

# Qualité de l'eau de dialyse en réanimation médicale

RENAUDIN C. - Infirmière, ROUSSEAU M. - Cadre Infirmier,  
Tiro P. - Praticien hospitalier : Service réanimation médicale, BETTON M.C. -  
Technicienne de Laboratoire, MAZAUD P. - Praticien Hospitalier : Service Pharmacie,  
PAULOIN C. - Maître Ouvrier Service Plomberie - C.H. LE MANS.

## INTRODUCTION

L'épuration extra-rénale fait partie de l'arsenal thérapeutique d'un patient hospitalisé en réanimation médicale. Elle doit pouvoir être mise en route 24 heures sur 24 par un personnel qualifié. En moyenne 118 séances de dialyse sont réalisées par an de 1993 à 1998 dans le service de réanimation médicale de l'hôpital du Mans.

Une nouvelle unité de production et de distribution d'eau de dialyse a été installée en 1992 et le générateur de dialyse a été remplacé en 1996. Une eau en conformité avec la pharmacopée est indispensable pour dialyser le patient en toute sécurité.

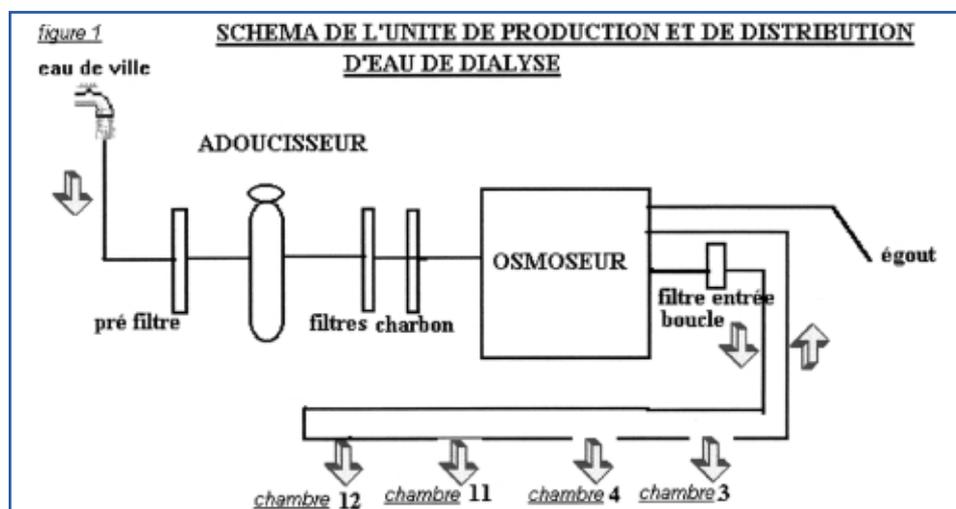
Nous rappelons les différentes étapes de mise en œuvre des procédures de désin-

fection et les résultats bactériologiques obtenus pour l'eau osmosée et le liquide du circuit hydraulique du générateur.

## COMPOSITION DU SYSTÈME DE PRODUCTION D'EAU

La chaîne de traitement d'eau (figure 1) se compose de la manière suivante :

- Un filtre de 10  $\mu$
- Un adoucisseur d'une autonomie de 5 m<sup>3</sup>
- Deux filtres de charbon actif en série
- Un osmoseur Hémo-Trap (USF France Trappes) équipé de 2 modules d'osmose inverse à membranes composites,
- D'un filtre 0,22  $\mu$  placé à l'entrée d'une boucle en polypropylène alimentant 4 postes de dialyses



## MISE EN ŒUVRE DES PROCÉDURES

### Le système de production d'eau

La technologie actuelle de l'osmose étant relativement fiable, la difficulté majeure est de pouvoir conserver à l'eau produite, ses caractéristiques physico-chimiques et bactériologiques. En effet, il faut mettre en œuvre un dispositif fiable, opérationnel en 3 minutes, dont l'usage est discontinu.

### 1. Mise au point des procédures de désinfection

Les mesures suivantes ont été adoptées :

- Instauration d'un protocole de désinfection hebdomadaire par le chlore afin de limiter l'installation d'un biofilm dans le système.
- Réduction du diamètre de la canalisation de la boucle de distribution d'eau afin de maintenir une vitesse suffisante du flux et éviter la prolifération microbienne.
- Installation d'un programmateur afin de contraindre le système à produire pendant 5 minutes tous les quarts d'heure et ainsi induire un renouvellement partiel de l'eau de la boucle, ceci laissant encore une autonomie d'une semaine et permettant de faire 3 dialyses successives.

Face à une nette diminution de l'efficacité des désinfections certainement due à un vieillissement de l'installation et à la présence d'un biofilm, une désinfection avec un temps de contact du désinfectant pendant 30 minutes est instaurée à partir de mars 1995.

De même la stratégie de changement des filtres est plus basée sur le résultat des contrôles bactériologiques que sur un éventuel colmatage.

La procédure hebdomadaire actuelle se résume à une désinfection avec un temps de contact de la boucle et de l'osmoseur et une régénération de l'adoucisseur. La régénération de l'adoucisseur se fait 2 fois par semaine, un commutateur automatique en

fin de régénération permet la remise en stand-by de l'osmoseur pour éviter l'épuisement inutile des résines de l'adoucisseur, dont les conséquences seraient critiques en cas de besoin urgent.

### 2. Mise en place des procédures de maintenance technique

Fort de l'expérience acquise dans le service d'hémodialyse, l'atelier plomberie met en place une fiche mensuelle de maintenance regroupant les principaux paramètres dynamiques de l'installation, les interventions techniques réalisées ainsi que les contrôles bactériologiques. On y retrouve notamment la périodicité de changement des filtres et cartouches de charbon actif. Cette fiche disponible à tout moment par les différents services concernés, permet un suivi très précis du système (figure 2).

### 3. Mise au point des procédures de contrôle assurées par la pharmacie

Chaque semaine une recherche de traces résiduelles de chlore est réalisée après chaque désinfection de l'osmoseur et de la boucle de distribution. Un contrôle bactériologique de l'eau produite à chaque stade de production et au niveau des postes de dialyse est effectué.

Tous les mois les paramètres physico-chimiques de l'eau produite sont vérifiés et un dosage des endotoxines bactériennes est réalisé selon la monographie de la pharmacopée européenne (III<sup>ème</sup> édition).

### 4. Mise en place d'une procédure d'alerte au chlore.

L'usine des eaux du Mans fournit, à partir d'une eau de rivière, une eau

Figure 2 : fiche mensuelle de maintenance

MAINTENANCE DU SYSTEME HEMOTRAP + BOUCLE  
SERVICE TECHNIQUE - ATELIER PLOMBERIE  
☎33403

MOIS:

ANNEE:

| Paramètres relevés            |           |         | Dates |  |  | Interventions               |          |              | Dates |  |  |
|-------------------------------|-----------|---------|-------|--|--|-----------------------------|----------|--------------|-------|--|--|
| Pressions                     | Fréquence | Limite  |       |  |  | Fréquence                   | Limite   |              |       |  |  |
| Entrée filtre 10µ             | HEBDO     | /       |       |  |  | Régénération adoucisseur    | HEBDO    | 3 dialyses   |       |  |  |
| Sortie filtre 10µ             | HEBDO     | /       |       |  |  | Appoint bac à sel           | /        | niveau d'eau |       |  |  |
| Entrée filtre charbon actif 1 | HEBDO     | /       |       |  |  | Désinfection adoucisseur    | SEMESTR. | /            |       |  |  |
| Sortie filtre charbon actif 1 | HEBDO     | /       |       |  |  | Désinfection boucle/chlore  | HEBDO    | /            |       |  |  |
| Entrée filtre charbon actif 2 | HEBDO     | /       |       |  |  | Désinfection boucle/dialox  | /        | /            |       |  |  |
| Sortie filtre charbon actif 2 | HEBDO     | >2b     |       |  |  | Changement module           | (3)      | <90%         |       |  |  |
| Entrée filtre charbon 0,22µ   | HEBDO     | /       |       |  |  | Changement filtre charbon 1 | MENSUEL  | /            |       |  |  |
| Sortie filtre charbon 0,22µ   | HEBDO     | /       |       |  |  | Changement filtre charbon 2 | MENSUEL  | /            |       |  |  |
| Pompe osmoseur                | HEBDO     | <14b    |       |  |  | Changement filtre 10µ       | MENSUEL  | /            |       |  |  |
| Autres                        | Fréquence | Limite  |       |  |  | Changement filtre 0,22µ     | MENSUEL  | /            |       |  |  |
| Durée eau adoucie             | HEBDO     | <4TH    |       |  |  |                             |          |              |       |  |  |
| Chlore libre avant osmoseurs  | HEBDO     | <0,1ppm |       |  |  |                             |          |              |       |  |  |
| Chlore total avant boucle (1) | HEBDO     | <0,1ppm |       |  |  |                             |          |              |       |  |  |
| Conductivité alimentation     | HEBDO     | /       |       |  |  |                             |          |              |       |  |  |
| Conductivité perméat          | HEBDO     | /       |       |  |  |                             |          |              |       |  |  |
| Taux de réjection             | HEBDO     | >90%    |       |  |  |                             |          |              |       |  |  |
| Débit                         | HEBDO     | chute   |       |  |  |                             |          |              |       |  |  |

- (1) après désinfection  
(2) 1/ dialyse faite en routine par le service  
(3) selon rejet ou débit perméat

SURVEILLANCE DE LA CONTAMINATION MICROBIENNE  
PHARMACIE - LABORATOIRE DE CONTROLE  
☎33619

| Hémotrap + boucle         |           |                 | Dates |  |  | Générateur                       |           |           | Dates |  |  |
|---------------------------|-----------|-----------------|-------|--|--|----------------------------------|-----------|-----------|-------|--|--|
| Flora à 30°C en CFU/litre | Fréquence | Limite          |       |  |  | Flora à 30°C en CFU/litre        | Fréquence | Limite(4) |       |  |  |
| Eau brute                 | HEBDO     | 10 <sup>5</sup> |       |  |  | sol. de stockage (eau+Steridial) | 15 jours  | /         |       |  |  |
| Eau départ boucle         | HEBDO     | 10 <sup>3</sup> |       |  |  |                                  |           |           |       |  |  |
| Eau retour boucle         | HEBDO     | 10 <sup>3</sup> |       |  |  |                                  |           |           |       |  |  |
| Chambre 3                 | HEBDO     | 10 <sup>3</sup> |       |  |  |                                  |           |           |       |  |  |
| Chambre 4                 | HEBDO     | 10 <sup>3</sup> |       |  |  |                                  |           |           |       |  |  |
| Chambre 11                | HEBDO     | 10 <sup>3</sup> |       |  |  |                                  |           |           |       |  |  |
| Chambre 12                | HEBDO     | 10 <sup>3</sup> |       |  |  |                                  |           |           |       |  |  |

(4) pas de norme disponible, désinfections systématiques entre chaque dialyse

dont le taux de chlore varie fortement en fonction de la saison, et malgré un charbon actif en amont de l'osmoseur, il ne s'est pas avéré possible de produire constamment une eau dont la concentration en chlore total soit inférieure à 0,1 mg/l comme l'exige la pharmacopée. Le Centre Hospitalier en collaboration avec la Mairie a mis au point une procédure d'alerte dès que la température de la rivière descend en dessous de 5°C (effet rebond du traitement au chlore) et transmet régulièrement les dosages en chlore libre et total en sortie d'usine permettant de prendre des mesures préventives comme le doublement du traitement sur charbon actif en amont de l'osmoseur. Cette mesure de précaution s'est généralisée depuis et deux charbons actifs sont gardés à demeure tout au long de l'année même si la procédure d'alerte reste en vigueur.

Une procédure interne a été établie en cas de dépassement de ce taux de chlore total.

### Le générateur de dialyse

Le changement du générateur de dialyse en janvier 1996 a été le prétexte à la mise à jour des procédures de désinfection.

Les objectifs sont :

- de garantir la sécurité des malades et la qualité des soins.
- de codifier les pratiques
- d'élaborer des procédures de

maintenances efficaces tenant compte des spécificités d'un service de réanimation

La méthodologie est la suivante :

- bilan de l'existant
- rédaction des procédures
- mise en application et réajustement au besoin de ces procédures

### 1. Bilan de l'existant

Les contraintes, déjà mentionnées, liées à la spécificité du service, guident le choix vers le générateur de dialyse Integra (Hospal - Lyon), dont la caractéristique principale est d'avoir un circuit hydraulique de faible volume restant sous eau entre deux dialyses. Le précédent générateur AK10 (Gambro - Colombes) vidangeait son circuit hydraulique. Cette caractéristique n'est pas sans conséquence dans un service où le laps de temps entre deux dialyses peut être de plusieurs semaines. De plus la conception récente de ce type d'appareil rend difficile le recueil de renseignements, en particulier auprès de services de réanimation.

Nos ressources sont :

- l'existence de procédures de maintenance du générateur AK10 et l'expérience acquise à partir de leur mise en œuvre,
- l'expérience du service d'hémodialyse qui utilisait ce type de générateur,
- la mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire comprenant :

- le service de réanimation médicale
- le service pharmaceutique responsable de la qualité de l'eau de dialyse,
- le service technique responsable de la maintenance de l'unité de production d'eau
- le service biomédical assurant l'entretien du générateur,
- les préconisations et la disponibilité du fabricant du générateur

### 2. Mise au point des procédures de désinfection

Les procédures sont élaborées par un groupe de soignants de réanimation médicale, en collaboration avec les services pharmaceutique, technique et biomédical. Elles sont testées et réajustées durant les années 1996 et 1997. Le protocole de désinfection est inclus au document de "soins infirmiers aux malades traités par hémodialyse", qui est l'outil de travail et de référence de l'équipe soignante de réanimation médicale en matière d'hémodialyse.

Le protocole de maintenance sanitaire du générateur se caractérise par :

- l'utilisation de plusieurs désinfectants,
- le suivi bactériologique du liquide hydraulique,
- la fiche de suivi des dialyses et des désinfections

#### 2.1 les désinfectants utilisés

| TYPE de désinfection                                 | FREQUENCE  | PROPRIETES   | TEST Résiduel   | OPERATEUR          |
|--|--|--|---|--------------------|
| STERIDIAL glutaraldéhyde <sup>4</sup>                | Après chaque utilisation le circuit hydraulique de l'Intégra est laissé sous Stéridial | - désinfectant à large spectre (bactéricide, virucide, fongicide, sporicide) | → test formol résiduel <sup>5</sup>                                     | IDE ou surveillant |
| JAVEL hypochlorite à 48° chlorométrique <sup>6</sup> | Après chaque hémodialyse   | - désinfectant à large spectre (bactéricide, virucide, fongicide, sporicide) | → DPD total chlorine Reagent Powder Pillows (Chlore total) <sup>7</sup> | IDE ou surveillant |
| CHAUDE Eau chauffée à 85°C                           | Entre 2 dialyses urgentes  | - désinfectant action thermique  | → pas de test   | IDE ou surveillant |

4 - Stéridial : fabriqué par Anios Lille pour Hospal - 5 - Test interne élaboré par pharmacie C.H. Le Mans

6 - Farandol 48° chl

Le stérédial est un désinfectant à base de glutaraldéhyde. Il peut rester en contact dans le circuit hydraulique au maximum 7 jours. Cette caractéristique permet de limiter les interventions durant les périodes de non-utilisation. Le changement du Stérédial en contact est programmé systématiquement tous les jeudis. Une recherche obligatoire de traces résiduelles est réalisée avant toute dialyse. Les tests actuellement disponibles sur le marché n'étant pas satisfaisants, les traces résiduelles de Stérédial sont détectées avec du réactif de Nessler. Ce réactif a une très bonne sensibilité et est stable un an conservé à l'abri de la lumière. Des tubes de 10 ml contenant 0,5 ml de réactif sont délivrés par la pharmacie au service.

De plus un détartrage du circuit hydraulique est fait toutes les 6 dialyses avec de l'acide acétique à 40 %. Durant le premier semestre 1997 la fréquence des incidents techniques a remis en question la stratégie de désinfection. En effet la concentration de Stérédial en stagnation dans le circuit hydraulique semblait en être la cause principale.

En concertation avec le fabricant du générateur, la concentration de désinfectant dans l'eau en stase dans le générateur entre deux dialyses est passée de 1/30° à 1/90° (état dit : "bactériostatique"). Ce taux permet de conserver le générateur dans de bonnes conditions sanitaires sans altérer les parties mécaniques. Les incidents techniques ont diminué depuis cette modification.

## 2.2 Le suivi sanitaire périodique du générateur

Initialement trois prélèvements étaient effectués à partir d'un site de prélèvement bactériologique situé sur le tuyau d'arrivée du dialysat : à la fin du rinçage, à une heure et à deux heures de fonctionnement. L'étude menée en 1997, lors des incidents techniques a montré une corrélation entre les résultats bactériologiques du générateur et ceux de l'eau osmosée. Les prélèvements étaient

donc plus le reflet de la qualité de l'eau de l'osmoseur que du liquide du circuit hydraulique.

Depuis ce constat un seul prélèvement est effectué. Le liquide stagnant dans le générateur est recueilli avant de le mettre en marche.

## 2.3 La fiche de suivi des dialyses et des désinfections

Elle permet de tracer les dialyses réalisées et de consigner les désinfections exécutées ainsi que les résultats des tests résiduels (fig. 3). Enfin les problèmes rencontrés et les interventions effectuées sur le générateur y sont aussi notés par les infirmières. Cette fiche permet des analyses quantitatives et qualitatives de l'activité de dialyse et le contrôle de l'exécution des procédures. C'est à partir d'elles que le relevé des problèmes techniques survenus en 1997 a été fait.

## RÉSULTATS OPÉRATIONNELS

### 1. Analyse des résultats microbiologiques

Sont présentés sommairement les résultats de l'année 1998, première année de fonctionnement optimal de l'installation en référence aux critères annoncés initialement (conformité à la pharmacopée).

#### 1.1 Eau osmosée

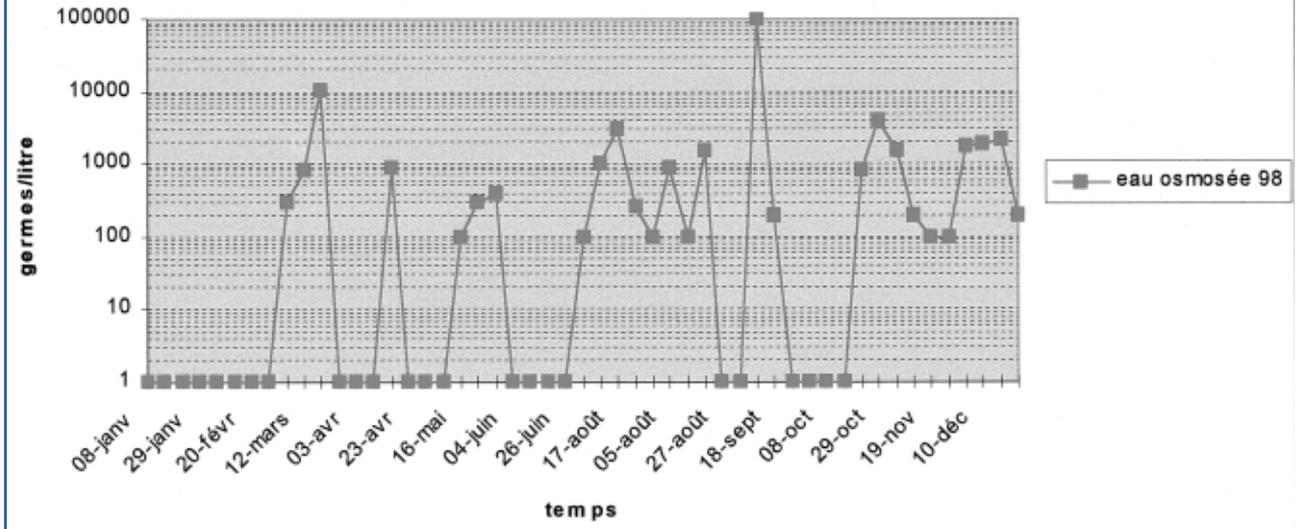
Les contrôles bactériologiques sont réalisés 72 heures après la désinfection sur un prélèvement de 10 ml qui est filtré sur une membrane de 0,45 µ. Le milieu de culture utilisé est une gélose de trypticase-soja pour dénombrement de la flore totale.

La norme interne fixée est une incubation de 30°C et un dénombrement à 72 heures et à 7 jours. (la pharmacopée ne précisant pas le temps d'incubation).

figure 3 : fiche de suivi des dialyses et des désinfections

|   |                         |          |         |
|---|-------------------------|----------|---------|
| DATE                                      |                         |          |         |
| Tests dureté eau et résiduel boucle d'eau | Chlore                  | Dureté   | Nom IDE |
|   | N < 0,1 ppm             | N < 4 th |         |
| Test résiduel après Stérédial             | Test                    | Remarque | Nom IDE |
|   |                         |          |         |
| HEMODIALYSE n°                            | Etiquette malade        |          |         |
| DONNÉES MÉDICALES ET TECHNIQUES           |                         |          |         |
| Type voie d'abord :                       | Emplacement :           |          |         |
| Type de dialyseur :                       | Mode d'héparinisation : |          |         |
| Heure de branchement :                    | Nom IDE :               |          |         |
| Heure de débranchement :                  | Nom IDE :               |          |         |
| Observation :                             |                         |          |         |
| DESINFECTION JAVEL                        | Test                    | Remarque | Nom IDE |
|   |                         |          |         |
| ACIDE ACÉTIQUE                            | Remarque                | Nom IDE  |         |
|   |                         |          |         |
| DIALYSE A BLANC                           |                         | Nom IDE  |         |
| Heure début :                             | Test n°1                |          |         |
| Heure :                                   | Test n°2                |          |         |
| Heure fin :                               | Test n°3                |          |         |
| Laboratoire poste 33619                   |                         |          |         |
| Mis sous STERIDIAL                        | Heure                   | Nom IDE  |         |
| Remarque : penser à mettre la pancarte    |                         |          |         |

figure 4 résultats bactériologiques de l'eau osmosée en 1998  
eau osmosée à 30°C et 72 heures



Les résultats de l'année 1998, (figure 4) montrent que la norme imposée par la pharmacopée, qui est de 100 micro-organismes par millilitre n'est dépassée qu'une seule fois en septembre.

### 1.2 Liquide dans le circuit hydraulique du générateur

Le contrôle bactériologique est effectué sur une prise d'essai de 10 ml d'eau de stagnation auxquels est ajoutée une solution peptonée contenant du tween afin de neutraliser le Stéridial. Un dénombrement est réalisé à 72 heures et à 7 jours après une incubation à 30°C.

Le graphique de la figure 5 représente les résultats obtenus durant l'année 98. Ils nous ont permis de passer à un prélèvement tous les quinze jours à partir de janvier 1999. Le pic de novembre est attribué à un problème technique lié au prélèvement.

### 2. Respect des procédures

Si un écart est constaté entre certains résultats ou certaines pratiques et la procédure correspondante, celle-ci est systématiquement mise à jour par la réanimation médicale qui centralise les différents documents.

Les analyses annuelles de 1997 et 1998 des fiches de suivi de la main-

tenance de l'unité de production d'eau et de dialyse montrent que les procédures sont respectées. De plus aucun incident critique lié à une erreur dans l'exécution des différentes procédures n'est survenu.

## CONCLUSION

La maîtrise de la qualité de l'eau en dialyse médicale repose sur trois actions concourantes :

- l'amélioration continue de l'installation
- la maintenance

- le contrôle des paramètres critiques

C'est ce que démontre ce travail, notamment par la détection des problèmes en temps réel grâce à la surveillance continue de la qualité de l'eau. Les problèmes font alors l'objet de mesures correctives immédiates.

Pour cela, une collaboration permanente des différents services concernés est indispensable. Celle-ci permet d'affirmer que chaque patient est dialysé avec le maximum de sécurité.

Fig.5 Bactériologie générateur à 30°C et 72 heures  
Année 1998

