



# mélioration bactériologique de la qualité du dialysat

Mme GAUTERON, C.I. et M. DATTAS, I.D.E. - C.H. AGEN

## INTRODUCTION

Quelques accidents (chocs pyrogènes) dans les années 80-85, puis plus récemment l'émergence de la notion de bio-compatibilité, et le risque de développement d'une amyloïdose par stimulation du système immunitaire, font souhaiter un dialysat stérile, d'où notre désir de mieux contrôler la qualité bactériologique de l'eau et du dialysat et... nos surprises...

## I - PRÉSENTATION DU TRAITEMENT DE L'EAU

### 1-1) Le traitement :

Filtre 50 microns pour déchloration et filtration,  
chloration dosée

Filtre à sable pour les matières organiques,

1 cuve de stockage 6 000 l d'eau brute chlorée et filtrée.

La température est maintenue < 18° par le refroidissement du circuit primaire par la climatisation,

Passage dans l'adoucisseur pour une production d'eau titrée zéro degré TH (0% calcaire)

Déchloration de l'eau dans le filtre à charbon et filtre 1, avant le passage dans les osmoseurs,

3 osmoseurs permettent une production d'eau osmosée de 600 à 900 l/heure.

Cette eau est stockée dans une cuve de 5 000 l recirculée.

### 1-2) La distribution :

Le service se composant de 2 zones de traitement géographiquement éloignées, le système de distribution comprend deux boucles indépendantes alimentées au moyen de pompes.

Chaque poste de dialyse est équipé :

- d'une prise d'eau osmosée équipée d'1 raccord Staübli,
- d'une prise de mise à l'égout montée avec une disconnexion,
- de 3 prises pour les différents concentrés.

### . Le centre :

5 boxes avec 23 prises d'eau et l'alimentation du local technique de maintenance des générateurs.

### . Le Secteur auto-formation :

4 boxes avec 8 prises d'eau et l'alimentation du local technique de maintenance.

Depuis le mois de juin 94 nous utilisons des acides glucosés.

## II - LA STÉRILISATION

Nous appliquons 3 modes de stérilisation :

1) la stérilisation individuelle des générateurs,

2) la stérilisation générale des boucles de distribution et des générateurs,

3) la stérilisation de la centrale de production, de stockage et des boucles de distribution (générateurs exclus).

### 2-1) La stérilisation individuelle :

Elle est effectuée à midi, après chaque séance de dialyse, sur tous les générateurs utilisés.

Le type de désinfectant utilisé est l'eau de javel 48° chloro, diluée selon les indications des fabricants.

### 2-2) La stérilisation générale :

Elle est assurée par l'infirmière. Elle est effectuée tous les soirs après le dernier débranchement, sauf le dimanche (puisque jour sans dialyse programmée) afin de désinfecter aussi les tuyauteries d'alimentation en eau du générateur et éviter des zones non désinfectées. Le désinfectant utilisé est l'eau de javel à 12° chloro.

### Descriptif :

Le circuit de désinfection spécifique est connecté à la distribution générale. Il est équipé d'un doseur de chlore, le dosatron, qui permet la chloration contrôlée de l'eau osmosée assurant ainsi la désinfection de la boucle de distribution et du circuit interne des générateurs en même temps.

Par sécurité, la mise en route du système de chloration nécessite le déplacement d'une «manchette» qui évacue l'eau osmosée chlorée directement à l'égout, cette disconnexion physique rendant impossible la pollution de la cuve de stockage par le stérilisant.

La durée de la stérilisation est de 1 h 02 et se décompose de la façon suivante :

- **Chloration de la boucle pendant 3 mn.** Pendant ce temps, nous allumons tous les générateurs en position rinçage. Aspiration rapide du chlore.

- **Chloration générateurs pendant 15 mn** (maintien de la chloration, aspiration lente du chlore). Les générateurs sont alimentés en eau osmosée chlorée.

- **Rinçage de boucle de 27 mn.** Arrêt de la chloration et rinçage par dilution. 2ème rinçage des générateurs.

- **Rinçage des générateurs de 17 mn.**

Une fiche de suivi des phases de stérilisation permet de se repérer.

Au cours de la stérilisation, nous contrôlons la quantité de chlore aspirée et la bonne marche du dosatron.

Après la stérilisation, nous faisons une recherche de chlore (J test) sur le retour de distribution. Si le test est négatif, chaque générateur est testé afin de contrôler l'efficacité du rinçage.

En cas de résultat positif, le rinçage est poursuivi jusqu'à négativation des tests.

A la fin du cycle, le circuit de désinfection est déconnecté afin de rétablir la continuité de la boucle d'eau osmosée (retour à la cuve de stockage).

*2-3) La stérilisation de la centrale de production est assurée par le service biomédical.*

- **Les cuves** sont stérilisées en fonction des résultats bactériologiques hebdomadaires,

- **Les osmoseurs :**

La stérilisation a lieu une fois par semaine pendant 30 mn. Elle est rendue possible pendant le fonctionnement du service car il existe une disconnexion physique du circuit de production des osmoseurs (manchette).

Afin d'évaluer l'efficacité de la stérilisation, des contrôles bactériologiques sont effectués à différents niveaux.

### III - LES BACTÉRIOS

#### 3-1) Notion de pollution :

L'objectif de notre service est d'obtenir les bactériologies de l'ensemble des générateurs aux normes réglementaires de la pharmacopée, soit moins de 100 germes/ml.

#### 3-2) Conditions d'acheminement et de mise en culture :

Les contrôles sont faits à différents niveaux, depuis la production d'eau jusqu'à l'utilisation du dialysat.

#### 3-3) Les prélèvements hebdomadaires

##### a) A la production :

Les contrôles sont faits par le pharmacien sur un échantillon :

- d'eau pré-filtrée,
- entrée osmoseur,
- sorties 1, 2, 3,
- départ boucle et les 2 retours de boucle.

##### b) Au centre :

Les contrôles sont faits par les infirmiers tous les lundis matin :

- au niveau d'un poste d'alimentation par box selon une alternance afin que chaque prise soit analysée régulièrement,
- à chaque générateur en entrée ou sortie de dialysat en milieu ou fin de séance.

Un protocole très précis d'aseptie avant prélèvement a été mis en place et appliqué afin d'obtenir des résultats aussi fiables que possible.

Les échantillons sont portés au laboratoire immédiatement après le prélèvement.

Les cultures sont faites :

- à 37° pendant 24 h,
- à 22° pendant 48 h.

### IV - LES RÉSULTATS

L'étude est réalisée sur 1 an (octobre 93 - octobre 94)

#### 4-1) La centrale de distribution :

La qualité bactériologique de l'eau osmosée est quasiment parfaite :

- 91% des résultats sont stériles sur l'ensemble des prélèvements faits à différents niveaux de la production.

C'est un niveau de contamination faible, voire très faible (4 à 20 germes/ml).

#### 4-2) Les murs techniques :

Les résultats de prélèvement d'eau osmosée sont à :

- 95% négatifs quel que soit le poste de prélèvement, soit 4 à 10 germes/ml.

#### 4-3) Les générateurs :

L'analyse du dialysat, étendue à l'ensemble du parc fonctionnel de générateurs, nous donne les résultats suivants :

+ **on remarque :**

- une variation du % de pollution,
- des pics de pollution,
- que la période estivale est plus propice à la multiplication des germes (environ 29%) que la période hivernale (environ 18%).

La moyenne générale de pollution est de l'ordre de 26% soit > à 1/4 des générateurs.

Les résultats ne sont pas satisfaisants... d'où nos recherches en cours.

#### 4-4) Quelques recherches

Nous sommes partis du constat : un générateur qui fonctionne sans patient branché ne se contamine pas. L'expérience a été effectuée sur 3 mois. Le générateur était mis en mode dialyse tous les jours sans manipulation des raccords de Hansen.

#### Stérilisation au formol :

Pendant un an, nous avons mis systématiquement sous formol pendant 24 h les générateurs contaminés. L'absence d'amélioration patente des résultats et le potentiel allergisant du produit pour les agents nous ont fait arrêter la procédure.

#### Des contrôles renforcés :

Des contrôles bactériologiques répétés sur plusieurs jours de la semaine nous amènent à constater qu'un même généra-

teur peut se négativer d'un jour à l'autre avec la stérilisation habituelle.

Le week-end n'est pas un facteur aggravant pour les résultats.

Certains générateurs sont plus souvent positifs sans que nous ayons pu en déterminer la cause (marques et modèles différents).

*Des contrôles répétés sur 20% des générateurs équipés de raccords à valve nous montrent que :*

- 1 générateur passe de 0 à 30 germes de la phase rinçage à la phase dialyse,

- 1 générateur positif en phase rinçage se négative en phase de dialyse.

#### *Écouvillonnages des raccords de Hansen :*

Ils sont au premier plan puisqu'ils assurent la liaison générateur - rein artificiel. L'intérieur de ces raccords n'est pas accessible à la stérilisation. Ils sont souvent manipulés et reconnectés sur un support dont l'extérieur reste à l'air libre pendant toute la séance.

Pour le test, les 20% de générateurs choisis comportent une proportion équivalente de générateurs **souvent contaminés** et peu contaminés afin de voir les variations possibles des résultats.

Nous avons effectué les écouvillonnages à l'intérieur des 2 raccords de chaque générateur.

Le prélèvement initial fait apparaître différents germes sur toutes les cultures faites.

Ce résultat nous oblige à rechercher plus précisément la rapidité de contamination de ces raccords.

#### *Étude de contamination des raccords de Hansen*

Sur les mêmes générateurs, nous avons mis en place des raccords stérilisés (formol + vapeur de 55-80° pendant 2 h) Des écouvillonnages sont faits tous les lundis, afin de contrôler la rapidité de contamination en suivant parallèlement le taux de contamination au niveau dialysat.

• 6 prélèvements sur 8 restent négatifs après 4 jours de fonctionnement.

• 7 prélèvements sur 8 sont négatifs après 13 jours d'utilisation habituelle des raccords de Hansen.

• 4 des générateurs sur 4 ont un dialysat encore stérile après 4 jours mais 2 sur 4 seulement le sont encore après 13 jours, alors qu'ils étaient tous contaminés au début de l'expérience (4 sur 5) après 20 jours :...

#### *Les raccords de prélèvement*

Nos générateurs sont équipés de raccords à valve, adaptés pour les prélèvements en vue d'analyse chimique, mais d'accès difficile pour faire une asepsie fiable.

Quelques générateurs (6) ont été équipés de raccords ponctionnables permettant a priori une meilleure asepsie.

L'analyse comparative des résultats montre une amélioration sensible des résultats de l'ordre de 13,5%, amélioration qui semble consolidée environ 5 mois après le début de l'expérience.

## V - BILAN

Notre réflexion est permanente, notre vigilance en éveil, mais que de difficultés pour améliorer la situation !

*5-1) Au niveau de la centrale de traitement et la distribution,* les résultats très satisfaisants prouvent l'efficacité du dispositif de traitement et la qualité de sa maintenance.

#### *5-2) Au niveau du service*

Les résultats des bactériologies centrent bien le problème au niveau du générateur, puisque les résultats d'eau osmosée sont négatifs à l'arrivée au mur technique.

Notre recherche nous permet de constater que les protocoles de stérilisation, de dilution du chlore, de prélèvement sont respectés, mais il persiste un doute lié aux variations de la chloration et peut-être sur l'utilisation des bains acide/glucosé.

La mise en place progressive des raccords ponctionnables sur tous les générateurs fait espérer une amélioration substantielle des résultats à l'avenir, si la consolidation observée sur les postes déjà équipés se prolonge.

Les résultats de culture des raccords de Hansen sont une piste intéressante pour la suite à donner à notre recherche, même si on ne retrouve pas pour l'instant de corrélation évidente entre la contamination des 2 raccords et celle du dialysat dans ce premier temps d'étude (20 jours de recul seulement).

Les autres pistes de recherches possibles sont :

- Les connecteurs de concentré au niveau du générateur et la qualité bactériologique des concentrés,

- Le **renforcement** de la maintenance **préventive** annuelle des générateurs afin que le système hydraulique de chaque générateur soit contrôlé et changé. En effet, l'entartrage et la constitution de biofilm au niveau des tuyauteries sont des causes possibles de prolifération microbienne.

## VI - CONCLUSION

Notre réflexion en est là ; l'amélioration obtenue à chaque petite modification est souvent de très courte durée, d'où notre insatisfaction... Mais du découragement point du tout ! Nous sommes attentifs à toutes les recherches, prêts à essayer d'autres solutions.

Notre objectif ne nous paraît pas trop ambitieux. Il s'agit avant tout de la santé des personnes que nous avons en charge. Ils sont en droit d'exiger la qualité, nous la leur devons.

C'est pour cela que notre recherche va continuer bien que nous n'ayons pas eu à constater de problèmes cliniques chez nos patients dialysés.