Institut national de santé publique Québec
Laboratoire de santé publique du Québec

Hémodialyse hospitalière

Les stratégies pour contrôler la prolifération de micro-organismes en hémodialyse doivent inclure des désinfections régulières du système de traitement d'eau, du circuit de distribution et des appareils de dialyse.

La planification des prélèvements doit être établie sur un mode préventif (on veut prévenir la prolifération) et non pas essentiellement sur un mode curatif (intervenir sur une prolifération déjà démontrée, lorsqu'on a dépassé les seuils acceptables).

Item à tester	Qualité		Norme	Monitoring	Objectifs	Intervalle	Commentaires
Eau et circuit • **Entrée** • **Sortie**	Standard	Qualité minimale obligatoire en tout temps pour tout système de traitement d'eau d'hémodialyse.	CAN/CSA-ISO Z23500-3 :26 (anciennement 13959 :15)	Dénombrement bactérien + Endotoxines bactériennes	< 100 UFC/ml (action lorsque 50 UFC/ml) < 0,25 UE/ml (action à 0,125 UE/ml)	• Validation au préalable puis test mensuel.	• Test à faire <u>avant</u> une désinfection (on veut s'assurer que notre séquence de désinfection est suffisante). • On doit prélever un volume suffisant (50 ml).
	Ultra-pure (avant l'arrivée à l'appareil)	Qualité • Obligatoire si HDF; • Fortement recommandée si HD-hf; • Suggérée pour toutes les modalités de dialyse.	Pharmacopée européenne[1] Z23500-1 :26	Dénombrement bactérien + Endotoxines bactériennes	< 0,1 UFC/ml ou < 100 UFC/l (action lorsque 50 UFC/l) < 0,03 UE/ml	• Validation au préalable puis test mensuel.	• Test ultra-pur à faire pour tout traitement d'eau destiné à produire de l'eau ultra-pure (double osmose). • Test à faire avant une désinfection. • On doit prélever un volume suffisant (1000 ml).
Dialysat	Standard	Qualité minimale obligatoire en tout temps en HDc.	CAN/CSA-ISO Z23500-5 :26 (anciennement 11663 :15)	Dénombrement bactérien + Endotoxines bactériennes	< 100 UFC/ml (action lorsque 50 UFC/ml) < 0,5 UE/ml (action à 0,25 UE/ml)	• Mensuel : au moins 25 % des appareils en rotation.	• Chaque appareil est testé au moins 3 fois l'an. • On doit prélever un volume suffisant (50 ml).
	Ultra-pur	Qualité • Obligatoire si HDF, pour tout amorçage en ligne et pour HD-x[3]; • Fortement recommandée si HD-hf; • Suggérée pour toutes les modalités de dialyse.	CAN/CSA-ISO Z23500-5 :26 (anciennement 11663 :15)	Dénombrement bactérien + Endotoxines bactériennes	< 0,1 UFC/ml ou < 10 UFC/100 ml (action lorsque 50 UFC/l) < 0,03 UE/ml	• Validation au préalable puis test mensuel en HDF • Si HDc c dialysat ultrapur : validation au préalable puis test mensuel d'au moins 25% des appareils en rotation.	• Volume suffisant (minimum 100 ml). • Pour la dialyse conventionnelle avec production de dialysat ultra-pur, on suggère de tester la qualité ultra-pure au moins 3 fois l'an (ou 25 % des appareils en rotation à chaque mois).
Solution de réinjection	Stérile et apyrogène	Obligatoire en HDF, et pour tout amorçage en ligne.	CAN/CSA-ISO Z23500-5 :26(anciennement 11663 :15) ne précise que les critères ultra-purs, car la stérilité ne peut être testée (10 exp-7) dans un contexte d'unité de dialyse. À défaut, on teste donc la qualité ultra-pure.	Dénombrement bactérien + Endotoxines bactériennes	< 1 UFC / 500 ml < 0,03 UE/ml	• Validation au préalable puis test mensuel (sauf si 3ème ultra-filtre stérile à usage unique).	• Volume suffisant (minimum 500 ml)[2] . • Tout test (+) (même si la qualité ultra-pure est atteinte), signifie qu'on n'est pas stérile. • Si test ultra-pur démontre une absence d'endotoxine et une absence de colonies en croissance, ET en présence d'ultrafiltres de rétention validés en usine : on présume qu'on a la qualité stérile.

Légende des symboles utilisés : **HDF** (hémodiafiltration); **HD-hf** (hémodialyse haut-flux); **HDc** (hémodialyse conventionnelle); **UP** (ultra-pur).

Institut national de santé publique Québec
Laboratoire de santé publique du Québec

Hémodialyse hospitalière

(1) Les prérequis microbiologiques de l'eau ultra-pure ne sont pas décrits dans ISO mais sont précisés dans les recommandations canadiennes et dans la Pharmacopée Européenne (circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS no 2007.52. Les appareils de dialyse munis de 2 ultrafiltres doivent être alimentés par une eau de qualité ultra-pure. Les appareils de dialyse munis de 3 ultrafiltres peuvent être alimentés par une eau de dialyse de qualité standard (puisque le 1er ultrafiltre intégré à l'appareil de dialyse, sert à filtrer l'eau standard pour obtenir une qualité ultra-pure).

(2) Lorsqu'un générateur de dialyse est utilisé pour produire du liquide de réinjection stérile et apyrogène (amorçage sans soluté, HDF et HD-hf), les conditions de validation ayant mené à la certification CE, à savoir; qualité de l'eau, séquence de désinfection, changement des ultrafiltres et monitoring microbiologique doivent être respectées dans leur intégralité.

(3) HD-x : HD-expanded.

En ce qui concerne le monitoring chimique de l'eau traitée pour l'hémodialyse (de qualité standard ou ultrapure).

Item à tester	Monitoring	Objectifs	Intervalle	Commentaires
Eau traitée (système fixe ou portatif)	Contaminants chimiques listés dans les tables 1 et 2 selon CAN/CSA-ISO Z23500-3 :26 (anciennement 13959 :15)	Ne pas excéder les maxima selon les tables 1 et 2 selon CAN/CSA-ISO Z23500-3 :26 (anciennement 13959 :15)	annuel	• Le monitoring chimique de l'eau traitée doit aussi être effectué lors de la validation, lors de tout changement des membranes d'osmose, et/ou si des conditions particulières de l'eau d'alimentation le justifient. • L'analyse de l'eau d'alimentation est nécessaire à intervalle pour bien évaluer la performance globale du système de traitement d'eau (1 fois par année au moins, lors d'installation d'un nouveau système de traitement d'eau, lorsque des conditions locales particulières le justifient).

Hémodialyse à domicile

- En hémodialyse à domicile, l'eau d'alimentation doit être testée au préalable (chimie et microbiologie) et doit être conforme aux pré-requis spécifiés dans les « Guidelines for Canadian Drinking Water Quality » de Santé Canada. Si conformes, ces tests doivent être ensuite répétés annuellement.
- Par ailleurs, les tests microbiologiques de l'eau et des solutions sont effectués sur une base mensuelle et doivent répondre aux mêmes objectifs que dans le tableau du monitoring microbiologique en dialyse hospitalière (CAN/CA-ISO Z23500-3 :26, anciennement 13959 :15).
- Si l'eau d'alimentation provient d'une municipalité, le monitoring chimique de l'eau traitée sera effectué au minimum 1 fois par année.
- Si l'eau d'alimentation provient d'une source privée, le monitoring chimique de l'eau traitée sera effectué au minimum tous les 6 mois.
- Pour toute situation inhabituelle où des craintes quant à la qualité de l'eau traitée sont justifiées, des tests additionnels sont recommandés.