



## au stérile et apyrogène ?

Michel Darsonville, Technicien ; Christian Chaudet, Surveillant ; Dr Badri Matta ; Dr Jean-Michel Hardin

Service d'Hémodialyse - Centre Hospitalier de SOISSONS.

### 1) INTRODUCTION

Le nouveau service d'hémodialyse du Centre Hospitalier de Soissons a ouvert ses portes le 12 mai 1991.

Il est composé de 11 postes (8 chroniques, 2 entraînements à domicile et 1 poste d'urgence).

Les techniques d'E.E.R. les plus fréquemment employées comprennent :

- l'utilisation d'un dialysat avec tampon bicarbonate.
- des membranes dites de haute perméabilité.
- le procédé d'hémodiafiltration.

Pour ces raisons, nous exigeons une qualité d'eau correspondant à de "l'eau ultrapure", ce qui nous a conduit à mettre en place une stratégie rigoureuse de désinfection du circuit d'eau.

Par ailleurs, une politique de désinfection systématique des générateurs entre chaque dialyse a continué à être appliquée dans le centre.

La notion d'eau ultrapure est un concept d'apparition récente, sans définition légale. Dans la pharmacopée, l'eau pour hémodialyse, sur le plan bactériologique, ne doit pas contenir plus de 200 bactéries aérobies / ml, ce dénombrement étant effectué dans des conditions précises. L'eau ultrapure devrait donc au moins répondre à une qualité supérieure, et selon nos objectifs être en particulier apyrogène.

### 2) PRÉSENTATION DU TRAITEMENT D'EAU

- Ouverture le 12 mai 91 - Circuit réalisé et conçu par Permo.
- 1 cuve de rupture d'une capacité de 500 litres.

→ 2 pompes de relevage qui fonctionnent en alternance (type GRUNFOSS). Relevage des pressions à 5 bars.

→ 2 filtres à sable "80 µ" chargés.

→ 2 filtres 10 µ.

→ 3 adoucisseurs fonctionnent en continu avec régénération automatique en alternance.

→ 3 batteries de filtres en parallèle qui se composent d'un 3 µ, un charbon actif, un 0,45 µ et un 0,2 µ absolu.

→ 2 modules d'osmose inverse (membrane FILMTEC) avec retour de boucle dans la cuve 3 (300 litres).

La boucle est en Inox 316 L.

Une filtration de retour de boucle avec un filtre 0,2 µ stérilisable à la chaleur (Pall).

Une stérilisation de la boucle est effectuée toutes les semaines.

Pour cet autoclavage (125° C - 3 bars - durée : 30') nous sommes équipés d'une chaudière vapeur "type Mathieu de 24 l" de 12 kg/heure de 0 à 5 bars.

### 3) MOYENS DE CONTRÔLE

#### A) LE CIRCUIT D'EAU :

Les analyses bactériologiques sont effectuées une fois par semaine et techniques par le laboratoire d'hydrologie de la ville de Soissons.

Les prélèvements sont effectués par la même personne sur 6 sites différents :

- compteur d'arrivée d'eau de ville,
- en aval de chacun des 3 adoucisseurs, en sortie de filtration,

- en aval de l'osmoseur 1,
- en aval de l'osmoseur 2.

Ces sites sont en inox et flambés au chalumeau avant chaque prélèvement.

Les cultures sont effectuées à 37 et 22° C. Pour ces dernières, la lecture est faite après 72 heures.

Par ailleurs un test au Limulus est effectué une fois par semaine, en chacun des sites précédemment cités, et traité au laboratoire de bactériologie du centre hospitalier.

#### B) LES GÉNÉRATEURS

Les contrôles bactériologiques ainsi qu'un test au Limulus sont effectués 1 fois par semaine pour chaque générateur.

Les prélèvements sont faits au niveau du dialysat frais ainsi qu'au niveau de la réinjection, à l'aide de sites de prélèvements.

### 4) MÉTHODES DE DÉSINFECTION

#### A) LE CIRCUIT D'EAU

Le programme de désinfection comporte de façon systématique :

- une désinfection vapeur de la boucle inox 1 fois/semaine (125° C à 2 bars pendant 30 minutes). Sa durée totale, rinçage compris, est de 3 heures.
- une désinfection chimique systématique de l'ensemble du circuit (alimentation en eau de ville, cuve de rupture, filtres à sable, adoucisseurs et filtres, modules d'osmose, boucle et chaudière) est effectuée mensuellement avec du Dialox® à la concentration suivante :

- 6% dans la 1<sup>ère</sup> cuve pour la traversée des filtres à sable et des adoucisseurs. Les charbons actifs étant retirés et changés à chaque désinfection chimique.

- 5% pour les osmoseurs et la boucle.

Le temps de contact est de 1/2 heure (sans circulation dans le circuit pendant ce temps). Puis est entamée la phase de rinçage.

Une désinfection chimique de tout le circuit, rinçage compris, dure 3 heures.

## B) LES GÉNÉRATEURS

Tous les générateurs sont désinfectés après chaque dialyse.

Nous utilisons du Dialox® sur tous les générateurs avec stagnation toutes les nuits et du samedi minuit au lundi matin 6 heures. Aucun autre produit chimique n'est utilisé.

Après toute désinfection chimique, aussi bien du circuit d'eau que des générateurs, un contrôle systématique à la recherche de traces est effectué avec du papier amidonné à l'iodure de potassium, ceci afin d'assurer une sécurité optimale aux patients.

## 5) RÉSULTATS

### A) DE L'OUVERTURE DU SERVICE (12/5/91) AU 9 FÉVRIER 1992

Les résultats bactériologiques sont variables avec des contaminations relative-

ment importantes au niveau de l'arrivée d'eau (plus de 300 bactéries/100 ml).

Ces contaminations sont retrouvées de façon à peu près parallèle au niveau de l'osmoseur 1 ainsi qu'au niveau de l'osmoseur 2.

Heureusement, l'eau en départ de boucle a toujours répondu aux recommandations de la pharmacopée. Tous les prélèvements ont mis en évidence des germes aquatiques de la famille des Pseudomonadaceae.

Les tests au Limulus après osmose 2 sont toujours restés négatifs et aucun patient n'a présenté de réactions fébriles.

Une réunion de service du 7/09/91 avec les sociétés : CFPO, Dow-France, Permo a conduit à émettre les hypothèses suivantes :

- 1) L'eau de ville alimentant le service passe auparavant dans plusieurs secteurs de l'établissement subissant des variations de pression. Par ailleurs l'eau de ville possédait à cette époque un indice de colmatage élevé ayant nécessité la pose d'un filtre, de porosité 0,2 µ en amont de l'osmose, qu'il était nécessaire de nettoyer 2 fois par jour.
- 2) Les désinfections effectuées en respectant les concentrations et le temps

de contact préconisés, permettaient une diminution nette des résultats bactériologiques avec remontée de ceux-ci quelques jours plus tard.

Ceci était en faveur :

- Soit d'un bras mort sur l'installation, (hypothèse rapidement rejetée après consultation des plans du circuit),

- soit de réensemencement par :

- l'eau de ville,
- ou les adoucisseurs,
- ou les filtres à charbon,
- ou bien filtres à 0,2 µ non étanches par montage d'un joint plat au lieu de joints toriques.

Après enquête, il existait un nettoyage manuel d'un filtre de surpresseur à l'entrée de l'adduction de l'hôpital avec relargage des dépôts dans les circuits de l'hôpital, venant contaminer et colmater régulièrement notre circuit.

La décision de réaliser une alimentation directe du service est alors prise. Cette dernière est mise en service le 9 février 1992.

### B) DEPUIS LE 9 FÉVRIER 1992

Il y a une nette amélioration des résultats, sans changement des méthodes de désinfection initialement utilisées.

## 6) CONCLUSIONS

Notre expérience nous a amenés à un certain nombre de réflexions concernant les traitements d'eau en hémodialyse :

- La double osmose inverse a permis, malgré une eau de ville médiocre, d'assurer une sécurité bactériologique sur le circuit de distribution.
- Malgré cette sécurité, une désinfection régulière de l'ensemble du traitement reste indispensable.
- La chaleur est un bon moyen de désinfection de la boucle mais doit être complétée par une désinfection chimique pour éviter la formation d'un biofilm et assurer la désinfection du prétraitement, ce dernier ne pouvant être désinfecté par la chaleur.
- A notre avis, il est illusoire de vouloir stériliser à tout prix les adoucisseurs et les charbons actifs. Mieux vaut un fonctionnement continu des adoucisseurs avec régénérations régulières, changement des charbons actifs, et en aval, une installation prévue sans stockage et avec double osmose.
- Notre expérience nous a montré que, malgré de nombreuses précautions au niveau de la conception du circuit, il faut également tenir compte :
  - de l'alimentation du service par l'eau de la ville,
  - et des impondérables éventuels malgré un contrôle régulier par les responsables de la distribution d'eau.

