

Réf. : PR-7542

Version : 2

Processus : 3.4.1.2.2 Précautions standards

DEUTSCH

1. Objectif

L'objectif de cette procédure est de garantir le contrôle de la qualité microbiologique de l'eau de dialyse et du dialysat ultrapur selon les normes internationales actuelles dans les services d'hémodialyse de l'Hôpital du Valais.

2. Définitions et abréviations

Eau de dialyse (eau purifiée) : obtenue à partir de l'eau potable du réseau à laquelle on fait subir une série de traitements dont la double osmose inverse, appelé circuit ou boucle de dialyse.

La gestion du circuit de dialyse est sous la responsabilité des services techniques des sites.

Dialysat (hémodialysat, liquide de dialyse) : obtenu à partir de l'eau de dialyse supplémentée d'électrolytes et d'un tampon. Cette opération a lieu dans la machine de dialyse.

Au niveau microbiologique : charge bactérienne et endotoxines, la qualité attendue est identique à l'eau de dialyse.

Dialysat ultrapur (hémodialysat ultrapur, liquide de dialyse ultrapur) : obtenu à partir du dialysat filtré avec un ultrafiltre microbiologique. Cette opération a lieu dans la machine de dialyse.

Le dialysat ultrapur est :

- recommandé pour l'hémodialyse conventionnelle
- impératif pour l'hémofiltration et l'hémodiafiltration en ligne

Actuellement toutes les machines utilisées à l'HVS sont des générateurs de dialyse Fresenius 5008, ou 6008, toutes équipées pour l'hémodialyse, l'hémofiltration et l'hémodiafiltration. La gestion des machines de dialyse est sous la responsabilité du service biomédical. Par ailleurs, la maintenance et les réparations des générateurs Fresenius sont assurées par contrat avec le fabricant pour chaque machine.

Cette procédure institutionnelle définit les contrôles et techniques d'analyse de l'eau de dialyse et du dialysat **ultrapur** uniquement.

Les techniques d'analyses, le seuil maximal pour l'eau de dialyse et le dialysat ultrapur sont différents.

Abréviations

pci : prévention et contrôle de l'infection

SMINF : Service des Maladies Infectieuses

NB : Pour simplifier la mise en page des tableaux de ce document la forme au masculin a été choisie, tous les items s'entendent au féminin également.

Réf. : PR-7542

Version : 2

Processus : 3.4.1.2.2 Précautions standards

3. Responsabilités

Contrôles qualité fluide en hémodialyse : Responsabilités

Qui	Quoi
<p>SMINF : Infirmier pci* référent du secteur hémodialyse</p> <p>Coordination pci*/infirmier pci* référent du secteur hémodialyse</p> <p>Infectiologue référent pour la dialyse</p>	<p><u>Contrôle du dialysat ultrapur :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Faire appliquer par les infirmiers d'hémodialyse les étapes de la « Fiche technique de prélèvement pour contrôle qualité microbiologique du dialysat ultrapur »– formation/supervision des infirmiers au prélèvement du dialysat ultrapur– évaluation de l'application des techniques de prélèvement• Prend connaissance des résultats• Elaborer le rapport annuel et archivage• Superviser et vérifier l'application des mesures correctives en cas de résultat supérieur ou égal au seuil d'action <p><u>Contrôle de l'eau de dialyse dans la boucle de dialyse (osmoseur):</u></p> <p>Appliquer les étapes de la « <i>Fiche technique de prélèvement pour contrôle qualité microbiologique de l'eau de dialyse</i> » qui définit :</p> <ul style="list-style-type: none">– fréquence– technique de prélèvement– stockage et acheminement des échantillons pour analyse• Viser les résultats• Superviser et vérifier l'application des mesures correctives en cas de résultats supérieur ou égal au seuil d'action• Elaborer le rapport annuel et archivage <p><u>Coordination des actions préventives et correctrices</u> en cas de résultat non conforme sous supervision du médecin infectiologue référent pour la dialyse ou son suppléant</p>
<p>Service technique : Technicien informé de prélèvement non conforme sur la boucle de dialyse</p>	<p>Applique les mesures correctives en cas de résultat supérieur ou égal au seuil d'action</p>

Réf. : PR-7542

Version : 2

Processus : 3.4.1.2.2 Précautions standards

Contrôles qualité fluide en hémodialyse : Responsabilités

Qui	Quoi
<p>Service de dialyse :</p> <p>Infirmier formé au prélèvement du dialysat ultrapur sur les machines de dialyse</p>	<p>Contrôle du dialysat ultrapur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applique les étapes de la « <i>Fiche technique de prélèvement pour contrôle qualité microbiologique du dialysat ultrapur</i> » qui définit : <ul style="list-style-type: none"> - fréquence - technique de prélèvement - stockage et acheminement des échantillons pour analyse - documentation du prélèvement • Prend connaissance des résultats • Applique les mesures correctives en cas de résultat supérieur ou égal au seuil d'action • Documenter et archiver les résultats
<p>Laboratoire de microbiologie :</p> <p>Technicien de laboratoire formé à l'analyse bactériologique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ensemencement direct pour eau de dialyse - filtration avant ensemencement pour le dialysat ultrapur 	<p>Applique la procédure de contrôle qualité de l'eau de dialyse et du dialysat ultrapur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - enregistre les échantillons dans le dossier DmLab de la machine - achemine les échantillons pour recherche d'endotoxines à la pharmacie - analyse des échantillons selon le type de fluide : Eau de dialyse ou dialysat ultrapur <ul style="list-style-type: none"> - édition automatique des résultats au service de dialyse, copie à Epidémiologie hospitalière ich.pci.chvr@hopitalvs.ch
<p>Pharmacie :</p> <p>Pharmacien formé à la technique d'analyse recherche d'endotoxines : Test LAL</p>	<p>Applique la procédure de contrôle qualité de l'eau de dialyse et du dialysat ultrapur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - analyse des échantillons d'eau de dialyse et de dialysat ultrapur selon les techniques des normes correspondantes (voir procédure interne pharmacie : test LAL) - intègre le résultat dans le dossier DmLab de la machine correspondante - téléphone en cas de résultat égal ou dépassant le seuil d'action au service de dialyse concerné et à la coordination PCI : DIR-10008.
<p>Médecin de dialyse :</p> <p>Chef de service ou responsable du centre</p>	<p>Applique la procédure de contrôle qualité de l'eau de dialyse et du dialysat ultrapur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supervise les actions en cas de résultat égal ou dépassant la valeur maximale - Assure une surveillance de routine des symptômes potentiellement liés à une contamination bactérienne et/ou d'endotoxines dans le dialysat chez les patients et les documente (recommandé)

Réf. : PR-7542

Version : 2

Processus : 3.4.1.2.2 Précautions standards

4. Déroulement et matériel nécessaire : voir fiches techniques de prélèvement

- Fiche technique de prélèvement du dialysat ultrapur PT-7539
- Fiche technique de prélèvement de l'eau de dialyse PT-7541
- Fiche technique de prélèvement d'eau de dialyse sur prise murale PT-7688

5. Techniques d'analyse et résultats attendus

- Pour la bactériologie, le résultat représente un nombre de germes totaux, viables et revivifiants (ou TVC = Total Viable Count), une bactérie donnant naissance à une colonie.
- Un résultat conforme signifie que le TVC de bactéries et le taux d'endotoxines sont inférieurs aux seuils d'action.
- Le seuil d'action ou seuil d'alerte correspondant à 50 % du seuil maximal admis doit alerter l'utilisateur d'un problème potentiel et entraîner une action.

Contrôles qualité fluide en hémodialyse : Techniques d'analyse et résultats attendus

	Dialysat ultrapur	Eau de dialyse
Bactériologie	<ul style="list-style-type: none"> - Filtration de 200mL de dialysat ultrapur sur membrane de 0.45 µm avant ensemencement - Milieu de culture : Trypticase Soy Agar (TSA) - Incubation à 35°C pendant 48h - Résultat en UFC/ml : Unité Formant Colonie par millilitre ou CFU/ml : Unit Forming Colony per milliliter - Seuil de détection de la méthode : 0.005 CFU/ml 	<ul style="list-style-type: none"> - Ensemencement direct - Milieu de culture : heterotrophic plate count agar (test Millipore®) - Incubation à 35°C pendant 48h - Résultat en UFC/ml : Unité Formant Colonie par millilitre ou CFU/ml : Unit Forming Colony per milliliter - Seuil de détection de la méthode : 1 CFU/ml
	Seuil maximal 0.1 CFU/ml	Seuil maximal 100 CFU/ml
	Seuil d'action* 0.05 CFU/ml	Seuil d'action* 50 CFU/ml
Endotoxines	<ul style="list-style-type: none"> - Technique analyse : Limulus amoebocyte lysate test (LAL test) - Filtre à 0.01 EU/ml - Résultat en EU/ml : Endotoxines Unit per millilitre ou UE/ml : Unité d'Endotoxine par millilitre. 	<ul style="list-style-type: none"> - Technique analyse : Limulus amoebocyte lysate test (LAL test) - Filtre à 0.1 EU/ml (mais peut-être inférieur) - Résultat en EU/ml : Endotoxins Units per milliliter ou UE/ml : Unité d'Endotoxine par millilitre.
	Seuil maximal 0.03 EU/ml	Seuil maximal 0.25 EU/ml
	Seuil d'action* 0.015 EU/ml	Seuil d'action* 0.125 EU/ml

*50% de la valeur du seuil maximal

Références : ANSI/AAMI/ISO 23500 :2014 ; ANSI/AAMI/ISO 13959 :2014 ; ANSI/AAMI/ISO 11663 :2014

Réf. : PR-7542

Version : 2

Processus : 3.4.1.2.2 Précautions standards

6. Grille d'interprétation des résultats des contrôles qualité

- Pour le dialysat ultrapur
- Pour l'eau de dialyse

Toute autre situation, non citée dans les tableaux suivants, sera évaluée au cas par cas par le SMINF en concertation avec les responsables concernées du service d'hémodialyse, que ce soit pour le dialysat ultrapur ou pour l'eau de dialyse.

- Pour le dialysat ultrapur

Résultats du dialysat ultrapur	Interprétation	Attitudes
Résultat < seuil d'action Seuil d'action = 50 % de la valeur maximale	Conforme	Documenter dans le rapport annuel (SMINF) Programmer les prochains contrôles annuels.
Seuil d'action ≤ Résultat < seuil maximal	Alerte	Refaire le prélèvement (bactériologie et endotoxines) dès la prise de connaissance des résultats. La machine de dialyse peut continuer à être utilisée. Documenter dans le rapport annuel (SMINF) si le contrôle est conforme.
Résultat ≥ au seuil maximal	Non conforme	Mettre la machine de dialyse de côté dès la prise de connaissance des résultats et jusqu'à résolution du problème. Changer les ultrafiltres Refaire le prélèvement (bactériologie et endotoxines). Avertir le médecin responsable de la dialyse qu'il prenne toutes les mesures nécessaires pour les patients en attendant le résultat du nouveau prélèvement et évaluation de l'origine du problème. Avertir les responsables techniques si le problème persiste : <ul style="list-style-type: none"> - Support technique Fresenius de la machine de dialyse - Service technique du site pour la boucle de dialyse afin qu'ils évaluent la situation et apportent les mesures correctives. Documenter le problème : Rapport de consultation du SMINF.

Réf. : PR-7542

Version : 2

Processus : 3.4.1.2.2 Précautions standards

- Pour l'eau de dialyse

Résultats de l'eau de dialyse	Interpretation	Attitudes
Résultat < seuil d'action Seuil d'action = 50 % de la valeur maximale	Conforme	Documenter dans le rapport annuel (SMINF). Programmer les prochains contrôles selon la procédure de routine.
Seuil d'action ≤ Résultat < seuil maximal	Alerte	Refaire le prélèvement (bactériologie et endotoxines) dès la prise de connaissance des résultats. Avertir le service technique et voir si l'osmoseur n'a pas un problème. Documenter dans le rapport annuel si le deuxième contrôle est conforme.
Résultat ≥ au seuil maximal	Non conforme	Refaire le prélèvement (bactériologie et endotoxines). Avertir le médecin responsable de la dialyse qu'il prenne toutes les mesures nécessaires pour les patients en attendant le résultat du nouveau prélèvement. Avertir les responsables techniques : <ul style="list-style-type: none"> - Service technique du site pour le circuit d'eau - Service technique de l'osmoseur afin qu'ils évaluent la situation et apportent les mesures correctives. Documenter le problème : Rapport de consultation du SMINF

7. Références

1. 817.02 Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs) du 23 novembre 2005 (Etat le 15 juillet 2014)
2. Boubaker K., Blanc, E., Troillet, N. (2002). Prévention des infections en hémodialyse. Première partie: qualité de l'eau. Swiss-noso, volume 9 N°2, 13-16
3. Fluides pour hémodialyse, exigences et recommandations aux utilisateurs ; AFNOR NF S93-315 :2008
4. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.):2014 8th edition
5. Penne, E. L., Visser, L., van den Dorpel, M. A., van der Weerd, N. C., Mazairac, A. H., van Hamersvelt HW, Wauters IM, Bots ML, Nubé MJ, Ter Wee PM, Blankestijn PJ, Grooteman MP. (2009). Microbiological quality and quality control of purified water and ultrapure dialysis fluids for online hemodiafiltration in routine clinical practice. Kidney international, 76(6), 665-672

Réf. : PR-7542

Version : 2

Processus : 3.4.1.2.2 Précautions standards

6. Canaud, J.M. Changing paradigms of renal replacement therapy in chronic kidney disease patients: ultrapure dialysis fluid and high-efficiency hemodiafiltration for all ?. *Kidney international* (2009), 76, 591-593
7. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis; Section IV. Dialysis fluid purity. *Nephrol Dial Transplant*. 2002;17 Suppl 7:45-62
8. Circulaire N°DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/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
9. 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
10. Guideline for environmental infection control in health-care facilities. [PDF 1.4 MB] *MMWR* 2003; 52(RR10):1-42
11. Water for haemodialysis and related therapies, ANSI/AAMI/ISO 13959: 2014 (3rd edition)
12. Quality of Dialysis Fluid for Haemodialysis and Related Therapies; ANSI/AAMI/ISO 11663: 2014
13. Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies; ANSI/AAMI/ISO 23500: 2014(E); Second edition 2014-04-01
14. Bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse. Recommandations de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, décembre 2004 ; Volume XIII - N°2 - Avril 2005
15. Guide to the Elimination of Infections in Haemodialysis. 2010 ; www.apic.org/EliminationGuides, dernier accès le 19.12.2015

Documents Liés

Liste des infirmières répondants PCI par centres/institutions