

Informatisation des données d'un système de traitement d'eau de dialyse



Rédacteur du rapport :

Fuentes Julien
Stagiaire
Certification ABIH

Tuteur de stage :

Wioland Yannick
Ingénieur en chef
secteur biomédical
CHU Montpellier

Tuteur de stage :

Felan Pol-Manoël
Responsable
certification ABIH

Rapport de stage

Remerciements

Je tiens à remercier Mr Wioland l'ingénieur en chef du service biomédical du CHU de Montpellier de m'avoir accueilli au sein de sa structure.

Je remercie aussi Mr Maliges du temps qu'il a pu m'accorder et du soutien apporté tout au long de mon stage.

L'accueil qui m'a était réservé par l'ensemble des techniciens du service est à saluer. Leur patience et leur soutien ont été sans faille tout au long du projet.

Je remercie Mr Felan pour sa visite et ses précieux conseils lors de cette dernière.

Enfin je remercie toutes les personnes qui ont collaboré avec moi afin que je puisse étendre mes connaissances et mener mon projet à bien.

Table des matières :

Remerciement	1
Table des matières :	2
Glossaire :	3
Introduction	4
I. Présentation du CHU de Montpellier	5
II. Principe de l'hémodialyse	9
III. Le traitement de l'eau	12
IV. Les services de soins avec hémodialyse au CHU de Montpellier	20
V. Contexte	20
VI. Enjeux et Objectifs	22
VII. Chaîne de système de traitement d'eau de réanimation métabolique	26
VIII. Solutions proposées	29
IX. Conclusion	36
Table illustration	37
Bibliographie :	38
X. ANNEXE	39
Résumé	46
Abstract	46

Glossaire :

SBM : Service Biomédical

GTC : Gestion Technique Centralisé

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

TH : Titre Hydrométrique, mesure de dureté de l'eau

GHT : Groupement Hospitalier Territorial

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DGS : Direction Général de la Santé

DH : Direction d'Hôpital

DGO : Direction Générale de la Santé

Introduction

La bonne qualité de l'eau qui arrive aux machines de dialyse est essentielle pour la sécurité des patients.

L'eau destinée aux services de dialyse est la même qui est destinée à la consommation dans toutes les habitations. Elle répond donc aux mêmes contraintes et même recommandations.

Cette eau doit subir un traitement spécial avant d'arriver aux générateurs d'hémodialyse pour assurer le bon traitement pour le patient sans lui faire courir de risques.

Une succession d'étapes est donc effectuée et des affichages de mesure : température, pression, dureté de l'eau, taux de chlore et conductivité sont nécessaires pour avoir un contrôle visuel de la qualité produite.

Ce projet portera donc sur l'informatisation de ces données afin d'obtenir une vue en temps réel pour connaître l'état de fonctionnement de celle-ci.

Un enregistrement de ces données permettra d'augmenter l'efficacité de la traçabilité et de pouvoir prévenir d'éventuelles pannes qui peuvent entraîner l'arrêt de la production du traitement d'eau.

I. Présentation du CHU de Montpellier

C'est en 1137 que les premiers témoignages de la médecine à Montpellier sont retrouvés.

Avec la plus ancienne faculté du monde occidental, le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier a donc derrière lui une tradition médicale séculaire.

Soins, enseignement, recherche

Aujourd'hui, positionné comme un pôle sanitaire de premier plan avec huit établissements intervenant dans tous les domaines de la santé, il occupe le sixième rang des Centres Hospitaliers Universitaires de France.

D'une capacité de 2111 lits, employeur de 11 683 personnes, il est au service de trois missions essentielles recouvrant les soins, l'enseignement et la recherche et il intervient aussi dans les domaines du social et de la prévention.

Neuf écoles spécialisées accueillent chaque année 800 étudiants. Ouvert aux technologies de pointe, possesseur d'un équipement médical performant, il s'inscrit dans une trajectoire de progrès et d'innovation.

Sensible à la qualité de l'accueil, le personnel, par son savoir-faire et sa compétence, confère au Centre Hospitalier les vertus d'un hôpital à visage humain.

Ces valeurs contribuent à faire du CHU un établissement public de haut niveau où toutes les équipes sont à l'écoute de chaque patient afin de faciliter son séjour à l'hôpital.

Présentation des établissements

Lapeyronie

Les principales activités de l'hôpital Lapeyronie sont les urgences, l'urologie, l'endocrinologie et la prise en charge médicale et chirurgicale des os et des articulations.

Arnaud de Villeneuve

Les principales activités de l'hôpital Arnaud de Villeneuve sont la prise en charge de la femme et de l'enfant ainsi que la cardiologie et la pneumologie.

Saint-Éloi

Les principales activités de l'hôpital Saint Eloi sont en relation avec le système digestif.

Gui de Chauliac

Gui de Chauliac est l'hôpital de la tête et du cou. Ses principales activités sont les neurosciences.

La Colombière

La Colombière est un hôpital pavillonnaire qui assure la prise en charge psychiatrique des patients du CHU.

Centre Antonin Balmes

Le Centre Antonin Balmés est un centre de gérontologie comportant une partie résidentielle de court et moyen séjour.

Centre Bellevue

Le Centre Spécialisé pour Personnes Âgées Bellevue est une résidence de long séjour en gérontologie.

Centre de soins dentaires

Situé à côté de la faculté d'odontologie, le centre de soins d'enseignement et de recherche dentaire prend en charge les patients en odontologie.

Établissements annexes

En dehors des pôles de soin, le CHU de Montpellier dispose d'un centre de formation aux métiers de la santé, d'un centre administratif, d'une pharmacie, d'une blanchisserie, d'une unité de préparation des repas et d'un centre logistique de gestion et de distribution de matériels et consommables.

Laboratoire de biologie unique

Le site unique de biologie regroupera 18 des 22 laboratoires du CHU à l'arrière d'Arnaud de Villeneuve et à proximité de la faculté de médecine. D'une surface de 15 000 m², ce bâtiment doit être livré fin 2023. C'est un projet majeur et prioritaire du CHU. La pose de la première pierre a eu lieu le 10 février 2022.

Quelques chiffres

	Chiffres 2020	Chiffres 2021	Augmentation
Interventions chirurgicales	131	144	10%
Venues en consultations externes	1960	2187	12%
Hospitalisations en ambulatoire	404	475	18%
Hospitalisations à temps complet	254	284	12%
Passages en imagerie	1262	1268	0%
Appels SAMU	1698	2073	22%
Passages aux urgences	305	363	19%

Appels au standard	1880	1690	-10%
Repas patients	3681	4833	31%
Linge traité	12	13,7	14%
Déchets traités	10	12	20%
Transports sanitaires	186	215	16%
Transport de produits de santé urgent	497	525	6%
Brancardages	535	654	22%
Préparations de chimiothérapie	156	166	6%

Figure 1 : le CHU en quelques chiffres (1)

Le GHT Est-Hérault / Sud-Aveyron



Figure 2 : Carte du GHT

Conformément à la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, les Hôpitaux du Bassin de Thau et neuf* autres établissements publics de santé de l'Est-Hérault et du Sud-Aveyron se sont constitués en Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) animé par le CHU de Montpellier. Cette nouvelle forme de coopération territoriale a pour objectif d'organiser la coordination de la prise en charge hospitalière de près de 900 000 habitants, en construisant un projet médical commun dont la mission première est de fluidifier le parcours des patients, garantir l'égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité et faciliter l'accès aux fonctions de recours et de référence. Le second objectif est d'unir les forces de ces hôpitaux dans certains domaines : achats, système d'information, information médicale, formation initiale et continue des professionnels, domaines pour lesquels le CHU de Montpellier assure la fonction, prévue par la loi, d'établissement support du groupement.

Le GHT a élaboré un projet médical et de soins partagé en juin 2017 approuvé par l'Agence Régionale de Santé d'Occitanie.

* Les centres hospitaliers du GHT Est-Hérault/Sud-Aveyron : Bassin-de-Thau, Clermont-L'Hérault, Lamalou-les-Bains, Lodève, Lunel, Millau, Montpellier, Saint-Affrique, Séverac-le-Château. (2)

Présentation Service Biomédical CHU Montpellier

Le service biomédical

L'équipe biomédicale est un soutien logistique permanent aux équipes soignantes dont la priorité est la disponibilité des équipements pour assurer la continuité des soins et l'application des exigences de sécurité et de qualité.

LOCALISATION

Réparti en 3 secteurs plus 1 antenne de radio protection et 1 une autre de radio physique, l'ensemble du service est installé à différents lieux du bâtiment Lapeyronnie.

LES MISSIONS

Qu'est-ce que le biomédical ?

C'est l'ensemble des équipements médicaux nécessaires aux explorations et aux soins.

Explorations : imagerie médicale, endoscopie, automates en biologie...

Soins : équipements de radiothérapie, perfusion...

Missions du service biomédical :

- Assurer la gestion du patrimoine biomédical du CHU de l'achat à la réforme
- Assurer sa maintenance et son contrôle
- Garantir son niveau de performances et de sécurité
- Conseiller les utilisateurs
- Ces missions sont assurées en partenariat étroit avec les fournisseurs d'équipement biomédical.
- Assurer la traçabilité de toutes les actions et la gestion du système documentaire

En amont :

- Assurer la veille technologique et réglementaire
- Planifier les investissements
- Réaliser les achats avec les cadres administratifs
- Assurer la gestion des projets directement liés à l'installation des équipements

L'équipe biomédicale assure ses missions en prenant en compte l'accroissement permanent de l'informatisation des équipements et du niveau technicité croissant du plateau technique du CHU de Montpellier. Enfin, elle participe à la recherche en apportant un soutien technique aux activités de ce secteur du CHU. (3)

Organigramme Service Biomédical

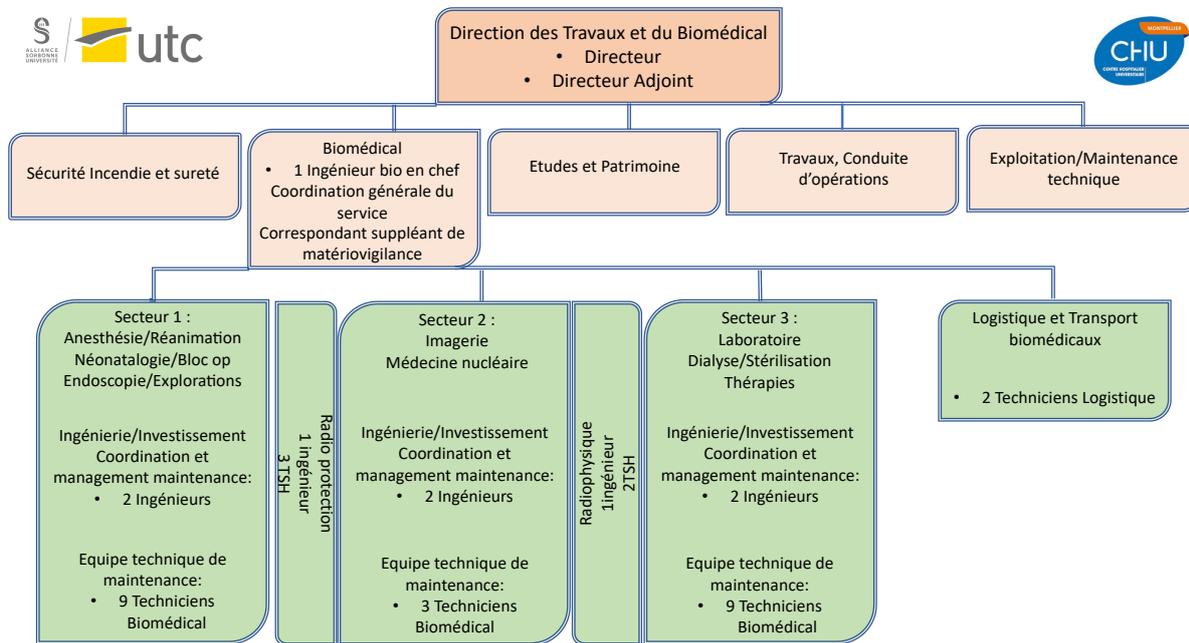


Figure 3 : Organigramme Service biomédical CHU de Montpellier

II. Principe de l'hémodialyse

Définition « Hémodialyse » :

"Le terme hémodialyse englobe l'ensemble des modalités d'épuration extra-rénale capables de restaurer périodiquement le « milieu intérieur » de patients insuffisants rénaux chroniques résultant de la défaillance de leurs fonctions excrétrices. Il fait appel à différentes modalités techniques qui font intervenir des principes physiques élémentaires."

"Le terme hémodialyse est un terme générique qui englobe l'ensemble des méthodes d'épuration extrarénale qui font appel à une circulation extra-corporelle. C'est à partir du sang circulant que les phénomènes d'échanges avec le « milieu extérieur » s'établissent et permettent de rétablir périodiquement l'homéostasie et la composition du « milieu intérieur » du patient urémique."

Différents types de dialyse

La dialyse péritonéale (Membrane = péritoine) :

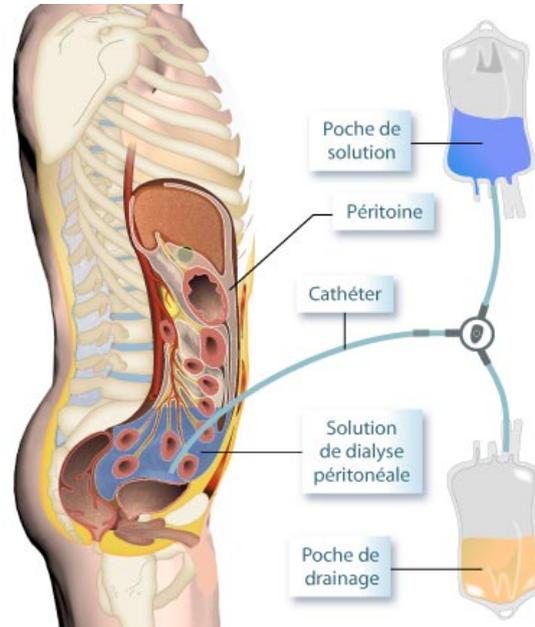


Figure 4 : La dialyse péritonéale

La dialyse péritonéale repose sur la **capacité de filtration naturelle du péritoine**, une membrane à deux feuillets qui tapisse la cavité abdominale et entoure l'ensemble des organes qui s'y trouvent. Cette technique nécessite un abord péritonéal. Au cours d'une intervention chirurgicale, un cathéter est introduit dans la cavité péritonéale, sous anesthésie générale ou locale. L'extrémité du cathéter sort du ventre et s'adapte sur une tubulure adaptée pour chaque séance de dialyse. Contrairement à l'hémodialyse, la dialyse péritonéale est le plus souvent pratiquée à domicile par le patient lui-même ou par un tiers formé à cet acte. La séance de dialyse en elle-même peut se dérouler selon deux modalités :

- La dialyse péritonéale manuelle ou dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA), 4 fois par jour, 6 ou 7 jours sur 7 ;
- La dialyse péritonéale automatisée (DPA), toutes les nuits pendant le sommeil du patient.

L'hémodialyse (Membrane synthétique) :

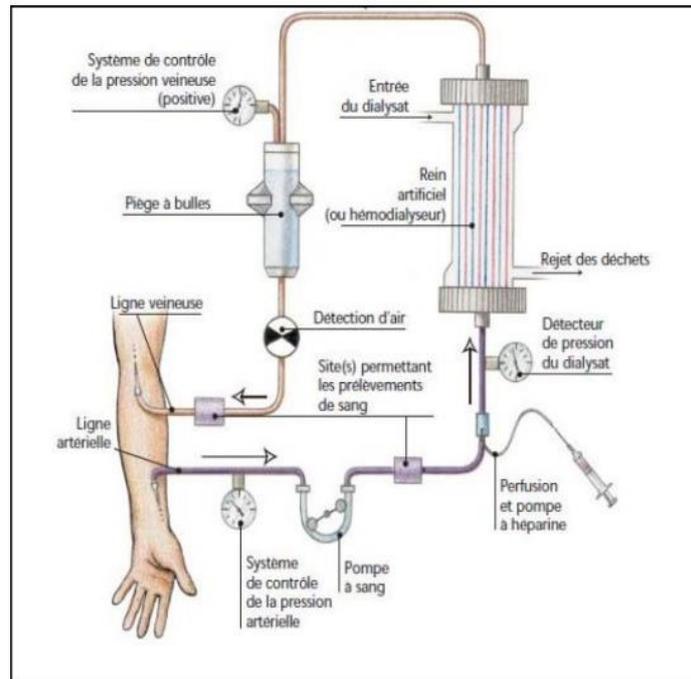


Figure 5 : L'hémodialyse

L'hémodialyse correspond à la filtration du sang du patient au travers d'une membrane artificielle, intégrée dans une machine de dialyse (le dialyseur ou rein artificiel). Pour cette technique, un abord vasculaire particulier est nécessaire, la **fistule artérioveineuse**. Après ponction du sang à partir de la fistule artérioveineuse, le sang du patient passe dans un circuit extracorporel et dans le dialyseur. Une fois épuré, il retourne dans la circulation sanguine, à nouveau *via* la fistule artérioveineuse. Pendant la dialyse, un traitement anticoagulant (le plus souvent une forme d'héparine) est administré pour éviter la formation de caillots sanguins dans le dialyseur. En pratique, trois à quatre séances hebdomadaires d'hémodialyse sont généralement nécessaires, à raison de 4 à 5 heures par séance. Les séances ont lieu le plus souvent dans des structures spécialisées, publiques, privées ou associatives. Les patients formés à l'hémodialyse peuvent pratiquer l'**auto dialyse**, c'est-à-dire qu'ils sont totalement autonomes dans l'unité de dialyse pour gérer leur séance.

La dialyse est un ensemble de procédés d'épuration extra- rénale permettant :

- L'élimination de toxines issues du métabolisme,
- L'équilibre physico-chimique et hydro-électrolytique du sang.

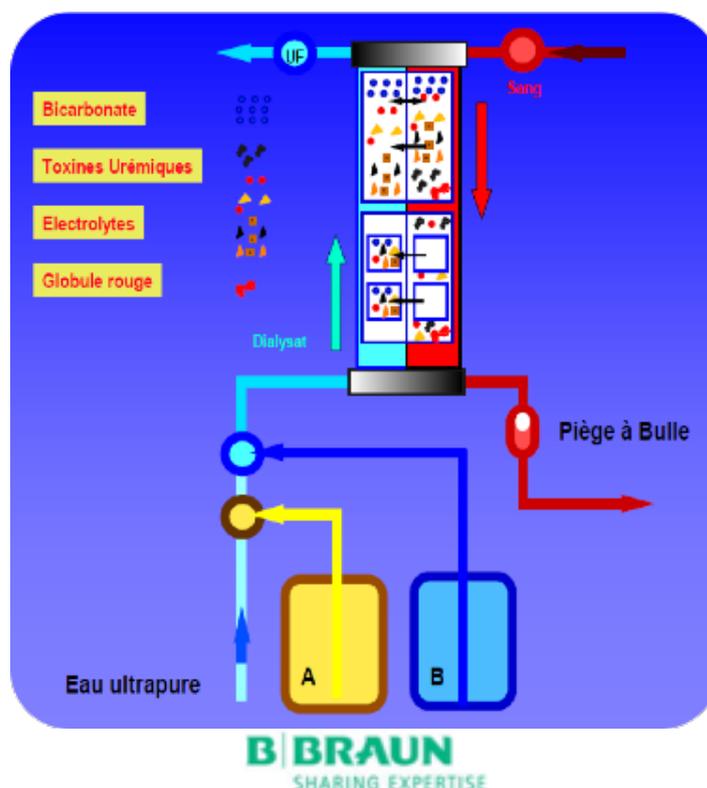


Figure 6 : Principe de l'hémodialyse

Au sein de CHU la technique de l'hémodialyse va nous intéresser. Cette technique nécessite donc un apport d'eau rigoureusement encadrée par différents textes de loi. Voici le cheminement que doit suivre cette eau afin de pouvoir servir au traitement de l'insuffisance rénale.

III. Le traitement de l'eau

L'eau joue un rôle primordial dans le traitement de l'insuffisance rénale.

Le dialysat est composé à 97% d'eau.

L'eau pour hémodialyse est une eau à usage médical. Elle est produite en continu et utilisée de façon extemporanée par le patient. La qualité de cette eau ne pourra être vérifiée qu'à posteriori.

La consommation d'eau destinée à l'hémodialyse :

Le débit d'eau pour hémodialyse est de 30 L/h et la durée de chaque séance de dialyse est en moyenne de quatre à cinq heures.

Ce qui correspond à un volume d'eau pour hémodialyse annuel d'environ 20 m3 mis en contact avec le sang de chaque malade.

Certains patients sont en dialyse depuis plus de 30 ans ...

Il apparaît donc primordial de veiller à la bonne qualité de l'eau qui constitue le dialysat dont dépendent des patients condamnés à suivre ce traitement sans altérer la qualité de leur vie.

Présentation d'un système de traitement d'eau pour boucle de dialyse

L'eau utilisée en dialyse est, en général, produite à partir d'un réseau d'eau destinée à la consommation humaine. Celle-ci doit respecter des limites de qualité fixée par le décret n°89-3 du 3 janvier 1989 modifié transposant en droit national la directive CE 80/778 du 15 juillet 1980 du Conseil des communautés européennes. Cette directive est remplacée par celle n°98/83/CE du

Conseil du 3 novembre 1998 ; des travaux sont en cours pour sa transposition en droit national, notamment par un décret modifiant celui du 3 janvier 1989 précité.

L'eau : médicament de la dialyse

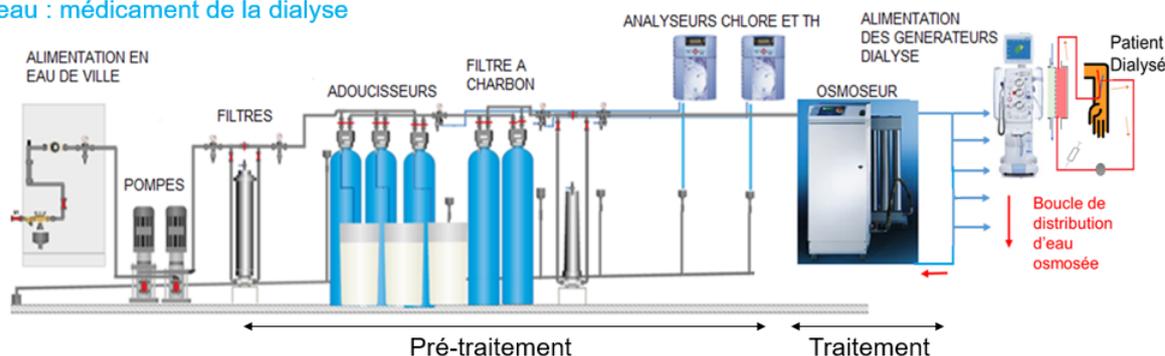


Figure 7 : Schéma d'installation de traitement d'eau pour dialyse

Le circuit de distribution d'eau de dialyse doit être exclusivement réservé à la dialyse. L'implantation des appareils de traitement et des réseaux dans les locaux doit permettre d'effectuer les opérations d'exploitation, d'entretien, et de réparation dans de bonnes conditions. Les appareils et les dispositifs ne doivent pas comporter de zones « d'eaux mortes » et leur vidange, leur nettoyage et leur désinfection doivent pouvoir être réalisés complètement. Le local doit être aéré et maintenu en bon état de propreté. Le sol du local dans lequel est installé le traitement des eaux doit être étanche et comporte un dispositif suffisant d'évacuation d'eau.

Les principaux procédés de traitement d'eau

En amont de la filière, devra être positionné un disconnecteur ou un clapet de non-retour ou un de disconnexion, pour éviter des retours d'eau dans les circuits d'eau destinée à la consommation humaine.

Pour empêcher le développement d'algues, les parties transparentes à la lumière doivent être les plus réduites possibles ou protégées.

Des prises pour prélèvement d'échantillons doivent être installées sur le circuit sans qu'elles puissent constituer des zones de stagnation.

Les principaux procédés suivants interviennent, selon les cas, dans les filières, certains peuvent jouer un rôle de traitement ou de pré-traitements :

Filtration

Les filtres assurent un arrêt de différentes particules et substances présentes dans l'eau. Placés en tête, ils permettent une protection physique de l'installation.

Toutes dispositions doivent être prises pour assurer l'efficacité des filtres et éviter un relargage de particules et de substances retenues : mise en place de systèmes de suivi du colmatage (par ex : manomètres amont-aval dont la gamme d'étalonnage est adaptée à la différence de pression...), application de procédures d'entretien, de nettoyage, de désinfection, changement du filtre systématiquement ou selon la durée de fonctionnement, le volume filtré ou d'autres critères définis en fonction des objectifs visés.

Filtre à charbon actif

Les filtres à charbon actif assurent une élimination de différentes substances, notamment de certains composés chlorés résultant du traitement de l'eau d'alimentation ou de micro polluants organiques (trihalométanes [THM], chloramines, pesticides...). Il faut être vigilant vis-à-vis du volume nécessaire de charbon actif et de son renouvellement pour assurer une action suffisante en fonction des débits et des volumes d'eau passés, et selon les taux et les caractéristiques de rétention des substances à éliminer. Il faut également tenir compte des développements bactériens susceptibles d'apparaître dans ces appareils pour établir les procédures de maintenance.

Adoucissement

L'adoucissement complet de l'eau par résine permet d'éliminer le calcium et le magnésium de l'eau utilisée pour diluer la solution concentrée, en les remplaçant par du sodium. Il constitue un prétraitement permettant de protéger les membranes d'osmoseurs. Le chlorure de sodium employé pour la régénération de la résine doit être d'une pureté écartant tout risque de contamination de l'eau ou de la résine. Ce chlorure de sodium doit être de qualité alimentaire, il doit être conforme aux dispositions de la norme AFNOR T 90-612. Une marque NF figure sur les emballages de sel conforme à cette norme et à un règlement particulier mis au point par le centre scientifique et technique du bâtiment. L'adoucisseur doit être équipé d'un dispositif permettant de suivre l'efficacité de son fonctionnement.

Résines :

Les résines employées en traitement d'eau de dilution des solutions concentrées pour hémodialyse doivent être de bonne qualité et notamment débarrassées de certains composés intervenant dans leur fabrication (qualité souvent dite « nucléaire ») ; elles doivent être approuvées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine. La circulaire DGS/PGE/1D n° 1136 du 23 juillet 1985 a autorisé l'emploi de résines échangeuses d'anions pour le traitement des eaux d'alimentation et a proposé un essai de la qualité de ces résines. La circulaire DGS/VS4 n° 2000/166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine donne la liste des résines échangeuses d'ions agréées.

L'efficacité des résines peut diminuer après un certain temps de fonctionnement (encrassement, usure, cheminements préférentiels...). Un renouvellement périodique de l'ensemble ou d'une partie de la résine peut s'avérer nécessaire. Lors de leur régénération, il est indispensable de s'assurer de la traçabilité du devenir des résines utilisées. Les résines utilisées dans le domaine médical ne doivent en aucun cas être mélangées lors de leur régénération à celles employées dans l'industrie.

Déminéralisation

Un système de déminéralisation à lits mélangés sera préféré à un déminéralisateur à lits séparés car, en général, plus performant. Les appareils de déminéralisation par résines doivent comporter un conductivimètre (résistivimètre) en sortie ; la conductivité de l'eau produite doit être inférieure ou égale à 1 microsiemens à la sortie de ce traitement (résistivité supérieure ou égale à 1 megohm-cm).

Filtre à charbon actif

Les filtres à charbon actif assurent une élimination de différentes substances, notamment de certains composés chlorés résultant du traitement de l'eau d'alimentation ou de micro polluants organiques (trihalométanes [THM], chloramines, pesticides...). Il faut être vigilant vis-à-vis du volume nécessaire de charbon actif et de son renouvellement pour assurer une action suffisante en fonction des débits et des volumes d'eau passés, et selon les taux et les caractéristiques de rétention des substances à

éliminer. Il faut également tenir compte des développements bactériens susceptibles d'apparaître dans ces appareils pour établir les procédures de maintenance.

Rayonnements ultraviolets

Ils peuvent être utilisés en pré-traitement et parfois en post-traitement pour désinfecter l'eau en circulation. Les procédures d'entretien et de changement des lampes doivent être rigoureuses. On peut tenir compte des dispositions de la circulaire DGS/PGE/1D n° 52 du 19 janvier 1987 relative à la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine par les rayons ultraviolets.

Le fonctionnement - La surveillance - Le contrôle

L'eau utilisée en dialyse ne doit pas porter atteinte à la santé du dialysé. Dans ce but, la pharmacopée européenne a suggéré des limites de qualité à titre d'information et de conseil. Elle inclut, en les modifiant sur certains points, les exigences de qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Même si les paramètres pour lesquels existent des normes ou des limites de qualité sont assez nombreux, ils ne concernent qu'une partie des différents éléments que l'on peut rencontrer dans l'eau. Il n'est pas possible de connaître les effets sur la santé du consommateur ou de l'utilisateur, de chacun des éléments pouvant être présents dans l'eau aux concentrations où il s'y trouve, ni d'identifier toutes ses relations avec les autres constituants. Si certains paramètres pour lesquels des normes ou des limites ont été fixées ou suggérées correspondent à des risques de santé connus, d'autres paramètres jouent un rôle global d'indicateur.

Par ailleurs, il est difficile aujourd'hui de disposer de moyens de mesure permanente et a priori de la qualité de chaque volume élémentaire d'eau produit.

En conséquence, s'il est indispensable de s'assurer que les limites de qualité suggérées sont respectées par l'analyse périodique d'échantillons d'eau et notamment le suivi de certains marqueurs, il faut également vérifier que la conception et surtout le fonctionnement des dispositifs techniques assurent, entre deux prélèvements d'échantillons, le maintien d'une bonne qualité de l'eau produite. L'écriture de protocoles d'intervention concernant l'installation de traitement d'eau et le réseau de distribution jusqu'au point de branchement sur les générateurs contribue à l'atteinte de cet objectif. Cette vérification est d'autant plus nécessaire que la qualité de la ressource en eau varie dans le temps, que les appareils vieillissent et que des interventions pour entretien et réparation peuvent apporter des modifications aux dispositifs initiaux.

Pour préciser les rôles des différents acteurs, on distinguera :

- la surveillance qui relève de la personne chargée de la gestion quotidienne de l'installation (ex. : infirmier(e) en auto-dialyse, technicien en centre ambulatoire) et qui doit être effectuée en permanence ;
- le contrôle technique et analytique (ex. : pharmacien, hygiéniste, technicien) qui constitue la tâche d'une personne extérieure à la gestion quotidienne et qui permet d'apprécier si les règles fixées sont respectées et si les objectifs définis sont atteints.

Pour répondre à l'ensemble de ces dispositions, il est recommandé de mettre en place un système d'assurance de la qualité du suivi du fonctionnement de l'installation de traitement d'eau.

5.1. Modalités de surveillance in situ de l'installation

Un protocole de surveillance in situ de l'installation doit être établi ; il doit être expliqué à la personne chargée de l'exploitation de la filière de traitement. Cette personne doit également être formée pour la réalisation des tests analytiques de suivi du fonctionnement de l'installation.

Le protocole porte au moins sur les points suivants :

- l'identification et la signification des informations fournies par les dispositifs de mesure intégrés aux appareils de traitement ou placés sur le circuit hydraulique ; ces dispositifs de mesure doivent être étalonnés aussi souvent que nécessaire et au moins une fois par an ;
- La définition d'un programme de surveillance analytique portant par exemple sur un test de dureté de l'eau adoucie, la mesure des formes de chlore par un comparateur de terrain, selon une fréquence adaptée au mode de fonctionnement de l'installation (par jour, par séance, ...), la mesure de traces éventuelles résiduelles des désinfectants utilisés sur le site ou en amont (par ex : composés chlorés, eau oxygénée, acide peracétique) ;
- la tenue à jour du carnet de bord : toutes les informations concernant l'installation doivent être notées, datées et signées par les intervenants responsables sur un carnet de bord propre à l'installation, notamment :
 - les paramètres de fonctionnement relevés quotidiennement, par exemple : volume d'eau brute consommée, volume d'eau traitée produite, débits, pressions, conductivités (résistivités) ;
 - les interventions de maintenance : changement des filtres, régénération des résines, changement de résines, changement des raccords de liaison entre le réseau de distribution d'eau de dialyse et les générateurs, nettoyage et désinfection des installations ;
 - les modifications des réglages ;
 - les résultats des analyses physico-chimiques et microbiologiques de la qualité de l'eau ou les dates des prélèvements d'eau pour les installations hors centres ;
 - les dates de vérification générale de l'installation et des procédures ;
 - les commentaires et constats utiles ;
- l'indication de conduites à tenir : des consignes doivent être données aux personnes intervenant sur l'installation sur les comportements à avoir ou sur les décisions à prendre en fonction des constats faits sur l'installation ou par référence aux données analytiques recueillies. En particulier, doivent être indiqués les cas nécessitant une alerte du responsable de la dialyse ou l'arrêt « organisé » de l'installation. Le responsable de la surveillance doit informer le néphrologue, le pharmacien, les techniciens concernés et le responsable de la qualité, des dérives constatées, des problèmes rencontrés dans le traitement de l'eau et, dans des cas d'urgence, des éventuelles dispositions qui ont été prises pour y remédier.

Modalités de contrôle analytique de routine de l'installation

Compte tenu du niveau d'efficacité des appareils de traitement de l'eau et des coûts analytiques, il apparaît préférable d'orienter le programme de contrôle analytique de routine de l'installation vers la réalisation d'un nombre limité de paramètres de qualité permettant de vérifier les performances des appareils de traitement et les conditions de leur exploitation plutôt que de procéder à la détermination systématique de tous les paramètres figurant dans la pharmacopée européenne. Le tableau n° 1 ci-après indique le programme minimal annuel de contrôle des installations de traitement d'eau, en fonction du nombre de séances de dialyse qu'elles assurent. Bien évidemment, le programme réel appliqué à une installation doit tenir compte de sa situation, en particulier :

- il prévoira l'analyse de paramètres complémentaires en cas de spécificité des eaux alimentant l'installation (selon l'évaluation des risques faite sur l'origine de l'eau, l'environnement de la ressource utilisée...). Il est indiqué qu'outre les cas de pollution accidentelle ponctuelle, les problèmes de qualité rencontrés les plus fréquemment sur les unités de distribution publique d'eau d'alimentation concernent la microbiologie, les nitrates, les pesticides, la turbidité, cette dernière pouvant être l'indicateur de différentes difficultés ;
- il sera renforcé en nombre de paramètres mesurés et en nombre de prélèvements réalisés (lieux et fréquences à déterminer) lorsque existent des fluctuations saisonnières importantes de la qualité de l'eau de la distribution publique ou en cas de dérèglement d'appareillages ;

- quand l'eau utilisée pour produire l'eau de dilution contient naturellement de l'aluminium ou subit en amont un traitement comportant l'emploi de sels d'aluminium, la fréquence minimale d'analyse doit être au moins trimestrielle et adaptée aux variations connues ;
- en tout état de cause, le programme doit être adapté en cas de modification de la qualité de l'eau de la distribution publique pouvant avoir des effets sur la qualité finale de l'eau traitée ou lors de la survenue de phénomènes cliniques observés chez des patients. Une procédure d'information doit être définie entre la DDASS, les distributeurs d'eau et les gestionnaires des installations de dialyse ;
- pour différents établissements sanitaires ou installations de dialyse à domicile ou d'auto dialyse, le programme peut tenir compte du fait que des points de prélèvement de vérification de la qualité des eaux d'alimentation de la distribution publique ont été placés à l'entrée des installations de traitement d'eau pour dialyse ou à leur voisinage par les services « santé-environnement » des directions départementales des affaires sanitaires et sociales, les analyses correspondantes sont effectuées par un laboratoire agréé au titre du contrôle sanitaire des eaux ;
- dans le cas d'une dialyse par hémofiltration ou hémodiafiltration en ligne, il faut prendre en compte les dispositions de la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 311 du 7 juin 2000.

Concernant l'analyse endotoxinique, il est souhaitable de la réaliser dans le programme de contrôle bien que le coût soit élevé et la technique d'analyse assez difficile. Dans le cas où le générateur serait pourvu d'un filtre spécifique anti-endotoxinique, un suivi de la qualité micro biologique de l'installation de traitement et de distribution de l'eau de dialyse devrait être maintenu périodiquement pour éviter toute dérive excessive que ne pourraient pas corriger les filtres installés. Les déterminations analytiques se font sur des prélèvements réalisés sur l'eau de dialyse distribuée après traitement.

Les analyses du programme de contrôle des installations de traitement d'eau de dialyse sont effectuées par un laboratoire choisi en tenant compte de critères définis par le pharmacien : capacité analytique en quantité et qualité, délais, méthodes d'analyse utilisées, mise en œuvre d'une démarche qualité ou possession d'un agrément ou d'une accréditation.

Les informations recueillies lors du programme de contrôle doivent être interprétées et des conclusions doivent être formulées, notamment quant aux suites à donner si nécessaire pour le fonctionnement de l'installation ou pour la réalisation d'études ou d'investigations particulières sur toute ou partie de l'installation ou pour l'adaptation du programme de contrôle ou des modalités de la surveillance.

L'importance de l'eau dans l'hémodialyse :

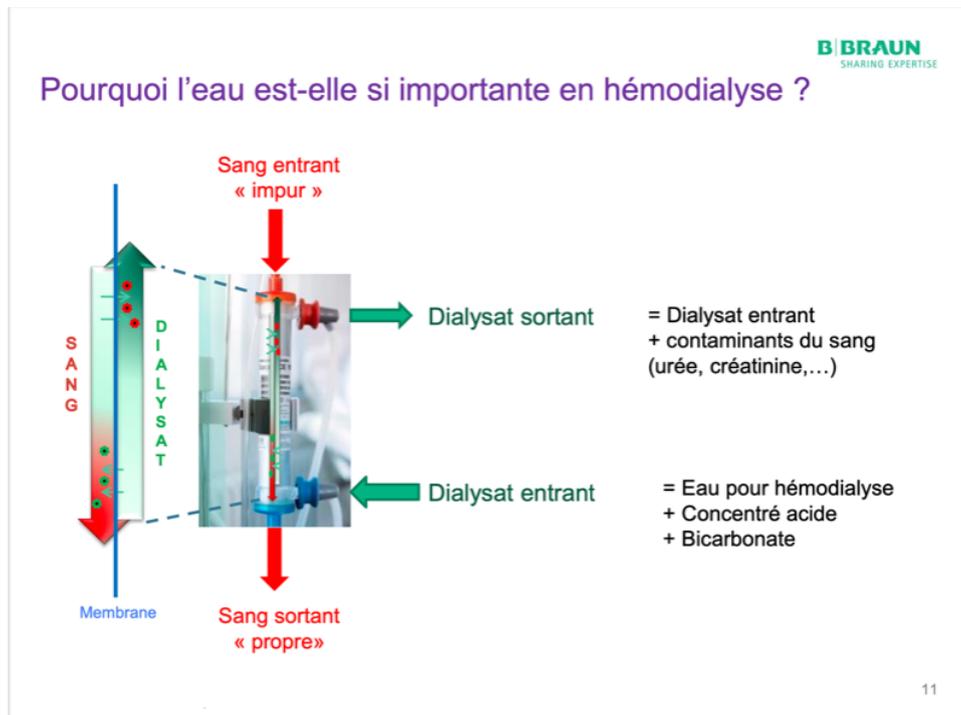


Figure 8 : Importance de l'eau en hémodialyse

On comprendra bien la nécessité d'avoir une qualité d'eau dite : « Ultra Pure », comme la circulaire du 20 juin 2000 (guide) et 30 janvier 2007 (HDF en ligne), 29 octobre 2001 (Chlore total) de la Pharmacopée Européenne le préconise.

Les ressources en eau sur la planète étant de plus en plus rares et de plus en plus polluées, il est nécessaire d'effectuer des contrôles internes de l'adduction d'eau potable des hôpitaux. Le laboratoire d'hygiène hospitalière (référant matériovigilance) procède à des prélèvements réguliers afin d'avoir un suivi et un contrôle de la qualité d'eau autant en amont des structures, qu'en interne.

Les risques des principaux contaminants chimiques de l'eau de dialyse et leurs conséquences cliniques étant :

CONTAMINANT	VALEURS RECOMMANDEES (Eau pour hémodialyse)		CONCENTRATION TOXIQUE RETENUE	EFFET TOXIQUE
	ISO 13959	AAMI		
ALUMINIUM	0,01mg/L	0,01mg/L	60µg/L	Démence d'Alfrey, Encéphalopathie du dialysé, ostéopathie, anémie
ANTIMOINE	Non renseigné	6µg/L	Non renseigné	Modification de la glycémie et de la cholestérolémie
ARSENIC	5µ/L	5µg/L	0,45µg/kg/J	Cancers cutané, séquelles neurologiques, contribue aux symptômes urémiques.

CALCIUM	2 mg/L	2mg/L	0,06mg/L	Syndrome de « l'eau dure » : Nausées, vomissements, HTA, convulsion, céphalées, léthargie.
Chloramines (Mono-bi-tri)	0,1mg/L	0,1mg/L	94µg/kg/L	Hémolyse, méthémoglobinémie, anémie, à long terme : léthargie et mort.
Chlore	0,5mg/L	0,5mg/L	0,25mg/L	Tachypnée, léthargie, hypertension artérielle, arythmie, coma. Cancer par formation de chloroforme.
Cuivre	0,1mg/L	0,1mg/L	0,49mg/L	Nausée, céphalée, frisson, hépatopathie, leucocytose, acidose métabolique, hémolyse, anémie.
Cyanure	Non renseigné	20µg/L	0,2mg/L	Hypoxémie aiguë, troubles cardiaques, convulsions, coma, mort.,

Figure 9 : Risques des principaux contaminants

A ces risques viennent s'ajouter les nouveaux contaminants issus des résidus médicamenteux ingérés par la population et éliminés par les déjections humaines. Ces derniers se retrouvent dans la chaîne alimentaire car non traités en station d'épuration. (Boue d'épandage, eau de surface, eau souterraine, végétaux, viande et poisson, station de potabilisation)

Médicaments principaux :

- Anticancéreux
- Antibiotiques
- Hormones
- Produits de contraste
- Drogues illicites

Les contaminants microbiologiques sont à éliminer car les patients dialysés sont très fragilisés. La formation de biofilm est surveillée de très près car son élimination une fois installé est quasi impossible.

Des désinfections thermiques ainsi que chimiques sont prodiguées sur les boucles de dialyse pour empêcher sa formation.

Principe formation du biofilm

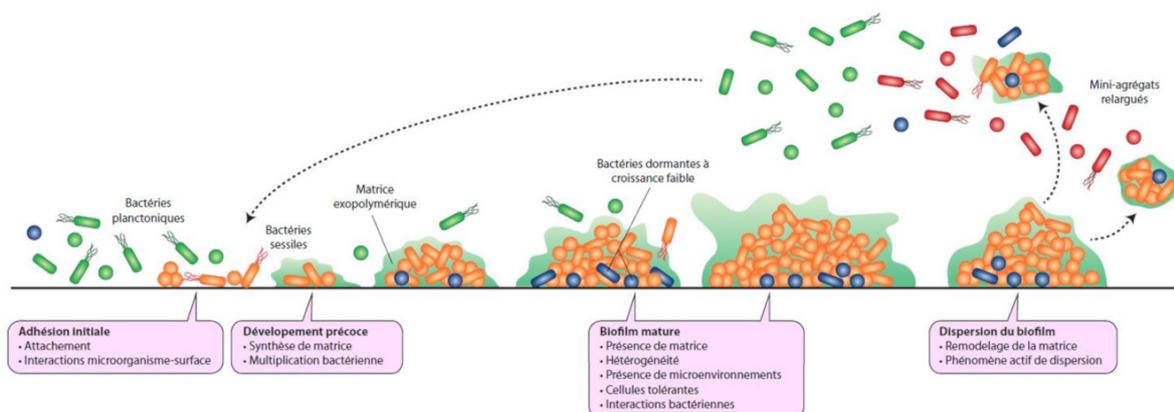


Figure 10 : Formation du biofilm

IV. Les services de soins avec hémodialyse au CHU de Montpellier

Le CHU de Montpellier à ce jour, ne possède pas de service de dialyse chronique adulte. Seul le secteur de pédiatrie est équipé d'un service de dialyse chronique.

Un bâtiment de l'Aider santé est implanté sur le site de Lapeyronnie.

Il existe actuellement trois chaînes de dialyse fixe sur le chu datant en moyenne de onze années.

Détails des services équipés pour pouvoir dialyser :

Bâtiment Lapeyronnie :

– Réanimation métabolique

Prétraitement d'eau avec boucle d'eau osmosée

– Soins intensifs néphrologique

Prétraitement d'eau avec boucle d'eau osmosée

– DAR-A

Station de traitement d'eau mobile

Bâtiment Arnaud de Villeneuve :

– Dialyse pédiatrique

Prétraitement d'eau avec boucle d'eau osmosée

Bâtiment Saint Eloi :

– Réanimation

Station de traitement d'eau mobile

Pour les besoins du projet, une attention particulière sera apportée sur le système de traitement d'eau de la réanimation métabolique qui servira de projet pilote pour les trois autres installations.

V. Contexte

Le CHU de Montpellier est doté aujourd'hui de trois chaînes de dialyse datant pour la plus vieille de l'année 2009 et les deux autres de l'année 2011.

En 2021 environ 4500 dialyses ont été réalisées.

Deux chaînes équipent des services qui dialysent tout au long de l'année et doivent être disponibles 24 heures sur 24 :

- Service de Soins Intensifs Néphrologique
- Réanimation Métabolique

Leur remplacement ou leur remise à niveau commence à être étudié.

Le fabricant des chaînes actuelles arrête la production des osmoseurs AQUA B d'ici deux ans.

Un stock limité de pièces détachées sera disponible encore quelques années.

La demande qui m'a été faite, est de mettre en évidence les points clefs qui pourraient être améliorés et de proposer des solutions pour la suite.

La réglementation

- **Décret n° 95-363 du 5 avril 1995** : L'eau ainsi produite doit être conforme aux normes définies par le code de la santé publique, livre 1er, sous la monographie : « Eau destinée à la consommation humaine ».
- **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.
- **Pharmacopée 10ème édition**
 La Pharmacopée est un Ouvrage réglementaire destiné à être utilisé par les professionnels de santé.
 Elle définit notamment les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant dans la fabrication des médicaments et les méthodes d'analyse à utiliser pour en assurer le contrôle.
 L'ensemble des critères permettant d'assurer une qualité optimale est regroupé et publié sous forme de monographies.
- **Circulaire DGS/SD5d/SD7A-DHOS/E4/01 n° 2001-518 du 29 octobre 2001** relative au renforcement des mesures de vigilance en matière de production et de traitement d'eau destinée à l'hémodialyse, dans le cadre du plan Vigipirate renforcé.
- **Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000** relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux
- **Circulaire DHOS/E4/AFFSAPS/DGS n° 2007-52 du 30 janvier 2007** :
 Relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé.
- **Circulaire DHOS/01 n° 2005-205 du 25 avril 2005** relative aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « Traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale »
- **ISO 23500-1** : Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes-Partie 1 : exigences générales
- **ISO 23500-2** : Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 2 : équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées
- **ISO 23500-3** : Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 3 : eau pour hémodialyse et thérapies apparentées
- **NF S93-310** : Systèmes de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse – Exigences de conception, exploitation, performance et sécurité.
- **ISO 9001** : Système de Management de la qualité.
 Spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir constamment un produit ou service conforme aux

exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables et vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Fonctionnement, surveillance et contrôle d'un traitement d'eau :

- Ce que dit la **Directive DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000** relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux :

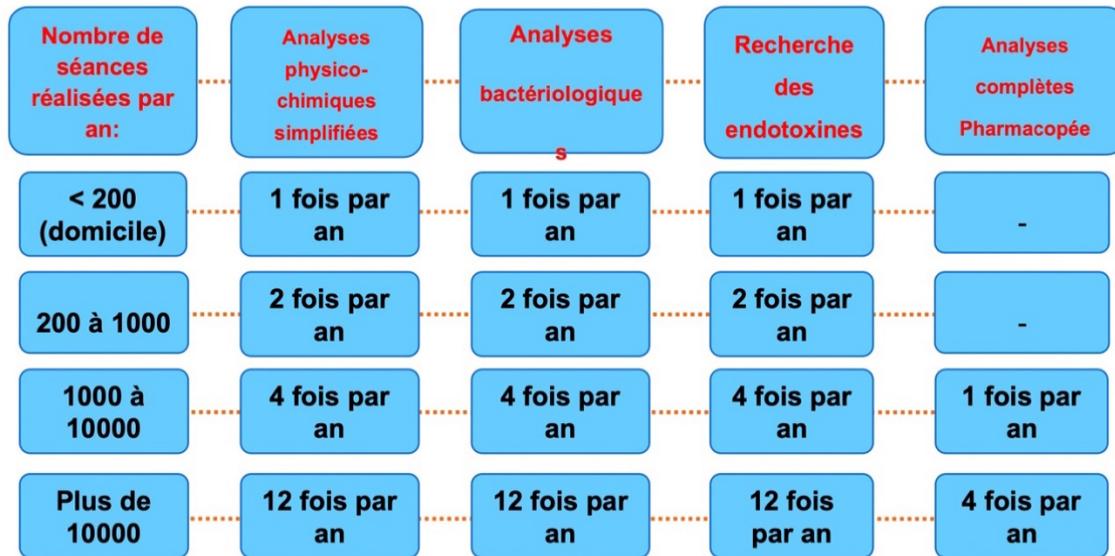


Figure 11 : Directive DGS/DH/AFSSAPS n°2000-337

VI. Enjeux et Objectifs

Cette réflexion m'amène à définir les enjeux liés à l'informatisation du système de traitement d'eau. La réalisation d'un QQQCP m'aidera à cadrer le problème et définir les enjeux de cette démarche.

QQQCP : Cadrer le problème	
Données d'entrée :	Informatisation des données du traitement d'eau de dialyse
Qui ?	<i>Directs</i>
	<i>Émetteurs : Ministère, la pharmacopée, l'AFSSAPS, ...</i> <i>Récepteurs : Service Biomédical</i>
Quoi ?	<i>Indirects</i>
	<i>Émetteurs : le pharmacien de référence</i> <i>Récepteurs : Les services de soins, Les patients</i>
Quoi ?	Aucun relevé effectué le weekend Risque perte de données effectuées sur papier Problème colmatage filtrations
Où ?	Chaine de traitement d'eau de dialyse fixe au CHU de Montpellier
Quand ?	Tout au long de l'année

Comment ?	Quantifier le nombre de mesures à récupérer et étudier la faisabilité d'une telle installation Validation du projet par la direction du SBM
Pourquoi ?	Les patients, le SBM, les services de soins Historiser les mesures fondamentales au suivi de l'installation et avoir une vue informatique en temps réel de la production Anticiper les éventuels colmatages de filtre
Donnée de sortie :	Comment améliorer la traçabilité des mesures et garantir une production d'eau sans coupure ?

Figure 13 : QQQQCP

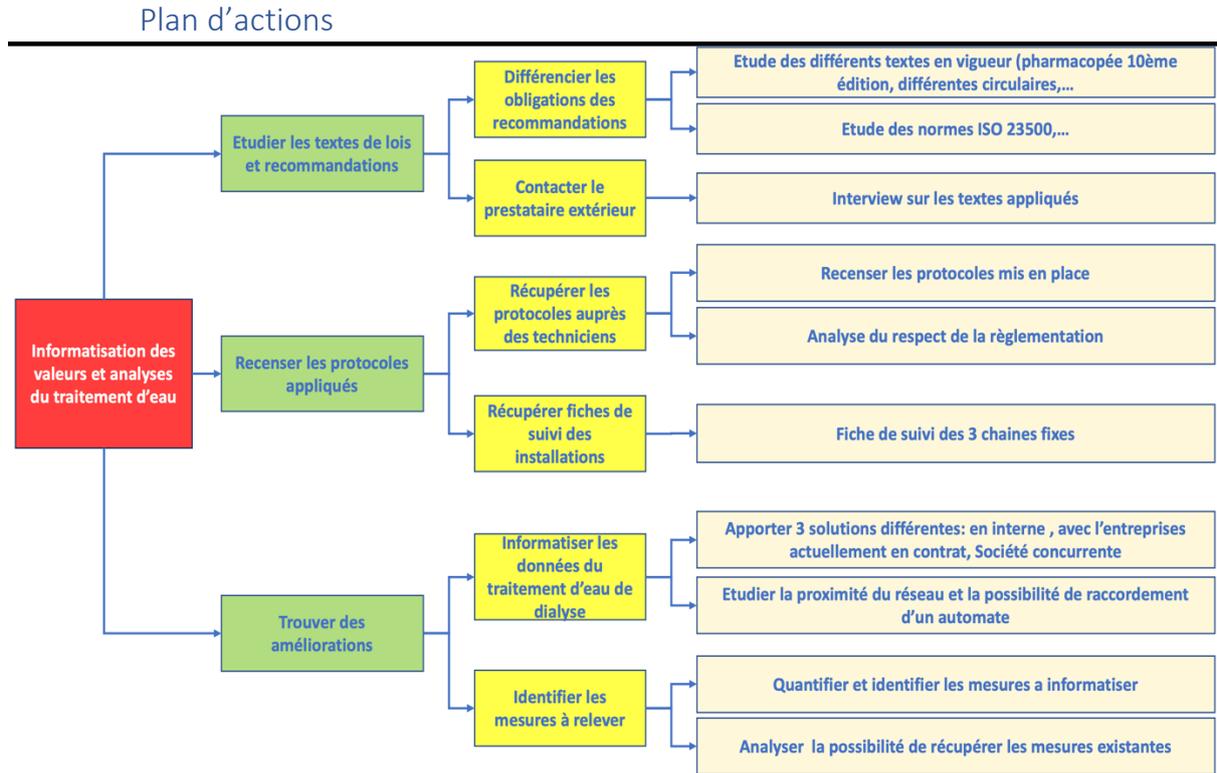


Figure 14 : diagramme en arbre plan d'action

Le raccordement de l'installation du traitement d'eau à une GTC me paraît être une nécessité.

La Gestion Technique Centralisée (GTC) est un système de conduite d'un seul domaine technique (chauffage ou éclairage ou climatisation ou système de traitement d'eau, etc.) provenant d'un même site qui utilise généralement un protocole de communication propriétaire c'est-à-dire propre au constructeur. « Pour la surveillance de machine : divers capteurs permettent d'évaluer l'état de la machine, ces informations peuvent alors être envoyées à un poste de surveillance. Une anomalie de fonctionnement serait alors détectée à distance. »

La gestion technique des équipements permet :

- la détection et la gestion des alarmes ;
- la mesure, l'acquisition et le conditionnement des données ;
- la détection et l'enregistrement des événements et des changements d'états ; l'automatisation d'actions ;
- l'action à distance par télégestion.

Un diagramme d'Ishikawa appliqué avec une méthode des 5 M m'a permis d'identifier : le Milieu, la Main d'œuvre, le Matériel, les Méthodes, la Matière, afin de prendre en compte toutes les étapes nécessaires pour le bon déroulement du projet.

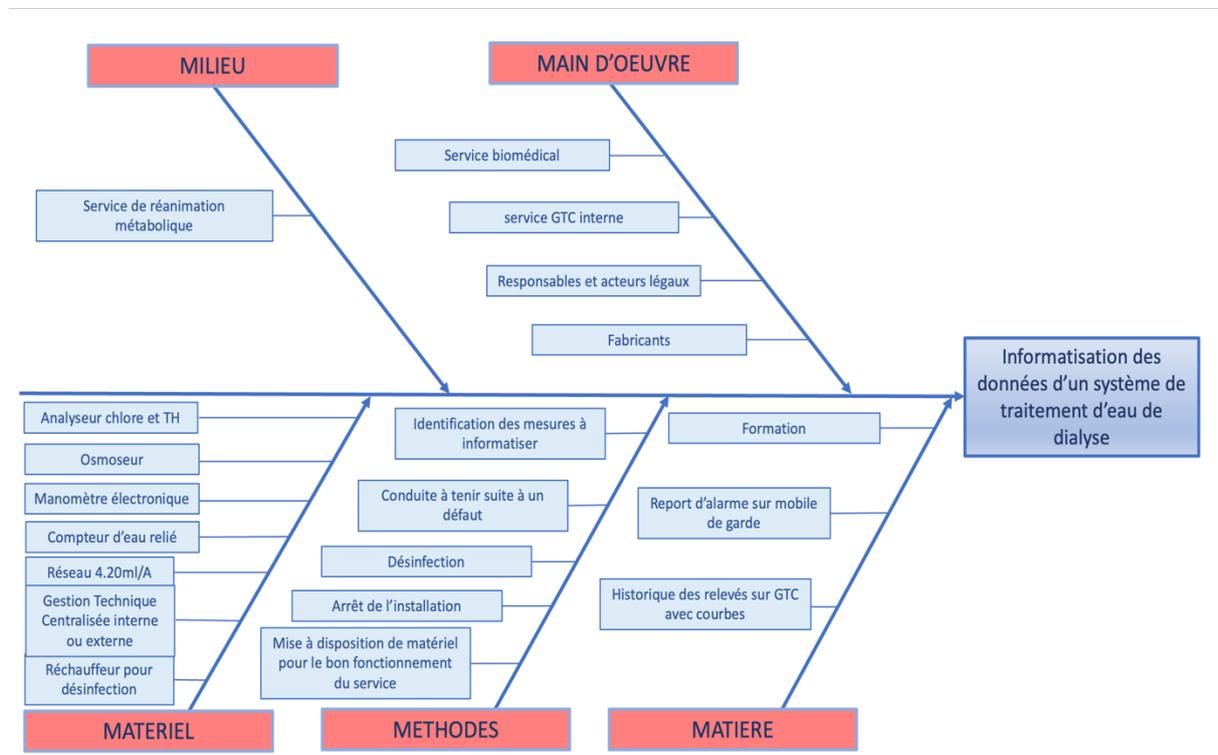


Figure 15 : Diagramme d'Ishikawa (méthode 5M)

- ➔ Une première solution serait réalisable avec un faible coût et aucune incidence sur l'activité. Le remplacement des manomètres d'entrée et sortie des carters actuels par des modèles numériques permettraient leur raccordement à un automate relié à la GTC interne. Leur donnée pourrait être analysées en temps réel et un historique archivé. Des courbes pourraient être ainsi utilisées pour un suivi mais aussi servir de traçabilité comme demandé dans la **Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000**. Cette armoire pourrait être reliée aux compteurs d'alimentation de la production afin de connaître les débits et les volumes d'eau consommés en temps réel. Le raccordement de l'analyseur de dureté de l'eau et de chlore peut être relié sur le même principe. Une série d'alarmes sur les pressions haute ainsi que basse mais aussi sur les taux de chlore et la dureté de l'eau peut être reportée sur le téléphone de garde du technicien. De cette façon l'anticipation de colmatage de filtre ou le dépassement d'une mesure de taux de chlore ou de TH pourrait être relevé. Les travaux peuvent être réalisés à tout moment sans impacter la production et donc le bon fonctionnement du service de soins.
- ➔ La deuxième solution consiste à remplacer les osmoseurs actuels par une nouvelle génération conçue pour travailler avec la télésurveillance.

Je me suis intéressé à la société B. BRAWN, qui propose dans sa gamme de produits toute une installation qui pourrait convenir au besoin de CHU de Montpellier.

Le remplacement des osmoseurs par la gamme AQUA boss avec le désinfecteur AQUA boss Hot Rinse permettrait en plus du remplacement de la production afin de repartir sur du matériel neuf, de mettre en place un système de télésurveillance proposé par ce fabricant avec son logiciel de supervision AQUA vision.

- ➔ La troisième solution est de voir avec l'entreprise actuellement en contrat et fabricante de l'installation, société FRESENIUS, s'il est possible de nous proposer une évolution de celle-ci afin de répondre aux besoins du service.

Actuellement ce fabricant ne propose pas de produits correspondants à nos attentes dans son catalogue.

Une réunion pour faire part de nos besoins a été organisée et nous sommes dans l'attente de leur retour.

L'objectif de cette démarche est de :

- anticiper le colmatage des filtrations
- pallier au manque de relevés le weekend
- créer des archives de données
- obtenir une vue en temps réel de la production du traitement
- répondre aux recommandations de l'AFSAPS (manque de relevé sur le cahier de suivi le weekend)
- mieux maîtriser la production d'eau
- garantir un fonctionnement optimal de la production

Les actions à mettre en place sont :

- Un report d'alarme sur une GTC qui apporterait une vraie sécurité les weekends avec, en conduite à tenir l'appelle au technicien de garde.
- Une vue en temps réel permettrait au technicien d'avoir une rapide analyse sur les mesures et l'état de l'installation pour effectuer un pré diagnostic.
- L'enregistrement des mesures sur la production d'eau sécuriserait les relevés qui, aujourd'hui sont faits sur papier la semaine et ne sont pas effectués le weekend.

VII. Chaîne de système de traitement d'eau de réanimation métabolique

Les trois productions d'eau étant identiques et d'âge égale, nous avons pris la production de la réanimation comme base de travail.

Cette chaîne rencontre des soucis de colmatage de filtres d'entrée récurrents bien que la maintenance préventive soit effectuée correctement et dans les temps impartis.

Un report d'alarmes existe aujourd'hui juste entre le service de soins et la production d'eau. Les soignants sont prévenus par un système lumineux implanté dans chaque module de la réanimation.

Les éléments à raccorder sont mis en évidence dans des carrés verts.



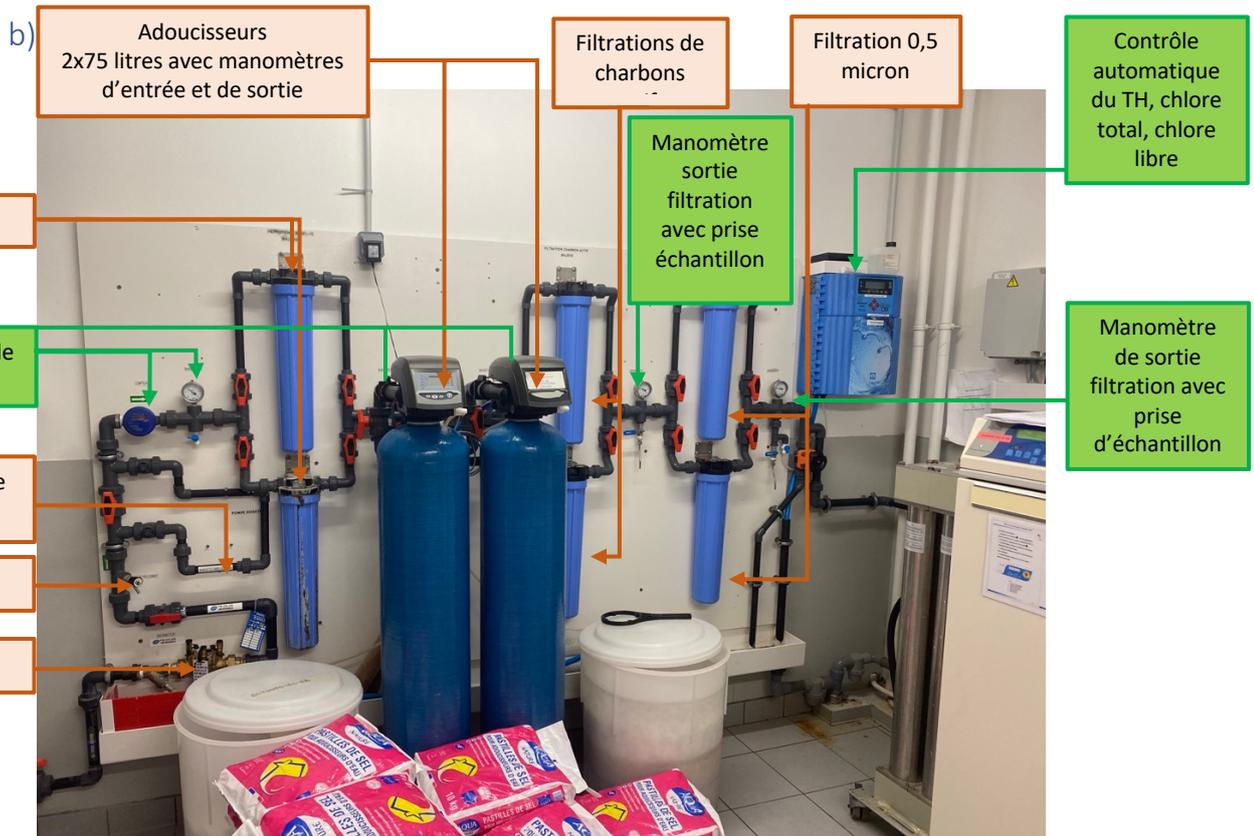
a)



Réseau d'eau glacée avec échangeur à plaques

Arrivée d'eau de ville avec température maîtrisée et pression contrôlée

Entrée d'eau avec régulation de température et réducteur de pression.

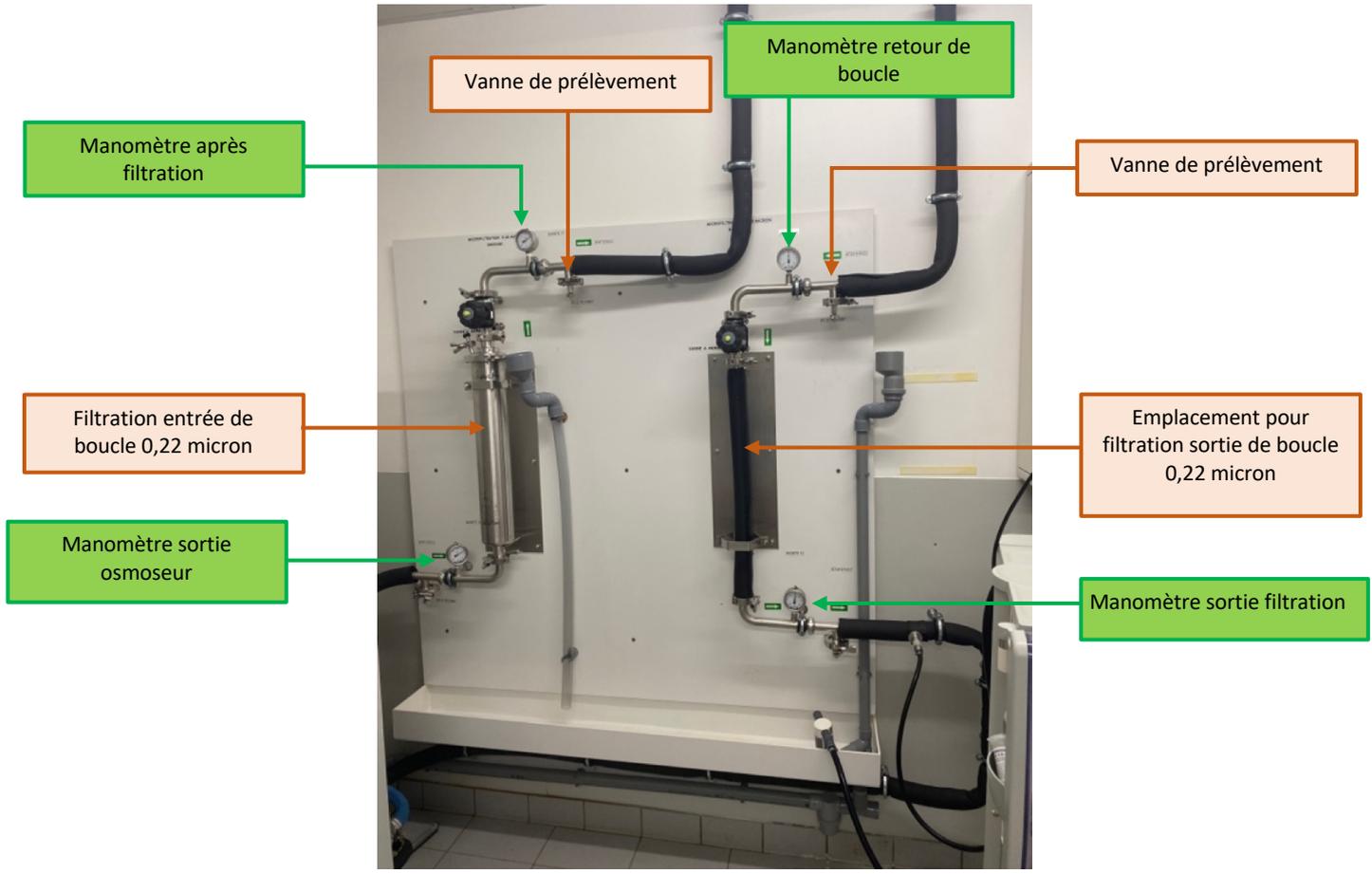


Chaîne de prétraitement avant double osmose

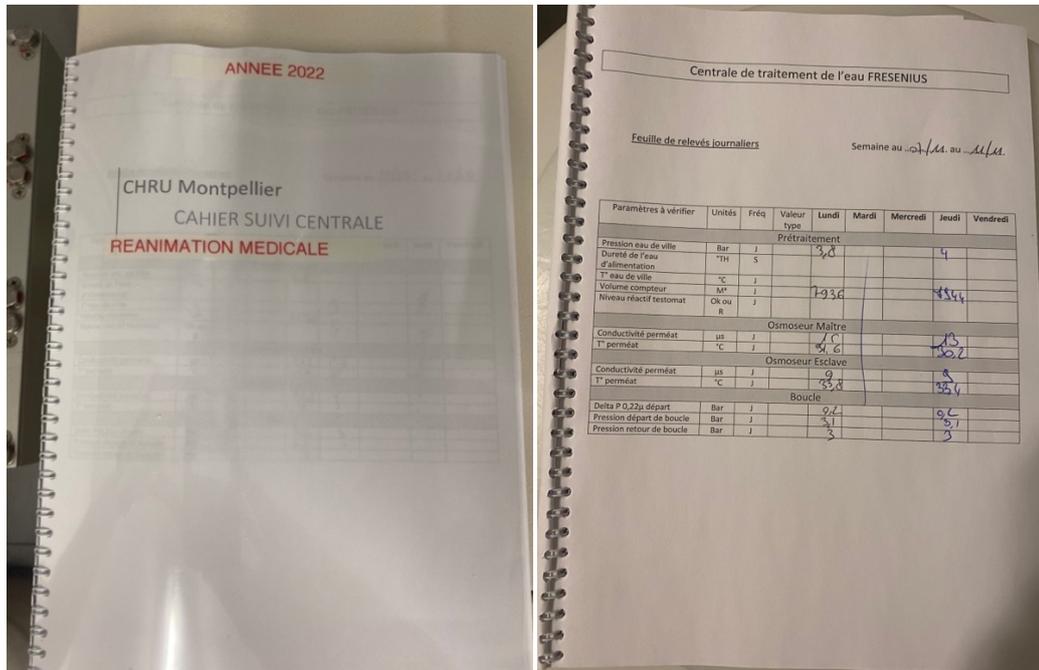


Osmoseur avec réchauffeur pour désinfection thermique

d)



Départ et retour de boucle de dialyse
(Réseau en PEX)



Carnet de suivi de centrale à jour

VIII. Solutions proposées

Schéma de principe souhaité pour traitement d'eau de dialyse

Tous les éléments mis en évidence en vert émettent des mesures que l'on souhaite récupérer sur une GTC.

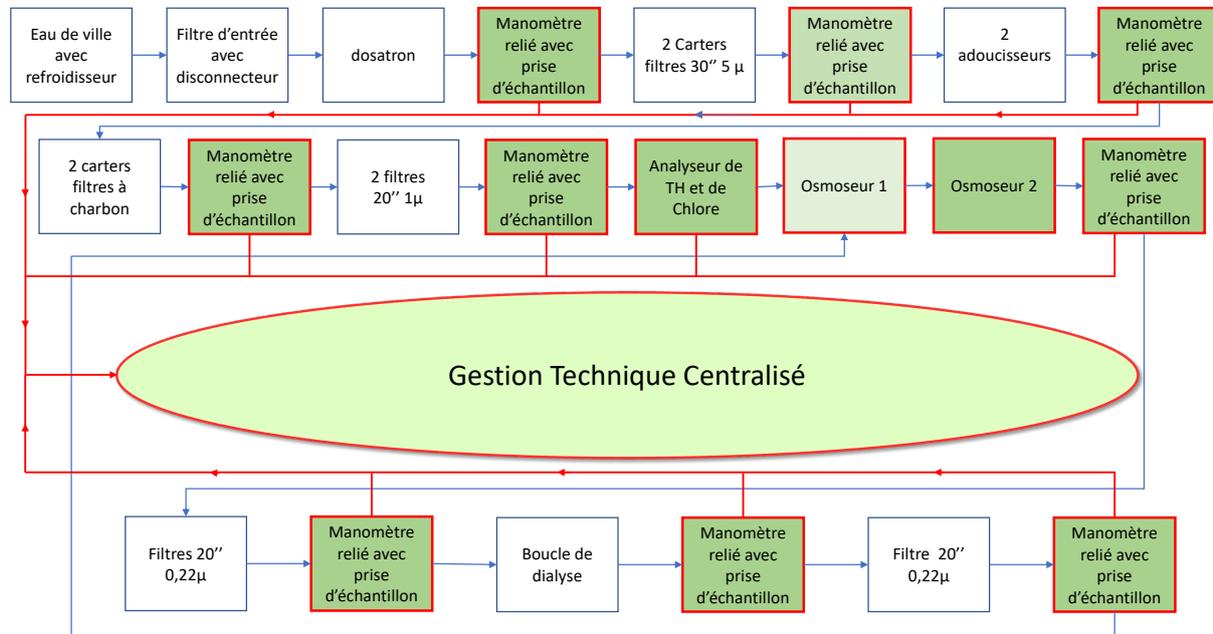


Figure 16 : schéma de principe attendu

I. Raccordement des données à la GTC interne au CHU

L'arrêt de l'installation pour le changement des membranes d'osmose est une occasion pour effectuer l'implantation des divers éléments à remplacer sur le réseau d'eau.

Une désinfection de la totalité du réseau et un suivi règlementaire étant nécessaires.

L'installation d'un module d'automate serait réalisable sans trop de difficulté dû à la proximité du réseau 4.20 ml/A nécessaire à la transmission des informations.

Un remplacement des manomètres mécaniques par des numériques positionnés en entrée et sortie des carters de filtrations permettrait d'analyser un delta de pression et ainsi anticiper le colmatage des filtres.

Le raccordement de l'analyseur de chlore et de TH est réalisable car prévu par le fabricant.

L'enregistrement de ses analyses permettrait d'obtenir une traçabilité sur informatique.

Le raccordement des osmoseurs à l'automate serait intéressant pour obtenir une vue sur son état de fonctionnement et afficher une mesure de conductivité en production.

Le module de désinfection est à raccorder aussi afin de pouvoir archiver les désinfections effectuées et leur bon déroulement.

Le raccordement de tous ces éléments à un automate interne au CHU ne doit permettre en aucun cas d'effectuer des modifications de paramètres quels qu'ils soient.

Juste une fonction de vue en temps réel et un enregistrement des certaines mesures sont à effectuer.

Ce type d'installation permet d'augmenter l'efficacité du suivi de l'installation et d'anticiper un risque d'arrêt de la chaîne de dialyse.

Un rendez-vous avec les responsables du service de l'automatisation a été obtenu pour connaître la faisabilité et l'intérêt du projet pour ce service.

Une grande attention et un fort intérêt de leur part m'ont été accordés.

La réalisation nécessiterait un sous-traitant pour le tirage et le raccordement des câbles, la pose d'un nouvel automate et aussi l'implantation des nouveaux éléments.

Le programme avec la définition des paramètres d'alarmes et les conduites à tenir devra être réalisé en étroite collaboration entre les techniciens du SBM et de l'atelier d'automatisation.

Éléments à raccorder à l'automate :

- 9 manomètres de pression
- Testomat
- osmoseur
- hot feed

Exemple de vue que l'on peut obtenir sur la GTC :

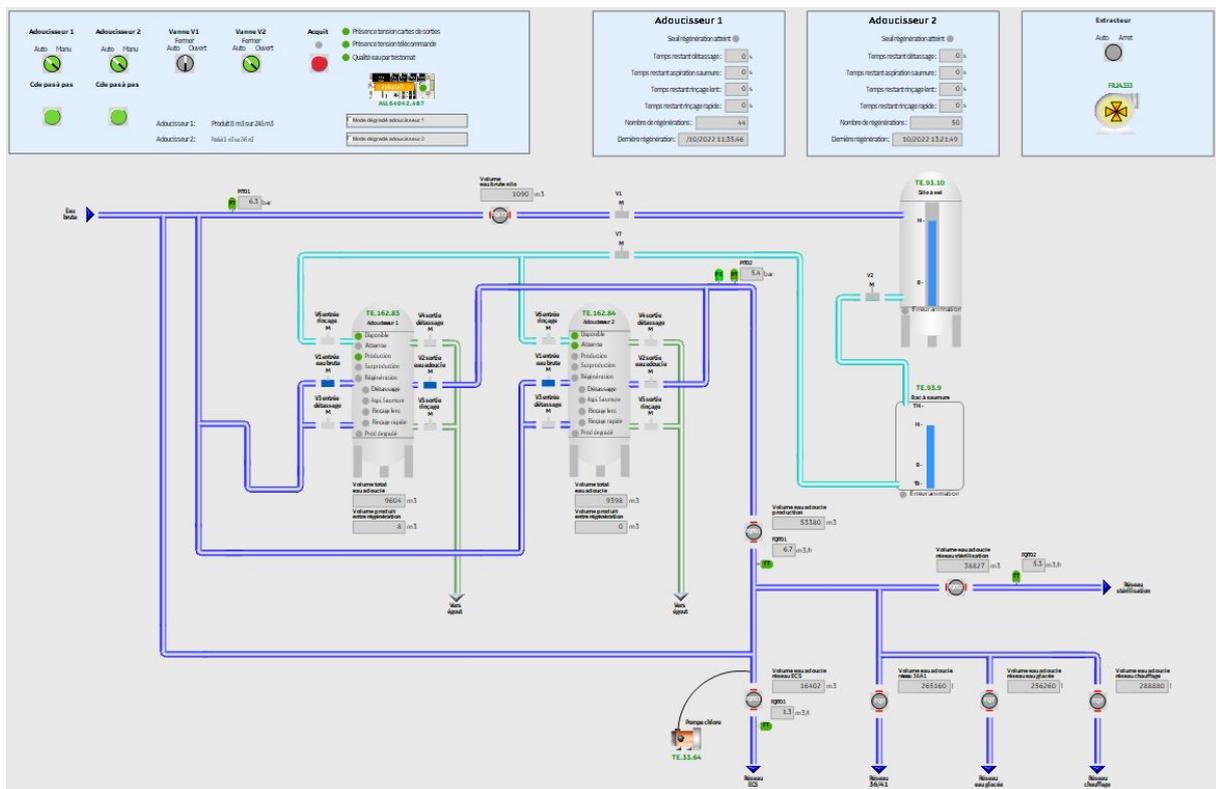


Figure 17 : Vue GTC installation adoucisseur bâtiment Lapeyronnie

Estimation cout solution matériel et main d'œuvre

- 1 compteur à impulsion : GIOANOLA - Compteur d'eau avec sortie contact sec pour comptage d'impulsion (1 imp/0,25l) - 3/4p = 76€
- 9 manomètres type : Endress+Hauser Ceraphant T PTP31 = 425€ x 9 = 3825€
- 1 débitmètre type : Picomag, DMA20, DN20 3/4" = 551€
- 1 sonde de conductivité : Endress+Hauser Condumax CLS15E = 1108€
- câble type : CAEINSTRUM 01 IQ09 EG SF A29-307 01483 4 FILS blindés = 800€
- Matériel pour automate : cartes aci0320 pour ilots stb scheineder = 650€

~8000€

- Main d'œuvre pour tirage des câbles : 3200 €
- Main d'œuvre installation instruments : 2000€

~5000€

II. B. BRAUN avec logiciel de télésurveillance

Le remplacement de la chaîne de traitement d'eau actuelle par une nouvelle génération conçue pour travailler avec la télésurveillance est à envisager. La solution que propose ce concurrent est complète mais coûteuse.

Après avoir pris contact avec un responsable commercial, la nécessité de remplacer toute la boucle de dialyse pour pouvoir repartir sur une installation totale neuve est demandée par ce dernier.

« La **télésurveillance** est un système technique structuré en réseau permettant de surveiller à distance des lieux (publics ou privés), des machines et/ou des individus » « Pour la surveillance de machines : divers capteurs permettent d'évaluer l'état de la machine, ces informations peuvent alors être envoyées à un poste de surveillance. Une anomalie de fonctionnement serait alors détectée à distance. »

Je me suis intéressé à la société B. BRAUN, qui propose dans sa gamme de produits toute une installation qui pourrait convenir aux besoins de CHU de Montpellier.

Le remplacement des osmoseurs par la gamme AQUA boss avec le désinfecteur AQUA boss Hot Rinse permettrait en plus du remplacement de la production afin de repartir sur du matériel neuf, de mettre en place un système de télésurveillance proposé par ce fabricant avec le logiciel de supervision AQUA

Osmoseur AQUA boss

L'avantage de cette technologie est d'être conçu pour pouvoir être associé à un logiciel de télésurveillance mais aussi de passer sur des désinfections toutes thermiques.

Le risque de contamination chimique après désinfection, bien que maîtrisé, est donc annulé. Un autre avantage de ce type de produits est qu'il peut être évolutif en cas d'agrandissement du nombre de dialyse.



Figure 18 : Osmoseur AQUA boss

Logiciel AQUA vision

Ce logiciel permettrait de pallier au manque de technicien sur place le weekend en apportant une vue et un contrôle à distance de l'installation. Cela lui permet d'identifier efficacement d'éventuels dysfonctionnements ou de stocker les données de l'appareil pour de futures analyses.

Le système de traitement d'eau ou la désinfection tout-chaleur peuvent également être contrôlés à distance par le technicien.

Un report d'alarmes avertirait le technicien de garde afin qu'il puisse intervenir à distance ou savoir si une intervention physique serait nécessaire.

Spécificités techniques :

PC Support logiciel AquaBoss Vision	Hardware	
	Processeur	Dual Core
	RAM	min 2GB
	HD	500MB
	resolution	1024X768 1280X1024
	interfaces	Ethernett 10/100/1000 ou RS232
	Port USB	1 pour Dongle sécurité
	Software	
	XP, 7 et 8	32 & 64 bit
	Excel	exploitation des fichiers .dat, .err
	Acrobat Reader	visualisation des manuels
	Mode administrateur	Installation logiciel et config réseau
	Réseau	
	IP Adress	1 pour PC Aquasystem
	IP Adress	1 par Machine supervisee

Figure 19 : Spécificité technique logiciel AQUA Vision

Fonctionnement :

- Visualisation graphique du circuit hydraulique
- Visualisation de la configuration de l'équipement : Paramètres, sauvegarde et import.
- Historiques des données et alarmes
- Fichier performance journalière
- Envoi d'e-mail : performance et alarme
- Connexion série ou IP

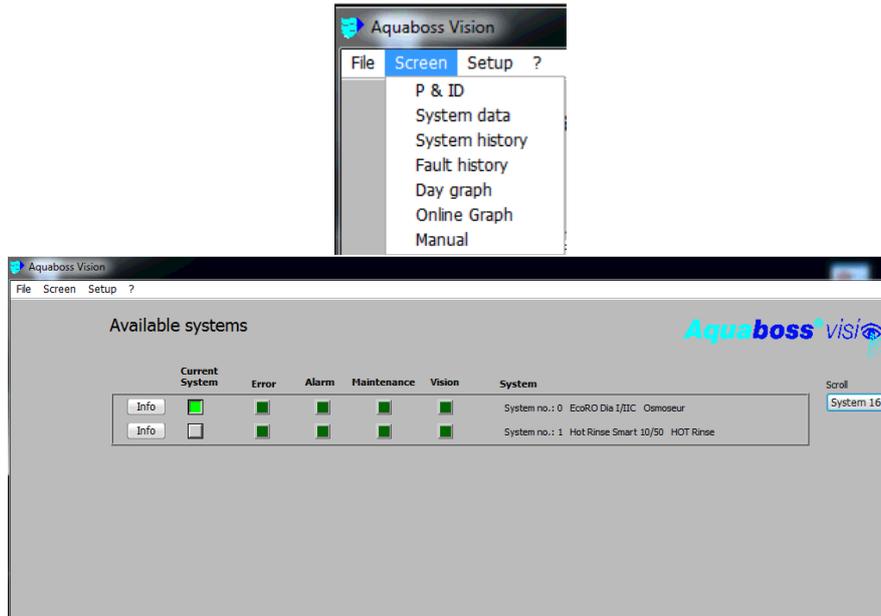


Figure 20 : Interface Aqua vision

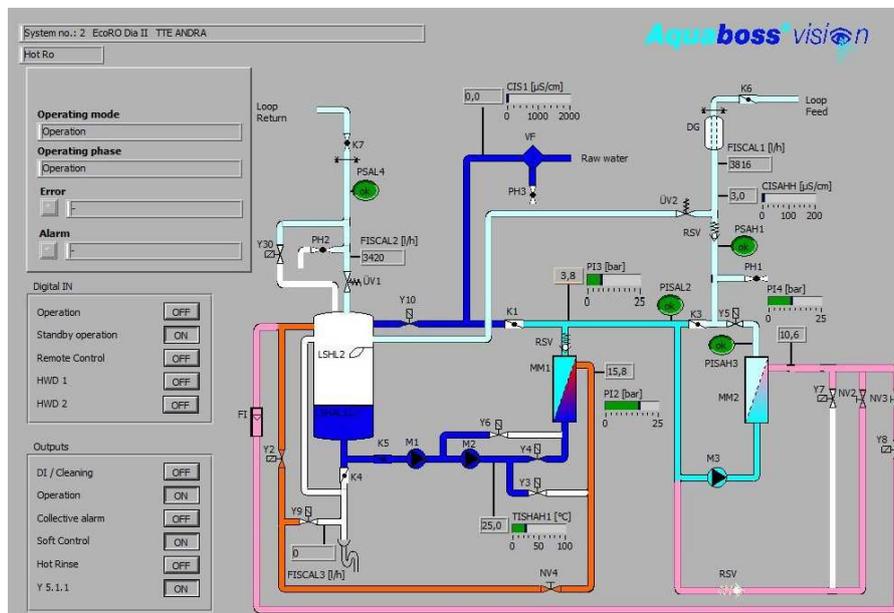


Figure 21 : Exemple de visualisation en temps réels des différents capteurs

Type de configuration :

Chaque unité possède son PC avec le logiciel

Accès internet

Prise en main à distance : le PC distant se connecte de façon sécurisée

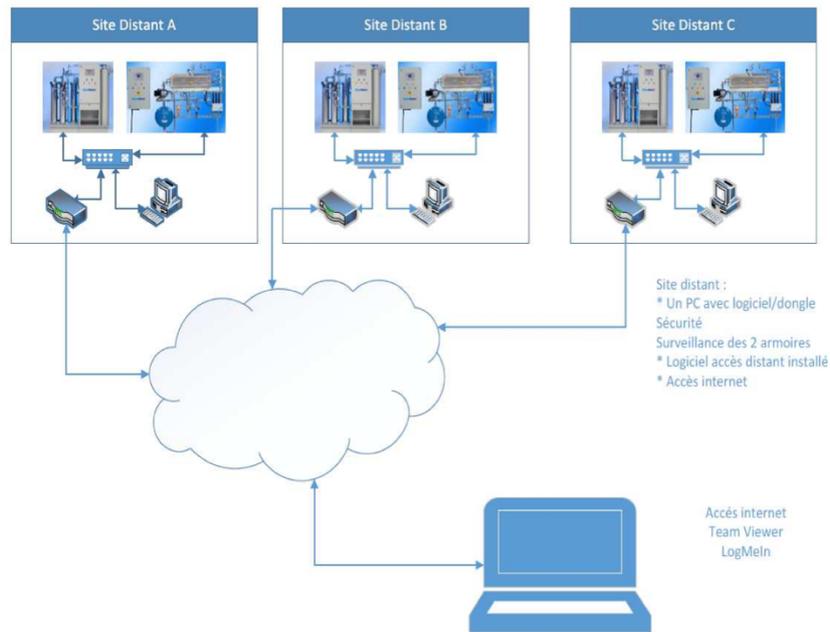


Figure 22 : Configuration

Interface logicielle :

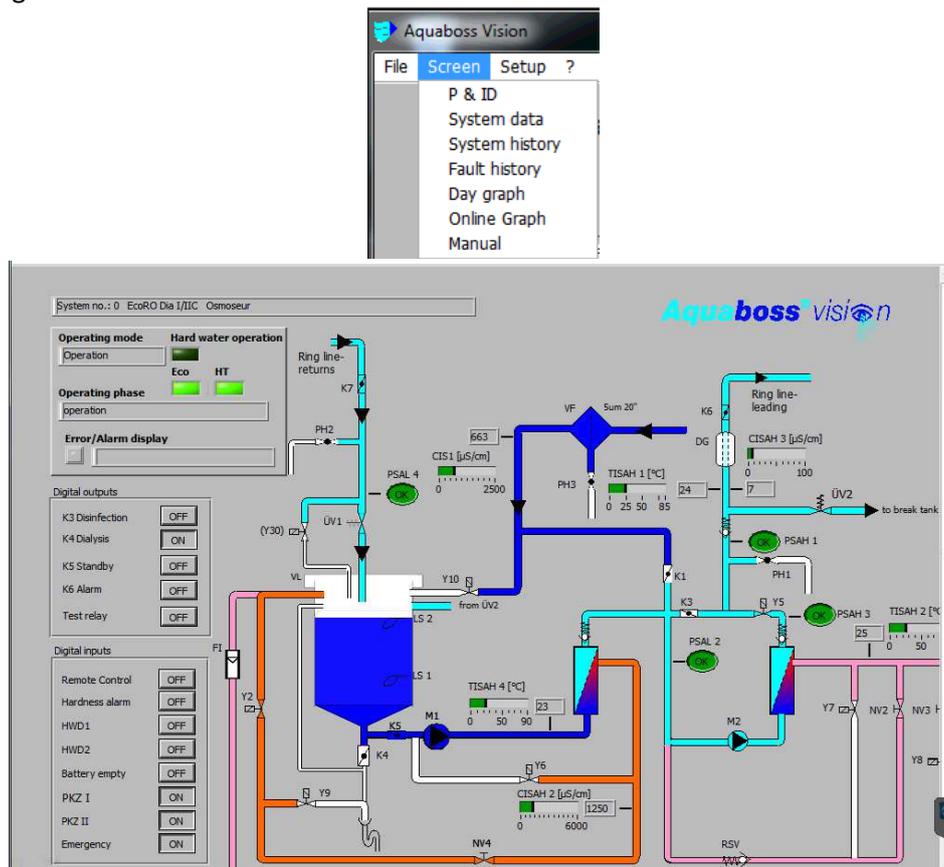


Figure 23 : Interface

Estimation cout solution matériel et main d'œuvre

Les chiffres annoncés par le fabricant sont à titre indicatif.

La mise en place d'un tel projet de remplacement serait extrêmement coûteuse.
Il faut compter environ 200 000€ tout compris pour réaliser le remplacement.

Un tel projet aurait un fort impact sur le service et reste donc non envisageable.

III. Solution Fresenius (fabricant et exploitant des chaînes actuelles)

A ce jour cette entreprise propose au CHU deux solutions.

La première est un remplacement des osmoseurs par sa nouvelle gamme d'osmoseur Aqua A avec en complément un logiciel GTC propre au constructeur.

Cette nouvelle gamme complète capable de gérer et de faire remonter toutes les informations en temps réel, n'est pas encore mise en place sur le territoire national.

Les avancées sur ce produit permettraient de maîtriser tous les paramètres de la chaîne de dialyse, jusqu'au générateur, avec une gestion de télésurveillance.

Une installation pilote devrait voir le jour sur un établissement de la ville de Sète en début d'année 2023.

Cette solution est fortement recommandée par le fabricant car la fabrication des osmoseurs actuellement installés au CHU arrive en fin de production. (Aqua B)

Un stock de pièces limités restera disponible pour les prochaines années mais arrivera à une fin certaine.

La deuxième solution émise est de remplacer les membranes d'osmose afin de repartir sur une production d'eau de qualité parfaite.

Cette solution permettrait de prendre un peu de temps afin de prévoir le remplacement des trois chaînes.

Une évolution de l'installation peut être envisagée à ce moment en implantant le matériel nécessaire au raccordement à la GTC interne au CHU.

Une réunion aura lieu le 29 novembre 2022 afin d'exposer les besoins que le SBM demande, étudier les propositions apportées par l'entreprise et mesurer les coûts et les contraintes liés aux produits proposés.

IX. Conclusion

Le choix d'apporter trois solutions pour informatiser le système de traitement d'eau de dialyse a été pour moi fondamental.

Ces solutions ayant un impact et un coût bien différents pour le CHU mais aussi pour le bon fonctionnement du service.

Je pense que la formation d'un groupe de travail regroupant : l'entreprise actuellement fabricante mais aussi exploitante de l'installation « Entreprise FRESENIUS », le service biomédical qui s'occupe actuellement de la maintenance préventive et qui assure la surveillance de l'installation au quotidien et le service des automates du CHU de Montpellier, permettrait de réduire les coûts pour la bonne réalisation de ce projet.

La création d'un suivi interne permet de garder une certaine maîtrise mais aussi permet de valoriser les ressources internes avec des acteurs qui ont une réelle technicité démontrée dans leur activité quotidienne.

Le bénéfice financier n'est pas non plus négligeable dans cette option.

L'historisation des données permet d'avoir un contrôle optimal de l'installation en anticipant d'éventuels colmatages de filtres et en ayant un point de vue global de toutes les mesures importantes pour le contrôle de son bon fonctionnement.

Le bénéfice de cette opération permet d'augmenter l'efficacité du contrôle de la production de traitement d'eau de la dialyse et améliorer sa traçabilité.

L'informatisation de la chaîne n'enlèvera pas le besoin d'effectuer des contrôles journaliers comme prévu dans les circulaires officielles.

Cette solution vient donc apporter un complément au protocole actuel.

Le fonctionnement le weekend apporte une solution et une traçabilité qui ne sont pas réalisées aujourd'hui bien que des dialyses soient effectuées à tout moment dans des services lourds comme des réanimations.

Table illustration

Figure 1 : Le CHU en quelques chiffres

Figure 2 : Carte du GHT

Figure 3 : Organigramme Service biomédical CHU de Montpellier

Figure 4 : La dialyse péritonéale

Figure 5 : L'hémodialyse

Figure 6 : Principe de l'hémodialyse

Figure 7 : Schéma d'installation de traitement d'eau pour dialyse

Figure 8 : Importance de l'eau en hémodialyse

Figure 9 : Risques des principaux contaminants

Figure 10 : Formation du biofilm

Figure 11 : Directive DGS/DH/AFSSAPS n°337

Figure 12 : Recommandation bactériologique et endotoxinique de la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2007/52

Figure 13 : outils de qualité : QQQQCP (Qui, Quoi, Ou, Quand, Comment, Pourquoi)

Figure 15 : Diagramme d'Ishikawa

Figure 16 : schéma de principe attendu

Figure 17 : Vue GTC installation adoucisseur bâtiment Lapeyronnie

Figure 18 : Osmoseur AQUA boss

Figure 19 : Spécificité technique logiciel AQUA Vision

Figure 20 : Interface Aqua vision

Figure 21 : Exemple de visualisation en temps réel des différents capteurs

Figure 22 : Configuration

Figure 23 : Interface

Bibliographie :

B. BRAUN.fr : AQUABOSS, système de purification de l'eau :

<https://www.bbraun.fr/fr/produits-therapies/traitement-extre-corporel-du-sang/hemodialyse-chronique/aquaboss--systeme-de-purification-de-l-eau-.html>

Association des techniciens de dialyse : Traitement d'eau :

<https://dialyse.asso.fr/traitement-deau/>

Contrôle de qualité. Systèmes de traitement de l'eau en hémodialyse (individuel et central) :

<https://dialyse.asso.fr/wp-content/uploads/2020/10/Contrôle-Qualité-Maintenance-Hémodialyse-traitement-deau.pdf>

(1) Le CHU en quelques chiffres :

<https://www.chu-montpellier.fr/fr/a-propos-du-chu>

(2) Le GHT Est/Hérault, Sud-Aveyron :

<https://ch-bassindethau.fr/qui-sommes-nous/le-ght-est-herault-sud-aveyron/>

(3) Le service biomédical :

<https://www.chu-nimes.fr/le-chu-de-nimes/service-biomedical.html>

Santé sur le net : Dialyse :

https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.sante-sur-le-net.com%2Fmaladies%2Furologie-nephro%2Fdialyse%2F&psig=AOvVaw3cAC6-Qhthmk3vUf_FyGvJ&ust=1664745780879000&source=images&cd=vfe&ved=0CAwQjRxqFwoTCPicqbv7v_oCFQAAAAAdAAAAABAD

Heyl-at : Applications : Eau de process medical :

<https://hey1-at.com/eau-de-process-medical-dialyse/>

Science Direct : L'eau de dialyse en réanimation

https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2015/11/0907-Reanimation-Vol18-N5-p407_412.pdf

Encyclopédie de l'environnement : Biofilm bactérien et santé :

<https://www.encyclopedie-environnement.org/sante/biofilms-bacteriens/>

Support de cours B. BRAUN. Florian Orlando

ANNEXE 1

Analyse de risque liée au projet

Ce projet rentre dans un cadre d'amélioration continue en apportant un raccordement à un automate relié à une GTC.

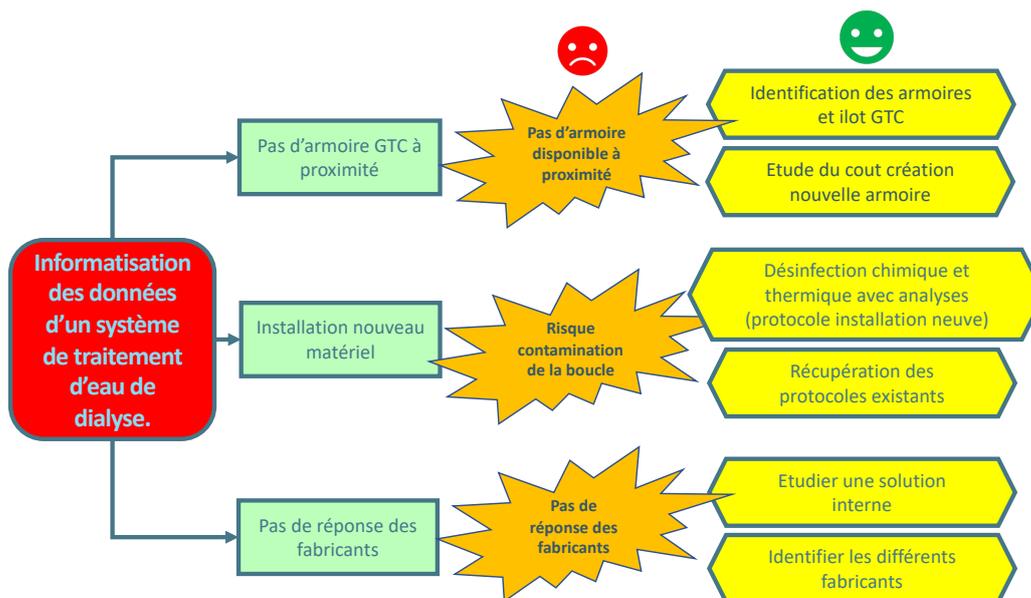
L'élaboration d'une analyse de risque pour ce type de projet permettra de mettre en évidence les différents risques encourus pour la bonne réalisation du projet mais également de mesurer l'impact positif ou négatif répercuté sur la qualité de soin des patients.

Des actions pourront être réfléchies pour parer ces risques et pouvoir aboutir à l'objectif final en apportant des solutions aux problèmes pouvant être rencontrés.

Identification des risques

L'élaboration d'une planche de synthèse m'a permis d'identifier les risques liés à la réalisation du projet mais aussi de les anticiper afin de prévoir des solutions pour les réduire au mieux et mener le projet à bien.

Planche de synthèse



- Le premier risque serait de ne pas avoir d'armoire sur laquelle raccorder un automate par manque de place dans cette dernière ou avoir une grande distance ou une grande complexité pour tirer un câble.

L'information pourra être trouvée et discutée avec l'atelier concerné par la gestion de la GTC. Un premier repérage sur plan suivi d'un constat sur le lieu permettra de mesurer la faisabilité.

Une gestion technique pourrait être proposée par le fabricant actuellement en contrat pour la maintenance du système. Une identification des fabricants concurrents sera à mettre en œuvre afin d'ouvrir les perspectives de faisabilité.

-Le deuxième risque, qui à mon sens est le plus important, est d'engendrer une contamination de la boucle lors de l'installation des nouveaux capteurs.

Un changement des membranes d'osmose étant en réflexion, une opération pourrait être programmée à ce moment car un arrêt de la production sera nécessaire.

Un suivi des recommandations de la **circulaire DGS/DH/AFFSAPSn°2000-337 du 20 juin 2000** sera mis en application à ce moment-là.

« Toute modification de l'unité de traitement doit être suivie d'une vérification bactériologique. Lors de travaux dans les locaux ou sur l'installation, des précautions doivent être prises pour éviter des contaminations. Des nettoyages et des désinfections particuliers doivent être effectués notamment lorsque des interventions ont lieu sur les circuits de liquides. »

Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-311 du 7 juin 2000 :

« Un contrôle des paramètres physico-chimiques, microbiologiques et endotoxiniques est nécessaire après chaque intervention majeure sur le système de production d'eau, la boucle et/ou le système de distribution d'eau. »

Pour chacune des trois solutions une désinfection et un suivi particulier devront être réalisés comme le mentionne les deux circulaires citées ci-dessus.

Le risque de contamination sera encadré et maîtrisé en suivant le protocole prévu à cet effet.

- Le troisième risque est de ne pas avoir de réponse des fabricants dans les temps impartis pour l'étude du projet.

C'est pourquoi la solution du raccordement en interne peut s'avérer très intéressante pour palier à ce risque.

Un accord sur la faisabilité devra cependant être obtenu auprès de l'entreprise sous contrat (Fresenius).

L'accent devra être mis sur l'objectif du projet en insistant sur le fait que cette démarche a pour but de récupérer une vue en temps réel et historiser informatiquement les résultats des analyses de chlore, de TH, la mesure de conductivité, des pressions de chaque manomètres etc.... En aucun cas une action pourra être menée sur quelconque dispositif pour modifier les paramètres ou avoir un contrôle à distance de l'installation.

Quel que soit la solution obtenue, le raccordement de ces données à une GTC provoquera des alarmes, suivi d'un appel au technicien responsable de l'installation pendant les heures ouvrables. Un appel sur le téléphone de garde sera passé après seize heures et le weekend. Une formation de l'ensemble des techniciens du biomédical devra être réalisée pour réagir efficacement à ces alarmes.

Un protocole à suivre devra être inscrit dans le guide des bonnes pratiques d'astreinte (document interne au SBM) de façon à avoir un appui détaillé des démarches à suivre en cas de défaut.

Les relevés automatiques n'enlèveront en aucun cas le besoin journalier en semaine d'effectuer les relevés manuels inscrit dans le carnet de suivi.

Ce projet, si bien mené, augmentera l'efficacité du contrôle journalier et de la traçabilité des données. Une anticipation des colmatages de filtres pourra être faite avec les manomètres d'entrée et de sortie des carters.

ANNEXE 2

Cahier des charges

La conception d'un cahier des charges m'a été demandé pour présenter le projet en interne au niveau des services de la GTC.

CAHIER DES CHARGES

RACCORDEMENT DU SYSTEME DE TRAITEMENT D'EAU DE DIALYSE DE LA REANIMATION METABOLIQUE A LA GTC

1. CONTEXTE DU PROJET

Actuellement la chaîne de **traitement d'eau de dialyse de la réanimation métabolique** située dans le local : **LAP/TE/91/03** au niveau -1 du bâtiment Lapeyronnie ne bénéficie pas de suivi, ni de vue informatique.

Seule la tenue d'un carnet de bord manuscrit avec un contrôle journalier, comme recommandé dans la circulaire **DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337**, est réalisé.

Dans un souci d'amélioration continue, l'ensemble de ces données serait à relier à la GTC afin de pouvoir historiser ainsi qu'analyser l'état de l'installation en temps réel.

Une simple fonction d'historisation et de vision d'état de l'installation est nécessaire.

Cette démarche, n'a en aucun cas, pour but de modifier ni d'apporter d'action sur les paramètres, ni le bon fonctionnement de la chaîne de traitement d'eau.

L'accord du fabricant et responsable de l'installation : entreprise FRESINIUS, devra être obtenu pour la réalisation du projet.

Objectifs du projet

- L'objectif premier est d'augmenter l'efficacité du suivi de l'installation ainsi que l'anticipation d'éventuels risques d'arrêt de la production.

Pour ce faire la création d'une vue de l'installation en temps réel, l'enregistrement des données ainsi que l'émission d'alarmes définies avec des conduites à tenir est nécessaire.

Les contrôles sont aujourd'hui effectués par le technicien biomédical dans un cahier manuscrit et pendant les horaires de son contrat de travail du lundi au vendredi.

Aucun suivi n'est réalisé le weekend.

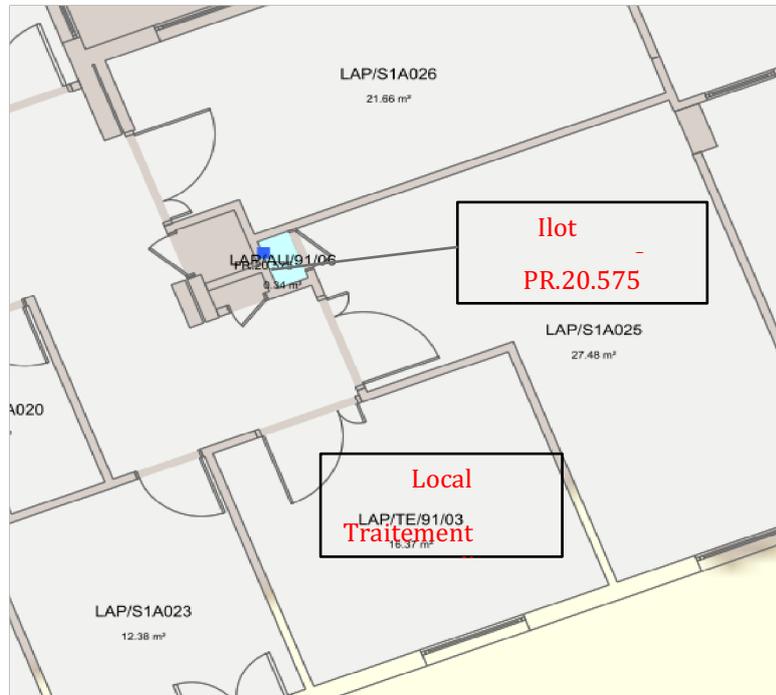
- Dans un second temps, l'enregistrement de l'ensemble des mesures présente pourra servir de relevé.

2. ASPECTS FONCTIONNELS

- La création d'une vue GTC permet de constater l'état du process.
- La **pression d'entrée** ainsi que la **température** apportent une assurance de bon paramètre d'entrée.
- Le **compteur d'entrée** permet d'obtenir une courbe des débits en étant archivée.
- Le raccordement des **9 manomètres de pression** nous permettrait de créer un delta de pression pour anticiper les colmatages de filtre en fixant des seuils d'alarmes.
- Le **raccordement du Testomat** nous garantit d'avoir de bons paramètres physicochimiques. Les résultats d'**analyse du degré de TH ainsi que la valeur de chlore** doivent être archivés et déclencher une alarme en cas de dépassement de consigne.
- Le raccordement du **module de désinfection** serait bénéfique. En effet, le report de son état sur la vue ainsi que l'enregistrement de chaque désinfection apporteraient une preuve d'une bonne application du protocole en cas de développement de biofilm sur la boucle.
- La vue d'un capteur de débit placé en amont de l'osmoseur ainsi qu'une **sonde de conductivité** placée en sortie d'osmoseur peut attester du bon fonctionnement de la double osmose. La lecture et l'enregistrement d'une conductivité ainsi que l'activation d'une alarme en cas de dépassement d'une valeur permettraient un suivi accru du système.

3. ASPECT TECHNIQUE

Localisation :



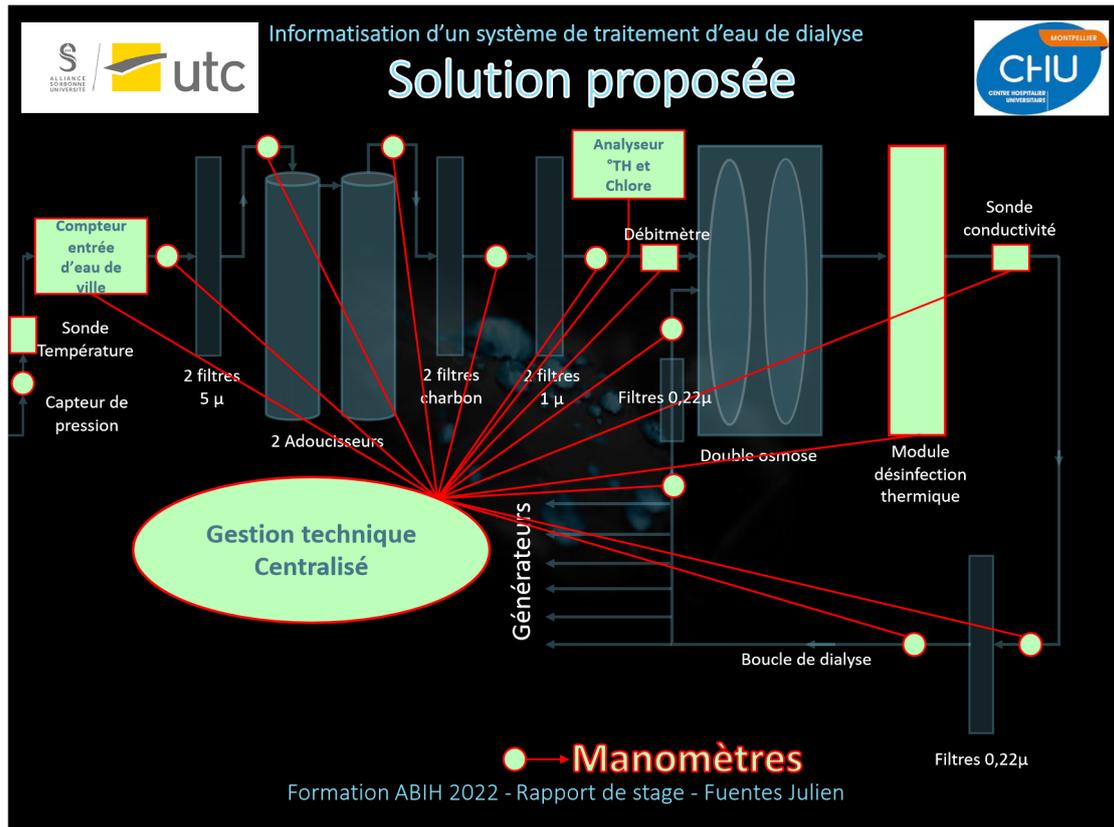
Données à relier :

- Pression d'entrée eau brute
- Température d'entrée eau brute
- Compteur d'entrée eau brute
- Pression entrée carter filtration 5 μ
- Pression sortie carter filtration 5 μ
- Pression entrée carter filtration charbon
- Pression sortie carter filtration charbon
- Pression sortie carter filtration 1 μ
- Testomat 2000 : analyse de chlore et de °TH à remontée
- Compteur de débit entrée osmoseur
- Centrale de désinfection thermique
- Sonde de conductivité

- Pression entrée carter filtration 0,22μ
 - Pression sortie carter filtration 0,22μ
 - Pression entrée carter filtration 0,22μ
 - Pression sortie carter filtration 0,22μ
- } Départ boucle de dialyse

} Retour boucle de dialyse

Schéma de principe



L'installation des câbles, la pose des instruments de mesures et leurs câblages nécessiteront l'intervention d'un prestataire extérieur.

Pour la création de la vue sur la GTC le travail peut être réalisé en interne.

Une collaboration étroite entre le service en charge du logiciel et le service biomédical est envisagée pour effectuer la bonne réalisation de ce projet. Un remplacement des membranes d'osmose est à l'étude à ce jour.

L'arrêt de la production peut être l'occasion de permettre l'implantation des éléments à ajouter sur l'installation (9 manomètres, 1 débitmètre, 1 sonde de conductivité). Les désinfections chimiques et thermiques pourront être réalisées comme prévu par la réglementation. Le bon résultat des analyses prévu par le protocole permettra la remise en circulation de la boucle d'osmose.

Le service de soins, le néphrologue ainsi que le pharmacien responsable de l'installation devront donner leurs accords afin de réaliser les travaux en toute sécurité.

La mise à disposition d'équipements permettant la dialyse des patients de la réanimation métabolique devra être anticipée. Les générateurs Multifiltrate Pro Fresenius peuvent apporter une solution le temps de l'arrêt de la chaîne de traitement d'eau.

Matériel nécessaire :

- **1 compteur d'eau à impulsion :** Gianola compteur d'eau avec contact sec $\frac{3}{4}$ "
- **9 manomètres type :** Endress+Hauser Ceraphant T PTP31
- **1 débitmètre type :** Picomag, DMA20, DN20 $\frac{3}{4}$ "
- **1 sonde de conductivité :** Endress+Hauser Condumax CLS15E + transmetteur $\frac{1}{2}$ voies Liquiline CM442R
- **Câble type :** CAEINSTRUM 01 IQ09 EG SF A29-307 01483 4 FILS blindés
- **Matériel pour automate :** cartes aciO320 pour ilots stb scheineder
- Main d'œuvre pour tirage des câbles
- Main d'œuvre installation instrument

Résumé

Après avoir découvert les installations de traitement d'eau de dialyse et les services qu'elles alimentent, je me suis intéressé au protocole de maintenance et au suivi des installations effectué par le service biomédical.

Un besoin d'apporter des solutions pour améliorer ce suivi et anticiper d'éventuels colmatage de filtration est apparu comme une évidence.

Les contrôles journaliers étant effectués par le SBM, un manque de suivi le weekend est existant bien que les services qui dialysent continuent à dialyser le weekend.

L'âge des trois installations présentes sur site étant pratiquement identiques un besoin de remplacement de ces dernières est présent.

J'ai donc souhaité, avec ce projet, apporter trois solutions différentes qui intègrent pour chacune d'entre elles, l'informatisation des données essentielles pour répondre aux manques existants dans les pratiques journalières.

Une volonté de ma part a été de mettre en avant les ressources existantes, tant matérielles que physiques internes au CHU, dans une époque où on a plutôt tendance à externaliser les choses pour différentes raisons.

Abstract

After discovering the dialysis water treatment facilities and the services they supply, I became interested in the maintenance protocol and monitoring of the facilities carried out by the biomedical service.

A need to provide, solutions to improve monitoring and anticipate possible clogging of filtration appeared as obvious.

The daily checks being carried out by the SBM, there is a lack of follow-up on weekends, although the services that dialyse continue to dialyse on weekends.

The age of the three installations present on site being practically identical, there is a need to replace them.

I therefore wished with this project to bring three solutions, which integrate for each of them, the computerization of the essential data to answer the existing lacks in the daily practices.

A desire on my part was to highlight the existing resources, both material and physical internal to the CHU, in a time when we tend to outsource things earlier for different reasons.