirésistantes aux antibiotiques (patients incontinents ou présentant des plaies étendues) ;

- zone de stockage ;
- zones pour l'entretien des dispositifs médicaux souillés ;
- local technique pour l'entretien du matériel ;
- sanitaires : les recommandations canadiennes conseillent de prévoir quatre sanitaires au minimum : deux pour les patients (hommes et femmes) et deux pour le personnel ;
- points de lavage des mains, de conception adéquate, correctement équipé en savon, essuie-mains, produit de friction hydro-alcoolique (11). Leur nombre doit être adapté à la configuration de l'unité. Les recommandations canadiennes préconisent au moins un point d'eau pour quatre postes de dialyse (6).

Les sanitaires et vestiaires destinés aux patients seront conçus pour faciliter le respect des mesures d'hygiène par le patient.

II- Le poste patient

Le poste « patient » désigne l'espace consacré à la prise en charge d'un patient et comporte :

- un lit ou fauteuil,
- les dispositifs médicaux nécessaires : générateur, et autre matériel médical (pousse-seringue, perfuseur, moniteur de pression artériel, thermomètre...) et les équipements de protection (conteneur à aiguilles et son support, sacs à déchets, boîte de gants...),
- des éléments mobiliers : télécommandes, sonnettes, adaptable, table de repas, guéridon...,
- le sol, les parois ou paravents, et toutes les surfaces environnantes.

La configuration du poste doit permettre le respect de l'intimité du patient, la circulation aisée de l'infirmier(e) et l'observation des règles de sécurité sanitaire pour assurer des soins de qualité pour une protection optimum du patient et du personnel.

En matière d'espace, les recommandations canadiennes (6) citent une référence de l'*American Institute of architects* de 1996 et préconisaient 8,4 m² par poste et 1,3 m entre chaque fauteuil ou lit. En outre, un maximum de quatre postes par salle était recommandé, avec au moins un point de lavage des mains pour quatre postes.

En France, l'annexe C de l'arrêté du 29 juin 1978, applicable aux établissements privés pratiquant une activité de dialyse, précise, en ce qui concerne le poste patient, que :

- les locaux sont aménagés de façon à permettre un isolement relatif des patients,
- l'espace réservé à chaque poste suffisant pour permettre la circulation aisée du personnel, ainsi que de tout l'appareillage nécessaire,
- une surface minimale de 10 m² par poste est préconisée. ■

Textes officiels

- Article R. 711-1-2 du code de la santé publique.
- Circulaire DHOS/SDO n° 228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002.
- Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique.
- Décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique.

Références

- 1- SEME K, POLJAK M, ZUZEC-RESEK S, DEBELJAK M, DOVC P, KOREN S. Molecular evidence for nosocomial spread of two different hepatitis C virus strains in one hemodialysis unit. *Nephron* 1997; 77(3): 273-278.
- 2- SAVEY A. Investigation de 22 cas de contamination par le virus de l'hépatite C dans un centre d'hémodialyse, Béziers, 2001-2002. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* 2003; 16-17.
- 3- LARSON E, HARGISS CO, DYK L. Effect of an expanded physical facility on nosocomial infections in a neonatal intensive care unit. *Am J Infect Control* 1985; 13: 16-20.
- 4- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE. Prévention du risque aspergillaire chez les patients immunodéprimés. Conférence de consensus, Paris, 21 mars 2000. Disponible sur Internet : <http://www.sfhh.net/documents/asplong.pdf>.
- 5- COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : air, eau, surfaces. Ministère chargé de la santé, 2002. Disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr/hm/pointsur/nosoco/recofin.pdf>
- 6- CHENG SM, KINGSBURY L, ESTRIDGE C, CONLY JM. Optimizing physical space design of hemodialysis units to prevent nosocomial infections. *Dialysis and Transplantation* 1999; 28: 557-569.
- 7- TOKARS JI, MILLER ER, ALTER MJ, ARDUINO MJ. Dialysis - General Infection Control Recommendations. Centers for Disease Control and prevention 1996; disponible sur le site Internet des CDC : <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/Dialysis/RECCOMD.HTM>
- 8- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients. *MMWR* 2001; 50(RR05): 1-43.
- 9- COMITÉ TECHNIQUE RÉGIONAL DE L'ENVIRONNEMENT HOSPITALIER, Direction régionale des affaires sanitaires et sociales Rhône-Alpes. Hygiène et architecture dans les établissements de santé. 1997.
- 10- TOKARS JI, FINELLI L, ALTER MJ, ARDUINO MJ. National surveillance of dialysis associated diseases in the United States, 2001. *Seminars in dialysis* 2004; 17: 310-319. (disponible sur le site Internet des CDC : http://www.cdc.gov/ncidod/hip/Dialysis/DialysisSurv2001_SID.pdf)
- 11- CENTRE DE COORDINATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES PARIS-NORD. Hygiène des mains. Guide de bonnes pratiques. 2001. Disponible sur Internet : <http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Mains/mains.pdf>



Chapitre 6

Désinfection et maintenance des générateurs d'hémodialyse

LES MODALITÉS DE DÉSINFECTION ET DE MAINTENANCE des générateurs d'hémodialyse sont précisées par le fabricant du générateur, en vertu des exigences pour l'obtention du marquage CE au titre de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux (1). Ces modalités de désinfection et maintenance doivent être adaptées aux sources potentielles de contamination et tenir compte des particularités de chaque générateur. Elles résultent de l'analyse des risques effectuée par le fabricant du générateur.

Au sein des unités de dialyse, il est essentiel de mettre en œuvre et d'évaluer des procédures rigoureuses d'entretien et de maintenance des générateurs, permettant de maîtriser les risques de défaillances pouvant générer un risque infectieux (2).

I- Sources de contamination des générateurs

Les circonstances de survenue des infections bactériennes et virales, liées à la contamination des générateurs d'hémodialyse (3,4), ont déjà été décrites dans le chapitre 1.

I-1. Sources de contamination bactérienne

Le dialysat produit par le générateur d'hémodialyse peut être contaminé par des micro-organismes et les produits de leur paroi, soit à partir de la solution de bicarbonate (5,6) ou du concentré acide, soit par l'eau pour hémodialyse circulant dans le générateur. La contamination du dialysat peut être à l'origine du développement d'un biofilm à l'intérieur du circuit hydraulique.

Tableau I - Sources de contamination des générateurs et facteurs favorisants.

Sources de contamination d'origine bactérienne	Facteurs favorisant la contamination du dialysat
Bicarbonate	- Bicarbonate en solution (11,12)
Concentré acide	- Canne d'aspiration non désinfectée (13)
Eau pour hémodialyse : Chaîne de production d'eau	- Dysfonctionnements ou défauts de conception et/ou réalisation de la chaîne de traitement d'eau et/ou de maintenance (bras morts, rupture de membrane d'osmose, renouvellement des filtres insuffisants, surcharge bactérienne et endotoxiques du réseau général d'eau (14)) - Fréquence et technique de désinfection inadéquates favorisant la formation de biofilm
Raccord entre la boucle de distribution d'eau et le générateur	- Absence de désinfection des raccords favorisant la formation de biofilm (15,16)
Circuit hydraulique du générateur (17)	- Zones du circuit inaccessibles à la désinfection (18,19) - Complexité de structure des circuits du générateur - Température du dialysat (37°) - Paramètres de désinfection inefficaces - Absence de dispositif de contrôle et d'alarme en cas de non aspiration du désinfectant (20) - Fréquence de traitement insuffisante - Détartrage et nettoyage insuffisants favorisant la formation de biofilm (21) - Méthodes de désinfection inefficaces sur le biofilm (22) - Stagnation prolongée sans désinfectant lié à un rythme d'utilisation irrégulier (15,23)
Système de drainage à l'égout (3,15)	- Rétrocontamination du tuyau d'écoulement du dialysat usagé, mal désinfecté - Contact entre tuyau d'écoulement et système de raccordement à l'égout
WHO (évacuation du liquide de rinçage)	- Désinfection inefficace du système (8,24) - Clapet(s) anti-retour défectueux (7) - Non application des recommandations du fabricant

Tableau II - Sites de contamination virale et facteurs favorisants.

Sites de contamination virale (VHC, VHB)	Facteurs favorisants Modes de transmission
Capteurs de pression artérielle ou veineuse (25,26)	- Inondation du capteur en cas de surpression malgré la présence de(s) filtre(s)
Circuits hydrauliques	- Désinfection inexistante ou inefficace
Surfaces du générateur et composants externes Environnement du patient, matériel	- Surfaces présentant des interstices favorisant l'infiltration du sang, difficiles à nettoyer et désinfecter (27) - Contamination manuportée du générateur par les opérateurs au cours des manipulations (35) - Désinfection inexistante ou inadaptée (36) - Projection à l'occasion d'un incident survenant au cours d'une séance de dialyse (rupture de ligne)

Le générateur de dialyse peut également constituer un réservoir microbien en raison de la complexité des circuits (vannes, coudes...) et de particularités techniques. C'est le cas, par exemple, du « *waste handling option* » (WHO), permettant l'évacuation du liquide de rinçage avant de débiter la dialyse. Plusieurs épisodes bactériémiques liés à l'utilisation du WHO ont été décrits (7-10).

Les facteurs favorisant la contamination microbienne et endotoxinique du générateur de dialyse ainsi que le développement du biofilm sont décrits dans le **tableau I**.

I-2. Sources de contamination virale

Les générateurs de dialyse peuvent également être le siège d'une contamination virale (**tableau II**) à partir d'un patient porteur de virus (VHB, VHC), par l'intermédiaire :

- des capteurs de pression veineuse et artérielle qui, bien que protégés par un ou plusieurs filtres, peuvent être en contact avec le sang du patient en cas de surpression. Ils se trouvent alors être le siège d'une contamination potentielle interne (25-28). L'AFSSaPS a rappelé le 26 juillet 2004 les actions à mener afin de réduire ce risque (28).
- des surfaces externes du générateur souillées lors des manipulations, au cours du dysfonctionnement d'un élément faisant partie du circuit sang ou de la survenue d'un incident de type rupture de ligne en cours de dialyse (29-30).

Par ailleurs, le passage de particules virales du sang du patient vers l'ultrafiltrat à travers la membrane de dialyse, a été décrit par certains auteurs (31-33). Ces études bien que controversées (34) posent l'hypothèse d'une transmission virale par l'intermédiaire du circuit hydraulique du générateur de dialyse pouvant également survenir en cas de rupture de la membrane de dialyse.

La maîtrise du risque infectieux lié aux générateurs de dialyse nécessite que ces dispositifs médicaux soient entretenus selon des procédures adaptées à chaque partie du générateur d'hémodialyse (**Figure 1**) :

- le circuit hydraulique,
- les composants externes du circuit hydraulique :
 - pipettes d'aspiration de(s) concentré(s) ou du désinfectant,
 - tuyaux de connexion dialysat-dialyseur,
 - tuyaux reliant la boucle de distribution d'eau au générateur.

- les surfaces externes du générateur et ses différents composants.

C'est pourquoi, lors du choix des générateurs de dialyse, il est essentiel d'établir en amont de l'achat, les exigences des utilisateurs vis-à-vis des fabricants en terme de sécurité microbiologique. Les critères d'exigence pourront être établis en tenant compte des recommandations énoncées dans ce guide.

II- Définition des objectifs à atteindre pour la désinfection des appareils de dialyse

La désinfection des générateurs de dialyse s'inscrit dans le cadre général du traitement des dispositifs médicaux. Elle contribue à assurer la sécurité des patients et du personnel vis-à-vis du risque infectieux en hémodialyse.

Selon les principes du guide de désinfection des dispositifs médicaux (1), et présentés dans le **tableau III**, différents niveaux de traitement sont requis en fonction du risque infectieux lié aux dispositifs médicaux

II-1. Dispositif médical stérile à usage unique

Le dialyseur et les lignes à sang exposent le patient à un très haut risque infectieux. C'est pourquoi ces dispositifs médicaux sont commercialisés, en France, stériles à usage unique.

II-2. Désinfection de niveau intermédiaire

Le traitement appliqué pour le circuit hydraulique du générateur mais également pour la chaîne de production d'eau, doit correspondre à une désinfection de niveau intermédiaire (37). Il doit être à ce titre, bactéricide, fongicide, virucide, et mycobactéricide. Ce traitement a pour objectif d'éliminer la flore bactérienne, fongique et le cas échéant les mycobactéries atypiques (38) présentes dans l'eau pour hémodialyse et/ou le dialysat circulant en amont et en aval du dialyseur. Ce traitement a également pour objectif d'éliminer les éventuels micro-organismes, notamment les virus, présents dans le dialysat usagé et provenant du patient (**Figure 1**). En effet, même si, théoriquement, la membrane ne permet pas le passage des micro-organismes du fait de sa porosité, des micro-organismes du patient peuvent se retrouver dans le circuit d'évacuation du dialysat du fait de ruptures de la membrane ou par d'autres mécanismes (33).

Figure 1 - Représentation schématique des constituants d'un générateur d'hémodialyse.

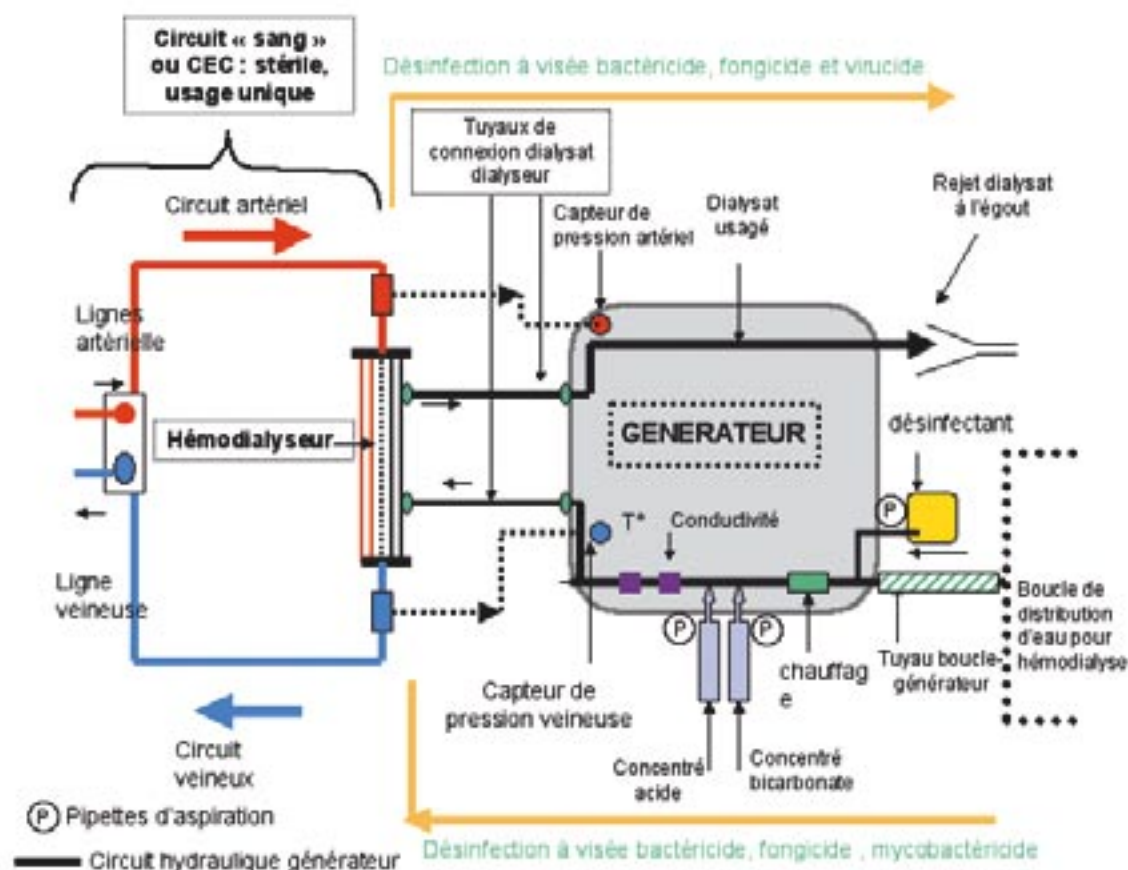


Tableau III - Principes généraux de traitement des dispositifs médicaux en fonction du risque infectieux.

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Matériel utilisable ou traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. <i>Exemples : aiguille à fistule, dialyseur, tubulure</i>	Critique	Haut risque	Usage unique stérile ou Stérilisation ou à défaut Désinfection de haut niveau*
En contact avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement.	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient. <i>Exemples : tensiomètres, lits ...</i>	Non critique	Risque bas**	Désinfection de bas niveau**

* Pour le matériel réutilisable : Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation : pas d'application à ce jour en dialyse.

** En absence de souillures par des fluides biologiques.

Depuis la mise en place de système de disconnexion entre le tuyau d'évacuation du dialysat usagé et le siphon, le risque de rétro-contaminations par des germes du circuit des eaux usées est peu probable.

II-3. Désinfection de bas niveau

Pour les surfaces du générateur et des composants externes, ainsi que l'ensemble des équipements présents dans l'environnement du patient (lit, chaise, containers...) et ne présentant pas de trace visible de sang, le traitement requis correspond à une désinfection de bas niveau. L'utilisation d'un détergent désinfectant ou d'un désinfectant ayant des propriétés bactéricide et levuricide (activité sur *Candida albicans*) permet d'atteindre cet objectif (1).

En ce qui concerne les surfaces contaminées par du sang, le procédé de désinfection appliqué doit permettre d'obtenir une activité bactéricide, fongicide et virucide. Ce niveau de désinfection doit également être atteint lors d'incident ayant produit un aérosol comportant du sang.

Le **tableau IV** synthétise les principes de traitement des dispositifs médicaux en dialyse.

Le traitement de désinfection doit être appliqué après retrait et élimination des lignes à sang, du dialyseur et des concentrés. Il doit être réalisé après chaque séance de dialyse, avant toute utilisation du générateur, ainsi qu'après toute intervention ou maintenance curative ou préventive.

Tableau IV - Traitement des dispositifs médicaux en dialyse.

Dispositif médical	Traitement requis		Fréquence
	Désinfection bas niveau <i>Bactéricide, levuricide +/- virucide</i>	Désinfection niveau intermédiaire <i>Bactéricide, levuricide, virucide, mycobactéricide</i>	
Circuit du système de production d'eau pour dilution des concentrés d'hémodialyse		X	Variable (établie en fonction des installations)
Tuyau raccordant la boucle de distribution d'eau au générateur		X	Variable (établie en fonction des installations)
Circuit hydraulique du générateur, tuyaux dialysat-dialyseur avec raccords de connexion		X	Avant toute utilisation, après chaque séance de dialyse, après toute intervention technique pour maintenance curative ou préventive
Surface externe du générateur (carrosserie) Surfaces des composants externes du générateur	X Sauf si souillé par du sang*		Au minimum après chaque séance de dialyse, en cours de séance si nécessaire
Environnement du patient (chaise, lit...) et matériel (stéthoscope, appareil à tension...)	X Sauf si souillé par du sang*		

* Désinfection à visée virucide si contaminé par du sang ou en cas d'incident ayant généré un aérosol comportant du sang (Précautions standard)

III - Procédures de traitement des générateurs et des composants externes

III-1. Généralités

Les procédures de désinfection appliquées au circuit interne, mais également aux composants externes du circuit hydraulique ainsi qu'aux surfaces du générateur, doivent permettre d'atteindre les objectifs fixés. Après avoir défini le niveau de désinfection à atteindre, il convient de réaliser les actions suivantes :

III-1.1. APPLICATION DES MÉTHODES DE DÉSINFECTION PRÉCONISÉES PAR LE FABRICANT

Depuis le 14 juin 1998, le marquage CE, attestant de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles fixées par la directive européenne 93/42/CEE (décret n° 95-292 du 16 mars 1995), est obligatoire pour les dispositifs médicaux utilisés en hémodialyse.

Les exigences essentielles concernent la conception, la construction et l'information fournie par le fabricant. Parmi les exigences relatives à l'information, le fabricant est tenu, pour les dispositifs médicaux à usages multiples d'indiquer les procédés appropriés pour le nettoyage et la désinfection. Ces exigences apparaissaient également dans la norme AFNOR NF S 90 304 relative aux appareils d'hémodialyse (annulée en octobre 2003). Au minimum, il convient de demander, lors du choix d'un appareil, que le fabricant spécifie les moyens de désinfection du générateur, et du tuyau de raccordement de la boucle de distribution d'eau au générateur. Il doit indiquer les paramètres d'efficacité de la désinfection (temps, température, concentration du désinfectant, taux de dilution

par le générateur). Dans le cas d'une désinfection chimique, la méthode de contrôle de l'absence de résidu de désinfectant après rinçage doit également être précisée. Le fabricant doit tenir à la disposition de l'utilisateur les comptes rendus des tests de validation, montrant que les objectifs requis sont atteints pour chaque méthode de désinfection préconisée.

Le fabricant est tenu de préciser clairement dans le cadre de la maintenance des générateurs, les méthodes d'entretien ainsi que la nature des révisions périodiques à mettre en œuvre (changement de pièces, tubulures, filtres...).

Tous ces éléments sont à faire figurer dans le cahier des charges du générateur et doivent être précisés dans le manuel d'utilisation du générateur.

III-1.2. ÉLABORATION DES PROCÉDURES ET PROTOCOLES ÉCRITS PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS

L'équipe soignante doit établir, à partir des recommandations du fabricant, les documents décrivant les responsabilités, matériels, produits, techniques à utiliser et fréquence à observer. L'équipe biomédicale (ingénieur biomédical et technicien de dialyse) devra également établir des procédures écrites d'entretien et de maintenance des générateurs selon les recommandations du fabricant.

Il est recommandé que le CLIN de l'établissement valide ces procédures.

III-1.3. ENREGISTREMENT DES ACTIONS RÉALISÉES

Pour chaque générateur, le type de traitement appliqué et les différents paramètres atteints, les éventuels

Tableau V - Recommandations générales concernant les procédures de désinfection des générateurs.

	Recommandations générales	Niveau de preuve
Principes	<ul style="list-style-type: none"> Méthode(s) de désinfection des circuits hydrauliques, des composants externes et de la surface du générateur fournie(s) par le fabricant (marquage CE), et en cohérence avec les objectifs de désinfection fixés. Application par l'équipe biomédicale des instructions fournies par le fabricant concernant le mode d'entretien et la maintenance. 	R Niveau 1
Système documentaire	<ul style="list-style-type: none"> Procédures et protocoles relatifs au traitement des générateurs et composants externes validés par le Clin. 	R
Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrement par l'équipe biomédicale des interventions techniques de maintenance curative et préventive. Enregistrement par l'équipe soignante, pour chaque cycle de désinfection réalisé, du type de traitement appliqué, et le cas échéant des résultats du contrôle de résidu de désinfectant et des incidents survenus. <p>Cette traçabilité doit permettre de relier le patient, le générateur et le traitement effectué.</p>	Niveau 3
Formation des équipes	<ul style="list-style-type: none"> Équipes médicales, paramédicales, biomédicales formées aux méthodes de traitement des dispositifs médicaux, aux précautions standard, aux mesures d'hygiène de base (lavage de main, tenue...), à la conduite à tenir en cas d'alarme ou de dysfonctionnement, aux mesures de protection (tenue) à appliquer vis-à-vis des produits utilisés. Sensibilisation du personnel au risque infectieux lié aux générateurs. 	R
Évaluation des méthodes appliquées	<ul style="list-style-type: none"> Réalisation de façon régulière d'audits de moyen et de pratique relatifs à l'entretien et à la manipulation des générateurs ainsi qu'à la traçabilité. Contrôles microbiologiques permettant d'évaluer la contamination microbienne et endotoxinique de l'eau pour hémodialyse et le cas échéant du dialysat (indicateurs). 	R

incidents survenus (par exemple : inondation du filtre en amont du capteur de pression (28)) et le contrôle de résidu de désinfectant le cas échéant, doivent être enregistrés pour chaque cycle de désinfection réalisé. Cette traçabilité réalisée par l'équipe soignante doit permettre de relier les générateurs, le traitement de désinfection appliqué et les patients traités avec ces générateurs.

L'équipe biomédicale assure également la traçabilité de la maintenance curative et préventive des générateurs.

III-1.4. FORMATION ET INFORMATION DU PERSONNEL

Des actions de formation doivent être dispensées au personnel chargé de la désinfection des générateurs et du circuit de distribution d'eau pour hémodialyse (équipes biomédicales, paramédicales et médicales). Les thèmes abordés portent notamment sur les procédés de traitement préconisés, la conduite à tenir en cas d'alarme ou de dysfonctionnement, les opérations de maintenance préconisées par le fabricant, les mesures de protection liées à la manipulation des produits utilisés ainsi que l'observance des précautions standard.

III-1.5. ÉVALUATION PÉRIODIQUE DE L'APPLICATION DES MÉTHODES RETENUES

Des audits de moyens et de pratiques sont à réaliser régulièrement concernant le traitement des générateurs et la traçabilité. Le résultat de la désinfection ne pouvant être systématiquement contrôlé en routine, il convient de mettre en place :

- l'organisation et les ressources nécessaires pour garantir l'efficacité et la reproductibilité des opérations de désinfection, comme cela est recommandé dans le

guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux (1) ;

- le contrôle périodique de l'efficacité des procédures mises en œuvre, par la réalisation de contrôles microbiologiques permettant d'évaluer la contamination microbienne et endotoxinique de l'eau pour hémodialyse, comme cela est indiqué dans la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse. Le contrôle du dialysat est préconisé dans les recommandations Européennes (39) car il prend en compte non seulement la qualité de l'eau pour hémodialyse et des électrolytes mais également les risques de contamination liés aux générateurs ; il permet à ce titre, de valider les procédures de désinfection des générateurs. En France, ce contrôle n'est pas demandé par la réglementation à l'exception de la pratique de l'hémo(dia)filtration « en ligne » (Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 311 du 7 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémo(dia)filtration et de l'hémodiafiltration en ligne).

III-2. Traitement des circuits hydrauliques des générateurs

L'entretien des circuits hydrauliques des générateurs nécessite la réalisation de trois étapes principales : nettoyage, détartrage, désinfection comportant une phase de rinçage dans le cas d'un traitement chimique. La combinaison de ces trois étapes permet de prévenir la formation du biofilm.

En fonction des procédures préconisées par les fabricants, certaines de ces étapes peuvent être réalisées au

cours d'un même cycle (à titre d'exemples : nettoyage et désinfection pour le traitement chimique ou détartrage et désinfection dans le cadre d'un traitement thermochimique).

Toutefois il n'existe pas à ce jour de procédé ayant apporté la preuve d'une triple efficacité nettoyante, détartrante, désinfectante. C'est pourquoi il est recommandé d'appliquer différentes méthodes de traitement sur un même générateur, selon un rythme déterminé par le fabricant, et validé par le CLIN de l'établissement.

III-2.1. LE NETTOYAGE

Le nettoyage du circuit hydraulique des générateurs, a pour objectif d'éliminer les dépôts organiques (graisses et protéines) véhiculés par le dialysat après échange. Il n'existe pas de produit ou procédé spécifique à cet usage. Des produits chlorés, notamment l'hypochlorite de sodium, peuvent être utilisés lors de cette étape et permettent de réaliser simultanément une désinfection.

III-2.2. LE DÉTARTRAGE

Il consiste en l'élimination des dépôts de carbonate de calcium et de magnésium. Le détartrage joue un rôle essentiel dans la prévention du biofilm (16, 23) et pourrait participer à son élimination. L'acide acétique (3 %) et l'acide citrique sont utilisés pour le détartrage à des concentrations variables (0,2 à 6 %).

Des traitements thermochimiques associant l'acide citrique à la chaleur permettent de réaliser de façon simultanée le détartrage et la désinfection.

En fonction du générateur, mais également de la technique de désinfection appliquée, le fabricant du générateur devra préciser les fréquences et moyens à mettre en œuvre pour effectuer le détartrage.

III-2.3. LA DÉSINFECTION

Les désinfections chimique, thermique, et thermochimique sont les trois méthodes pouvant être appliquées sur les dispositifs médicaux. Le choix de la (ou des) technique(s) à utiliser, adaptée(s) au générateur est indiqué par les fabricants en vertu du marquage CE et, le cas échéant, selon les indications de l'ancienne norme NF S 90 304.

Le fabricant peut proposer plusieurs méthodes pour

un même appareil : désinfection thermique ou thermochimique et désinfection chimique réalisée avec différents produits désinfectants.

Il n'existe pas d'essai standardisé pour évaluer l'efficacité de ces procédés de désinfection. Seule la norme NFS 90-304, qui n'est plus applicable, proposait une méthodologie adaptée aux générateurs d'hémodialyse, mais celle-ci évaluait l'activité du procédé uniquement vis-à-vis des bactéries et d'une levure. Le procédé de désinfection n'était pas évalué sur les virus.

III-2.3.1. Désinfection chimique

En l'absence de test normalisé évaluant spécifiquement l'efficacité de la désinfection des circuits hydrauliques des générateurs, les utilisateurs doivent s'assurer de la conformité des désinfectants utilisés aux normes en vigueur. À ce titre, l'activité antimicrobienne des désinfectants est évaluée *in vitro* selon les normes européennes du Comité Européen de Normalisation (CEN TC 216, normes EN) et françaises de l'Association Française de Normalisation (AFNOR, normes NF T). Ces normes permettent ainsi de définir la concentration d'utilisation fixée par le fabricant répondant aux objectifs fixés (bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide). Les normes ou projets de norme utilisables (40) figurent dans le **tableau VI**.

La désinfection chimique des générateurs de dialyse est réalisée à l'aide de différentes molécules, également employées pour le traitement de la boucle de distribution d'eau pour hémodialyse :

- acide peracétique associé au peroxyde d'hydrogène et à l'acide acétique dans les proportions variables ;
- hypochlorite de sodium : l'activité virucide à une concentration minimale de 1 000 mg/l de chlore actif a été largement démontrée dans la littérature (fiche technique de la Chambre Syndicale de l'eau de Javel). Le CDC recommande l'utilisation d'une solution de 300 et 600 mg/l de chlore actif pour obtenir une activité virucide. En pratique les fabricants recommandent une concentration finale dans les circuits hydrauliques, située entre 1 000 à 5 000 mg/l de chlore actif soit 0,1 à 0,5 % de chlore actif ;
- dérivés aldéhydiques : malgré leur activité antimicrobienne importante, les dérivés aldéhydiques (formaldéhyde et glutaraldéhyde) sont progressivement abandonnés en raison des risques liés à leur utilisation (relargage

Tableau VI - Normes d'activité anti-microbienne en fonction des objectifs recherchés.

Activité antimicrobienne	Norme EN et NF T
<ul style="list-style-type: none"> • Bactéricidie • Bactéricidie en présence de substances interférentes 	<ul style="list-style-type: none"> • NF EN 1040. • NF T 72 170 ou NF T 72 171, spectre 5 en conditions de propreté, ou NF EN 13 727, en conditions de propreté ; des essais pourront être réalisés dans des conditions particulières correspondant aux circuits hydrauliques (carbonate de calcium et de magnésium) selon la norme NF EN 13 727.
Lévuricidie Fongicidie	<ul style="list-style-type: none"> • NF EN 1275 sur <i>C. albicans</i> (norme partielle). • NF EN 1275.
Virucidie	<ul style="list-style-type: none"> • NF T 72-180 sur Poliovirus, dans l'attente de la publication de la norme européenne pr EN 14476.
Mycobactéricidie	<ul style="list-style-type: none"> • projet de norme européenne pr EN 14348, vis-à-vis de <i>Mycobacterium terrae</i> et de <i>M. avium</i>.

du formol malgré les phases de rinçage (41) ; fixation du biofilm dans les circuits hydrauliques ; toxicité liée à la manipulation des produits).

Une liste non exhaustive des produits commercialisés, ainsi que différents tests ayant permis d'évaluer leur activité antimicrobienne, sont indiqués, à titre d'exemples, en **annexe 5**.

Les produits désinfectants de dispositifs médicaux sont soumis à la législation des dispositifs médicaux (40) et appartiennent à la classe IIa des dispositifs médicaux. Le marquage CE ne dispense pas l'acheteur de vérifier la conformité aux normes d'activité antimicrobienne souhaitées en fonction de son utilisation.

Certains fabricants commercialisent en France des produits à base d'hypochlorite de sodium ne possédant pas le marquage CE car ils ne sont pas spécifiquement destinés à la désinfection des dispositifs médicaux. Selon l'AFSSaPS (42), si le fabricant prend la responsabilité de préconiser l'usage d'une solution d'hypochlorite de sodium pour la désinfection de son dispositif, l'utilisateur peut suivre ces préconisations et utiliser la solution d'hypochlorite de sodium pour désinfecter le générateur selon les instructions du fabricant.

Les fabricants des produits sont tenus de fournir les instructions nécessaires pour la conservation, le stockage, la péremption, et les conditions d'utilisation de leur produit afin de garantir la sécurité des patients et des tiers. Le conditionnement doit permettre une identification aisée du produit.

Les fabricants de générateur doivent indiquer les conditions d'utilisation des produits dans le générateur, c'est-à-dire la concentration du produit dans les circuits hydrauliques, ainsi que le temps de contact, la température, ou tout autre paramètre défini par le fabricant comme étant critique. Ces paramètres doivent être en cohérence avec les valeurs ayant permis *in vitro* d'atteindre les objectifs requis (désinfection de niveau intermédiaire). La concentration efficace du désinfectant doit être maintenue pendant le temps de contact préconisé et ce, en tous points des circuits devant être désinfectés.

III.2.3.2. Le rinçage

Après la désinfection chimique, le rinçage s'effectue à l'eau pour hémodialyse et doit éliminer toute trace de désinfectant.

Il est impératif de réaliser, à l'issue de la désinfection et après la phase rinçage, un test permettant de vérifier que le taux résiduel de désinfectant dans le circuit hydraulique est inférieur au seuil susceptible d'entraîner une toxicité (43) (voir paragraphe III-2.4 Sécurité).

III-2.3.3. Désinfection thermique et traitement thermochimique

• Désinfection thermique

Certains générateurs sont conçus pour être désinfectés par la chaleur.

Deux méthodes peuvent être utilisées : la circulation d'eau dont la température dans les circuits est supérieure 85 °C, ou l'utilisation de vapeur d'eau à 121 °C avec une pression de 1,5 bar.

Les fabricants préconisent des couples temps/température variables selon les générateurs. Les paramètres appliqués

sont, à titre d'exemple : 90 °C - 25 min ; 85 °C - 15 min ; 93 °C - 40 min ; 125 °C - 20 min ; 121 °C - 30 min.

L'efficacité anti-microbienne, sur les micro-organismes végétatifs, de températures supérieures à 65 °C a déjà largement été démontrée. En revanche, il n'existe pas à l'heure actuelle de consensus quant au couple temps/température à appliquer pour atteindre un niveau de désinfection intermédiaire. Ceci est étroitement lié au fait qu'il n'existe que peu de données concernant l'efficacité de ce type de procédure vis-à-vis des virus en général, et plus particulièrement des virus présentant un risque majeur en hémodialyse, comme les virus responsables des hépatites (hépatites B, C).

Le projet de norme pr EN ISO 15883 propose une technique pour déterminer l'équivalence d'efficacité entre les différents couples temps/température, basée sur le calcul d'une valeur d'efficacité de désinfection thermique : A_0 , exprimée en secondes. Les couples temps/température susceptibles de pouvoir orienter le choix des fabricants de générateurs de dialyse peuvent ainsi tenir compte des valeurs préconisées pour les lave-bassins (A_0 de 60 secondes soit l'équivalent de 1 minute à 80 °C ou environ 30 minutes à 65 °C) et les laveurs-désinfecteurs d'instruments (A_0 de 600 à 3000 secondes soit l'équivalent de 10 minutes à 80 °C et 5 minutes à 90 °C). Ainsi, il apparaît qu'un couple temps/température permettant d'avoir une efficacité comparable à celle obtenue avec température supérieure à 90 °C pendant 5 minutes est nécessaire pour avoir une activité virucide suffisante, et ainsi atteindre les objectifs fixés (cf. recommandations allemandes : 93 °C - 10 minutes). La température requise doit être atteinte et maintenue pendant le temps de contact préconisé et ce, en tout point du circuit. La situation des sondes de mesure de la température préalablement définies par le fabricant doivent correspondre aux points critiques du circuit.

Le temps global de la procédure comporte en outre un temps de montée en température et un temps de refroidissement.

• Traitement thermochimique

Le traitement thermochimique consiste à associer l'action d'un produit chimique (détartrant et/ou désinfectant) à celle de la chaleur. Plusieurs associations sont préconisées par les fabricants selon les générateurs, par exemple :

- acide citrique et une température supérieure à 80 °C ;
- acide hydroxyacétique et une température de 85 °C.

En l'absence de test normalisé évaluant l'efficacité des procédés de désinfection thermochimique, l'efficacité peut être approchée, soit à partir des couples temps/température, soit en évaluant l'activité anti-microbienne des produits selon des essais normalisés, notamment en ce qui concerne l'activité virucide.

III-2.4. SÉCURITÉ

III-2.4.1. Analyse de risque

Le fabricant doit fournir pour chaque type de générateur une analyse de risques, afin d'identifier les points critiques et proposer des mesures permettant de les contrôler et de les maîtriser. Concernant le risque infectieux, l'analyse de risque doit notamment permettre d'identifier les paramètres critiques de la désinfection.

En effet, le circuit hydraulique du générateur étant particulièrement complexe en raison de la présence d'électrovannes, de sondes de mesure, de nombreux coudes dans les tubulures, l'accès d'un désinfectant chimique à l'ensemble des points du circuit peut être difficile. Certaines zones, comme l'arrivée d'eau au générateur, peuvent par ailleurs ne pas être désinfectées, car elles ne font pas toujours partie du circuit de désinfection (19).

L'analyse de risque permettra également au fabricant, dans le cas de la désinfection thermique ou thermochimique de définir la situation des sondes de mesure de température. Elle doit correspondre aux points critiques du circuit.

III-2.4.2. Contrôles de la désinfection et traçabilité

Idéalement, le fabricant doit prévoir un système de mesure et de traçabilité permettant d'enregistrer et de vérifier que les paramètres critiques de la désinfection, ont bien été atteints au cours du cycle de désinfection.

À défaut, l'utilisateur doit réaliser les contrôles minimums suivants indiqués par le fabricant :

- **Pour la désinfection chimique** ou thermochimique, l'utilisateur doit s'assurer au minimum, que la quantité de désinfectant permettant l'obtention de la concentration requise a bien été introduite dans les circuits. Les générateurs équipés de moyens de contrôle automatique (débitmètre ou détecteur de niveau sur la cuve interne de désinfectant) couplé à un système d'alarme permettent d'atteindre cet objectif. Dans le cas où le générateur n'est pas équipé de tels moyens, l'utilisateur doit impérativement vérifier à l'aide d'un repère visuel situé sur le contenant du désinfectant que le volume aspiré correspond à celui requis.

L'usage de systèmes de sécurité ne doit pas dispenser l'utilisateur de contrôler l'évolution des quantités de produits consommés par cycle. Le nombre de cycles réalisés avec un même bidon ou la fréquence de commande des produits constituent de bons indicateurs de fonctionnement.

La mesure de la conductivité permet de donner des informations sur la concentration du produit présent dans les circuits hydrauliques. La conductivité est une mesure non spécifique. Ainsi, une même conductivité peut être obtenue avec des produits de composition différente, comme l'hypochlorite de sodium et le concentré acide pour hémodialyse. Cette mesure ne peut donc pas être utilisée comme système d'identification du désinfectant dans les circuits hydrauliques. Elle peut seulement révéler une erreur de dilution, le cas échéant.

Il est rappelé aux utilisateurs que la mise en place du produit approprié sur le générateur, relève de leur responsabilité.

Les utilisateurs doivent vérifier l'identité du produit afin d'éviter toute confusion, ainsi que les dates de péremption. Il convient également de s'assurer que les conditions de stockage des produits sont satisfaisantes, en particulier pour l'eau de Javel.

- **En ce qui concerne la désinfection thermique**, les paramètres d'efficacité c'est-à-dire la température atteinte dans le circuit et le temps de contact, doivent être mesurés et enregistrés tout au long du traitement,

afin de valider ou non le cycle de désinfection réalisé sur le générateur ; à défaut, l'utilisateur doit vérifier que la température requise, mesurée par les sondes thermiques, est bien atteinte au cours du cycle de désinfection.

III-2.4.3. Contrôle du rinçage

La méthode de mesure des concentrations résiduelles de désinfectant doit être fournie par le fabricant du produit et être basée sur le dosage du ou des principaux composants du désinfectant. Si tel n'est pas le cas, une étude réalisée par le fabricant devra permettre de prouver que la concentration de l'élément dosé est directement proportionnelle à la concentration du (des) composant(s).

Les points de contrôle, correspondant idéalement aux zones où le rinçage est le plus difficile notamment au point situé dans la partie la plus distale du circuit, doivent être précisés par le fabricant du générateur.

Les critères de choix des réactifs doivent tenir compte des seuils de sensibilité (44). La limite de détection de la méthode de dosage doit être inférieure aux valeurs limites minimales autorisées dans l'eau de dilution des concentrés d'hémodialyse.

La fiabilité des résultats des tests étant liée à leurs conditions d'utilisation et de conservation, le choix de ces derniers doit également tenir compte des modalités d'utilisation et de stockage préconisées par les fabricants. Il est ainsi préférable d'utiliser des tests à usage unique, conservés à l'abri de la lumière, et de respecter strictement leurs conditions d'utilisation et de conservation. Les résultats des tests réalisés doivent faire l'objet d'un enregistrement, afin d'en conserver la trace (39). À titre d'exemple, les caractéristiques de quelques tests commercialisés sont indiquées dans le tableau en **annexe 6**.

III-2.4.4. Système d'alerte

Le générateur doit être équipé d'un système d'alerte sonore ou visuel se déclenchant en cas d'anomalie du cycle de désinfection et/ou si la désinfection ou le rinçage de l'appareil n'a pas eu lieu avant une séance de dialyse. Dans ce dernier cas, pour des raisons de sécurité, le générateur ne doit pas pouvoir fonctionner en mode dialyse.

III-2.4.5. Autre sécurité

Le circuit du générateur doit être équipé d'un système anti-retour pour protéger la boucle de distribution des retours d'eau, à partir de la machine.

III-2.5. EFFICACITÉ DES PROCÉDÉS SUR LE BIOFILM

III-2.5.1 Caractéristiques du biofilm

Des études anciennes réalisées sur des tuyaux de différents types de générateurs ont montré la présence de biofilm dont l'épaisseur pouvait atteindre 10 microns et dont la concentration en bactéries et endotoxines atteignait respectivement 10^6 bactéries/cm², et 12 EU/cm² d'endotoxines (17,22,45). Des travaux récents ont montré un niveau de contamination moindre des tuyaux internes du générateur (16). En revanche, les tuyaux de connexion entre la boucle de distribution d'eau et le générateur, désinfectés selon une fréquence insuffisante, pou-

vaient contenir plusieurs centaines de bactéries cultivables par centimètre carré (16).

À l'intérieur et en sortie de générateur, le biofilm possède une composition particulière caractéristique de l'hémodialyse, marquée par la présence de nombreux cristaux de carbonate de calcium et magnésium déposés par le dialysat. Ces cristaux, à fort pouvoir entartrant, augmentent la rugosité des surfaces, favorisant ainsi l'adhérence des micro-organismes (17,22,45). Ils ne sont pas présents dans les biofilms se formant uniquement à partir d'eau pour hémodialyse en amont du générateur. Les principaux germes constituant les biofilms d'hémodialyse sont ceux présents dans l'eau pour hémodialyse et le dialysat : il s'agit essentiellement de bactéries à gram négatif appartenant au genre *Pseudomonas*, accompagnées de quelques *Bacillus* (16,17,45,46).

Le biofilm, une fois formé, est très difficile à éliminer et freine la diffusion des désinfectants chimiques (47). Il est, de plus, susceptible de relarguer micro-organismes et endotoxines pouvant être à l'origine de complications infectieuses.

III-2.5.2. Efficacité des méthodes de désinfection sur le biofilm

Bien qu'il n'existe pas de norme permettant de connaître l'activité d'un procédé sur le biofilm, plusieurs équipes (16,23,46) proposent des méthodes évaluant l'efficacité de procédures de désinfection sur un biofilm. Ce dernier est alors généralement monobactérien, produit artificiellement sur des tubulures. Ces techniques, non standardisées (composition du biofilm et technique d'analyse variables selon les auteurs), testent l'efficacité de différents procédés sur les bactéries et les endotoxines du biofilm mais également leur capacité de décrochage de ce dernier.

La plupart des procédés utilisés pour la désinfection des générateurs de dialyse ont une excellente activité sur les bactéries du biofilm mais ne permettent pas son élimination complète, ni la destruction totale des endotoxines (17,23,47).

Les procédés basés sur l'utilisation d'une solution chauffée à 80-90 °C entraîneraient la « cuisson » du biofilm en surface des tubulures et amplifient le phénomène d'adhérence (23,46).

Pour la prévention de la formation du biofilm, le procédé le plus efficace serait celui comportant un détartrage par l'acide citrique suivi d'une désinfection par la vapeur à 121 °C durant 30 min (23,47). Par ailleurs, une étude (23) a montré que, pour les générateurs utilisés selon un rythme irrégulier, la stagnation d'acide peracétique dans les circuits permet d'éviter la formation de biofilm.

Les données publiées concernant l'activité sur le biofilm des procédures de désinfection chimique (hypochlorite de sodium 0,25 % à 3 %) et thermochimiques (acide citrique et chaleur) ne concordent pas quant au procédé le plus efficace.

Ainsi, si les études disponibles ne permettent pas de conclure sur les méthodes les plus efficaces, l'ensemble des auteurs s'accorde sur la nécessité de l'action combinée d'un détartrage préalable suivi d'une désinfection chimique ou thermique selon un rythme régulier, pour prévenir et/ou éliminer le biofilm. La présence de biofilm

réduisant de façon significative l'efficacité des différentes méthodes de désinfection (17,23), il est essentiel de prévenir sa formation par l'application dès la mise en service de l'appareil puis de façon régulière de procédés associant l'action d'un détartrage et d'une désinfection chimique ou physique.

III-2.6. LE STOCKAGE DES GÉNÉRATEURS

Les modalités de stockage des circuits hydrauliques sont variables selon les générateurs :

- les circuits hydrauliques du générateur sont remplis de désinfectant dans la mesure où le fabricant annonce que le produit est compatible avec la machine pour le temps de contact prévu (absence de dégradation importante de certains éléments, tels que les filtres, les électrovannes, la sonde de conductivité),
- le fabricant préconise de rincer puis de vider les circuits hydrauliques,
- le fabricant recommande de remplir les circuits d'eau pour hémodialyse.

Dans ces deux dernières situations, le risque de contamination du circuit hydraulique est majoré par la présence d'eau stagnante ou d'humidité. Par conséquent, ces conditions de stockage sont peu fiables sur le plan de la sécurité microbiologique.

Le stockage des circuits avec du dialysat, comportant un risque très important de prolifération microbienne, doit être proscrit.

En cas de non-utilisation prolongée du générateur (à titre indicatif, pour une durée supérieure à 48 h), ce dernier est stocké dans les conditions recommandées par le fabricant. La périodicité de désinfection du circuit hydraulique au cours de la période de stockage doit être indiquée par le fabricant.

Afin de prévenir la prolifération et l'adhérence bactérienne pouvant aboutir à la formation du biofilm, il est recommandé que le circuit hydraulique soit rempli de désinfectant (23) sous réserve d'une compatibilité des matériaux constituant le circuit avec le produit. Dans ce cas, le fabricant doit également indiquer la fréquence de renouvellement de la solution désinfectante durant le stockage, en prenant en considération la stabilité du désinfectant dans les conditions d'utilisation dans le générateur.

Le **tableau VII** synthétise les recommandations relatives au traitement des circuits hydrauliques.

III-3. Désinfection de la surface extérieure des générateurs et des composants externes

En absence de trace de sang, il est nécessaire, après chaque séance de dialyse, de procéder à un nettoyage et à une désinfection à l'aide d'un détergent désinfectant (48), compatible avec les matériaux du générateur (**Tableau VIII**).

Si la surface d'un générateur (et/ou toute autre surface : lit chaise, container...) est visiblement souillée par du sang ou en cas d'incident ayant occasionné un aérosol comportant du sang, il est nécessaire de réaliser, après nettoyage, une désinfection à visée virucide. L'utilisation d'hypochlorite de sodium à la concentration de 300 à 600 mg de chlore libre soit une solution de 0,03 % à 0,06 % permet d'atteindre cet objectif (37).

Tableau VII - Recommandations pour le traitement des circuits hydrauliques.

	Recommandations pour les circuits hydrauliques	Niveau de preuve
Traitement requis	<ul style="list-style-type: none"> • Application de différents procédés, selon un rythme déterminé par le fabricant, permettant d'effectuer les étapes de nettoyage, détartrage, désinfection et rinçage. • Désinfection de niveau intermédiaire après chaque séance, avant toute utilisation, après toute intervention technique de maintenance préventive ou curative. • Paramètres de désinfection requis atteints et maintenus en tout point du circuit : concentration du désinfectant, temps, température. • Le ou les procédés retenus doivent prévenir la formation de biofilm selon les données publiées. 	Niveau 1
		Niveau 2
		Niveau 3
Conception et sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Configuration des circuits hydrauliques : simples, de faible longueur, sans bras mort, entièrement désinfectables avec des procédés efficaces. • Analyse de risque fournie par le fabricant comportant l'identification des points critiques. • Contrôle de la désinfection : indication par le fabricant des sécurités existantes (alerte sonore ou visuel) et ou des contrôles à effectuer (contrôle du volume de désinfectant aspiré, surveillance de la température..). • Méthode de mesure du taux résiduel de désinfectant fournie par le fabricant. • Alerte sonore ou visuelle et/ou arrêt de la machine si : <ul style="list-style-type: none"> - anomalie du cycle de désinfection - et/ou si la désinfection ou le rinçage de l'appareil n'a pas eu lieu avant une séance de dialyse. Dans ce dernier cas, pour des raisons de sécurité, le générateur ne doit pas pouvoir fonctionner en mode dialyse. • Système anti-retour sur le circuit du générateur pour protéger la boucle de distribution des retours d'eau, à partir de la machine. 	(anciennement N)
		R
Stockage des générateurs	<ul style="list-style-type: none"> • Circuit rempli de désinfectant, sous réserve d'une compatibilité des matériaux constituant le circuit avec le produit. • Pour les générateurs non utilisés durant plusieurs jours, désinfection régulière des circuits hydrauliques, selon une périodicité définie par le fabricant. 	Niveau 3

Tableau VIII - Recommandations concernant le traitement de la surface des générateurs et composants externes.

	Recommandations concernant la surface des générateurs et composants externes	Niveau de preuve
Conception	<ul style="list-style-type: none"> • Conception de la carrosserie du générateur lisse sans interstice afin de permettre un nettoyage et une désinfection complètes et efficaces. 	Niveau 3
Traitement des surfaces	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage et désinfection systématiques à l'issue de chaque séance de dialyse, des surfaces de la carrosserie et des composants externes du générateur avec raccords dialysat-dialyseur. <ul style="list-style-type: none"> - En absence de trace visible de sang : application d'un détergent désinfectant permettant de réaliser une désinfection de bas niveau (activité bactéricide et lévuricide) - Si traces visibles de sang ou en cas d'incident ayant occasionné un aérosol comportant du sang : nettoyage et désinfection à visée virucide • Élimination immédiate de toute trace de sang visible en cours de séance de dialyse 	Niveau 1

Dans cette situation, il est également possible d'utiliser un détergent désinfectant, dans la mesure où le produit est virucide.

Toute trace visible de sang constatée en cours de séance doit être immédiatement éliminée.

Les tuyaux de connexion dialysat-dialyseur, les pipettes d'aspiration des concentrés et du désinfectant doivent subir le même traitement externe que celui requis pour les générateurs, selon une fréquence identique.

III-4. Maîtrise des risques liés aux composants externes du circuit hydraulique (Tableau IX)

III-4.1. LES TUYAUX DE CONNEXION DU DIALYSAT

L'intérieur des tuyaux et des raccords (dialysat-dialyseur) est désinfecté avec le circuit hydraulique du générateur avant chaque séance de dialyse.

III-4.2. LES PIPETTES D'ASPIRATION DES CONCENTRÉS ET DU DÉSINFECTANT

- Les pipettes d'aspiration des concentrés sont désinfectées après chaque séance de dialyse avec le circuit

Tableau IX - Recommandations pour le traitement des composants externes.

	Recommandations relatives aux composants externes du circuit hydraulique	Niveau de preuve
Tuyaux de connexion dialysat/dialyseur (tuyaux et raccords)	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection avec le circuit hydraulique du générateur après chaque séance de dialyse. 	Anciennement N Niveau 1
Pipette d'aspiration du concentré acide	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection après chaque séance de dialyse, soit de façon automatique avec le circuit hydraulique, soit manuellement. 	Niveau 3
Pipette d'aspiration du désinfectant	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyage et désinfection réalisés périodiquement, au minimum à chaque changement de bidon de produit. 	Niveau 3
Liaison entre la boucle de distribution d'eau et générateur (tuyau et raccords)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement global automatique ou manuel de la chaîne de traitement d'eau, de la boucle de distribution et des générateurs. À défaut, désinfection manuelle du tuyau et des raccords. Fréquence de désinfection établie par chaque centre pour obtenir une eau de qualité microbiologique conforme aux exigences fixées pour la chaîne de production d'eau, propre à chaque installation. Changement des raccords et du tuyau de façon périodique et immédiat en cas de contamination microbienne et ou présence de biofilm. Protection du site de fixation situé sur la boucle (bouchon à usage unique) et du raccord lors de la déconnexion du générateur de la boucle. 	Niveau 2-R Niveau 3
Tuyau d'évacuation du dialysat usagé à l'égout	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place d'un entonnoir évitant le contact avec la canalisation. Changement des tuyaux selon une fréquence qui tient compte du degré d'usure et des recommandations du fabricant (au minimum lors des révisions périodiques). 	Niveau 3
Solutions concentrées	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation de bicarbonate en poudre ou poche. Utilisation de solution acide en poche; nettoyage et désinfection des cannes entre chaque séance si solution acide conditionnée en bidon. 	Niveau 3

hydraulique du générateur si ce dernier le permet.

Dans le cas où cela s'avère impossible, les pipettes doivent être changées après chaque séance de dialyse. Une dotation suffisante de pipettes doit être prévue à cet effet. Les pipettes doivent être nettoyées après usage, désinfectées puis rincées à l'eau pour hémodialyse ou à l'eau pour soins standards (49) de façon abondante de manière à éliminer toute trace de produit désinfectant.

- Les pipettes d'aspiration de désinfectant: les produits circulant étant des désinfectants, la désinfection interne systématique après chaque utilisation, n'est pas nécessaire. En revanche un nettoyage et une désinfection interne doivent être programmés périodiquement au minimum lors du changement du bidon de solution désinfectante.
- Le renouvellement de ces différents accessoires doit être prévu et pris en charge par le service de maintenance selon une fréquence liée au degré d'usure du matériel et des recommandations du fabricant.

III-4.3. TUYAU RELIANT LA BOUCLE DE DISTRIBUTION D'EAU AU GÉNÉRATEUR DE DIALYSE

Pour assurer la désinfection du tuyau reliant la boucle de distribution d'eau au générateur de dialyse et pour prévenir la contamination liée aux bras morts, le détartrage et la désinfection des générateurs doivent pouvoir être effectués en même temps que le traitement de la boucle de distribution d'eau. Ce traitement peut être réalisé soit de façon automatique si l'installation le permet, soit de façon manuelle (Circulaire n° 337 du 20 juin 2000). Cette désinfection simultanée peut être ponctuellement déconseillée sur des installations vieillissantes sur lesquelles un

biofilm se serait constitué (risque de relargage de biofilm du circuit de production vers le générateur).

- Ce traitement est réalisé selon une fréquence définie pour chaque centre de dialyse. Il doit permettre de prévenir la formation du biofilm et d'obtenir une eau de qualité microbiologique à l'arrivée dans le générateur, conforme aux exigences fixées pour la chaîne de production d'eau, propre à chaque installation.
- Le tuyau doit être régulièrement changé. La fréquence de changement préconisée tient compte du degré d'usure et des recommandations du fabricant. En cas de contamination ou présence de biofilm (39), il doit être immédiatement changé.
- La déconnexion du générateur à la boucle de distribution d'eau expose les différents raccords à une contamination environnementale et manuportée. C'est pourquoi le tuyau doit être stocké, manipulé et utilisé dans des conditions permettant de maîtriser ce risque. À titre d'exemple, un lavage simple des mains est indiqué avant et après l'avoir manipulé, ainsi qu'une désinfection du tuyau avant son montage.
- Le raccord situé sur la boucle, lorsqu'il n'est pas connecté à un générateur doit être protégé (par exemple par la mise en place de bouchon de protection à usage unique).
- Les extrémités du tuyau doivent également être protégées.

III-4.4. TUYAU DE REJET À L'ÉGOUT DU DIALYSAT

La mise en place d'un système d'entonnoir (col-de-cygne inox) évitant le contact entre le tuyau d'évacuation et la canalisation est nécessaire afin d'éviter une rétro-

contamination. L'entonnoir doit être désinfecté selon une fréquence hebdomadaire.

Les tuyaux doivent être régulièrement changés. La fréquence de changement tient compte de l'altération des tuyaux et des recommandations du fabricant (au minimum lors des révisions périodiques).

III-4.5. CONCENTRÉ BICARBONATE

Il est recommandé d'utiliser des concentrés bicarbonate en poche ou en poudre à diluer extemporanément en raison de leur plus faible risque de contamination (50) par rapport aux solutions liquides en bidon.

III-5. Mesures particulières liées à des spécificités techniques (Tableau X)

III-5.1. FILTRATION DU DIALYSAT

L'ultrafiltration du dialysat permettant l'obtention d'un dialysat dit « ultra pur » est obligatoire dans la technique de l'hémodiafiltration « en ligne » nécessitant l'utilisation d'un liquide de substitution (circulaire n° 311 du 7 juin 2000).

Les recommandations européennes (39) préconisent l'utilisation en routine, quel que soit le mode de dialyse, de générateurs équipés d'ultrafiltres sur le circuit hydraulique (deux filtres en série sembleraient apporter une meilleure sécurité) dans le but de prévenir les contaminations microbienne et endotoxinique (51,52) du dialysat (53,54).

La mise en œuvre de cette technique présente ses limites :

- l'exposition prolongée et répétée des filtres aux désinfectants peut altérer les capacités de rétention des filtres (55) ;
- l'installation des filtres prolonge le temps de rinçage de la phase de désinfection des circuits hydrauliques.

En conséquence, les recommandations du fabricant concernant la maintenance des générateurs équipés de filtres, en particulier le choix du procédé de désinfection et le rythme de changement des filtres, doivent être strictement respectées. Il est donc indispensable d'en assurer la traçabilité.

En France, l'ultrafiltration du dialysat n'est pas obligatoire pour l'hémodialyse conventionnelle. Des ultrafiltres peuvent être utilisés pour améliorer la qualité microbiologique et endotoxinique de l'eau utilisée, en association avec les mesures suivantes qui sont essentielles pour assurer une bonne qualité du dialysat :

- l'utilisation d'un système de traitement d'eau par

osmose inverse, efficace et fiable. Il doit permettre de produire de l'eau pour hémodialyse de qualité microbiologique correspondant aux recommandations professionnelles actuelles (49,56) c'est-à-dire <10 UFC/100 ml, d'une qualité largement supérieure aux préconisations de la Pharmacopée Européenne (100 UFC/ml et 0,25 UE/ml) ;

- le respect des recommandations d'hygiène et de sécurité relative aux solutions concentrées pour hémodialyse et à la maintenance du générateur ;
- la mise en œuvre d'un processus d'assurance qualité impliquant toutes les personnes concernées par la sécurité de la dialyse (circulaire n° 337 du 20 juin 2000).

III-5.2. LES PROTECTEURS DE CAPTEUR DE PRESSION

Les recommandations de l'AFSSaPS concernant le risque d'inondation par le sang des capteurs de pression ont été réactualisées le 26 juillet 2004 (Recommandations AFSSaPS DM – RECO 04/05 du 26 juillet 2004). Le texte décrit des mesures préventives et des mesures curatives.

Parmi les mesures préventives, l'AFSSaPS rappelle l'importance de surveiller, tout au long de la séance, la présence éventuelle de sang dans les tubulures reliant le circuit sanguin aux raccords de prise de pression. Il est demandé de corriger tout dysfonctionnement à l'origine d'une hyperpression dans le circuit sanguin. Le texte propose en outre les mesures préventives suivantes :

- utilisation de générateurs dotés de systèmes de transmission de pression étanches,
- ajout d'un second filtre en série sur la tubulure extérieure reliant le circuit sanguin au raccord de prise de pression,
- ajout par le fabricant de filtres intérieurs supplémentaires protégeant le capteur de pression.

Sur le plan des mesures curatives, dans le cas où le dernier filtre extérieur avant le raccord de prise de pression est inondé, l'AFSSaPS fait les recommandations suivantes :

- changer le filtre dès la constatation de l'incident et terminer la séance avec un nouveau filtre de protection. Le nouveau filtre ne dispense pas d'une surveillance accrue car le dysfonctionnement à l'origine de la première inondation peut entraîner une inondation du nouveau filtre ;
- après la séance, le générateur sera consigné et confié au service technique qui mettra en œuvre les mesures visant à s'assurer de l'absence de sang dans le

Tableau X - Recommandations concernant des spécificités techniques des générateurs.

	Recommandations relatives aux spécificités techniques	Niveau de preuve
Filtration dialysat	<ul style="list-style-type: none"> • Si présence d'ultrafiltre, désinfection et changement du filtre selon les modalités indiquées par le fabricant ; cette action de maintenance est enregistrée. 	Niveau 3
Capteur de pression artériel et veineux	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'un second filtre en série sur la tubulure extérieure reliant le circuit sanguin au raccord de prise de pression. • Ajout par le fabricant de filtres intérieurs supplémentaires pour protéger le capteur de pression ou les éléments de mise à niveau du piège à bulle. • Si inondation du filtre extérieur au cours de la séance de dialyse, suivre les recommandations de l'AFSSaPS (DM – RECO 04/05 du 26/07/04). 	R

segment interne du système de mesure de pression, selon de procédures bien décrites dans le texte de la recommandation.

III-5.3. LE « WASTE HANDLING OPTION » (WHO)

L'utilisation du WHO a donné lieu à des cas infections (8,24). Ces cas étaient liés pour une part à une désinfection incorrecte du système, d'autre part à des erreurs de manipulation. De plus, le positionnement de ce système, en partie basse du générateur, expose à un risque de contamination au cours des manipulations. Aussi, l'utilisation de ce système ne doit s'envisager qu'après avoir informé le personnel de ces risques et formé les équipes aux manipulations, selon les instructions définies par le fabricant.

IV - Hygiène et sécurité du personnel

Le personnel en charge du traitement des générateurs doit observer avec rigueur les précautions standard (Circulaire n° 249 du 20 avril 1998) comportant le port de vêtement de protection (protection oculaire, gant, tablier) pour manipuler le matériel souillé. Ces mesures permettent de se prémunir contre les projections de liquides biologiques (cf. chapitre 3) mais également de produits chimiques (désinfectant).

Il doit également maîtriser ses gestes, afin d'éviter la contamination du générateur par l'intermédiaire des mains. Le changement de gants et l'hygiène des mains doivent être adaptés aux situations rencontrées. ■

Glossaire

- **Biofilm** : Ensemble de cellules isolées et de microcolonies de cellules filles, associées entre elles et/ou aux surfaces et interfaces et incluses dans une matrice constituée d'exopolymères bactériens, de matières organiques et non organiques et de macromolécules piégées du milieu environnant.
- **Détartrage** (ou décalcification) : C'est une opération qui consiste à éliminer les dépôts de carbonate de calcium et de magnésium qui se forment lors de la préparation et de la circulation du dialysat.
- **Désinfection** : C'est une opération au résultat momentané, permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).

Terme générique désignant toute action antimicrobienne, quel que soit le niveau de résultat, utilisant un produit pouvant justifier *in vitro* des propriétés autorisant à le qualifier de désinfectant ou d'antiseptique. Il devrait logiquement toujours être accompagné d'un qualificatif, par exemple : désinfection des dispositifs médicaux (Guide des bonnes pratiques, désinfection des dispositifs médicaux, Ministère de l'emploi et de la solidarité - 1998).

Désinfection de niveau intermédiaire : produit ou procédé bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide (testé sur *Mycobacterium terrae* selon le projet de norme européenne) et le cas échéant, mycobactéricide (testé sur *Mycobacterium terrae* et *M. avium* selon le projet de

norme européenne) en fonction des objectifs fixés (Guide des bonnes pratiques, désinfection des dispositifs médicaux, Ministère de l'emploi et de la solidarité - 1998).

Désinfection de bas niveau : traitement requis pour les dispositifs médicaux visant en priorité la bactéricidie. Elle concerne essentiellement les dispositifs médicaux non invasifs et les surfaces autres que celles des dispositifs médicaux. L'utilisation de produits détergents désinfectants peut convenir dans ce cadre.

- **Nettoyage** (ou détergence) : Ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action. (Guide des bonnes pratiques, désinfection des dispositifs médicaux, Ministère de l'emploi et de la solidarité - 1998)
- **Rinçage** : Élimination par une eau nouvelle, des résidus de produits de lavage, de lessivage ou de désinfection (Guide des bonnes pratiques, désinfection des dispositifs médicaux, Ministère de l'emploi et de la solidarité - 1998).

Textes officiels

- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 modifiée (articles L. 5211-1 à L. 5212-3 du code de la santé publique).
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 modifié relatif aux dispositifs médicaux (articles R. 5211-1 à R. 5212-35 du code de la santé publique).
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000/337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 311 du 7 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/DH n° 98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé

Références

- 1- COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. Désinfection des dispositifs médicaux, Guide de bonnes pratiques. Secrétariat d'État à la Santé, 1998.
- 2- GROUPE DE TRAVAIL DES PAYS DE LA LOIRE. Gestion du risque infectieux en hémodialyse. Ministère de la Santé et de la protection sociale, 2004.
- 3- FRENETTE C, DELORME M, HOCKIN J, GRILLO F, G, KILLAR T, BOYER SJ, DWYER DM, BLOCK C, BACKENROTH MD, SHAPIRO M. Hospital infections Program, National Center for infections Diseases and IIS officers. CDC, MMRW 1998; 47(3): 57-59.
- 4- LE POGAM S, LE CHAPOIS D, CHRISTEN R, DUBOIS F, BARIN F, GOUDEAU A. Hepatitis C in hemodialysis unit: molecular evidence for nosocomial transmission. J. Clin. Microbiol. 1998; 36(10): 3040-3043.
- 5- TOKARS JL, ALTER MJ, FAVERO MS, MOYER LA, BLAND LA. 1993 National surveillance of hemodialysis associated diseases in the United States. ASAIO 1990; 39: 71-80.
- 6- ROTH VR, JARVIS WR. Outbreaks of infection and/or pyrogenic reactions in dialysis patients. Semin. Dial 2000; 13: 92-96.
- 7- WANG SA, LEVINE RB, CARSON LA. An outbreak of gram-nega-

- tive bacteremia in hemodialysis patients traced to hemodialysis machine waste drain port. *Infect. Control. Hosp. Epidemiol* 1999; 11: 746-751.
- 8- OLIVER WJ, WEBSTER C, CLEMENTS H, WESTON V, BOSWELL T. Two cases of *Enterococcus faecalis* Bacteremia Associated with a hemodialysis Machine. *J. Infect. Dis* 1999; 179: 1312.
- 9- ARNOW PM, GARCIA-HOUCHINS S, BNEAGLE MB, BOVA JL, DILLON JJ, CHOU T. An outbreak of bloodstream infections arising from hemodialysis equipment. *J. Infect. Dis.* 1998; 178: 783-791.
- 10- JOCHIMSEN EM, FRENETTE C, DELORME M, *et al.* A cluster of bloodstream Infections and Pyrogenic reactions among Hemodialysis Patients traced to dialysis machine Waste handling option units. *Am J Nephrol.* 1998; 18: 485-489.
- 11- MION CM, CANAUD B, GARRED LJ, STEC F, NGUYEN QV. Sterile and pyrogen-free bicarbonate dialysate: a necessity for haemodialysis today. *Adv. Nephrol. Necker Hosp.* 1990; 19: 275-314.
- 12- MAN NK, CIANCIONI C, FAIVRE JM, DIAB N, LONDON G, MARET T, WAMBERGUE FP. Dialysis-associated adverse reactions with high flux membranes and microbial contamination of liquid bicarbonate concentrate. *Contrib. Nephrol.* 1998; 62: 24-34.
- 13- MAN NK, DEGREMONT A, VAILLANT P, COLLET M, ZINGRAFF J. Critères actuels et perspectives de réalisation d'un dialysat optimal. In *Séminaires d'uronephrologie*, Chatelain C, Jacobs CI, Paris ed. Masson 1995; 79-87.
- 14- LONGFIELD RN, WORTHMAN WG, FLETCHER LL, NAUCHEUTZ WF. Clustered bacteremias in a hemodialysis unit: cross-contamination of blood tubing from ultrafiltrate waste. *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 1990; 13(3): 160-164.
- 15- STRAGIER A. La désinfection des machines de dialyse. *Rev. AFIDT* 1995; 38: 39-42.
- 16- MARION-FEREY K, ENKIRI F, PASMORE M, HUSSON G, VILAGINES R. Methods for biofilm analysis on silicone tubing of dialysis machines. *Artif Organs* 2003; 27(7): 658-664.
- 17- MAN NK, DEGREMONT A, DARBORD JC, COLLET M, VAILLANT P. Evidence of bacterial biofilm in tubing from hydraulic pathway of hemodialysis. *Artif. Organs* 1998; 22(7): 596-600.
- 18- WATZKE H, MAYER G, SCHWARZ, STANEK G, ROTTER M, HIRSCHL AM, GRAF H. Bacterial contamination of dialysate in dialysis-associated endotoxemia. *J. Hosp. Infect.* 1989; 13(2): 109-115.
- 19- GUREVICH I, WILLIAMS F, CUNHA BA. Excessive levels of gram-negative bacteria in hemodialysis machines because of inadequate cleaning guidelines. *Inf Control.* 1981; 2(5): 373-376.
- 20- CAO-HUU T, FRIMAT L, KESSLER M. Désinfection des générateurs-moniteurs d'hémodialyse : un engagement du néphrologue dans la qualité face aux biofilm et des standards insuffisants. *Dialyse technique et économie (journal de la société de francophonie de dialyse)* 2003; 4: 29-43.
- 21- PHILIPS G, HUDSON S, STEWART WK. Persistence of microflora in biofilm within fluid pathways of contemporary hemodialysis monitors (Gambro AK 10). *J. Hosp. Infect.* 1994; 27: 117-125.
- 22- CAPELLI G, BALLESTRI M, PERRONE S, *et al.* Biofilms invade nephrology. *Blood Purification* 2000; 18: 224-230.
- 23- CAPELLI G, SERENI L, SCIALOJA MG, MORSELLI M, *et al.* Effects of biofilm formation on haemodialysis monitor disinfection. *Nephrol Dial Transplant* 2003; 18: 2105-2111.
- 24- BOURZEIX S, SCHLOUCH P, ORTIZ JP. Incrimination d'un générateur de dialyse dans la survenue de 4 cas de septicémie à *Serratia marcescens*. XIV^e Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, Paris juin 2003.
- 25- DELAROCQUE-ASTAGNEAU E, BAFFOY N, THIERS V, *et al.* Outbreak of hepatitis C virus in hemodialysis unit: potential transmission by the hemodialysis machine? *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 2002; 23: 328-334.
- 26- SARTOR C, BRUNET P, SIMON S, TAMALET C, BERLAND Y, DRANCOURT M. Transmission of hepatitis C virus between hemodialysis patients sharing the same machine. *Infect Control Hosp. Epidemiol.* 2004; 25: 609-611.
- 27- SAVEY A, SIMON F, LEPOUTRE A, IZOPET J, DESENCLOS JC, FABRY J. Investigation de 22 cas de contamination par le virus de l'hépatite C dans un centre d'hémodialyse, Béziers, 2001-2002 *BEH.* 2003; 16-17.
- 28- AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ, 26 juillet 2004. Recommandations relatives aux risques de contamination des générateurs d'hémodialyse et moniteurs d'hémo(dia)filtration. Disponible sur internet: <http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/dm040711.htm> (à remplacer la lettre circulaire n° 99-3315 du 19 mars 1999 ayant pour objet la Sécurité des dispositifs médicaux; incidents ou risques d'incident de contamination microbienne liés au traitement par hémodialyse).
- 29- ALFURAYO O, SABEL A, AHDAL MN *et al.* Hand contamination with hepatitis C virus in staff looking after hepatitis C positive hemodialysis patients. *Am J Nephrol.* 2000; 20: 103-106.
- 30- SERFATY L. Modes de transmission non transfusionnelle et non par toxicomanie intra veineuse du VHC. *Press Med* 1999; 28(21): 1135-1140.
- 31- VALTUILLE JL, FERNANDEZ J, BERRIDI, MORETTO H, DEL PINO N, RENDO P, LEF L. Evidence of hepatitis C virus passage across dialysis membrane. *Nephron.* 1998; 80: 194-196.
- 32- HAYASHI H, OKUDA K, YOKOSUKA O *et al.* Adsorption of hepatitis C virus particles onto the dialyzer membrane. *Artif Organs* 1997; 21(10): 1056-1059.
- 33- SIMJANOVSKA LJ, PORCU K, AMITOV V, EFREMOV GD, POLENAKOVIC M. Reverse transcriptase/polymerase chain reaction analyses of hemodialysis ultrafiltrates and sera of hepatitis C virus positive patients. *Int J Artif Organs* 2004; 27: 35-39.
- 34- HUBMANN R, ZAZGORNIK J, GABRIEL C, GARBEIS B, BLAUHUT B. Hepatitis C virus: does it penetrate the haemodialysis membrane? *Nephrol Dial Transplant* 1995; 10: 541-542.
- 35- JADOU L. Transmission routes of HCV infection in dialysis. *Nephrol Dial Transplant* 1996; 11(Suppl 4): 36-38.
- 36- FABRIZI F, MARTIN P, DIXIT V, *et al.* Acquisition of hepatitis C virus in hemodialysis patients: a prospective study by branched DNA signal amplification assay. *American Journal Kidney Diseases* 1998; 31(4): 647-654.
- 37- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. *Morb. Mortal. Weekly Rep* 2001; 50 (RR-5): 46 p + annexes.
- 38- LOWRY PW, BECK-SAGNE CM, BLOND LA, AGUEROS M, ARDUINO MJ, *et al.* *Mycobacterium chelonae* infection among patients receiving high flux dialysis in a hemodialysis clinic in California. *J. Infect. Dis.* 1990; 161: 85-90.
- 39- KESSLER M, CANAUD B, PEDRINI LA, TATERSALL J, TER WEE PM, VANHOLDER M, WANNER C. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis. Dialysis fluid purity-Section IV. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17(S7): 1-111.
- 40- BOURZEIX DE LAROUZIERE S, DUMARTIN C. Évaluation des produits désinfectants des circuits hydrauliques des générateurs d'hémodialyse. XI^e congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, Montpellier, juin 2004.
- 41- BONNIE-SCHORN E, GRASSMANN A, UHLENBUSCH-KORWER I, WERBER C, VIENKEN J. In: Water quality in hemodialysis. ed PABST 1998; Good dialysis practice; Vol. I.
- 42- AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ. Désinfection des dispositifs médicaux - hypochlorite de sodium. *Courrier n°02080952* du 28/08/2002.
- 43- GORDON SM, BLAND LA, ALEXANDER SR, NEWMAN HF, ARDUINO MJ, JARVIS WR. Haemolysis associated with hydrogen peroxide at a pediatric dialysis center. *Am. J. Nephrol.* 1990; 10: 123-127.

- 44- ARDUINO MJ. Proper mechanisms for assuring disinfectant concentrations for use in hemodialysis. Review. Nephrol. News Issues 1999; 13: 18-27.
- 45- DEGREMONT A. Étude de la contamination microbienne du dialysat et du biofilm dans le circuit hydraulique des générateurs-moniteurs d'hémodialyse. Thèse Doct. Pharmacie, Faculté de Pharmacie Paris V, Univ. René Descartes. 1994.
- 46- MARION-FEREY K, PASMORE M, STODLEY P, WILSON S, HUSSON G, COSTERTON JW. Biofilm removal from silicone tubing: an assessment of the efficacy of dialysis machine decontamination procedures using an *in-vitro* model. J. Hosp. Infect. 2003; 53: 64-71.
- 47- DEGREMONT A. Qualité microbiologique du dialysat : intérêt d'une procédure associant nettoyage et stérilisation par la vapeur d'un générateur-minuteur d'hémodialyse. Le Pharmacien Hospitalier 1997; 32(131): 31-36.
- 48- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE. Liste positive désinfectant - rubrique A. 2004;. Disponible sur Internet : <http://www.sfhh.net/documents/LPD2004/LPD2004.pdf>
- 49- COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé, Air, eaux et surfaces. Ministère chargé de la santé DGS/DHOS; 2002: 77 p.
- 50- LEBEDO I, NYSTRAND R. Defining the microbiological quality of dialysis fluids. Artif. Organs 1999; 23(1): 37-43.
- 51- SCHINDLER R, LONNEMAN G, SCHAFER J, SHALDON S, KOCH KM, KRAUTZING S. The effect of ultrafiltratedialysate on the cellular content of interleukin-1 receptor antagonist in patients on chronic haemodialysis. Nephron. 1994; 68: 229-233.
- 52- MITTELMAN MW, JORNITZ MW, MELTZER TH. Bacterial cell size and surface charge characteristics relevant to filter validation studies. PDA J Pharm Sci Technol 1998; 52: 37-42.
- 53- OIE S, KAMIYA A, YONEDA I, UCHIYAMA K, TSUCHIDA M, TAKAI K. Microbial contamination of dialysate and its prevention in haemodialysis units. J. Hosp. Infect. 2003; 54: 115-119.
- 54- CANAUD B, BOSCH JY, LERAY H, STEC F. Microbiological purity of dialysate for online substitution fluid preparation. Nephrol Dial Transplant 2000; 15(suppl 2): S21-S30.
- 55- BLAND LA, FAVERO MS, OXORROW GS, AGUERO SM, SEARCY BP, DANIELSON JW. Effect of chemical germicides on the integrity of hemodialyzer membranes. ASAIO Trans 1988; 34: 172-175.
- 56- GROUPE EAU SANTÉ. HÉMODIALYSE ET HÉMODIALFILTRATION. Dans : Eaux des Etablissements de Santé - Qualité de l'eau aux points d'usage. Turin Ektopic 2003; 56-75.



annexe 1

Analyse des accidents d'exposition au sang survenus en dialyse

d'après les données du réseau de surveillance des AES du C.CLIN Paris-Nord

A PARTIR DES DONNÉES ISSUES DU RÉSEAU DE SURVEILLANCE des accidents d'exposition au sang (AES) du C.CLIN Paris-Nord jusqu'en 1999, une extraction a permis de documenter les AES survenus en service de dialyse. Quel est le profil de ces accidents, et quelles sont les solutions envisageables pour réduire le risque de transmission de pathogènes transmissibles par le sang pour les personnels de soins et les patient dialysés ?

Type d'accident et fonction des personnels

Les AES rapportés en dialyse (**Tableau I**) sont des piqûres dans 85 cas (70,2 %), des projections dans 30 cas (24,8 %) et des coupures dans six cas (5 %). Soixante et onze de ces accidents percutanés (APC) ont pu être évalués sur le plan de la profondeur de la piqûre ou de la coupure. Il s'agissait d'APC profonds dans 23 cas. Trente-deux des APC étaient renseignés pour l'ensemble des items permettant d'estimer l'importance de l'inoculum sanguin, qui était massif dans 7 (21,9 %), modéré dans 5 (15,6) et faible dans 20 (62,5 %) de ces 32 cas.

La répartition des fonctions des personnels exposés est présentée dans le **tableau II**.

Tâches en cours et mécanismes de survenue

Le branchement et débranchement de dialyse, les prélèvements sanguins et les injections étaient à eux seuls responsables d'environ trois accidents déclarés sur quatre (46,3 %, 14,9 % et 11,6 % respectivement pour un total de 72,8 %). Les principaux mécanismes étaient la manipulation d'aiguilles ou d'instruments souillés ou faisaient intervenir la manipulation de conteneurs. Les tâches et mécanismes sont détaillées dans les **tableaux III et IV**.

Tableau I - AES selon le type d'exposition.

EXPOSITION	N	%
Piqûres	85	70,2 %
Superficielles	45	52,9 %
Profondes	20	23,5 %
Non précisées	20	23,5 %
Coupures	6	5,0 %
Superficielles	3	50,0 %
Profondes	3	50,0 %
Projections	30	24,8 %
Visage	13	43,3 %
Peau lésée	12	40,0 %
Yeux	4	13,3 %
Non précisées	1	3,3 %
Total	121	100,0 %

Tableau II - AES selon la fonction des personnels.

FONCTION	Piqûre		Projection		Coupure		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Infirmière	65	69,9 %	23	24,7 %	5	5,4 %	93	100,0 %
Aide-soignant	11	78,6 %	3	21,4 %	0	0,0 %	14	100,0 %
Elève IDE	6	75,0 %	2	25,0 %	0	0,0 %	8	100,0 %
Médecin	3	75,0 %	1	25,0 %	0	0,0 %	4	100,0 %
Autre	0	0,0 %	1	100,0 %	0	0,0 %	1	100,0 %
Non documentée	0	0,0 %	0	0,0 %	1	100,0 %	1	100,0 %
Total	85	70,2 %	30	24,8 %	6	5,0 %	121	100,0 %

Tableau III - Mécanisme en cause dans les AES.

MÉCANISME	Fréq.	%
En manipulant une aiguille	47	39,2 %
En manipulant des instruments souillés	22	18,3 %
En manipulant des conteneurs	21	17,5 %
Autre mécanisme	17	14,2 %
En manipulant une seringue	5	4,2 %
En manipulant une lame	3	2,5 %
En intervenant sur un appareil	3	2,5 %
En manipulant des prélèvements	2	1,7 %
Total	120	100,0 %

Tableau IV - Procédure en cause dans la survenue de l'AES.

TÂCHE	Fréq.	%
Dialyse	56	46,3 %
Prélèvement sanguin	18	14,9 %
Injection	14	11,6 %
Rangement de matériel	8	6,6 %
Aide à une procédure médicale	5	4,1 %
Manipulation de matériel	4	3,3 %
Pose ou dépose de perfusion	4	3,3 %
Manipulation de déchets	3	2,5 %
Autre	3	2,5 %
Ponction	2	1,7 %
Nursing	1	0,8 %
Pose de Swann	1	0,8 %
Ménage	1	0,8 %
Transport	1	0,8 %
Total	121	100,0 %

Évitabilité et matériel en cause

Le matériel en cause dans les 91 accidents percutanés recensés était une aiguille dans 65 (71,4 %) des cas. L'aiguille était identifiée en tant qu'aiguille à fistule dans 12 (18,5 %) de ces 65 cas. L'analyse de ces données montre que si la majorité des AES déclarés par les soignants en dialyse, 46 % des AES sont liés au branchement/débranchement de la dialyse. 45 (37,2 %) des AES déclarés sont survenus pendant le geste et 62 (51,2 %) sont survenus une fois le geste accompli. Ainsi plus de la moitié des AES sont – tout du moins théoriquement – évitables. Si l'on considère les mécanismes et le moment de survenue des AES, 52 (43,0 %) des accidents d'exposition et 43 (47,3 %) des 91 accidents percutanés auraient été évités par le seul respect des précautions standard.

L'utilisation de matériels de prélèvement sécurisés et de techniques de prévention pourraient encore permettre de lutter contre les AES en hémodialyse. Si l'on examine les 48 APC considérés comme non évitables par la simple observance des précautions standard, 15 de ces APC (31 %) sont survenus avec des matériels dont il existe déjà des versions dites « de sécurité » (système de prélèvement veineux sous vide, aiguilles sous-cutanées, intramusculaires, épicroténienne, hémoculture, aiguille de chambre implantable, lancette). Notons que le matériel était non ou insuffisamment documenté dans 21 soit 44 % des APC réputés « non évitables ». Au total, ce sont donc au moins 58 (63 %) des 91 APC déclarés en service de dialyse qui auraient été évités par le respect des précautions standard ou l'adoption de matériels de sécurité existants (Tableau V).

Tableau V - Accident percutané et matériel en cause.

MATÉRIEL en cause	Fréq.	%
Aiguilles total	65	71,4 %
Aiguille non précisée	9	9,9 %
Aiguille sous cutanée	11	12,1 %
Aiguille intraveineuse	8	8,8 %
Aiguille à fistule	12	13,2 %
Aiguille épicroténienne	5	5,5 %
Prélèvement sous vide	5	5,5 %
Aiguille intramusculaire	4	4,4 %
Système hémoculture	3	3,3 %
Aiguille de ponction	2	2,2 %
Chambre implantable	1	1,1 %
Aiguille suture droite	1	1,1 %
Aiguille à Redon	1	1,1 %
Stylo à insuline	1	1,1 %
Intradermique	1	1,1 %
Lancette	1	1,1 %
Non précisé	16	17,6 %
Autres total	10	10,9 %
Conteneur	6	6,6 %
Bistouri	2	2,2 %
Ciseaux	1	1,1 %
Tube de prélèvement	1	1,1 %
Total	91	100,0 %

Tableau VI - Sérologie des patients-source en cause dans les AES.

SÉROLOGIE	VIH		VHB		VHC	
	N	%	N	%	N	%
Négative	85	70,2 %	52	43 %	49	40,5 %
Inconnue du service de MT*	33	27,3 %	56	46,3 %	43	35,5 %
Positive	3	2,5 %	6	5,0 %	29	24 %
Non documentée	0	0,0 %	7	5,8 %	0	0,0 %
Total	121	100 %	121	100 %	121	100 %

* Médecine du Travail, ou autre correspondant du réseau

La lutte contre les AES constitue une priorité et doit être considérée comme faisant partie intégrante des bonnes pratiques en dialyse. Les conséquences potentielles sont en effet non négligeables en termes de coût sanitaire pour les soignants et de coût financier pour les établissements. Les statuts sérologiques des 121 patients source en cause dans ces AES sont présentés dans le **tableau VI**.

Ces données sont à comparer à celles recueillies pour les AES déclarés dans les services autres que la dialyse sur le réseau de surveillance AES du C.Clin Paris-Nord, dont l'analyse retrouve une séropositivité du patient source de 3,0 % pour le VIH ($p = 0,5$), de 4,0 % pour le VHC ($P < 0,01$) et de 1,3 % pour le VHB ($p = 0,001$).

Parmi ces 121 soignants exposés et dont le statut d'immunité anti-VHB était renseigné, 100 (82,6 %) étaient vaccinés contre l'hépatite B, 2 (4,1 %) étaient en cours de vaccination et 14 (11,6 %) étaient immunisés

avant d'avoir été vaccinés (deux cas non renseignés). Ce taux d'immunité antévaccinale anti-VHB est à comparer à celui retrouvé pour les AES survenu ailleurs qu'en dialyse et qui était de 5,7 % parmi les déclarations renseignées ($p = 0,002$) sur les 5 années de surveillance sur le réseau C.CLIN Paris-Nord.

Cent treize (93,4 %) de ces 121 soignants ont été soumis à un bilan initial et se sont vu prescrire un suivi sérologique à 1 mois, 3 mois et 6 mois. En outre, une chimioprophylaxie a été proposée à quatre soignants (17,4 % des questionnaires n'étaient pas renseignés pour cet item).

Le système de surveillance de l'Inter-région Nord portant sur les mécanismes de survenue des AES et non les séroconversions professionnelles, aucune donnée n'est disponible concernant d'éventuelles contaminations professionnelles parmi ces 121 soignants exposés. ■



annexe 2

Analyse du risque d'accident d'exposition au sang et prévention au cours d'une séance d'hémodialyse

Risque et prévention des AES au cours d'une séance d'hémodialyse

Dans tous les cas appliquez rigoureusement les précautions standard













Légende des tableaux

📌 Risque de piqûre, portez toujours des gants !









💧 Risque de projection, portez toujours :

- > un masque,
- > des lunettes,
- > des gants,
- > une surblouse !

Risque et prévention des AES au cours d'une séance d'hémodialyse sur FAV

Geste	 Risque de piqure  Risque de projection	Solutions préventives	
		Matériel	Rationalisation et organisation
BRANCHEMENT			
Ponction de la fistule artério-veineuse	 À l'introduction de l'aiguille artérielle, veineuse (fistule à haut débit, fistule sous tension, lésions cutanées)   Au retrait de l'aiguille artérielle ou veineuse en cas d'échec   À l'élimination de l'aiguille ou sa mise en sécurité.	<ul style="list-style-type: none">• Conteneur au lit du patient• Aiguille à fistule de sécurité	<ul style="list-style-type: none">• Matériel nécessaire, bien préparé et adapté au geste• Installation confortable• Patient calme (si agité prendre des précautions supplémentaires)• Bonne connaissance de la fistule artério-veineuse, point de ponction réfléchi, technique adaptée, piquer l'aiguille la plus éloignée de soi en premier• Procéder dans le calme
Prélèvement sanguin	 Lors de l'absence de système de prélèvement sous vide.	<ul style="list-style-type: none">• Prélèvement sous vide,• Utilisation systèmes de prélèvement sous vide.• Seringues adaptées pour les gaz du sang• Conteneur adapté à portée de main	<ul style="list-style-type: none">• Bonne préparation des tubes en fonction des prescriptions, et identification au lit du patient• Regrouper les prélèvements• Prélèvement sur l'aiguille à fistule avant le branchement chaque fois que cela est possible
Manipulation du dialyseur	 Lors du retournement du dialyseur en position de dialyse : côté « Artère » en haut, côté « Veine » en Bas : (lignes trop courtes, connexions mal vissées, lignes emmêlées).	<ul style="list-style-type: none">• Lignes adaptées au générateur	<ul style="list-style-type: none">• Vérification des références des lignes• Visser à fond toutes les connexions• Montage correct du circuit
Injection d'Héparine	 Les seringues d'HBPM sont serties avec des aiguilles de SC (l'aiguille peut se plier, se casser)	<ul style="list-style-type: none">• Il n'y a pas de matériel adapté	<ul style="list-style-type: none">• Procéder sans précipitation• Éliminer tout de suite le matériel dans le container à aiguilles
PENDANT LA SÉANCE			
Changement de circuit Mise en circuit fermé Restitution anticipée	 Lors de manipulations sur la circulation extra-corporelle  Lors de l'introduction du matériel souillé dans le conteneur	<ul style="list-style-type: none">• Conteneur d'élimination des déchets	<ul style="list-style-type: none">• Surveillance régulière de la CEC : en cas d'anomalie de pression, rinçage avec du sérum physiologique• Vérification toutes les heures du niveau de sang dans les chambres d'expansion et le piège à bulles• Coordination des intervenants en cas de problème, anticipation des gestes• Travail dans le calme








Risque et prévention des AES au cours d'une séance d'hémodialyse sur FAV (suite)

Geste	 Risque de pique  Risque de projection	Solutions préventives	
		Matériel	Rationalisation et organisation
PENDANT LA SÉANCE (suite)			
Compression en cas d'hématome Arrêt d'un saignement au point de ponction Repiquage	 Lors d'interventions sur la fistule artério-veineuse  Au retrait de l'aiguille	<ul style="list-style-type: none">Conteneur pour aiguilles à fistule au lit du patient	<ul style="list-style-type: none">Surveillance de la fistule artério-veineuse pendant la séanceIntervenir ou demander conseil dès le moindre incidentCollaboration avec d'autres intervenants en cas de problème
Injections médicamenteuses Nutrition parentérale	 Lors de l'injection  Au retrait de l'aiguille	<ul style="list-style-type: none">Seringue de sécuritéAiguilleConteneur au lit du patient	<ul style="list-style-type: none">Utiliser les tubulures d'injection au niveau du piège veineux (au nombre de deux minimum)Utiliser au maximum les possibilités du générateur (pompe de réinfusion)
Prélèvement sanguin Hémoculture	 Lors du prélèvement : (seringue, aiguille)	<ul style="list-style-type: none">Aiguilles à ailettes protégées,Système de prélèvement sous videFlacon d'hémoculture avec cloche	<ul style="list-style-type: none">Limiter les prélèvements en dehors du branchementUtilisation de matériel adapté
Transfusion	 Si pose sur la ligne artérielle	<ul style="list-style-type: none">Transfuseur raccordé en Y, privilégier la pose sur la ligne veineuse avec une pompe d'injection	<ul style="list-style-type: none">Ne pas piquer dans le site artériel :Utilisation de matériel adapté
RESTITUTION			
Injections médicamenteuses	 Lors de l'injection	<ul style="list-style-type: none">Seringue de sécurité	<ul style="list-style-type: none">Bonne préparation du matérielDilution adaptée au produitUtiliser les lignes ayant au moins deux tubulures d'injection au niveau du piège veineux. Les injections doivent être faites dans le piège veineux
Restitution du sang	 En cas de déconnexion de la ligne artérielle	<ul style="list-style-type: none">Utilisation de lignes adaptées	<ul style="list-style-type: none">RESPECT DU SYSTEME CLOS : Restitution sans déconnexion +++Utilisation d'une ligne artérielle adaptée, c'est à dire dont le raccord en « Y » est le plus proche possible de la connexion artérielle
Retrait des aiguilles à fistule	 Au retrait de l'aiguille - artérielle - veineuse À l'introduction des aiguilles dans le conteneur	<ul style="list-style-type: none">Conteneur adapté à la longueur des aiguilles	<ul style="list-style-type: none">Geste dans le calmeConteneur situé à portée de mainVérifier le niveau de remplissage du conteneurRetirer les sparadrapsLaisser tomber les aiguilles dans le conteneur sans forcer l'introduction de celles-ciChangement du conteneur après 48 h au plus, ou lorsque la limite de remplissage est atteinte
DÉBRANCHEMENT			
Compression de la fistule	 Au retrait des aiguilles	<ul style="list-style-type: none">Utilisation de compresses hémostatiques si besoin	<ul style="list-style-type: none">Bonne préparation du matérielBonne installation du soignantÉducation soigneuse du patientGeste dans le calmeGeste adapté
Retrait du circuit	 À la déconnexion des lignes  À l'introduction du circuit dans le conteneur	<ul style="list-style-type: none">Conteneur adapté au matériel : rigide, imperméable	<ul style="list-style-type: none">Mettre en circuit fermé la circulation extra corporelleObturer les raccords dialysat (bouchons fournis par le fabricant) après avoir vidangé le dialysatVérifier le niveau de remplissage du conteneurÉlimination du sac à déchets contaminés à chaque séance

Risque et prévention des AES au cours d'une séance d'hémodialyse sur cathéter

Geste	 Risque de piqure  Risque de projection	Solutions préventives	
		Matériel	Rationalisation et organisation
BRANCHEMENT			
Aspiration de la ou des branches	 Aspiration difficile ou très résistante nécessitant plusieurs manœuvres  À la vérification du contenu de ou des seringues	<ul style="list-style-type: none">Seringue de sécurité	<ul style="list-style-type: none">Respect et application du protocole de branchement du cathéterMatériel nécessaire, bien préparé et adapté au geste : remplir les seringues d'aspiration de 1 ml de sérum physiologiquePatient calme (si agité prendre des précautions supplémentaires)
Prélèvement sanguin	 Lors de l'utilisation d'aiguille et de seringue pour remplir les tubes de laboratoire	<ul style="list-style-type: none">Il n'existe pas de matériel adapté : certains utilisent des systèmes de prélèvement sous vide connecté à un raccord pour « circuit fermé »	<ul style="list-style-type: none">Bonne préparation des tubes en fonction des prescriptions, et identification au lit du patientRegrouper les prélèvementsBonne préparation du matérielManipulation des tubes par l'aide
Prélèvement sanguin : cas particulier du « TP/TCA »	 Lors de l'utilisation d'aiguille et de seringue pour piquer dans le site artériel	<ul style="list-style-type: none">Utilisation d'une aiguille à ailette protégée, système de prélèvement sous vide	<ul style="list-style-type: none">Bonne préparation du matériel
Manipulation du dialyseur	 Lors du retournement du dialyseur en position de « dialyse : côté « Artère » en haut, côté « Veine » en Bas » (si lignes trop courtes, emmêlées, connexions mal vissées)	<ul style="list-style-type: none">Lignes adaptées au générateur	<ul style="list-style-type: none">Vérification des références des lignesVisser à fond toutes les connexionsMontage correct du circuit
Injection d'Héparine	 Les seringues d'HBPM sont serties avec des aiguilles de SC (l'aiguille peut se plier, se casser)	<ul style="list-style-type: none">Il n'y a pas de matériel adapté	<ul style="list-style-type: none">Procéder sans précipitationÉliminer tout de suite le matériel dans le container à aiguilles
PENDANT LA SÉANCE			
Mauvais fonctionnement du cathéter	 Lors de l'inversion des lignes de connexions de la CEC  Lors de la ré intervention sur cathéter : passage du mode uni ponction en mode bi ponction		<ul style="list-style-type: none">En cas de dysfonctionnement : demander rapidement un avis médicalRelire la prescription médicale, et la feuille de surveillanceFaire vérifier la position du cathéter
Changement de circuit Mise en circuit fermé Restitution anticipée	 Lors de manipulations sur la circulation extra-corporelle  Lors de l'introduction du matériel souillé dans le conteneur	<ul style="list-style-type: none">Conteneur d'élimination des déchets	<ul style="list-style-type: none">Surveillance régulière de la CEC : pression artérielle, veineuse, en cas d'anomalie de pression, rinçage avec du sérum physiologiqueVérification toutes les heures du niveau de sang dans les chambres d'expansion et le piège à bullesCoordination des intervenants en cas de problème, anticipation des gestesTravail dans le calme
Injections médicamenteuses Nutrition parentérale	 Lors de l'injection  Au retrait de l'aiguille	<ul style="list-style-type: none">Seringue de sécurité,Aiguille,Conteneur au lit du patient	<ul style="list-style-type: none">Utiliser les tubulures d'injection au niveau du piège veineux (au nombre de deux minimum)Utiliser au maximum les possibilités du générateur (pompe de réinfusion)
Prélèvement sanguin Hémoculture	 Lors du prélèvement : (seringue, aiguille)	<ul style="list-style-type: none">Aiguilles à ailettes protégéesSystème de prélèvement sous videFlacon d'hémoculture avec cloche	<ul style="list-style-type: none">Limiter les prélèvements en dehors du branchementUtilisation de matériel adapté
Transfusion	  Lors de la pose sur la ligne artérielle	<ul style="list-style-type: none">Transfuseur raccordé en Y, privilégier la pose sur la ligne veineuse avec une pompe d'injection	<ul style="list-style-type: none">Ne pas piquer dans le site artérielUtilisation de matériel adapté

Risque et prévention des AES au cours d'une séance d'hémodialyse sur cathéter (suite)

Geste	 Risque de piqure  Risque de projection	Solutions préventives	
		Matériel	Rationalisation et organisation
RESTITUTION			
Injections médicamenteuses	 Lors de l'injection	<ul style="list-style-type: none">• Seringue de sécurité	<ul style="list-style-type: none">• Bonne préparation du matériel• Dilution adaptée au produit• Utiliser les tubulures d'injection au niveau du piège veineux (au nombre de deux minimum)
Restitution du sang	 En cas de déconnexion de la ligne artérielle	<ul style="list-style-type: none">• Utilisation de lignes adaptées	<ul style="list-style-type: none">• RESPECT DU SYSTEME CLOS :• Pas de déconnexion• Utilisation d'une ligne artérielle dont le raccord en « Y » est le plus proche de la connexion artérielle
Préparation du verrou	 Lors de la préparation de l'anticoagulant ou de l'antibiotique...		<ul style="list-style-type: none">• Bonne préparation du matériel• Bonne dilution des produits médicamenteux• Procéder dans le calme
Verrouillage du cathéter	 Lors de la déconnexion des lignes de la CEC		<ul style="list-style-type: none">• Respect et application du protocole de débranchement du cathéter
Retrait du circuit	 À l'introduction du circuit dans le conteneur	<ul style="list-style-type: none">• Sac à déchets contaminé adapté au matériel (imperméable)	<ul style="list-style-type: none">• Mettre en circuit fermé la CEC• Obturer les raccords dialysat (bouchons fournis par le fabricant) après la vidange du dialysat• Changement du conteneur lorsque la limite de remplissage est atteinte et selon la réglementation




annexe 3

Exemples de protocoles et d'outils d'évaluation du déroulement d'une séance d'hémodialyse

Déroulement d'une séance d'hémodialyse sur fistule

AVERTISSEMENT :

Cette description chronologique du déroulement d'une séance d'hémodialyse a été élaborée par le groupe de travail et est destinée à donner des indications. Elle peut servir de base pour la rédaction, dans chaque unité de protocoles adaptés.

Le sigle  désigne un élément du protocole à élaborer dans chaque établissement afin que les principes en soient respectés en tenant compte des réalités des soins dans les établissements


Accueil

1. Accueil du patient, qui doit porter une tenue propre réservée à la dialyse lui permettant de dégager largement le bras de la fistule et être facilement lavable

Préparation et installation du patient

2. Mesure du poids et de la pression artérielle du patient
3. Lavage du bras et des mains du patient au savon antiseptique
4. Installation du patient

Préparation du geste et préparation de l'IDE


5. Préparation des tubes de prélèvement, de la seringue d'anticoagulants et pour certains d'une seringue de sérum physiologique (conseillée pour vérifier le bon positionnement de l'aiguille dans la fistule) (.
6. L'infirmière revêt son masque, sa protection oculaire, sa surblouse.

***1* Le matériel strictement indispensable au branchement est le suivant, qu'il soit ou non préparé en set :**

- champ stérile
 - compresses stériles
 - bandelettes adhésives stériles
 - gants stériles
 - un garrot à usage unique
- Auquel on peut rajouter :
- masque pour le patient
 - plateau
 - seringue de sérum physiologique

7. Lavage simple des mains (ou friction hydro-alcoolique)
8. Ouverture du set ou préparation des matériels de branchement pour la dialyse *1* et préparation des aiguilles sur le champ stérile.
9. Antisepsie large du site de ponction du haut du bras vers le bas.
10. Traitement hygiénique des mains par lavage ou friction.
11. Mise des gants stériles.

Déroulement du geste

12. Mise en place des deux aiguilles à fistule.
13. Purge des aiguilles avec une seringue de sérum physiologique (.
14. Fixation efficace des aiguilles.
15. Prélèvement de sang (si prescrit) sur l'aiguille à fistule, suivi ou non d'anticoagulation.
16. Connexion de la ligne artérielle à l'aiguille dite « artérielle ».
17. Remplissage du circuit.
18. Connexion de la ligne « veineuse » à l'aiguille dite « veineuse ».
19. Réglage du générateur.
20. Fixation solide des lignes.
21. **Ne pas toucher d'autres objets (ordinateurs, téléphones, générateur voisin, lunettes, cahier, stylo...) avec les gants.**
22. Enlever les gants ayant servi aux soins.
23. Enlever la surblouse, la protection oculaire, le masque.
24. Effectuer un lavage simple des mains et remplir le cahier de dialyse.
25. Mettre des gants non stériles et nettoyer les surfaces avec un détergent/désinfectant.
26. Déroulement de la séance de dialyse (pour les gestes et incidents courants, voir tableaux annexe 2 et annexe 4).

Débranchement

27. En fin de dialyse : mettre la surblouse, la protection oculaire, un masque.
28. Effectuer un lavage simple des mains (ou une friction hydro-alcoolique).
29. Mettre des gants non stériles.
30. Effectuer les prélèvements sanguins au niveau du site de prélèvement de la ligne « artérielle ».

31. Effectuer les éventuelles injections dans le piège veineux.
32. Restituer le sang de la CEC SANS déconnecter les aiguilles, (respect du « système clos ») en utilisant les lignes adaptées dont le « Y » est le plus proche possible de la connexion artérielle.
33. Clamper les aiguilles et les tubulures et les déconnecter des aiguilles à fistule
34. Mettre les tubulures en circuit fermé.
35. Démonter le circuit et l'évacuer immédiatement dans la poubelle à déchets à risque infectieux située à proximité du patient.
36. Enlever les gants non stériles.
37. Procéder au lavage hygiénique (antiseptique) des mains.
38. Préparer le matériel de débranchement *2* et revêtir des gants non stériles.
39. Enlever les sparadraps.
40. Retirer une aiguille, comprimer avec une compresse stérile et dans le même temps éliminer l'aiguille dans un conteneur situé immédiatement à portée de main.

41. Retirer la seconde aiguille de la même façon. Si le patient se comprime lui-même, alors il doit porter un gant non stérile.
42. Nettoyer le bras du patient puis mettre en place un pansement stérile. Si le nettoyage intéresse le site de ponction, alors il doit être antiseptique.
43. Enlever les gants puis se laver les mains.
44. Demander au patient de se laver les mains en quittant le poste de dialyse.

***2* Le matériel strictement indispensable au débranchement est le suivant, qu'il soit ou non préparé en set :**

- champ stérile
- compresses stériles
- pansement stérile
- gants non stériles

Déroulement d'une séance d'hémodialyse sur cathéter

AVERTISSEMENT:

Cette description chronologique du déroulement d'une séance d'hémodialyse a été élaborée par le groupe de travail et est destinée à donner des indications. Elle peut servir de base pour la rédaction, dans chaque unité de protocoles adaptés.

Le sigle ☼ désigne un élément du protocole à élaborer dans chaque établissement afin que les principes en soient respectés en tenant compte des réalités des soins dans les établissements

Accueil

1. Accueil du patient, qui doit porter une tenue permettant de lui dégager le thorax.
2. Mesure du poids, de la température et de la pression artérielle du patient.
3. Le soin se fait toujours à deux infirmières. Nous appellerons l'IDE qui fait le soin: « IDE », et l'IDE qui aide: « Aide ».
4. L'IDE vérifie le moniteur et le rinçage du circuit et affiche le programme de la dialyse.

Préparation et installation du patient

L'IDE ou l'Aide:

5. Déshabille complètement le thorax du patient.
6. Met le patient à plat, sans oreiller ni traversin dans le cas d'un KT jugulaire, dégager drap, couverture, télécommande, bijoux et cheveux du patient.
7. Met un masque au patient (et une charlotte (☼)).

Préparation de l'Aide

L'Aide:

8. Revêt une charlotte, une surblouse, un masque, une

protection oculaire puis effectue un lavage simple des mains avant de mettre des gants non stériles.

9. Nettoie le plan de travail avec un détergent/désinfectant puis approche le plan de travail à hauteur du patient (à l'opposé du KT (☼)).

Préparation de l'IDE

L'IDE:

10. Revêt une charlotte, un masque, une protection oculaire puis effectue un lavage hygiénique des mains (ou une friction hydro-alcoolique).
11. Revêt la casaque stérile présentée par l'Aide.
12. Revêt les gants stériles.

***1* Le matériel strictement indispensable au branchement est le suivant :**

- 1 champ stérile pour table
- compresses stériles
- 1 champ stérile troué
- bandelettes adhésives stériles
- 2 seringues
- 1 aiguille de gros calibre
- cupules
- 1 paire de gants stériles
- savon antiseptique
- antiseptique
- sérum physiologique (poches, ampoules)

Auquel on peut ajouter :

- Ecouvillons-compresses
- 2 pinces à pansement
- Clamps
- Raccord en Y si cathéter une voie
- Réniforme
- Gants non stériles

Préparation du matériel

13. L'Aide ouvre le set de branchement *1* et (ou l'IDE) installe le champ stérile sur le plan de travail propre.
14. L'IDE y dépose le matériel stérile.
15. L'aide verse l'antiseptique sur les compresses et le sérum physiologique dans les cupules.

Déroulement du geste :

16. L'Aide s'assure que le nombre d'intervenants ou de passages est réduit au minimum, puis enlève le pansement et tourne la tête du patient à l'opposé de l'implantation du cathéter.

L'IDE

17. Prend une compresse, soulève la ou les branches du KT par les bouchons sans traction afin d'inspecter attentivement : le trajet sous-cutané, l'orifice de l'émergence, les branches externes siliconées, les connexions.
18. En cas de suspicion d'infection de l'orifice ou du trajet, ou en cas de suintement, elle effectue un prélèvement bactériologique à l'écouvillon.
19. Pratique un lavage antiseptique de la surface cutanée en partant des orifices vers la périphérie (technique en colimaçon). Puis rince avec du sérum physiologique et sèche avec des compresses stériles.
20. Désinfecte l'émergence du cathéter avec des écouvillons imprégnés d'antiseptique, en respectant les recommandations d'utilisation et le temps de contact.
21. Pratique si besoin un deuxième passage d'antiseptique avec des compresses en partant des orifices vers la périphérie (technique en colimaçon).
22. On aura recours à un antiseptique compatible avec le matériau du cathéter, en respectant les recommandations d'utilisation et le temps de contact. Un rinçage peut être nécessaire dans certains cas.
23. Met des compresses sèches et un pansement occlusif sur les points d'émergence cutanés. L'utilisation d'un sachet de protection spécifique (« poche à cathéter ») est possible.
24. Positionne le champ troué stérile.
25. Change de gants stériles, clampé ou coude la branche « artérielle », retire le bouchon et le jette.
26. Désinfecte l'embout avec l'antiseptique (en respectant le délai d'action).
27. Adapte la seringue et aspire environ 5 ml de sang (pour retirer l'anticoagulant encore dans le cathéter et récupérer d'éventuels caillots) (✱).
28. Suit la même procédure pour la branche « veineuse ».

Aspiration impossible ou très résistante côté artériel ou veineux

- Renouveler à plusieurs reprises la manœuvre d'aspiration
- L'artère reçoit et ne donne pas mais la veine donne : inverser les lignes et prévenir le médecin
- En cas d'échec : avis médical

29. Adapte et purge le raccord en « Y » en cas d'unipuncture.
30. Dépose le contenu des seringues sur une compresse pour vérifier la présence (ou l'absence) de caillots.
31. Effectue les prélèvements à l'aide d'une seringue

directement sur le cathéter et remplit les tubes de laboratoire à l'aide d'un dispositif « needle-less » adapté (ne pas piquer dans le bouchon mais connecter une tubulure et un corps de pompe).

32. L'aide désinfecte la ligne artérielle en partant de la connexion et la présente à l'IDE.
 33. L'IDE connecte la ligne artérielle au KT.
 34. L'Aide met la pompe à sang en route.
 35. Une fois le circuit rempli, l'Aide arrête la pompe à sang et présente la ligne veineuse à l'IDE en respectant les mêmes précautions d'asepsie que pour la ligne artérielle.
 36. L'IDE connecte la ligne veineuse.
 37. L'Aide remet en marche la pompe à sang.
 38. L'IDE protège le cathéter à l'aide de compresses sèches maintenues avec des sparadraps stériles, replie le champ stérile et le fixe. Ce champ reste en place pendant la séance. Les lignes sont fixées au lit.
 39. L'IDE ou l'Aide règle les paramètres du moniteur.
- Ne pas toucher d'autres objets avec les gants (ordinateurs, téléphones, générateur voisin, lunettes, cahier, stylo...)**
40. L'Aide et l'IDE enlèvent leurs gants, casaque et surblouse et procèdent au lavage simple des mains (ou friction hydro-alcoolique).
 41. L'IDE note sur la feuille de surveillance du cathéter l'état du pansement, la présence éventuelle de caillots dans les branches, et signe.

Préparation de la restitution

42. La préparation du malade et de l'IDE sont les mêmes que pour le branchement. Cette phase du soin peut être effectuée par une seule infirmière, à condition qu'elle soit aidée pour l'habillage et l'ouverture du champ.

L'IDE :

43. Procède au lavage simple des mains (ou friction hydro-alcoolique) puis met des gants non stériles.
44. Prépare le matériel, verse l'antiseptique sur les compresses, revêt masque, protections oculaires, charlotte.
45. Effectue les éventuelles injections dans le piège à bulle veineux puis restitue sans déconnecter les lignes du KT.
46. Enlève ses gants, puis installe le champ stérile sur le plan de travail, dépose le matériel nécessaire *2*.

***2* Le matériel strictement indispensable à la restitution est le suivant, qu'il soit ou non préparé en set :**

- 1 grand champ stérile
- 2 seringues pour rincer
- 2 seringues de 5 mL (ou 10 mL) pour le « verrouillage »
- compresses stériles sèches
- 2 bouchons luer-lock
- sérum physiologique (poche ou ampoules)
- 2 aiguilles de gros calibre
- 1 paire de gants stériles minimum
- pansement occlusif
- antiseptique

47. Procède au lavage antiseptique des mains (ou friction hydro-alcoolique) et se fait aider pour revêtir la casaque stérile préalablement ouverte.

48. Revêt ses gants stériles.

49. Prépare les seringues de rinçage ou verrouillage du cathéter selon le protocole du service ou la prescription médicale (☞).

Débranchement du cathéter

50. Ouvre le champ qui recouvre le cathéter puis enlève les compresses de protection sans toucher au pansement occlusif.

51. Clampe ou coude la branche artérielle. À l'aide d'une compresse imprégnée d'antiseptique, elle désadapte la ligne artérielle de la branche "artérielle" du cathéter, la met sur le côté du champ.

52. Rince la branche artérielle avec 20 ml. de sérum physiologique et injecte le rinçage ou « verrouillage » prescrit

avant de fermer avec un bouchon stérile en veillant à le visser soigneusement.

53. Procède de la même façon avec la branche "veineuse".

54. Enlève le champ et enveloppe les branches du cathéter dans des compresses sèches stériles.

55. Met en place le pansement occlusif.

56. Évacue le circuit dans le conteneur qui doit être de taille adaptée et placé à portée de main.

57. Enlève ses gants, sa casaque, procède au lavage simple des mains (ou friction hydro-alcoolique) avant de remplir la feuille de surveillance du cathéter et de signer.

Remarque : Ne pas démonter les lignes et ne pas nettoyer la machine avant la fermeture du pansement ; éviter les allées et venues inutiles

Évaluation des pratiques pendant une séance d'hémodialyse

Les exemples d'outils d'évaluation ci-dessous sont présentés à titre indicatif. Il appartient à chaque unité d'établir les grilles permettant l'évaluation des pratiques conformément au protocole ou référentiel en vigueur dans l'unité. Les documents de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) et notamment : Audit clinique : bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles (avril 1999) et Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration (juin 2003) apportent des éléments utiles concernant les modalités d'organisation de telles évaluations des pratiques (cf. site internet : www.anaes.fr).

Évaluation du déroulement d'une séance d'hémodialyse sur fistule

Accueil :

1. Le patient porte une tenue lui permettant de dégager la fistule

Oui ☐ Non ☐

Préparation et installation du patient :

2. Le patient est pesé et la pression artérielle mesurée

Oui ☐ Non ☐

3. Le bras du patient est lavé avec du savon selon le protocole en vigueur dans le service

Oui ☐ Non ☐

4. Les mains du patient sont lavées selon le protocole en vigueur dans le service

Oui ☐ Non ☐

Commentaires :

Préparation du geste et préparation de l'IDE :

5. Le matériel est préparé (tubes de prélèvement, seringue d'anticoagulants, seringue de sérum physiologique selon le protocole en vigueur dans le service

Oui ☐ Non ☐

6. L'infirmière porte un masque

Oui ☐ Non ☐

7. L'infirmière porte une protection oculaire

Oui ☐ Non ☐

8. L'infirmière porte une surblouse

Oui ☐ Non ☐

9. L'infirmière effectue un lavage simple* des mains

Oui ☐ Non ☐

10. Le set est ouvert ou les matériels de branchement sont ouverts

Oui ☐ Non ☐

11. Les aiguilles sont préparées sur le champ stérile

Oui ☐ Non ☐

12. Une antisepsie large du site de ponction est effectuée

Oui ☐ Non ☐

13. L'infirmière effectue un lavage hygiénique des mains*

Oui ☐ Non ☐

14. L'infirmière revêt ses gants stériles

Oui ☐ Non ☐

*ou une friction hydro-alcoolique

Commentaires :

Déroulement du geste :

- | | |
|---|---|
| 15. Les deux aiguilles à fistule sont posées | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 16. Si un garrot est utilisé, celui-ci est à usage unique | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 17. Les aiguilles sont fixées de façon efficace | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 18. Le sang est prélevé (si prescrit) sur l'aiguille à fistule | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 19. L'injection d'anticoagulant est effectuée | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 20. La ligne « artérielle » est connectée à l'aiguille dite « artérielle » | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 21. Le circuit est rempli | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 22. La ligne « veineuse » est connectée à l'aiguille dite « veineuse » | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 23. Le générateur est réglé | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 24. Les lignes sont fixées selon le protocole en vigueur dans le service | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 25. Les gants ayant servi aux soins sont enlevés avant toute autre manipulation | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 26. La surblouse, la protection oculaire, le masque sont enlevés | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 27. L'infirmière effectue un lavage simple des mains | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 28. Le cahier de dialyse est rempli par l'infirmière | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 29. L'infirmière met des gants non stériles | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 30. Les surfaces sont nettoyées avec un détergent/désinfectant | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

Commentaires :

.....

.....

Restitution :

- | | |
|--|---|
| 31. L'infirmière met la surblouse | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 32. L'infirmière met la protection oculaire | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 33. L'infirmière met le masque | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 34. L'infirmière effectue un lavage simple des mains ou une friction hydro-alcoolique selon le protocole en vigueur dans le service | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 35. L'infirmière met des gants non stériles | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 36. Les prélèvements sanguins sont effectués au niveau du site de prélèvement de la ligne « artérielle » | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 37. Les injections sont effectuées dans le piège veineux | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 38. Le sang est restitué SANS déconnecter les aiguilles (utilisation de « Y ») | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 39. Les aiguilles et les tubulures sont clampées | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 40. Le circuit est déconnecté | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 41. Les tubulures sont mises en circuit fermé | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 42. Le circuit est démonté et évacué immédiatement dans la poubelle | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 43. La poubelle à déchets à risque infectieux est située à proximité du patient | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 44. L'infirmière enlève les gants non stériles | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 45. L'infirmière procède au lavage antiseptique des mains ou une friction hydro-alcoolique selon le protocole en vigueur dans le service | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 46. L'infirmière prépare son matériel de « débranchement » | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 47. L'infirmière revêt les gants stériles | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 48. Les sparadraps sont enlevés | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 49. Les aiguilles de dialyse sont éliminées immédiatement dans un conteneur adapté placé à portée de main | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 50. Le conteneur est placé à portée de main | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 51. Les points de ponction sont comprimés | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 52. Compression par l'infirmière ou l'aide-soignante | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 53. Compression par le patient qui porte un gant non stérile | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 54. Le bras du patient est nettoyé | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 55. Un pansement stérile est mis en place | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 56. L'infirmière enlève ses gants | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 57. L'infirmière se lave les mains | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 58. Le patient se lave les mains | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

Commentaires :

.....

.....

.....

Évaluation du déroulement d'une séance d'hémodialyse sur cathéter

Accueil:

- | | |
|--|---|
| 1. Le patient porte une tenue permettant de lui dégager le thorax | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 2. Le patient est pesé, la température et la pression artérielle sont mesurées | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 3. Le soin est réalisé par une infirmière + une aide | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 4. L'IDE vérifie le générateur et le rinçage du circuit | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 5. L'IDE affiche le programme de la dialyse | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

Commentaires:

.....

.....

Préparation et installation du patient:

- | | |
|---|---|
| 6. L'IDE ou l'Aide déshabille complètement le thorax du patient | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 7. L'IDE ou l'Aide installe le patient à plat | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 8. L'IDE ou l'Aide met un masque au patient (+/- charlotte (☼)) | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

Préparation de l'Aide:

- | | |
|---|---|
| 9. L'Aide porte une charlotte | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 10. L'Aide porte une surblouse | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 11. L'Aide porte un masque | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 12. L'Aide porte une protection oculaire | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 13. L'Aide effectue un lavage simple des mains (ou une friction hydro-alcoolique) avant de mettre des gants non stériles | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 14. L'Aide nettoie le plan de travail avec un détergent/désinfectant | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 15. Le plan de travail est à la hauteur du patient à l'opposé du KT | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

Préparation de l'IDE:

- | | |
|--|---|
| 16. L'IDE porte une charlotte | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 17. L'IDE porte un masque | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 18. L'IDE porte une protection oculaire | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 19. L'IDE effectue un lavage hygiénique ou une friction hydro-alcoolique | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 20. L'Aide ouvre la casaque stérile et la présente à l'IDE | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 21. L'IDE revêt la casaque avant de mettre des gants stériles | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

Préparation du matériel

- | | |
|---|---|
| 22. L'Aide ouvre le set de branchement stérile | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 23. L'Aide installe le champ stérile sur le plan de travail propre | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 24. L'IDE y dépose le matériel stérile | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 25. L'IDE prépare une cupule d'antiseptique et du sérum physiologique | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

Commentaires:

.....

.....

Déroulement du geste:

- | | |
|--|---|
| 26. L'Aide enlève le pansement et tourne la tête du patient à l'opposée de l'implantation du cathéter | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 27. Le nombre d'intervenants ou de passages est réduit au minimum | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 28. L'IDE prend une compresse imprégnée d'antiseptique pour soulever la ou les branches du KT par les bouchons sans traction | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 29. L'IDE effectue un prélèvement à l'écouvillon en cas de suspicion d'infection de l'orifice ou du trajet, ou en cas de suintement | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 30. L'IDE pratique une antiseptie large de la surface cutanée avec des compresses imprégnées d'antiseptique | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 31. L'antiseptie est réalisée en partant des orifices vers la périphérie (technique en colimaçon) | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 32. L'antiseptique est compatible avec le matériau du cathéter | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 33. L'IDE met des compresses sèches (sauf autre prescription médicale - ☼) et un pansement occlusif sur les points d'émergence cutanés | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 34. L'IDE positionne le champ troué stérile | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| 35. L'IDE change de gants stériles | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

36. L'IDE clampé ou coude la branche « artérielle » Oui ☐ Non ☐
37. L'IDE retire le bouchon et le jette Oui ☐ Non ☐
38. L'IDE désinfecte l'embout avec l'antiseptique en respectant le délai d'action de l'antiseptique Oui ☐ Non ☐
39. La manœuvre d'aspiration est renouvelée à plusieurs reprises Oui ☐ Non ☐
40. L'IDE adapte la seringue et aspire environ 5 ml de sang (pour récupérer les éventuels caillots et l'anticoagulant encore dans le cathéter) (✳). Oui ☐ Non ☐
41. L'IDE suit la même procédure pour la branche « veineuse » Oui ☐ Non ☐
42. En cas d'unipuncture, l'IDE adapte et purge le raccord en « Y » Oui ☐ Non ☐
43. L'IDE dépose le contenu des seringues sur une compresse pour vérifier la présence (ou l'absence) de caillots Oui ☐ Non ☐
44. L'IDE effectue les prélèvements à l'aide d'une seringue directement sur le cathéter Oui ☐ Non ☐
45. L'IDE remplit les tubes de laboratoire à l'aide d'un dispositif « needle-less » adapté Oui ☐ Non ☐
46. L'Aide prend une compresse imbibée d'antiseptique et désinfecte la ligne artérielle CEC jusqu'au site d'injection en respectant le délai d'action de l'antiseptique Oui ☐ Non ☐
47. L'Aide présente la ligne artérielle à l'IDE Oui ☐ Non ☐
48. L'IDE connecte la ligne au KT Oui ☐ Non ☐
49. L'Aide met la pompe à sang en route Oui ☐ Non ☐
50. Une fois le circuit rempli, l'Aide arrête la pompe à sang Oui ☐ Non ☐
51. L'Aide présente la ligne veineuse à l'IDE en respectant les mêmes précautions d'asepsie que pour la ligne artérielle Oui ☐ Non ☐
52. L'IDE connecte la ligne veineuse Oui ☐ Non ☐
53. L'Aide remet en marche la pompe à sang Oui ☐ Non ☐
54. L'IDE protège le cathéter à l'aide de compresses sèches maintenues avec des sparadrap stériles Oui ☐ Non ☐
55. L'IDE replie le champ stérile et le fixe Oui ☐ Non ☐
56. Les lignes sont fixées au lit Oui ☐ Non ☐
57. L'IDE règle le générateur Oui ☐ Non ☐
58. Aucun autre objet (ordinateurs, téléphones, générateur voisin, lunettes, cahier, stylo...) n'est touché avec les gants pendant le réglage Oui ☐ Non ☐
60. L'Aide enlève ses gants et procède au lavage simple des mains* Oui ☐ Non ☐
61. L'IDE enlève ses gants et procède au lavage simple des mains* Oui ☐ Non ☐
62. L'IDE note sur la feuille de surveillance du cathéter l'état du pansement, la présence éventuelle de caillots dans les branches, et signe. Oui ☐ Non ☐
- * ou une friction hydro-alcoolique*

Préparation de la restitution :

La Préparation du malade et de l'IDE sont les mêmes que pour le branchement. L'IDE peut débrancher seule la ligne de dialyse sur cathéter, mais elle doit se faire aider à l'habillage et à l'ouverture du champ.

63. L'IDE procède au lavage simple des mains (ou friction hydro-alcoolique) Oui ☐ Non ☐
64. L'IDE met des gants non stériles Oui ☐ Non ☐
65. L'IDE prépare le matériel Oui ☐ Non ☐
66. L'IDE revêt un masque Oui ☐ Non ☐
67. L'IDE revêt une protection oculaire Oui ☐ Non ☐
68. L'IDE revêt une charlotte Oui ☐ Non ☐
69. L'IDE désinfecte le plan de travail avec le détergent/désinfectant pour surfaces Oui ☐ Non ☐
70. L'IDE effectue les éventuelles injections dans le piège à bulle veineux Oui ☐ Non ☐
71. L'IDE restitue sans déconnecter les lignes du KT Oui ☐ Non ☐
72. L'IDE enlève ses gants Oui ☐ Non ☐
73. L'IDE installe le champ stérile sur le plan de travail Oui ☐ Non ☐
74. L'IDE dépose le matériel nécessaire *2* Oui ☐ Non ☐
75. L'IDE procède au lavage antiseptique des mains Oui ☐ Non ☐
76. L'IDE se fait aider pour revêtir la casaque stérile préalablement ouverte Oui ☐ Non ☐
77. L'IDE revêt ses gants stériles Oui ☐ Non ☐
78. L'IDE prépare les seringues de rinçage ou verrouillage du cathéter selon le protocole du service ou la prescription médicale (✳) Oui ☐ Non ☐
79. L'IDE prépare les compresses imprégnées d'antiseptique. Oui ☐ Non ☐

Débranchement du cathéter :

80. L'IDE ouvre le champ qui recouvre le cathéter Oui ☐ Non ☐
81. L'IDE enlève les compresses de protection sans toucher au pansement occlusif. Oui ☐ Non ☐
82. L'IDE clampé ou coude la branche artérielle Oui ☐ Non ☐

83. L'IDE désadapte la ligne artérielle de la branche « artérielle » du cathéter à l'aide d'une compresse imprégnée d'antiseptique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
84. L'IDE met la ligne artérielle sur le côté du champ	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
85. L'IDE rince la branche artérielle avec du sérum physiologique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
86. L'IDE injecte le rinçage ou « verrouillage » prescrit avant de fermer avec un bouchon stérile et le visse soigneusement en place	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
87. L'IDE clampe ou coude la branche veineuse	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
88. L'IDE désadapte la ligne veineuse de la branche « veineuse » du cathéter à l'aide d'une compresse imprégnée d'antiseptique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
89. L'IDE met la ligne veineuse sur le côté du champ	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
90. L'IDE rince la branche veineuse avec du sérum physiologique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
91. L'IDE injecte le rinçage ou « verrouillage » prescrit avant de fermer avec un bouchon stérile et le visse soigneusement en place	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
92. L'IDE enlève le champ et enveloppe les branches du cathéter dans des compresses sèches stériles	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
93. Le pansement est fermé avant le démontage des lignes et le nettoyage de la machine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
94. L'IDE met en place un pansement occlusif de haut en bas, et un autre de bas en haut si nécessaire	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
95. L'IDE évacue le circuit dans le conteneur de taille adaptée	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
96. Le conteneur est placé à portée de main	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
97. L'IDE enlève ses gants, puis sa casaque	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
98. L'IDE procède au lavage simple des mains avant de remplir la feuille de surveillance du cathéter et signer	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
99. Les allées et venues sont maîtrisées	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Évaluation des pratiques d'hygiène: exemple de grille (partiel)

Les exemples de grille présentés portent sur une partie de la séance. Chaque unité pourra élaborer ses propres grilles en s'inspirant de ces exemples.

Préparation

	OUI	NON	NE SAIT PAS
1. Le patient (ou l'AS) effectue un lavage du bras de la FAV et des mains au savon antiseptique.....			
2. Le patient (ou l'AS) effectue un lavage du bras de la FAV au savon antiseptique.....			
3. Le patient (ou l'AS) effectue un lavage simple du bras de la FAV et des mains au savon			
4. Le patient (ou l'AS) effectue un lavage simple du bras de la FAV au savon.....			
5. L'IDE se lave les mains avant de préparer le matériel.....			
6. L'IDE ou le patient effectue une application d'antiseptique sur le bras			
7. Tout le matériel préparé pour la ponction est à usage unique.....			
8. L'IDE met un masque.....			
9. L'IDE met des lunettes.....			
10. L'IDE met une surblouse.....			

La ponction et le branchement

	OUI	NON	NE SAIT PAS
1. L'IDE effectue un lavage antiseptique des mains.....			
2. L'IDE effectue un lavage simple des mains.....			
3. L'IDE met des gants stériles.....			
4. L'IDE met des gants non stériles			
5. L'IDE effectue une application d'antiseptique sur le bras.....			
6. L'antiseptique utilisé est de la PVPI ou de la chlorhexidine alcoolique.....			
7. L'IDE effectue les prélèvements sanguins après avoir ponctionné les deux aiguilles...			
8. L'IDE déconnecte la ligne artérielle d'une poche et la connecte à l'aiguille.....			
9. L'IDE désinfecte le site avant d'injecter l'anticoagulant.....			
10. L'IDE jette directement la seringue dans un container à aiguilles.....			
11. L'IDE ou l'AS évacue tout le matériel ayant servi à la ponction.....			
12. L'IDE retire ses gants avant de remplir le cahier.....			
13. L'IDE se lave les mains avant de remplir le cahier.....			
14. L'IDE a interrompu son geste de soin, a changé de gants avant de toucher autre chose que l'environnement du patient			
15. L'IDE a interrompu son geste de soin, a changé de gants et s'est lavé les mains avant de toucher autre chose que l'environnement du patient			
16. L'IDE s'est lavé les mains avant de retourner au patient.....			
17. L'IDE a remis des gants avant de retourner au patient.....			
18. L'IDE ou l'AS procède à un bionettoyage de la façade du générateur			
19. L'IDE garde sa surblouse pour aller s'occuper du patient suivant.....			
20. L'IDE garde ses gants pour s'occuper du patient suivant.....			
21. L'IDE se lave les mains avant de s'occuper du patient suivant.....			

Évaluation des pratiques d'hygiène: exemples de grilles de « quick-audit » et « very quick-audit »

Branchement d'une séance d'hémodialyse sur fistule artério veineuse: quick audit

	OUI	NON	NE SAIT PAS
1. Le patient porte un vêtement à manches courtes ou permettant de dégager le haut du bras.....			
2. Le patient se lave les mains dès son entrée en salle (patients valides uniquement)...			
3. L'IDE ne porte pas de bijoux aux poignets et/ou aux mains, ni de vernis à ongles.....			
4. Le patient (ou l'AS) effectue un lavage du bras de la FAV et des mains au savon antiseptique.....			
5. L'IDE se lave les mains avant de préparer le matériel.....			
6. Tout le matériel préparé pour la ponction est stérile (hors tubes de prélèvement).....			
7. Tout le matériel préparé pour la ponction est à usage unique.....			
8. L'antiseptique utilisé est de la PVPI ou de la chlorhexidine alcoolique			
9. Le temps de séchage est respecté après application d'antiseptique.....			
10. L'IDE effectue un traitement hygiénique des mains par lavage ou friction.....			
11. L'IDE pique avec des gants stériles.....			
12. L'IDE jette directement la seringue d'anticoagulant dans un container à aiguilles			
13. L'IDE retire ses gants avant de remplir le cahier ou de toucher tout autre objet : un crayon, le téléphone, l'ordinateur, un interrupteur, une porte, l'environnement d'un autre patient, un autre patient, son visage, ses lunettes, ses cheveux.....			
14. L'IDE ou l'AS procède à une désinfection de la façade du générateur.....			
15. L'IDE se lave les mains avant de s'occuper du patient suivant.....			

Branchement d'une séance d'hémodialyse sur fistule artério veineuse: very quick audit:

	OUI	NON	NE SAIT PAS
1. Le patient (ou l'AS) effectue un lavage du bras de la FAV et des mains au savon antiseptique.....			
2. L'IDE se lave les mains avant de préparer le matériel.....			
3. Le garrot est utilisé pour un seul patient au cours de la séance.....			
4. L'IDE effectue un traitement hygiénique des mains par lavage ou friction.....			
5. L'antiseptique utilisé est de la PVPI ou de la chlorhexidine alcoolique.....			
6. L'IDE pique avec des gants stériles.....			
7. L'IDE retire ses gants avant de remplir le cahier ou de toucher tout autre objet : un crayon, le téléphone, l'ordinateur, un interrupteur, une porte, l'environnement d'un autre patient, un autre patient, son visage, ses lunettes, ses cheveux.....			



annexe 4

Risque d'infection nosocomiale lors d'incidents ou accidents pendant une séance d'hémodialyse

Risque d'infection nosocomiale lors d'incidents ou accidents pendant une séance d'hémodialyse sur fistule

Circonstances	Causes du risque	Risques	Facteurs aggravants	Conduite à tenir	Prévention
Échec de ponction	<ul style="list-style-type: none"> Ponctions multiples Abord vasculaire défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Infection de l'abord Thrombose de l'abord 	<ul style="list-style-type: none"> Énervement Rupture de l'asepsie Création d'un hématome 	<ul style="list-style-type: none"> Faire une coagulation soigneuse des points de ponction Prendre le temps nécessaire pour repiquer dans de bonnes conditions d'asepsie Changer de set de branchement et de gants chaque fois que cela est nécessaire Traiter les hématomes Demander l'aide d'une seconde personne 	<ul style="list-style-type: none"> Bien évaluer l'abord vasculaire avant de ponctionner
Mauvais fonctionnement d'une aiguille	<ul style="list-style-type: none"> Ponction défectueuse Dysfonctionnement méconnu de l'abord vasculaire 	<ul style="list-style-type: none"> Idem + Risque d'hématome en changeant la position de l'aiguille Mauvaise qualité de dialyse Spoliation sanguine par coagulation du dialyseur Manipulation des lignes et risque de contamination 	<ul style="list-style-type: none"> Idem 	<ul style="list-style-type: none"> Idem Chaque fois que c'est possible, laisser l'aiguille qui ne fonctionne pas en place jusqu'à la fin de la dialyse S'il est nécessaire de déconnecter, manipuler les lignes stérilement, protéger les embouts Idem en cas de mise en circuit fermé Si la C.E.C. doit être arrêtée plus de 2 à 3 min, mettre en circuit fermé 	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer du bon fonctionnement des aiguilles avant de brancher le circuit Signaler les incidents répétitifs de ponction au médecin pour exploration Signaler les modifications de pression au médecin
Fuite de sang au niveau des lignes	<ul style="list-style-type: none"> Connexions mal faites Hyper pression majeure au niveau du circuit Lignes défectueuses 	<ul style="list-style-type: none"> Spoliation sanguine Risque infectieux en déconnectant les lignes 	<ul style="list-style-type: none"> Si la fuite est importante, risque majeur de panique 	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas paniquer Se protéger le visage Arrêter la pompe à sang Mettre des gants Agir sur la fuite Si l'urgence est extrême, essayer d'être le plus aseptique possible Prendre la PA Prévenir le médecin Ne pas procéder au nettoyage tant que la spoliation sanguine n'a pas été évaluée 	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer du bon état des lignes au montage et au cours de la purge S'assurer du bon montage des lignes Vérifier les pressions en cours de séance Avoir toujours des masques des lunettes et des gants à portée de main.

Risque d'infection nosocomiale lors d'incidents ou accidents pendant une séance d'hémodialyse sur fistule (suite)

Circonstances	Causes du risque	Risques	Facteurs aggravants	Conduite à tenir	Prévention
Fuite de sang au niveau du dialyseur	<ul style="list-style-type: none"> Dialyseur défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Spoliation sanguine Risque infectieux 	<ul style="list-style-type: none"> Absence de dépression 	<ul style="list-style-type: none"> Si la fuite est majeure, évacuer la totalité du circuit (hermétiquement et après vidange du dialyseur) Prévenir le cadre infirmier, le médecin et le pharmacien pour établissement d'un document de matériovigilance Ne pas jeter le rein avant d'avoir noté le n° de lot 	<ul style="list-style-type: none"> Idem Un dialyseur ayant subi un choc doit être éliminé et non utilisé
Fuite de sang au niveau du point de ponction	<ul style="list-style-type: none"> La ponction n'a pas été franche, l'aiguille a été manipulée Revêtement cutané de mauvaise qualité Ponction itérative de la même zone 	<ul style="list-style-type: none"> Spoliation sanguine Risque infectieux en manipulant 	<ul style="list-style-type: none"> Prise d'anticoagulants 	<ul style="list-style-type: none"> Essayer de stopper la fuite avec un pansement stérile hémostatique en cravate En cas d'échec, repiquer 	<ul style="list-style-type: none"> Éviter de manipuler les aiguilles chez les patients à peau fragile Changer fréquemment les sites de ponction Utiliser des aiguilles adaptées au type d'abord
Air dans le circuit	<ul style="list-style-type: none"> Montage incorrect du circuit Défaut sur les lignes Perfusion avec flacon rigide et prise d'air 	<ul style="list-style-type: none"> Embolie gazeuse 	<ul style="list-style-type: none"> Détecteur d'air défectueux ou shunté 	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en circuit fermé et « débuller » le circuit En cas de suspicion d'embolie gazeuse, mettre le patient tête en bas et pieds en l'air (position de Trendelenburg) et appel urgent du médecin 	<ul style="list-style-type: none"> Vérification de l'intégrité du matériel Proscrire la restitution à l'air Ne jamais shunter le détecteur
Hématome en cours de séance	<ul style="list-style-type: none"> Ponction défectueuse Le patient a bougé 	<ul style="list-style-type: none"> Infection et /ou thrombose de l'abord vasculaire 	<ul style="list-style-type: none"> Anticoagulants 	<ul style="list-style-type: none"> Arrêter la dialyse Vérifier le fonctionnement de la fistule Repiquer au-dessus de l'hématome si c'est possible ou mettre en uni poncture Traiter l'hématome Prévenir le médecin 	<ul style="list-style-type: none"> Surveiller fréquemment la pression veineuse Surveiller les patients agités Ne pas piquer au pli du coude avec une aiguille métallique
Arrachement d'une aiguille	<ul style="list-style-type: none"> L'aiguille était mal fixée Les lignes sont trop courtes ou le générateur mal positionné Le patient a bougé Le sparadrap est de mauvaise qualité 	<ul style="list-style-type: none"> Spoliation sanguine Risque infectieux en manipulant 	<ul style="list-style-type: none"> Bras velu Patient qui transpire Comitalité connue 	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas paniquer Se protéger le visage Arrêter la pompe à sang Clamper la ligne Mettre des gants si ça n'a pas été fait auparavant Comprimer le point de ponction Restituer le circuit si c'est possible ou mettre en circuit fermé Prendre la PA Appeler le médecin Évaluer la spoliation sanguine 	<ul style="list-style-type: none"> Fixer très solidement les aiguilles avec une « cravate » et un ou deux autres sparadraps stériles Fixer la ligne au poignet et effectuer une boucle de sécurité Éviter de fixer les lignes au lit Ne pas cacher le bras de la fistule sous les draps et couvertures Convaincre les patients de se raser le bras Pour les patients à risque ajouter une bande Surveiller la fixation des aiguilles et des lignes plusieurs fois pendant la séance Mettre le générateur du côté de la fistule. L'usage des prolongateurs est à éviter car ils obligent à une manipulation sur les lignes) Calmer les patients agités et surveiller les patients qui présentent un malaise (l'hypotension et l'hypoglycémie font transpirer)

Risque d'infection nosocomiale lors d'incidents ou accidents pendant une séance d'hémodialyse sur fistule (suite)

Circonstances	Causes du risque	Risques	Facteurs aggravants	Conduite à tenir	Prévention
Malaise dont la cause est aisément identifiée survenant en cours de séance		<ul style="list-style-type: none"> • Infection par manipulation du circuit • Infection par contamination directe de l'abord vasculaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Retard à l'intervention • Manque de personnel 	<ul style="list-style-type: none"> • Agir rapidement • Se faire seconder • Suivre les protocoles de soin et/ou faire appeler le médecin de garde • Se laver les mains entre deux interventions sur deux patients différents • Désinfecter les sites de ponction en cas de prélèvement sanguin • ou d'injection en IV direct • Utiliser les sites de perfusion des lignes • Éviter chaque fois que c'est possible de déconnecter le circuit • Protéger l'abord vasculaire en cas de risque de projection de vomissements ou autre • Immobiliser le bras en cas de convulsions 	<ul style="list-style-type: none"> • Surveiller fréquemment la pression artérielle • Surveiller l'aspect du patient • Utiliser des lignes ayant plusieurs sites de perfusion • Avoir en permanence une poche de sérum physiologique branchée sur le circuit • Avoir le matériel le plus couramment utilisé à portée de main, bien rangé, et régulièrement approvisionné
Malaise de cause inconnue survenant en cours de séance		<ul style="list-style-type: none"> • Idem • Risque de dysfonctionnement du générateur, de mauvaise qualité du dialysat, de problème sur la C.E.C. 	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite de la dialyse 	<ul style="list-style-type: none"> • Chaque fois qu'apparaît un malaise dont la cause n'est pas identifiée, mettre le dialysat en dérivation • Vérifier l'état des lignes (absence d'air dans les tubulures, absence de plicature des lignes). En l'absence de cause reconnue ou d'amélioration immédiate, arrêter la pompe à sang et mettre la C.E.C. en circuit fermé (asepsie +++) • Pendant ce temps, faire appeler le médecin rapidement • Pour la suite, idem précédemment 	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance des patients et du matériel
Augmentation de la pression veineuse en cours de séance	<ul style="list-style-type: none"> • Dysfonctionnement d'une aiguille • Défaut du circuit • Coagulation partielle 	<ul style="list-style-type: none"> • Fuite de sang • Coagulation totale du circuit • Thrombose de l'abord 	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite de la dialyse • Hémoglobine élevée • Anticoagulation insuffisante 	<ul style="list-style-type: none"> • Diminuer la vitesse de la pompe à sang • Rincer le circuit et faire une vérification visuelle du rein et du piège à bulle • Rechercher une plicature de la ligne • Absence d'amélioration ou si le générateur est en alarme : déconnecter le circuit et vérifier le bon fonctionnement de l'aiguille 	<ul style="list-style-type: none"> • Surveiller et noter les pressions • Surveiller et noter l'état du dialyseur et des chambres d'expansion après chaque restitution • Signaler les anomalies au médecin
Coagulation totale de la C.E.C.	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvais débit ou hyperpression • Mauvaise anticoagulation • Arrêt prolongé de la C.E.C. 	<ul style="list-style-type: none"> • Spoliation sanguine • Coagulation de l'abord vasculaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvais fonctionnement de l'abord • Hémoglobine élevée 	<ul style="list-style-type: none"> • Évacuer le circuit • Vérifier la perméabilité des aiguilles • Faire vérifier l'intégrité de l'abord vasculaire par le médecin 	<ul style="list-style-type: none"> • Abord en bon état • Anticoagulation adaptée

Risque d'infection nosocomiale lors d'incidents ou accidents pendant une séance d'hémodialyse sur fistule (suite)

Circonstances	Causes du risque	Risques	Facteurs aggravants	Conduite à tenir	Prévention
Création d'un hématome sur l'abord vasculaire après le retrait des aiguilles	<ul style="list-style-type: none"> • Compression inadaptée des points de ponction 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose et/ou infection de l'abord 	<ul style="list-style-type: none"> • Abord récent • Nouvelle zone de ponction 	<ul style="list-style-type: none"> • Prévenir le médecin • Évaluer la taille initiale de l'hématome • Vérifier la perméabilité de l'abord • Reprendre la compression • Traiter l'hématome • Si la C.E.C. doit être arrêtée plus de 2 à 3 min, mettre en circuit fermé 	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer les aiguilles dans l'axe et sans comprimer l'abord avant que le retrait soit total • Dans toute la mesure du possible, la compression doit être effectuée à la main par le personnel soignant • Prévoir le temps nécessaire et s'installer confortablement • Doubler le temps de compression pour les Abords récents
Difficultés d'hémostase des points de ponction	<ul style="list-style-type: none"> • Compression inefficace • Ponction défectueuse • Hyperpression dans l'abord • Inadaptation de la dose d'anticoagulants 	<ul style="list-style-type: none"> • Spoliation sanguine • Hématome par compression insuffisante • Reprise secondaire du saignement 	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement anticoagulant • Trouble de l'hémostase 	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimer jusqu'à obtention de l'hémostase • Avertir le médecin • En cas d'échec faire intervenir le médecin 	<ul style="list-style-type: none"> • Surveiller l'évolution des PV • Anticoagulation appropriée de la C.E.C.

Incidents ou accidents pouvant conditionner un risque d'infection nosocomiale pendant une séance d'hémodialyse sur cathéter

Circonstances	Causes du risque	Risques	Facteurs aggravants	Conduite à tenir	Prévention
Mauvais fonctionnement d'un cathéter	<ul style="list-style-type: none"> Mauvais positionnement Occlusion du cathéter Spasme veineux 	<ul style="list-style-type: none"> Risque majeur d'infection en manipulant les branches 		<ul style="list-style-type: none"> Si le cathéter fonctionne partiellement, retirer 10 ml de sang et le filtrer à travers une compresse pour rechercher la présence de caillots, puis rincer la branche avec 200 ml de sérum physiologique Essayer d'inverser les branches En cas de non fonctionnement total ou en cas d'échec des manœuvres précédentes, appeler le médecin Respecter scrupuleusement les règles d'asepsie 	<ul style="list-style-type: none"> En cas d'incidents répétés : Faire vérifier la prescription de verrouillage par le médecin, faire vérifier le positionnement du cathéter
Cathéter désinséré	<ul style="list-style-type: none"> Arrachement du fil, nœud défait, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> Infection Traumatisme au niveau du cathéter (lignes qui « tirent », grattage) 	<ul style="list-style-type: none"> Mauvais état du revêtement cutané 	<ul style="list-style-type: none"> Appeler le médecin Ne jamais repositionner un cathéter partiellement sorti 	<ul style="list-style-type: none"> Bien fixer les lignes pendant la séance Veiller au bon état de la peau
Cathéter lésé	<ul style="list-style-type: none"> Mauvais positionnement des clamps 	<ul style="list-style-type: none"> Spoliation sanguine, prise d'air 		<ul style="list-style-type: none"> Appeler le médecin 	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas clamper près des extrémités Utiliser des clamps non traumatisants Utiliser la partie médiane du clamp
Fuite de sang au niveau des lignes	<ul style="list-style-type: none"> Connexions mal faites Hyper pression majeure au niveau du circuit Lignes défectueuses 	<ul style="list-style-type: none"> Spoliation sanguine Risque infectieux en déconnectant les lignes 	<ul style="list-style-type: none"> Si la fuite est importante, risque majeur de panique 	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas paniquer Se protéger le visage Arrêter la pompe à sang Mettre des gants Agir sur la fuite Si l'urgence est extrême, essayer d'être le plus aseptique possible Prendre la PA Prévenir le médecin Ne pas procéder au nettoyage tant que la spoliation sanguine n'a pas été évaluée 	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer du bon état des lignes au montage et au cours de la purge S'assurer du bon montage des lignes Vérifier les pressions en cours de séance Avoir toujours des masques des lunettes et des gants à portée de main
Fuite de sang au niveau du dialyseur	<ul style="list-style-type: none"> Dialyseur défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Spoliation sanguine Risque infectieux 	<ul style="list-style-type: none"> Absence de dépression 	<ul style="list-style-type: none"> Si la fuite est majeure, évacuer la totalité du circuit et prévenir le cadre infirmier, le médecin et le pharmacien pour établissement d'un document de matériovigilance Ne pas jeter le rein avant d'avoir noté le n° de lot 	<ul style="list-style-type: none"> Idem Un dialyseur ayant subi un choc doit être éliminé
Hématome ou fuite de sang au niveau d'un cathéter fémoral	<ul style="list-style-type: none"> Ponctions multiples 	<ul style="list-style-type: none"> Spoliation sanguine 	<ul style="list-style-type: none"> Anticoagulation 	<ul style="list-style-type: none"> Recours à l'équipe médicale 	<ul style="list-style-type: none"> Prévention des infections et complications sur fistule et cathéter

Incidents ou accidents pouvant conditionner un risque d'infection nosocomiale pendant une séance d'hémodialyse sur cathéter (suite)

Circonstances	Causes du risque	Risques	Facteurs aggravants	Conduite à tenir	Prévention
Air dans le circuit	<ul style="list-style-type: none"> Montage incorrect du circuit Défaut sur les lignes Perfusion avec flacon rigide et prise d'air 	<ul style="list-style-type: none"> Embolie gazeuse 	<ul style="list-style-type: none"> Détecteur d'air défectueux ou shunté 	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en circuit fermé et « débuller » le circuit En cas de suspicion d'embolie gazeuse, mettre le patient tête en bas et pieds en l'air (position de Trendelenburg) et appel urgent du médecin 	<ul style="list-style-type: none"> Vérification de l'intégrité du matériel Proscrire la restitution à l'air Ne jamais shunter le détecteur
Coagulation totale de la C.E.C.	<ul style="list-style-type: none"> Mauvais débit ou hyperpression Mauvaise anticoagulation Arrêt prolongé de la C.E.C. 	<ul style="list-style-type: none"> Spoliation sanguine Coagulation de l'abord vasculaire 	<ul style="list-style-type: none"> Mauvais fonctionnement de l'abord Hémoglobine élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Évacuer le circuit Vérifier la perméabilité des aiguilles Faire vérifier l'intégrité de l'abord vasculaire par le médecin 	<ul style="list-style-type: none"> Abord en bon état Anticoagulation adaptée
Malaise dont la cause est aisément identifiée survenant en cours de séance		<ul style="list-style-type: none"> Infection par manipulation du circuit Infection par contamination directe de l'abord vasculaire 	<ul style="list-style-type: none"> Retard à l'intervention Manque de personnel 	<ul style="list-style-type: none"> Agir rapidement Se faire seconder Suivre les protocoles de soin et/ou faire appeler le médecin de garde Se laver les mains entre deux interventions sur deux patients différents Désinfecter les sites de ponction en cas de prélèvement sanguin ou d'injection en IV direct Utiliser les sites de perfusion des lignes Éviter chaque fois que c'est possible de déconnecter le circuit Protéger l'abord vasculaire en cas de risque de projection de vomissements ou autre Immobiliser le bras en cas de convulsions 	<ul style="list-style-type: none"> Surveiller fréquemment la pression artérielle Surveiller l'aspect du patient Utiliser des lignes ayant plusieurs sites de perfusion Avoir en permanence une poche de sérum physiologique branchée sur le circuit Avoir le matériel le plus couramment utilisé à portée de main, bien rangé, et régulièrement approvisionné
Malaise de cause inconnue survenant en cours de séance		<ul style="list-style-type: none"> Idem Risque de dysfonctionnement du générateur, de mauvaise qualité du dialysat, de problème sur la C.E.C. 	<ul style="list-style-type: none"> Poursuite de la dialyse 	<ul style="list-style-type: none"> Mettre le dialysat en dérivation, Vérifier l'état des lignes (absence d'air dans les tubulures, absence de plicature des lignes). En l'absence de cause reconnue ou d'amélioration immédiate, arrêter la pompe à sang et mettre la C.E.C. en circuit fermé (asepsie +++) Pendant ce temps, faire appeler le médecin rapidement Pour la suite, idem précédemment 	<ul style="list-style-type: none"> Surveillance des patients et du matériel



abonnement

annexe 5

Composition et activité anti-microbienne des produits désinfectants pour générateurs d'hémodialyse

(liste non exhaustive, établie sur la base des informations transmises par les fournisseurs au 1^{er} septembre 2004)

Nom du produit Fournisseur	Composition : Principe(s) actif(s) et concentration	Bactéricidie norme de base EN 1040	Levuricidie sur <i>C. albicans</i> norme de base EN 1275	Bactéricidie, norme d'application NF T 72-170 ou NF T 72-171 ou EN 13727	Virucidie NF T 72180	Sporicidie NF T 72-230 ou NF T 72-231	Concentration dans le circuit et temps de contact	Autres essais
DIALOX Seppic	Acide peracétique 0,4% Acide acétique Peroxyde d'hydrogène	0,4% 5 min	1% 15 min	EN 13727 propreté (0,03% alb) 15 min 2% à 20°C	1/35° 30 min à 37°C sur les 3 virus vertébrés	NF T 72-231 5 min - 15% température d'essai non indiquée	1/35° 10 min minimum	prEN 14348 en propreté 0,3g/l alb <i>M. terrae</i> : 15 min 2,85% à 37°C (5 log) ou 6% à 20°C (4 log) <i>M. avium</i> : 15 min 4% à 37° (5 log) ou 10% à 20°C (4 log)
DICHLOR Procim Hospal	Hypochlorite de sodium à 7% de chlore actif (24°)	Oui*	Oui*	Non	Oui*	NF T 72-231*	1/33° soit 0,21% en chlore actif 15 min	Qualification selon NF S 90-304 en 15 min (générateurs spécifiés)
OXAGAL Sagal	Acide peracétique 0,5% Acide acétique 6% Peroxyde d'hydrogène 10%	1% 5 mn	Non (ancienne norme NF T 72-201 sur <i>C. albicans</i> 2%)	NF T 72-171 Spectre 4 Conditions saleté 1%	60 min - 5% 30 min - 3% sur Poliovirus uniquement	NF T 72-231 60 min - 10%	Fonction du générateur, de 1/35° - 20 min, à 1/25° - 20 min	
OXYA-NIOLYSE Anios	Acide peracétique 0,4% Acide acétique Peroxyde d'hydrogène	0,8% 5 min	<i>C. albicans</i> 3% - 15 min	NF T 72-171 Conditions propreté Spectre 4 : 0,5% Spectre 5 : 1,5%	Sur Poliovirus 15 min - 5% ou 30 min 2,5%	15 min - 5% ou 30 min - 2%	Fonction du générateur de 1/35° - 20 min à 30 min, à 1/6° - 8 min	
PURI-STERIL Plus Fresenius Medical Care	Acide peracétique <1% Acide acétique Peroxyde d'hydrogène	0,4% 5min	<i>Candida albicans</i> 1% 15 min à 37°C <i>Aspergillus niger</i> : 5% 15 min à 37°C	EN 13727 prop (0,03% albumine) 2% 15 min à 20°C	Sur Poliovirus type 1 2,94% 15 min à 37°C ou 4% 10 min à 37°C	Non	2008 : 1/35° - 15 min 4008 : 1/25° - 20 min	pr EN 14348 en propreté 0,3g/l albumine - <i>M. terrae</i> : 15 min 2,85% à 37°C (5 log) ou 10% à 20°C (4 log) <i>M avium</i> : 15 min 4% à 37°C (5 log) ou 10% à 20°C (4 log)
DEXSANIL C 25 Gloster Santé Europe	H ₂ O ₂ 50% Ag+ 500 ppm H ₃ PO ₄ 500 ppm	6% - 15 min ou 12% - 5 min	<i>C. albicans</i> 12% - 15 min	NF EN 1276 : Spectre 4 Condition de propreté (0,3g albumine) 12% - 15 min	Non	60 min - 20%	Fonction du générateur : 6%, 10 min	
STERIDIAL Hospal	Glutaraldéhyde Isothiazolone (+ alcools et tensioactifs)	Non (ancienne norme NF T 72-151 Spectre 4 : 3%)	Non (ancienne norme NF T 72-201 Spectre 1 <i>C. albicans</i> 2%)	NF T 72-171 Spectre 4 albumine et extrait de levure 3%	Non	NF T 72-231 sur 2 souches (<i>B. subtilis</i> et <i>C. sporogenes</i>) 15 heures 3%	1/30° environ	

* Sur la base des données connues sur la solution d'hypochlorite de sodium Eau de Javel, diffusées par la Chambre syndicale

annexe 6

Seuil de détection de tests de recherche de traces de désinfectants

(liste non exhaustive)¹

Nom du test	Composant recherché	Désinfectant (exemple)	Seuil de détection	Présentation	Conservation
Peroxyde test	Peroxyde d'hydrogène	Oxyaniolyse Oxagal	0,5 ppm	Bandelette	Flacon, à l'abri de la lumière
Stericheck peroxyde	Peroxyde d'hydrogène	Oxagal etc.	0,5 ppm	Bandelette	
APA test	Acide peracétique	Oxyaniolyse, Puristeril	1 ppm	Bandelette	
Papier iodure de potassium	Peroxyde d'hydrogène oxydants	Oxyaniolyse Soludiaser Puristeril Oxagal Dialox	Non précisé à l'exception du Dialox (40 ppm)	Rouleau à usage multiple	Extrémité non protégée de la lumière
Trousse CN66 Merck	Chlore total Chlore libre	Hypochlorite de sodium	0,1 ppm	Poudre	
Stericheck chlorine test Merck	Chlore total	Hypochlorite de sodium	0,1 ppm	Bandelette	

1 ppm = 1 mg/l

1. BRIO V, BOURGADE B, OLIVIER E, MOUTEL MG, GRIMALDI G. Validation de l'efficacité des désinfectants chimiques pour un générateur d'hémodialyse. Revue de l'ADPHSO 2003; 23: 85-101.



annexe 7

Textes officiels

Activité de dialyse

- Circulaire DHOS/SDO n°228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n°2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002.
- Décret n°2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique.
- Décret n°2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique.

Lutte contre les infections nosocomiales

- Articles L. 1111-2, L. 1413-14 (information des patients et signalement) et L. 6111-1 (organisation) du code de la santé publique.
- Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 modifié relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.
- Circulaire DGS/DHOS n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.
- Décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales (signalement des infections nosocomiales).
- Circulaire DHOS-DGS n°21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/DH n°98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Gestion des déchets

- Décret n°97-1048 du 06 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
- Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.
- Arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
- Circulaire DHOS/E4 n°2003/325 du 3 juillet 2003 relative à la désignation de conseillers à la sécurité pour le

transport de marchandises dangereuses dans les établissements de santé.

Maîtrise de la qualité de l'eau pour hémodialyse

- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
 - Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé.
- Autres références :
- Pharmacopée européenne, 4^e édition. Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse.
 - Norme AFNOR NF S 93-310 : Systèmes de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse. Exigences de conception, exploitation, performance et sécurité. Décembre 2004.

Risques professionnels et prévention des AES

- Décret n°94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques, articles L.230-2 et R. 231-64 du Code du Travail.
- Circulaire DGS/DHOS/DRT/DSS n°2003-165 du 2 avril 2003 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH.
- Circulaire DGS/DH n°98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Dispositifs médicaux

- Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 modifiée (articles L. 5211-1 à L. 5212-3 du code de la santé publique).
 - Décret n°95-292 du 16 mars 1995 modifié relatif aux dispositifs médicaux (articles R. 5211-1 à R. 5212-35 du code de la santé publique).
 - Circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer pour réduire le risque de transmission d'agents transmissibles non conventionnels
- Autre référence :
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 26 juillet 2004. Recommandations relatives aux risques de contamination des générateurs d'hémodialyse et moniteurs d'hémo(dia)filtration.

annexe 8

Sites internet utiles

SOURCE

ADRESSE

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé	http://www.afssaps.sante.fr
Association des pharmaciens de dialyse à domicile	http://www.apdd.org
Aura	http://www.aura.org
C.CLIN Est	http://www.cclin-est.org/
C.CLIN Paris-Nord	http://web.ccr.jussieu.fr/cclin/
C.CLIN Sud-Est	http://cclin-sudest.univ-Lyon1.fr/
C.CLIN Sud-Ouest	http://www.cclin-sudouest.com/
C.CLIN Ouest	http://www.cclinouest.com/
Centers for Disease Control and Prevention (USA)	http://www.cdc.gov/ncidod/hip/
CHU de Rouen	http://www.chu-rouen.fr/accueil.html
Formation francophone en néphrologie	http://www.invivo.net/f2n
Frontline Healthcare workers foundation (USA)	http://www.frontlinefoundation.org/
Groupe d'étude des risques d'exposition des soignants aux agents infectieux	http://www.geres.org
Hospital Infection Society (GB)	http://www.his.org.uk/
Institut de Veille Sanitaire	http://www.invs.fr/
International Health care worker safety center	http://www.med.virginia.edu/epinet/
Ministère de la Santé	http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/
Ministère de la Santé (Canada)	http://www.hc-sc.gc.ca/francais/index.htm
NephroHUS (France)	http://www.nephrohus.org
Nosobase	http://nosobase.chu-lyon.fr/
Nosocomial Infection Control in Europe (Europe)	http://nice.univ-lyon1.fr/nice/index.htm
Registre dialyse péritonéale	http://www.rdplf.org/
Revue Hygiènes	http://www.hygienes.tm.fr/
Sites francophones sur l'hémodialyse	http://www.chu-rouen.fr/ssf/ther/hemodialyse.html
Sites intéressants en hygiène hospitalière	http://www.hospvd.ch/swiss-noso/f51a3.htm
Société de Néphrologie	http://www.soc-nephrologie.org
Société Française d'Hygiène Hospitalière	http://sfhh.net/
Société Francophone de Dialyse	http://www.sfdial.org
Swiss-Noso	http://www.hospvd.ch/swiss-noso/
UCL – Hygiène Hospitalière (Belgique)	http://www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/intro.htm