

# Traitement de l'eau de dialyse : qualité bactériophysico-chimique



A. DEGREMONT - Pharmacien - Baxter S.A.

L'eau pour hémodialyse constitue près de 95 % de la composition du dialysat. Le sang du patient hémodialysé est ainsi en contact au travers de la membrane semi-perméable de l'hémodialyseur avec environ 400 litres d'eau par semaine soit 30 000 litres par an. Cette quantité est à comparer avec la dizaine de litres de liquide absorbés par un sujet sain, jouissant de toutes ses capacités de détoxification, en particulier celles procurées par ses reins natifs.

De ce fait, toute contamination de l'eau et par conséquent du dialysat sera préjudiciable au patient en raison de l'insuffisance rénale et de la chronicité du traitement par hémodialyse périodique.

La contamination physico-chimique de l'eau pour hémodialyse peut en effet être à l'origine de diverses complications cliniques dont la survenue d'hémolyses sévères. De même, la contamination microbienne de l'eau peut entraîner le développement d'un biofilm sur la surface des circuits de fluides qui se révèle être un facteur majeur de bio-incompatibilité.

C'est pourquoi la qualité physico-chimique et microbiologique de l'eau pour hémodialyse fait l'objet de recommandations de la part de la Pharmacopée

Européenne sous la Monographie 2000 "Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse" qui fixe des valeurs limites.

De plus, les critères d'exigences de la qualité microbiologique de l'eau pour hémodialyse dans le cadre de son emploi dans la technique d'hémodiafiltration "en ligne" ont été renforcés par la Circulaire DGS/DH/AFSSAPS 311 de Juin 2000. Celle-ci fixe notamment la limite admissible en micro-organismes à 100 CFU/l au lieu de 100 CFU/ml pour l'hémodialyse conventionnelle.

En outre, afin de préserver la qualité de l'eau produite, les responsabilités des différents intervenants ainsi que la conception technique, la surveillance et le contrôle de l'installation de traitement d'eau pour l'hémodialyse conventionnelle ont été définies dans le guide "Recommandations pour la production d'eau pour la dialyse des patients insuffisants rénaux" en vigueur depuis Juin 2000.

Ce guide précise ainsi que le néphrologue a une responsabilité générale et que le pharmacien doit se porter garant des dispositions de la Pharmacopée Européenne.

Il recommande l'instauration d'une démarche d'Assurance Qualité par la mise en place de "Qualifications" dites "d'Installation", "Opérationnelle" et "de Performance" validant la qualité de l'eau produite, telles qu'elles sont pratiquées dans l'Industrie pharmaceutique. A ce titre, l'installation de traitement d'eau doit présenter un marquage "CE" en tant que dispositif médical de la classe IIb, le fabricant devant faire la preuve d'un Plan Qualité de production en répondant aux normes ISO 9001 et EN 46001.

Enfin, le guide précise que la surveillance de l'installation relève de la personne chargée de sa gestion quotidienne, notamment de l'infirmier(e) dans les structures d'autodialyse.

La législation actuelle vise ainsi à accroître la qualité physico-chimique et microbiologique de l'eau pour hémodialyse en définissant des standards de production et les rôles et responsabilités des utilisateurs. Cependant, la pérennité de la qualité de l'eau ne pourra être obtenue que par la mise en place d'une Assurance Qualité globale de la chaîne d'hémodialyse incluant étroitement le traitement d'eau et le générateur afin de garantir la fiabilité du dialysat produit et par conséquent la sécurité du patient.