

# **Résultats de l'enquête sur l'eau utilisée et produite par les structures de dialyse en région Centre**

**Commission technique « Dialyse »**



# Enquête en région Centre (1)

~ 195 000 séances de dialyse en 2010

- **Privé associatif** (~ 64 000 séances)  
(AIRBP 3 UAD, ATTIRO 5 UAD, ARAUCO 2 UDM + 11 UAD, CIRAD 3 UDM + 3 UAD)
- **Privé lucratif** (~ 69 000 séances)  
(Archette, Maison Blanche Vernouillet, Saint Gatien, Polyclin. Blois, Reine Blanche)
- **Public** (~ 62 000 séances)  
(CH Bourges, CNéphro Châteauroux 1 UDM + 3 UAD, CHR Orléans, CHU Tours)

# Enquête région Centre (2)

PARAMÈTRES	Eau alimentation (mg/l)			Eau de dialyse (mg/l)				
	Limites de qualité Arrêté du 11 janvier 2007	Valeur guide OMS 2004	Fréquence du contrôle	Pharmacopée Européenne VI 8ème édition 2008	AAMI	Norme ISO/DIS 13959	Fréquence du contrôle	Valeurs cibles locales à préciser si différentes des valeurs cibles réglementaires
Aluminium	0,2	0,2		0,01	0,01	0,01		
Ammonium (NH4 +)	0,1	1,5		0,2				
Antimoine	0,005	0,02			0,006			
Argent					0,005	0,005		
Arsenic	0,01	0,01			0,005	0,005		
Baryum	0,7	0,7			0,1	0,1		
Benzène	0,001	0,01						
Benzo [a] pyrène	0,00001	0,0007						
Bore	1	0,5						
Bromates	0,01	0,01						
Cadmium	0,005	0,003			0,001	0,001		
Calcium				2	2	2		
Chloramines					0,1	0,1		
Chlore libre	0,1 (Vigipirate)							
Chlore total (avec chloramines)	absence d'odeur et de saveur			0,1	0,5	0,5		
Chlorites	0,2	0,7						
Chlorures	250	250		50				
Chrome	0,05	0,05			0,014	0,014		
Cuivre	2	2			0,1	0,1		
Cyanures totaux	0,05	0,07			0,02			
Étain						0,1		
1,2 dichloroéthane	0,003	0,03						
Epichlorhydrine	0,0001	0,0004						
Ethènes chlorés (trichloroéthène + tétrachloroéthène)	0,01	0,02 -0,04						
Fer	0,2	0,3						
Fluorures	1,5	1,5		0,2		0,2		
Magnésium				2	4	4		
Manganèse	0,05	0,1						
Mercure	0,001	0,006		0,001	2E-04	0,0002		
Nickel	0,02	0,01						
Nitrates (en NO3 -)	50	50		2	2			
Nitrites	0,1-0,5	0,2-3			2	2		

# Enquête région Centre (3)

HD conventionnelle									
Nombre de séances d'HD conventionnelle annuelles		Microbiologie	Technique d'analyse						
			Points contrôlés	Nombre de contrôles annuels par point	Volume analysé	Durée incubation	Milieu	Température	
		Microbiologie	eau de ville						
			fin de prétraitement						
			départ boucle						
			retour boucle						
			si autre préciser						
		Endotoxines	Technique d'analyse		Valeurs cibles				
			Points contrôlés	Nombre de contrôles annuels par point	Volume analysé	valeurs cibles réglementaires	valeurs cibles locales à préciser si différentes des valeurs cibles réglementaires		
			eau de ville						
			fin de prétraitement						
			départ boucle			< 0.25 UI/ml			
		Endotoxines	retour boucle						
			si autre préciser						
			HEMOFILTRATION ET HEMODIAFILTRATION "EN LIGNE"						
			Nombre de séances		Nombre de séances	Technique d'analyse		Valeurs cibles	
						Points contrôlés	Nombre de contrôles annuels par point	Volume analysé	Nombre de germes aérobies viables (total / millier / ml)

# Eau de ville

## Résultats

- Fréquence : **au moins 1 analyse par an** (29/35)
- Paramètres contrôlés : ceux de la pharmacopée européenne (Al, Ammonium, Ca, chlore total, F, Mg, Hg, nitrates, K, Na, Zn, pH, conductivité, bactériologie, endotoxines)
- Certains paramètres ne sont jamais contrôlés (cyanures, arsenic, cadmium, ...)
- Paramètres complémentaires : nitrites, Pb, Fe, **pesticides** (3/35) --> déterminés selon le risque, les fluctuations saisonnières ?

# Eau de ville

## Questions

- Suite à la mise en œuvre du plan Vigipirate renforcé, la capacité charbon actif est-elle ajustée en fonction du chlore libre résiduel ?
- Analyses de potabilité des mairies : pas toujours consultées ou communiquées. Les **points de prélèvement** sur le réseau de distribution ne sont **pas toujours connus**.
- Alerte aux centres de dialyse qui n'apparaît pas toujours formalisée

# Eau pour hémodialyse

## Résultats (1)

Des **écarts** selon les centres (fréquence, valeurs cibles)

- Fréquence : certains centres ayant  $<$  ou  $>$  10000 séances /an ne respectent pas le programme minimum des contrôles !
- Technique : les volumes prélevés et les milieux de culture sont variables.  
Les fluctuations saisonnières ne sont pas prises en compte.



# Eau pour hémodialyse

## Exigences spécifiques (1)

- L'eau est administrée dès sa fabrication sans qu'un contrôle préalable ne soit possible.
- La [circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337](#) (Guide des Bonnes Pratiques) précise la fréquence et le type des analyses en fonction du nombre de séances de dialyse effectuées
- **C'est à chacun de mettre en place un système d'AQ** afin d'obtenir toute confiance dans la qualité de l'eau distribuée

# Eau pour hémodialyse

## Exigences spécifiques (2)

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

Le néphrologue a une responsabilité générale vis-à-vis de tous les éléments intervenant dans le processus de soins. Le pharmacien est responsable de la vérification du respect des dispositions de la Pharmacopée européenne en ce qui concerne la qualité de l'eau pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse.

Le responsable « qualité » prend en compte l'ensemble des procédés et des pratiques qui vont de l'eau aux soins donnés aux patients.

L'équipe d'hygiène et le CLIN doivent veiller à ce que les dispositions mises en œuvre ne soient pas à l'origine de risques nosocomiaux ; ce sont des interlocuteurs de référence par rapport aux risques infectieux.

# Eau pour hémodialyse

## Exigences spécifiques (3)

Programme de suivi de performances de l'eau  
pour la pratique de l'hémo(dia)filtration « en ligne » \*

	Site de prélèvement	Volume	Fréquence	Limites admissibles et méthode d'analyse
Physico-chimie			Fonction du nombre des séances annuelles	<b>Pharmacopée Européenne</b>
Bactériologie	Départ de boucle d'alimentation des générateurs	1 litre	Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ &lt; 100 UFC / litre**</li> <li>▶ <b>Milieux pauvres :</b> TGEA ou R2A</li> <li>▶ Température : 20 – 22°C</li> <li>▶ Durée minimale : 7 jours</li> </ul>
Endotoxines				< 0,25 UI/ml

\* Tableau récapitulatif des recommandations de la circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS n° 2007-52 du 30 janvier 2007

\*\* En cas de culture positive supérieure au seuil fixé, l'identification des germes est indispensable

D'après Guide pratique « Aide au fonctionnement d'une structure de dialyse » B. Lanz déc. 2010

# Eau pour hémodialyse

## Exigences spécifiques (4)

Les concentrations maximales de contaminants de l'eau que l'on peut admettre sont précisées

### Pharmacopée Européenne

#### Taux maximum (mg/l) toléré des éventuels contaminants de l'eau

Aluminium .....	0,01	Magnésium .....	2
Ammonium .....	0,2	Métaux lourds .....	0,1
Calcium .....	2	Mercure .....	0,001
Chlore .....	0,1	Nitrates .....	2
Chlorures .....	50	Potassium .....	2
Contamination microbienne (UFC/ml) ..	10 <sup>2</sup>	Sodium .....	50
Endotoxines (UI/ml) .....	0,25	Sulfates .....	50
Fluorures .....	0,2	Zinc .....	0,1

# Eau pour hémodialyse

## Exigences spécifiques (5)

La **NFS 93-310** (déc. 2004) donne les infos importantes sur l'eau dialyse et les processus de production et qualification

Programme minimal annuel de contrôle de l'eau pour hémodialyse en fonction du nombre de séances par an

Analyses	Nombre de séances assurées chaque année par l'installation de traitement			
	< 200 (= dialyse à domicile)	200 à 1000 (unité d'autodialyse recevant quelques patients)	1001 à 10 000	> 10 000
Conductivité, dureté ou calcium, matières organiques, aluminium, bactériologie, endotoxines	1 fois/an	2 fois/an	4 fois/an	12 fois/an
Ensemble des paramètres indiqués par la pharmacopée européenne	-	-	1 fois/an	4 fois/an
Paramètres complémentaires selon ressource et <u>selon les fluctuations saisonnières</u>	à déterminer selon le risque			

# Eau pour hémodialyse

## Exigences spécifiques (6)

La **NFS 93-315** (nov. 2008)

- spécifie les **exigences de qualité des fluides pour HD**
- préconise des **recommandations aux utilisateurs**
- fait mention des **exigences bactériologiques et endotoxiniques** du dialysat, du dialysat ultrapur, des liquides de rinçage, de restitution et de compensation.
- exige une analyse annuelle par générateur au minimum.
- recommande
  - une **analyse de risque**,
  - un **échéancier de prélèvement**,
  - des **seuils d'alerte et d'action** fixés une qualité du dialysat toujours conforme

☞ Qui a accès aux normes dans les éts de dialyse ?

# Conduite à tenir en région Centre

- L'opposable : la réglementation, en fonction du nombre de séances annuelles
- La prise en compte des spécificités locales (analyse de risque) et le retour d'expérience
  - ➔ Intérêt de la commission technique « Dialyse » de l'Omédit pour un partage et une harmonisation des pratiques