

 Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : Physico-chimie
Validation de l'eau et des solutions de dialyse – Qualité microbiologique	VERSION 1.0 2018-10-13

Rédigé par :	<u>Dre Renée Lévesque, néphrologue (CHUM)</u>	le :	<u>2018-10-13</u>
Révisé par :	<u>Marcello Manocchio</u>	le :	<u>2018-10-13</u>
	<u>France Corbeil</u>	le :	<u>2018-10-13</u>

1. Définition

Définition stricte (ISO 23500) : Processus permettant de documenter et d'attester de la qualité de l'eau de dialyse et des solutions produites, lorsque l'équipement est installé et opéré selon les recommandations du fabricant et où l'on rencontre de façon répétée et consistante les niveaux de qualité stipulés par les normes en vigueur.

Définition élargie : La validation concerne du même coup la chaîne d'intervenants / d'interventions qui seront impliqués dans le processus de surveillance de la qualité (protocoles de prélèvements, responsables des prélèvements et des analyses, délais de transport, température des échantillons pendant le transport, action(s) à entreprendre lorsque les normes seront dépassées, etc.).

Plan de validation à établir au préalable, approuvé par le responsable médical de la qualité des solutions de dialyse.

2. Séquence de validation

Exemple de séquence pour l'installation d'un nouveau système de traitement d'eau et de nouveaux appareils de dialyse. Veuillez vous référer à l'exemple du processus de validation présenté à la page suivante sous forme de schéma (figure 1).

- Valider la qualité de l'eau avant de valider la qualité des solutions produites par les appareils.
- Quatre tests consécutifs conformes ou sous le seuil d'action sont requis.
 - L'intervalle des tests de validation au niveau du système de traitement d'eau dépend beaucoup de l'intervalle prévu pour les désinfections (l'objectif est de vérifier si l'intervalle de désinfection est adéquat). Les prélèvements doivent être effectués à la fin du cycle c'est-à-dire avant la prochaine désinfection afin d'éviter les faux négatifs et de confirmer l'intervalle de désinfection.
 - Dans le cas où un test est non conforme en cours de validation, il faut reprendre à partir du début.
- Lorsque la validation du système de traitement d'eau est complétée, le monitoring de routine doit être mis en place (mensuel pour le traitement d'eau).
- Valider les solutions produites par les appareils.
- Quatre tests consécutifs conformes ou sous le seuil d'action sont requis avant de pouvoir poursuivre avec le monitoring de routine des solutions et l'entrée en fonction des appareils. L'intervalle entre les tests de validation dépendra de la fréquence des désinfections.
- La fréquence des tests effectués sur les solutions lors du monitoring de routine dépend de la modalité de traitement et de la qualité visée de solutions (standard versus ultrapure).

Rédigé par : Dre Renée Lévesque, Néphrologue, Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)	Révisé par : Marcello Manocchio France Corbeil	Page 1 de 2
--	--	-------------

Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)
	Secteur : Physico-chimie
Validation de l'eau et des solutions de dialyse – Qualité microbiologique	VERSION 1.0 2018-10-13

Figure 1 **Processus de validation**

