

**MISISTERE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITE**



SECRETARIAT D'ETAT A LA SANTE
ET A L'ACTION SOCIALE

**RECOMMANDATIONS
POUR LA PRODUCTION D'EAU
POUR LA DIALYSE DES PATIENTS
INSUFFISANTS RENAUX**

JUIN 2000

RECOMMANDATIONS
POUR LA PRODUCTION D'EAU
POUR LA DIALYSE DES PATIENTS
INSUFFISANTS RENAUX

Juin 2000

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité
Secrétariat d'Etat à la Santé
et à l'Action Sociale
Direction Générale de la Santé
Direction des Hôpitaux

Agence Française
de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé

Ce document a été rédigé par un groupe de travail dont la composition figure en annexe IV-a. Il a été soumis à un groupe de lecture dont la composition figure en annexe IV-b. Il a reçu un avis favorable du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France et de la Société de Néphrologie.

SOMMAIRE

AVANT PROPOS

1	LES EAUX POUR HÉMODIALYSE - L'APPROCHE QUALITÉ	11
2	LES ACTEURS - LEURS RESPONSABILITÉS	15
2.1	PRINCIPAUX ACTEURS	15
2.2	RESPONSABILITÉS	16
3	LES ASPECTS TECHNIQUES	21
3.1	PRINCIPAUX PROCÉDÉS DE TRAITEMENT D'EAU	21
3.2	DISPOSITIONS TECHNIQUES GÉNÉRALES CONCERNANT LES FILIÈRES DE TRAITEMENT D'EAU POUR DIALYSE ET LES CIRCUITS DE DISTRIBUTION DE L'EAU.....	23
3.2.1	<i>Réseau amont</i>	24
3.2.2	<i>Circuit de distribution d'eau de dialyse</i>	24
3.2.3	<i>Stockage de l'eau</i>	24
3.2.4	<i>Matériaux</i>	25
3.2.5	<i>Désinfection</i>	25
3.2.6	<i>Alarmes</i>	26
3.3	EVACUATION DES REJETS	26
3.4	IMPLANTATION DES INSTALLATIONS ET CONCEPTION GÉNÉRALE	26
3.5	LOCAL DE TRAITEMENT DES EAUX	26
4	LA DÉMARCHÉ POUR LA MISE EN OEUVRE D'UN TRAITEMENT D'EAU	29
4.1	ELABORATION D'UN CAHIER DES CHARGES - MAÎTRISE DE LA CONCEPTION	29
4.2	ACHATS	31
4.2.1	<i>Appel d'offres</i>	31
4.2.2	<i>Jugement des offres</i>	32
4.3	RÉALISATION ET VÉRIFICATION DE L'INSTALLATION	32
4.4	MISE EN FONCTIONNEMENT ET MAÎTRISE DES PROCESSUS	33
4.5	REMARQUES	34
5	LE FONCTIONNEMENT - LA SURVEILLANCE ET LE CONTRÔLE	37
5.1	MODALITÉS DE SURVEILLANCE IN SITU DE L'INSTALLATION	38
5.2	MODALITÉS DE CONTRÔLE ANALYTIQUE DE ROUTINE DE L'INSTALLATION	39
5.3	PROGRAMMES DE CONTRÔLE TECHNIQUE	40
5.4	BILAN PÉRIODIQUE SUR LES INSTALLATIONS	41
5.5	LES ACTEURS DU CONTRÔLE	41
5.6	ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES.....	42
5.7	DÉCLARATION DES INCIDENTS	43
6	LA RELATION AVEC LES PATIENTS HEMODIALYSÉS	47

ANNEXES

- Annexe I : Schéma général d'une installation de traitement et de distribution d'eau de dialyse (terminologie)
- Annexe II : Exemple de programme analytique de réception d'une installation
- Annexe III : Des documents à consulter
- Annexe IV : a : composition du groupe de rédaction
b : composition du groupe de lecture

AVANT-PROPOS

AVANT PROPOS

Actuellement, en France, environ 26.000 personnes sont régulièrement dialysées dont près de 25 % en autodialyse et 7 % à domicile.

La qualité de l'eau utilisée pour diluer les solutions concentrées de dialyse constitue un élément essentiel de l'efficacité et de la sécurité de cette thérapeutique ; différentes précautions doivent donc être prises pour réduire ou éviter les risques de mortalité, de morbidité ou d'inconfort liés à des défauts de cette qualité. Pour satisfaire aux dispositions proposées par la Pharmacopée européenne, l'eau doit subir un traitement spécifique, même si elle provient d'un réseau de distribution publique. Par rapport aux médicaments, l'eau utilisée en hémodialyse présente la particularité d'être employée dès sa production ou dans un très court laps de temps ; le mode de production doit donc être extrêmement efficace et fiable. Pour cela, il est indispensable que diverses règles techniques et procédures soient respectées pour la conception, l'exploitation, l'entretien, la surveillance et le contrôle des installations.

A partir des connaissances disponibles et de l'expérience acquise ces dernières années, ce document recommande les principales dispositions à prendre en compte. Elles sont exprimées le plus souvent en termes de démarche et d'objectifs car les contextes locaux diffèrent et les techniques et les pratiques évoluent. Bien évidemment, elles nécessitent une étude détaillée pour l'installation de chaque traitement d'eau. Des commentaires sont apportés sur certains aspects, tel celui du suivi de la qualité.

Même s'il est toujours difficile de préciser les missions et les responsabilités de chaque acteur dans un domaine où le résultat dépend de l'intervention de plusieurs personnes et des relations qu'elles peuvent avoir entre elles, des indications sont données sur les rôles respectifs des intervenants.

Pour assurer un niveau de sécurité sanitaire satisfaisant pour l'installation de production et de distribution d'eau pour la dialyse, il faut s'orienter vers des démarches globales de gestion de la qualité reposant sur l'analyse des risques et menées en association entre les différents intervenants. Une grande attention doit être portée à la définition des procédures d'alerte en cas de survenue de difficultés et à la description des modalités d'intervention, des mesures de sauvegarde et des précautions à prendre.

Ce guide doit donc être pris en compte lors de la mise en place des procédures de gestion de la qualité des installations de dialyse. En particulier, il constitue un élément de référence pour l'application des articles L. 710-4., L. 710-5. et R. 710-6-1. à R 710-6-11. du code de la santé publique. Le plan de ce document reprend largement celui de la norme NF EN ISO 9001 pour en faciliter la mise en œuvre dans le domaine du traitement de l'eau pour dialyse.

Ce guide a reçu un avis favorable de la Société de Néphrologie et du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

LE DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE
Professeur Lucien ABENHEIM

LE DIRECTEUR DES HOPITAUX
Edouard COUTY

LE DIRECTEUR GENERAL DE
L'AGENCE FRANCAISE
DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE
Philippe DUNETON

1 - LES EAUX POUR HÉMODIALYSE

L'APPROCHE QUALITÉ

1 LES EAUX POUR HÉMODIALYSE - L'APPROCHE QUALITÉ

La qualité des eaux utilisées en dialyse est essentielle pour le traitement des patients insuffisants rénaux. Ainsi, au cours des années, ont été mis en évidence les risques liés notamment à l'aluminium, aux chloramines ou à certaines bactéries. Aujourd'hui, on craint également des effets à moyen ou long terme dus à la présence à faibles doses de diverses molécules comme des endotoxines ou des pesticides.

Pour assurer une sécurité sanitaire, des limites de qualité ont été proposées par la Pharmacopée européenne. Le Conseil des Communautés Européennes et les représentants des Gouvernements des Etats Membres réunis au sein du Conseil ont adopté, le 16 juin 1986, la résolution 86/C 184/04 relative à la protection des patients en dialyse par une réduction maximale de l'exposition à l'aluminium.

Pour respecter ces différentes dispositions et, d'une façon plus générale, pour répondre aux besoins médicaux, les eaux utilisées pour la dilution des solutions concentrées font l'objet de traitements plus ou moins complexes. La circulaire DGSH/AP/1B n° 48 du 18 août 1980 du ministère chargé de la Santé a donné des indications sur ce problème. Même s'il était rédigé en termes généraux, ce texte concernait plus particulièrement l'aluminium.

Compte tenu de l'expérience acquise, il est apparu opportun de formuler des recommandations sur le traitement des eaux utilisées pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse. Ce document aborde les aspects techniques mais il a été choisi de ne pas décrire une filière type de traitement et de ne pas établir un programme détaillé de suivi, car il est indispensable de les adapter aux caractéristiques des eaux de distribution publique alimentant les installations ; celles-ci peuvent varier de façon importante d'un endroit à l'autre du territoire et dans le temps pour un même site. En conséquence, l'accent a été mis sur les aspects méthodologiques et sur les rôles joués par les différents acteurs intervenant dans la conception, la réalisation, l'exploitation et le suivi des dispositifs.

A plusieurs reprises, il est fait référence à la nécessité de mettre en place des démarches de gestion et d'assurance de la qualité comme le prévoit l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Pour faciliter cette approche, ce document tient compte des principales dispositions de la norme NF EN ISO 9001. Les présentes recommandations ne portent que sur l'étape de production d'eau, mais l'assurance qualité doit être menée plus globalement et s'étendre jusqu'au patient.

2 - LES ACTEURS

LEURS RESPONSABILITÉS

2 LES ACTEURS - LEURS RESPONSABILITÉS

Le traitement des eaux utilisées pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse présente de nombreux aspects ; il fait donc intervenir plusieurs personnes. Le but n'est pas ici de dresser une liste exhaustive des acteurs, mais d'insister sur le fait qu'à des moments différents et à des degrés divers, certains d'entre eux peuvent être concernés. En revanche, pour gérer une situation réelle, il est nécessaire d'établir le plus précisément possible la liste de ces différents intervenants et leurs rôles.

2.1 Principaux acteurs

Outre le dialysé lui-même et son aide ou son conjoint en cas de dialyse à domicile, peuvent être cités les principaux acteurs suivants :

Dans les structures de dialyse :

- Le néphrologue,
- le pharmacien,
- l'ingénieur biomédical (dans les établissements hospitaliers),
- le responsable administratif et financier,
- le responsable "qualité",
- le responsable d'exploitation et de maintenance,
- l'infirmier(e),
- l'aide-soignant(e),
- l'équipe d'hygiène hospitalière,
- le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) ;

Pour les matériels et les produits de traitement de l'eau pour la dialyse :

- les responsables et les agents des sociétés ou organismes fabriquant ou installant les appareils de traitement d'eau ou assurant leur exploitation ;

Pour la distribution de l'eau :

- le responsable de la distribution publique qui, en général, est le maire ou le président du syndicat de distribution, le responsable des services techniques, le représentant de la société concessionnaire ou fermière lorsque ce mode de gestion des installations de production ou du réseau de distribution a été retenu,
- les techniciens ou les personnels des sociétés d'exploitation qui gèrent et entretiennent les réseaux intérieurs de distribution d'eau dans certains immeubles d'habitation ou dans les établissements de soins,
- le propriétaire ou les utilisateurs d'une ressource en eau privée (par ex : puits ou captage) s'il est fait appel à une telle solution dans un cas particulier ;

Pour l'administration de l'Etat :

- le Directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation,
- le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales et ses collaborateurs notamment le médecin inspecteur régional de santé publique, le pharmacien inspecteur régional, l'ingénieur régional de génie sanitaire et l'ingénieur régional de l'équipement,
- le Directeur Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales et ses collaborateurs notamment le médecin inspecteur départemental de santé publique et l'ingénieur départemental de génie sanitaire ;

Pour les analyses :

- les responsables des laboratoires d'analyses pouvant intervenir dont celui du laboratoire agréé au titre du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaines.

A cette énumération peuvent être ajoutées d'autres personnes : l'infirmier(e) de formation à la dialyse à domicile...

2.2 Responsabilités

Chaque acteur doit exercer ses propres responsabilités. Il n'est pas possible d'entrer dans le détail du jeu complexe des responsabilités qui doivent être définies dans chaque structure, mais il est important que chaque acteur soit informé et conscient de sa mission. L'identification des missions de chaque intervenant est un des points essentiels pour la mise en place d'une démarche qualité (cf. norme NF-EN-ISO 9001). Ces missions peuvent notamment être décrites au moyen d'une fiche de poste qui précise les tâches à accomplir. Cette description doit tenir compte des dispositions juridiques générales, en particulier du code de la santé publique (ex : article L 595-2), et de l'organisation propre de chaque structure.

Le néphrologue a une responsabilité générale vis-à-vis de tous les éléments intervenant dans le processus de soins.

Le pharmacien est responsable de la vérification du respect des dispositions de la Pharmacopée européenne en ce qui concerne la qualité de l'eau pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse.

Le responsable « qualité » prend en compte l'ensemble des procédés et des pratiques qui vont de l'eau aux soins donnés aux patients.

L'équipe d'hygiène et le CLIN doivent veiller à ce que les dispositions mises en œuvre ne soient pas à l'origine de risques nosocomiaux ; ce sont des interlocuteurs de référence par rapport aux risques infectieux.

La responsabilité propre des autres intervenants dépend de leur statut dans leur organisme et des contrats passés entre les organismes, contrats qui peuvent induire certaines délégations de responsabilité.

Toutefois, il faut veiller à ce que la définition des responsabilités ne crée pas une juxtaposition de responsables de parties ou de secteurs du système ; il est essentiel que soit développée une vision globale de l'ensemble de la filière et de sa place dans l'environnement. Aussi, une telle approche multidisciplinaire nécessite une réelle organisation de la coordination, de la concertation et de l'échange d'informations entre les acteurs concernés.

Les dispositions de la monographie de la Pharmacopée européenne sur l'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse sont données à titre d'information et de conseil et ne sont pas des normes opposables. Cette situation particulière, qui influe sur l'exercice des responsabilités, résulte du fait que ce texte européen prend en compte la politique sanitaire des divers Etats membres, notamment au regard de la possibilité d'utilisation directe d'eau potable pour les dialyses à domicile dans certains pays. Les méthodes et limites proposées par ce texte constituent des éléments importants pour l'appréciation de la qualité de l'eau et du risque sanitaire, et serviront de référence.

3 - LES ASPECTS TECHNIQUES

3 LES ASPECTS TECHNIQUES

L'eau utilisée en dialyse est, en général, produite à partir d'un réseau d'eau destinée à la consommation humaine. Celle – ci doit respecter des limites de qualité fixées par le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié transposant en droit national la directive CEE 80/778 du 15 juillet 1980 du Conseil des Communautés Européennes. Cette directive est remplacée par celle n° 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 ; des travaux sont en cours pour sa transposition en droit national, notamment par un décret modifiant celui du 3 janvier 1989 précité.

Les valeurs de certaines limites de qualité proposées par la Pharmacopée européenne pour les eaux de dilution des solutions concentrées pour hémodialyse sont plus basses que celles définies pour les eaux destinées à la consommation humaine : c'est ainsi le cas de l'aluminium, des nitrates ou du fluor. La nature et l'importance du contact entre l'eau et le sang du dialysé au travers d'une membrane semi-perméable ou dans la partie en mélange dans le cas de l'hémodiafiltration en ligne, nécessitent que l'eau utilisée en dialyse contienne le moins possible de micropolluants minéraux ou organiques, de microorganismes et d'endotoxines. En conséquence, l'eau produite pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse et la préparation de la solution de substitution en hémodiafiltration en ligne subit en général un traitement adapté plus ou moins complet.

Les conditions de choix d'une filière de traitement sont évoquées dans le chapitre 4 ci-après. Le présent chapitre rappelle succinctement, d'une part, les principaux procédés de traitement qui peuvent entrer dans la constitution des filières et, d'autre part, les règles techniques de base minimales applicables aux filières et aux circuits de distribution d'eau. Pour disposer d'informations plus détaillées, il convient de se reporter aux publications et ouvrages spécialisés, ainsi qu'aux documents établis par les sociétés qui diffusent les matériels et les produits.

En annexe I, figure un schéma précisant la terminologie technique utilisée dans ce document, pour décrire les différentes parties des installations de traitement et de distribution d'eau pour dialyse.

3.1 Principaux procédés de traitement d'eau

Les principaux procédés suivants interviennent, selon les cas, dans les filières, certains peuvent jouer un rôle de traitement ou de pré traitement :

◆ *filtration*

Selon leur nature et leur seuil de rétention, les filtres assurent un arrêt de différentes particules et substances présentes dans l'eau. Placés en tête, ils permettent une protection physique de l'installation. Dans quelques cas, une élimination préalable des colloïdes peut être nécessaire. Des filtres peuvent être placés entre les différents appareils de traitement pour assurer une protection de l'élément suivant vis-à-vis de l'élément précédent. Placés à l'aval de

l'installation de traitement, ils peuvent protéger contre des relargages provenant de l'amont et, pour certains d'entre eux, retenir des microorganismes et/ou des endotoxines.

Pour répondre aux besoins, il existe une grande variété de filtres reposant sur des principes et des technologies de différentes natures, il est donc important d'obtenir du fournisseur l'indication des caractéristiques intrinsèques d'un filtre : mécanismes mis en jeu, seuil d'arrêt, pourcentages de rétention...

Toutes dispositions doivent être prises pour assurer l'efficacité des filtres et éviter un relargage de particules et de substances retenues : mise en place de systèmes de suivi du colmatage (par ex : manomètres amont-aval dont la gamme d'étalonnage est adaptée à la différence de pression...), application de procédures d'entretien, de nettoyage, de désinfection, changement du filtre systématiquement ou selon la durée de fonctionnement, le volume filtré ou d'autres critères définis en fonction des objectifs visés.

◆ *filtre à charbon actif*

Les filtres à charbon actif assurent une élimination de différentes substances, notamment de certains composés chlorés résultant du traitement de l'eau d'alimentation ou de micro polluants organiques (trihalométanes (T.H.M.), chloramines, pesticides...). Il faut être vigilant vis-à-vis du volume nécessaire de charbon actif et de son renouvellement pour assurer une action suffisante en fonction des débits et des volumes d'eau passés, et selon les taux et les caractéristiques de rétention des substances à éliminer. Il faut également tenir compte des développements bactériens susceptibles d'apparaître dans ces appareils pour établir les procédures de maintenance.

◆ *adoucissement*

L'adoucissement complet de l'eau par résine permet d'éliminer le calcium et le magnésium de l'eau utilisée pour diluer la solution concentrée, en les remplaçant par du sodium. Il constitue un pré traitement permettant de protéger les membranes d'osmoseurs. Le chlorure de sodium employé pour la régénération de la résine doit être d'une pureté écartant tout risque de contamination de l'eau ou de la résine. Ce chlorure de sodium doit être de qualité alimentaire, il doit être conforme aux dispositions de la norme AFNOR T 90-612. Une marque NF figure sur les emballages de sel conforme à cette norme et à un règlement particulier mis au point par le Centre Scientifique et Technique du Bâtiment. L'adoucisseur doit être équipé d'un dispositif permettant de suivre l'efficacité de son fonctionnement.

◆ *déminéralisation*

Un système de déminéralisation à lits mélangés sera préféré à un déminéralisateur à lits séparés car, en général, plus performant. Les appareils de déminéralisation par résines doivent comporter un conductivimètre (résistivimètre) en sortie ; la conductivité de l'eau produite doit être inférieure ou égale à 1 microsiemens à la sortie de ce traitement (résistivité supérieure ou égale à 1 megohm-cm).

◆ *osmose inverse*

Le système d'osmose inverse est généralement alimenté avec une eau prétraitée (filtration, adoucissement, élimination de certains composés chlorés par filtration sur charbon actif, etc.) pour augmenter son efficacité et sa durée de vie. Il doit comporter des conductivimètres (résistivimètres) en entrée et en sortie, avec alarme.

◆ *rayonnements ultraviolets*

Ils peuvent être utilisés en pré-traitement et parfois en post traitement pour désinfecter l'eau en circulation. Les procédures d'entretien et de changement des lampes doivent être rigoureuses. On peut tenir compte des dispositions de la circulaire DGS/PGE/1D n° 52 du 19 janvier 1987 relative à la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine par les rayons ultraviolets.

◆ *remarques*

- efficacité des appareils et de la filière

Chacun des appareils d'une filière de traitement a un certain niveau d'efficacité, le rendement de l'ensemble de la filière doit être tel que l'eau produite respecte les dispositions de la Pharmacopée européenne. Des niveaux de performance peuvent être fixés dans les cahiers des charges pour certains appareils.

- résines

Les résines employées en traitement d'eau de dilution des solutions concentrées pour hémodialyse doivent être de bonne qualité et notamment débarrassées de certains composés intervenant dans leur fabrication (qualité souvent dite "nucléaire"); elles doivent être approuvées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine. La circulaire DGS/PGE/1D n° 1136 du 23 juillet 1985 a autorisé l'emploi de résines échangeuses d'anions pour le traitement des eaux d'alimentation et a proposé un essai de la qualité de ces résines. La circulaire DGS/PGE/1D n° 31 du 27 mai 1992 relative à la mise à jour de la liste des produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine donne la liste des résines échangeuses d'anions agréées.

L'efficacité des résines peut diminuer après un certain temps de fonctionnement (encrassement, usure, cheminements préférentiels...). Un renouvellement périodique de l'ensemble ou d'une partie de la résine peut s'avérer nécessaire. Lors de leur régénération, il est indispensable de s'assurer de la traçabilité du devenir des résines utilisées. Les résines utilisées dans le domaine médical ne doivent en aucun cas être mélangées lors de leur régénération à celles employées dans l'industrie.

- cas de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne

Ainsi que le prévoit la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° ...du ...mars 2000, la production de la solution de substitution pour hémodiafiltration en ligne impose une double ultrafiltration du dialysat.

3.2 Dispositions techniques générales concernant les filières de traitement d'eau pour dialyse et les circuits de distribution de l'eau

Ces dispositions concernent les aspects suivants :

3.2.1 Réseau amont

Les réseaux intérieurs des établissements de soins, et ceux des unités d'habitation dans le cas de centre d'auto-dialyse ou de dialyse à domicile, peuvent être très complexes et comporter différents circuits dont certains peuvent véhiculer des eaux prétraitées, des eaux pour le service incendie... De plus, des usages particuliers des eaux faits dans ces locaux peuvent être la cause de pollutions des réseaux en cas d'incidents intervenant dans des installations mal protégées sur le plan hydraulique. Le choix du réseau auquel est raccordée l'installation de production d'eau de dialyse doit être examiné attentivement ainsi que l'emplacement du point de branchement par rapport aux différents risques potentiels liés à certains usages de l'eau. Une inspection régulière du réseau amont est utile surtout lors de travaux importants. A chaque fois que cela est possible, il est souhaitable de brancher l'installation de traitement d'eau pour dialyse le plus près et le plus en direct possible du point de livraison de l'eau de la distribution publique dans l'immeuble ou dans l'établissement de soins.

3.2.2 Circuit de distribution d'eau de dialyse

Le circuit de distribution d'eau de dialyse doit être exclusivement réservé à la dialyse. Il doit être conçu pour qu'en période de fonctionnement normal, les zones de stagnation soient réduites. En particulier, sa configuration doit être la plus linéaire possible ; les "bras morts" doivent être évités. Quand l'installation de traitement d'eau dessert plusieurs postes de dialyse, le circuit de distribution de l'eau traitée doit, si possible, être conçu en boucle. En amont de la filière, devra être positionné un disconnecteur ou un clapet de non retour ou un bac de disconnexion, pour éviter des retours d'eau dans les circuits d'eau destinée à la consommation humaine.

Pour empêcher le développement d'algues, les parties transparentes à la lumière doivent être les plus réduites possibles ou protégées.

Des prises pour prélèvement d'échantillons doivent être installées sur le circuit sans qu'elles puissent constituer des zones de stagnation.

Sur le site de traitement et au niveau des responsables chargés du suivi des traitements, doit se trouver un plan tenu à jour de l'installation avec les repérages des différentes parties (noms, numéros,...). Ces repérages doivent être reportés sur les matériels de façon à visualiser facilement : la nature de l'eau, le sens d'écoulement des fluides, la nature du dispositif de traitement, la référence d'une vanne, les points de prélèvement d'eau... Ces indications sont indispensables pour la bonne exploitation de l'installation et pour l'intervention en cas de difficulté ou d'urgence. C'est un élément essentiel pour la sécurité du traitement de l'eau.

3.2.3 Stockage de l'eau

Lors de la conception d'une installation, se pose la question de savoir si, compte tenu du contexte local, doit être prévu un stockage d'eau pour assurer la continuité des séances de dialyse en cours, en cas de défaillance du système de traitement d'eau ou d'interruption de la livraison d'eau par la distribution publique ou par le réseau intérieur. Le stockage de l'eau peut être un lieu de contamination ou de dégradation de la qualité de l'eau ; des mesures particulières de protection doivent donc être prises. Le volume de stockage doit être le plus

faible possible. Le stockage doit être conçu ou doit être équipé pour que soit évitée toute stagnation d'eau. Les cuves de stockage doivent être à l'abri de toute contamination par l'air ambiant (mise sous azote, évent filtrant,...). Les cuves de stockage doivent comporter des indicateurs de niveau. Elles doivent pouvoir être complètement vidangées, nettoyées et désinfectées.

3.2.4 Matériaux

Les matériaux entrant en contact avec l'eau traitée ne doivent pas réagir physiquement ou chimiquement avec elle ; ils doivent être compatibles avec les produits utilisés pour le détartrage, le nettoyage ou la désinfection. Doivent en particulier être exclus tous les matériaux contenant du cuivre, de l'aluminium ou du plomb.

3.2.5 Désinfection

La filière de traitement d'eau et le réseau de distribution doivent être conçus pour pouvoir être désinfectés. Les modalités de la désinfection et des rinçages ainsi que de leur contrôle doivent être définies par un protocole validé et signé par les acteurs responsables. Pour être efficace, la désinfection doit être précédée d'un détartrage si nécessaire, d'un nettoyage. On peut se reporter au guide de Bonnes Pratiques concernant la Désinfection des Dispositifs Médicaux établi par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France et par le Comité Technique National des Infections Nosocomiales et publié en 1998 par le Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

Sauf exception faisant l'objet d'une procédure particulière de sécurité validée par le néphrologue responsable de la dialyse, la désinfection doit impérativement être faite en dehors des horaires de traitement des patients.

Pour la désinfection, il peut être fait appel à des produits chimiques et/ou à des agents physiques (la chaleur). Lors de l'emploi de désinfectants chimiques, les produits utilisés pour la désinfection doivent être des substances facilement éliminées par simple rinçage à l'eau. Les taux résiduels des désinfectants après rinçage doivent être contrôlés avant la mise en service de l'installation et avant tout démarrage de séance de dialyse. Les méthodes de contrôle de l'absence de ces produits doivent être fiables et faciles d'emploi et doivent être régulièrement évaluées.

La meilleure solution est de procéder à une désinfection de l'ensemble de l'installation y compris les canalisations d'évacuation après le générateur.

Toute modification de l'unité de traitement doit être suivie d'une vérification microbiologique. Lors de travaux dans les locaux ou sur l'installation, des précautions doivent être prises pour éviter des contaminations. Des nettoyages et des désinfections particuliers doivent être effectués notamment lorsque des interventions ont lieu sur les circuits de liquides.

3.2.6 Alarmes

Pour assurer la sécurité du dialysé, des alarmes sonores et visuelles sont prévues et leurs niveaux de déclenchement sont réglés pour signaler le dysfonctionnement de l'installation de traitement d'eau. En dialyse à domicile ou en auto-dialyse, les alarmes sont en général intégrées aux appareils de traitement d'eau. En établissement sanitaire, les alarmes seront reliées, au moins, à la mesure de la conductivité (résistivité) de l'eau à la sortie du traitement. Le report des alarmes dans la salle de soin des patients sera prévu systématiquement lorsque l'installation de traitement d'eau se trouve dans une autre pièce.

3.3 Evacuation des rejets

Les canalisations d'évacuation de tous les circuits (traitement d'eau, générateurs, élimination des dialysats usés...) doivent avoir une section suffisante et une pente d'écoulement d'au moins 1 pour 100 pour éviter tout engorgement. Ils doivent comporter une rupture de charge pour prévenir toute possibilité de retour d'eau ou de liquides contaminés.

Les modalités du rejet doivent être adaptées aux conditions locales (réseau d'assainissement, assainissement autonome,...).

L'emploi de différents produits de traitement, de nettoyage et de désinfection dans les installations peut conduire à des réactions chimiques en cas de mélange lors de leurs rejets (risque de dégagement de gaz...) ; il faut en tenir compte dans la gestion des rejets (moments de rejet, neutralisation...). Les installations de rejet doivent être surveillées, entretenues et nettoyées régulièrement.

3.4 Implantation des installations et conception générale

L'implantation des appareils de traitement et des réseaux dans les locaux doit permettre d'effectuer les opérations d'exploitation, d'entretien et de réparation dans de bonnes conditions.

Les appareils et les dispositifs ne doivent pas comporter de zones « d'eaux mortes » et leur vidange, leur nettoyage et leur désinfection doivent pouvoir être réalisés complètement.

3.5 Local de traitement des eaux

Le sol du local dans lequel est installé le traitement des eaux doit être étanche et comporter un dispositif suffisant d'évacuation d'eau. Le local doit être aéré et maintenu en bon état de propreté.

4 - LA DÉMARCHE POUR LA MISE EN OEUVRE

D'UN TRAITEMENT D'EAU

4 LA DÉMARCHE POUR LA MISE EN OEUVRE D'UN TRAITEMENT D'EAU

La mise en œuvre d'un traitement d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse se fait au terme d'une démarche qui comprend différentes phases, parmi lesquelles peuvent être distingués :

- l'élaboration d'un cahier des charges,
- l'appel d'offres,
- le jugement des offres,
- l'installation,
- la réception,
- la mise en fonctionnement,
- l'exploitation.

4.1 Elaboration d'un cahier des charges - maîtrise de la conception

Le cahier des charges permet de préciser la commande d'un dispositif faite auprès d'une ou de plusieurs sociétés. Son élaboration constitue une phase importante tant par le contenu du document que par la procédure suivie qui doit associer les acteurs directement concernés, au moins le néphrologue, le pharmacien et les techniciens.

A l'occasion de l'élaboration d'un cahier des charges, doit être décrite la situation existante et doivent être également définis les objectifs recherchés pour la future installation.

a) La **description de la situation existante** porte sur :

1. les caractéristiques de la ressource en eau utilisée

Il s'agit le plus fréquemment du réseau de distribution publique. Des informations sur l'origine de l'eau, la nature des traitements éventuellement effectués, la qualité de l'eau et ses variations saisonnières mais également quotidiennes peuvent être obtenues auprès du responsable de la distribution publique, ainsi qu'auprès de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales. Pour compléter ces informations, des enquêtes spécifiques peuvent être réalisées si nécessaire, en particulier à l'entrée du service de dialyse pour évaluer l'incidence du réseau intérieur sur la qualité de l'eau.

L'attention est attirée sur le fait que la Pharmacopée européenne prévoit que l'eau utilisée pour produire des eaux pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse est obtenue à partir d'eau potable. L'eau potable doit, elle-même, être conforme aux normes définies par la directive CEE 80/778 du 15 juillet 1980 relative aux eaux destinées à la consommation humaine et par le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié. Il est rappelé que ce décret est en cours de modification pour transposer en droit national la directive n°

98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 dont les dispositions entreront progressivement en vigueur en remplacement de celles de la directive n° 80/778 du 15 juillet 1980.

En application de ces textes, des dérogations peuvent être apportées par l'autorité sanitaire aux exigences de qualité définies pour les eaux d'alimentation. Ainsi, pour différents paramètres, des teneurs plus élevées que les valeurs initiales peuvent être tolérées pour la consommation humaine, dans certaines conditions et pour des périodes déterminées. Dans l'examen de la situation, il faut préciser si l'on est ou non dans un tel cas ; ce qui pourra nécessiter une adaptation particulière des traitements d'eau de dialyse.

Ainsi, la filière de traitement d'eau pour la dialyse doit être conçue en tenant largement compte de la qualité de l'eau l'alimentant et de ses variations.

Concernant l'aluminium, la limite retenue pour les eaux d'alimentation est de 200 microgrammes par litre. Si un effort est toujours mené pour améliorer la qualité des eaux distribuées, il est rappelé que dans différents cas, des contraintes particulières de production d'eau d'alimentation, ne permettent pas de faire en sorte que cette eau satisfasse sans traitement complémentaire aux limites proposées par la Pharmacopée européenne pour l'eau de dilution des solutions concentrées pour hémodialyse. Il faut toutefois déterminer l'origine de l'aluminium présent dans l'eau de la distribution publique (ex : argiles ou floculants) et sa forme chimique car les conditions de traitement à mettre en œuvre peuvent varier selon ces caractéristiques.

La ressource en eau employée peut également être constituée par un puits, une source ou un forage privé. Il convient, dans ce cas, d'être très prudent et de faire effectuer une expertise détaillée sur les risques de pollution et des analyses de vérification de la qualité. Dans une telle situation, une aide peut être apportée par le service santé-environnement de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales.

2. le réseau et les traitements d'eau existant déjà dans l'immeuble, tels des traitements d'adoucissement ou de lutte contre la corrosion

Dans les établissements sanitaires, il convient d'examiner, à cette occasion, les caractéristiques du réseau intérieur qui va du branchement à la canalisation publique ou du captage particulier, au point d'alimentation pour la dialyse. On identifie, notamment, le tracé des canalisations et les « bras morts », les réservoirs de stockage, les traitements déjà en place et les risques de retour d'eau. On apprécie l'état des installations (ancienneté, matériaux constitutifs, niveaux de corrosion...). On essaye d'évaluer les temps de séjour de l'eau dans les réseaux en tenant compte des volumes des réservoirs et des conditions de soutirage des eaux. Lorsque l'installation est complexe et à risque ou si elle est peu utilisée (temps de séjour élevé), il est recommandé de prévoir une conduite spéciale dont le seul usage est l'alimentation en eau du site de dialyse. Il en est de même si un procédé de lutte contre la corrosion employant des électrodes libérant de l'aluminium est installé sur le réseau d'eau chaude de l'immeuble et que l'on craint des passages d'eau entre les réseaux.

Une démarche équivalente doit être menée pour l'installation d'un ou plusieurs postes de dialyse dans un immeuble d'habitation.

3. *les contraintes d'environnement : emplacement, bruit, risques d'inondation, hygiène du local*

Les indications à fournir dépendent du lieu retenu pour l'installation des matériels, de son aménagement et des activités menées dans l'immeuble. Il faut envisager les risques de contamination atmosphérique à partir du réseau d'égout dans le cas de mise en dépression du local.

4. *les conditions d'évacuation des rejets*

Doivent être précisées les conditions particulières au site : raccordement à un réseau d'égout, installation d'assainissement autonome...

b) Les **objectifs recherchés** peuvent être définis en termes de :

- qualité des eaux (selon l'étape de traitement),
- performances techniques des installations,
- fiabilité de l'installation,
- niveau de bruit,
- encombrement et possibilités d'accès aux appareils,
- modalités de suivi (intégré ou non) et d'alarme,
- conditions de maintenance, d'entretien, de nettoyage et de désinfection.

4.2 Achats

4.2.1 Appel d'offres

Quel que soit le problème à résoudre, l'expression de l'appel d'offres a une influence sur le choix de la filière de traitement installée.

Plusieurs solutions notamment peuvent être retenues :

- appel d'offres avec indication de la situation existante et des objectifs poursuivis : la réponse est exprimée en termes de filière de traitement d'eau comportant différents appareils et éventuellement un réseau de distribution,
- appel d'offres avec description précise de l'installation à réaliser,
- appel d'offres sur un type d'appareil de traitement.

La solution choisie laisse plus ou moins de liberté au fournisseur dans sa réponse et mobilise différemment l'expertise du maître d'ouvrage : une demande faite sous la forme d'une filière de traitement décrite ou d'un appareil précis nécessite une analyse technique préalable approfondie de la part du demandeur ; dans un appel d'offres sur performances, une réflexion importante doit être développée sur les modalités de réception de l'installation.

Dans chaque cas, il faut étudier les différentes solutions possibles d'expression de l'appel d'offres et comparer leurs avantages et leurs inconvénients.

Remarque : en France, certains éléments majeurs de la filière de traitement d'eau pour dialyse sont désormais considérés comme des dispositifs médicaux ; il doit être fait référence au marquage « CE » dans les appels d'offres les concernant.

4.2.2 Jugement des offres

Le jugement des réponses à l'appel d'offres se fait selon différents critères, notamment techniques et financiers, correspondant à l'installation et au fonctionnement. Ces critères doivent être exprimés le plus complètement possible en vue du choix.

Compte tenu de l'importance du choix pour les conditions ultérieures de fonctionnement, d'entretien et d'exploitation, il faut veiller à ce que la composition du jury permette de prendre en compte ces aspects lors de l'examen des dossiers. En particulier, il apparaît nécessaire qu'y soient associés au moins un des néphrologues et le pharmacien qui est chargé de vérifier le respect de la Pharmacopée. Dans les hôpitaux, il convient également d'y associer un responsable des services techniques, l'ingénieur biomédical, le CLIN et un responsable des services administratifs et financiers.

Pour les établissements sanitaires publics, il est rappelé que le code des marchés publics régit de nombreuses de ces dispositions.

4.3 Réalisation et vérification de l'installation

L'exécution des travaux doit être suivie. L'installation doit faire l'objet d'une réception permettant de vérifier ses caractéristiques par rapport à celles décrites dans le contrat d'achat. Il est recommandé de procéder à une réception provisoire avant la mise en fonctionnement réelle et, pour valider le traitement, de ne prononcer la réception définitive qu'après une période d'essai dont la durée dépend notamment de la complexité de l'installation.

La réception peut comporter les phases suivantes :

- **la qualification technique** : l'examen de l'installation permet de vérifier qu'elle est conforme au cahier des charges (matériels livrés et installés, résines de traitement...),
- **la qualification opérationnelle** : elle se fait en étudiant les différents modes de fonctionnement de l'installation (ex : bon fonctionnement des vannes, de l'écoulement des eaux, des branchements, des dispositifs de sécurité, des alarmes),
- **la qualification de performance** : elle ne peut être envisagée qu'après une période d'essai.

Le programme global de réception doit être établi par le pharmacien en collaboration par exemple avec le néphrologue, le technicien chargé du suivi ultérieur de l'installation, le responsable de la qualité, l'hygiéniste et, en établissement sanitaire, l'ingénieur biomédical. Ce programme de réception est défini par écrit. Sa durée est suffisante pour permettre de valider l'installation.

Le programme de qualification de performance comprend des analyses physico-chimiques, microbiologiques et endotoxiques. Un exemple de programme figure en annexe

II. Le choix des paramètres et la fréquence des analyses dépendent de l'origine de l'eau, des traitements effectués, des éventuelles difficultés rencontrées :

- pour les installations de traitement d'eau assurant annuellement au moins 200 séances, ce programme de réception comporte :
 - des analyses faites en différents points de l'installation pour vérifier l'efficacité de chaque partie ; les paramètres physico-chimiques recherchés sont au moins ceux prévus en contrôle de routine, les déterminations microbiologiques sont celles figurant dans la Pharmacopée européenne. Si l'eau utilisée est chlorée, on tient compte des différentes formes de chlore, notamment des chloramines,
 - une analyse permettant de vérifier globalement le respect des limites de qualité de la Pharmacopée européenne,
- pour les autres installations, on tient compte de l'expérience acquise par ailleurs et, par exemple, on réalise une analyse par type d'installation et de qualité d'eau alimentant l'installation.

Les analyses sont effectuées par un laboratoire proposé ou choisi par le pharmacien.

En cas de modification importante de l'installation de traitement ou de l'origine de l'eau de la distribution publique, un programme adapté de réception des modifications ou de confirmation de l'adaptation de l'installation doit être effectué.

4.4 Mise en fonctionnement et maîtrise des processus

La mise en fonctionnement de l'installation ne doit se faire que lorsque les protocoles de réalisation et de suivi des interventions pour l'exploitation en routine de l'installation ont été définis (par exemple la régénération des résines, le changement de récipients de résines, le changement de filtres, la désinfection) ; certains peuvent être demandés dans l'appel d'offres. Ils doivent être discutés avec le fournisseur pour vérifier qu'il n'existe pas d'incompatibilité avec les matériels ou avec les pratiques de travail, ce qui pourrait en particulier remettre en cause les garanties prévues. Ces protocoles portent sur les installations de traitement d'eau, mais aussi sur le réseau de distribution de l'eau de dialyse produite, y compris sur les dispositifs de raccordement de ce réseau aux générateurs de dialyse (fréquences de changement des liaisons, de nettoyage et de désinfection).

La mise en fonctionnement constitue l'occasion de définir ou d'actualiser les missions et les responsabilités de chaque intervenant, de former les personnes concernées (notamment responsables d'exploitation, néphrologue, pharmacien, responsable de la qualité, hygiéniste, formateurs, infirmier(e)s, aides-soignant(e)s, dialysés) et de procéder à la vérification de la bonne qualité des protocoles de maintenance déjà existants.

Il convient aussi de s'assurer que les documents décrivant l'installation et ses conditions de fonctionnement sont disponibles sur place et qu'ils sont conformes à la réalité et mis à jour à chaque fois que cela est nécessaire.

4.5 Remarques

La démarche de principe décrite ci-dessus s'applique à une nouvelle installation de traitement mais une méthodologie comparable et adaptée peut être appliquée pour le réseau de distribution et pour toute modification d'une filière ou intervention sur un circuit déjà en place.

Cette démarche peut également être retenue pour choisir un prestataire de service chargé d'effectuer certaines maintenances, de vérifier ou d'exploiter des installations. Le cahier des charges doit en particulier être précis sur les limites des missions et des responsabilités confiées ainsi que sur les résultats attendus et les conditions de leur évaluation.

Une démarche simplifiée peut être appliquée dans le cas de situations techniques bien connues et répétitives (ex : poste de dialyse à domicile), sous réserve de rester vigilant aux éventuelles particularités du contexte pour éviter toute dérive progressive pouvant engendrer des risques.

Dans le cas d'une dialyse par hémofiltration ou hémodiafiltration en ligne, il est indispensable de prendre en compte les dispositions de la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° ... du ...mars 2000. Une attention particulière doit être apportée à l'examen de la qualité de l'eau desservant l'installation notamment lorsque le réseau de distribution publique est alimenté par des eaux d'origine superficielle traitées. Une analyse des risques potentiels pouvant exister doit être faite (pollutions accidentelles, difficultés de traitement de certains composés organiques pouvant être présents dans les eaux d'alimentation, problèmes rencontrés antérieurement pour le traitement d'eau de dialyse, limite d'efficacité des traitements d'eau pour dialyse vis à vis de certains composés organiques ...)

5 - LE FONCTIONNEMENT
LA SURVEILLANCE - LE CONTRÔLE

5 LE FONCTIONNEMENT - LA SURVEILLANCE ET LE CONTRÔLE

L'eau utilisée en dialyse ne doit pas porter atteinte à la santé du dialysé. Dans ce but, la Pharmacopée européenne a suggéré des limites de qualité à titre d'information et de conseil. Elle inclut, en les modifiant sur certains points, les exigences de qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Même si les paramètres pour lesquels existent des normes ou des limites de qualité sont assez nombreux, ils ne concernent qu'une partie des différents éléments que l'on peut rencontrer dans l'eau. Il n'est pas possible de connaître les effets sur la santé du consommateur, ou de l'utilisateur, de chacun des éléments pouvant être présents dans l'eau aux concentrations où il s'y trouve, ni d'identifier toutes ses relations avec les autres constituants. Si certains paramètres pour lesquels des normes ou des limites ont été fixées ou suggérées correspondent à des risques de santé connus, d'autres paramètres jouent un rôle global d'indicateur.

Par ailleurs, il est difficile aujourd'hui de disposer de moyens de mesure permanente et a priori de la qualité de chaque volume élémentaire d'eau produit.

En conséquence, s'il est indispensable de s'assurer que les limites de qualité suggérées sont respectées par l'analyse périodique d'échantillons d'eau et notamment le suivi de certains marqueurs, il faut également vérifier que la conception et surtout le fonctionnement des dispositifs techniques assurent, entre deux prélèvements d'échantillon, le maintien d'une bonne qualité de l'eau produite. L'écriture de protocoles d'intervention concernant l'installation de traitement d'eau et le réseau de distribution jusqu'au point de branchement sur les générateurs contribue à l'atteinte de cet objectif. Cette vérification est d'autant plus nécessaire que la qualité de la ressource en eau varie dans le temps, que les appareils vieillissent et que des interventions pour entretien et réparation peuvent apporter des modifications aux dispositifs initiaux.

Pour préciser les rôles des différents acteurs, on distinguera :

- la surveillance qui relève de la personne chargée de la gestion quotidienne de l'installation (ex : infirmier(e) en auto-dialyse, technicien en centre ambulatoire) et qui doit être effectuée en permanence,
- et le contrôle technique et analytique (ex : pharmacien, hygiéniste, technicien) qui constitue la tâche d'une personne extérieure à la gestion quotidienne et qui permet d'apprécier si les règles fixées sont respectées et si les objectifs définis sont atteints.

Pour répondre à l'ensemble de ces dispositions, il est recommandé de mettre en place un système d'assurance de la qualité du suivi du fonctionnement de l'installation de traitement d'eau.

5.1 Modalités de surveillance in situ de l'installation

Un protocole de surveillance in situ de l'installation doit être établi ; il doit être expliqué à la personne chargée de l'exploitation de la filière de traitement. Cette personne doit également être formée pour la réalisation des tests analytiques de suivi du fonctionnement de l'installation.

Le protocole porte au moins sur les points suivants :

- l'identification et la signification des informations fournies par les dispositifs de mesure intégrés aux appareils de traitement ou placés sur le circuit hydraulique ; ces dispositifs de mesure doivent être étalonnés aussi souvent que nécessaire et au moins une fois par an ;
- la définition d'un programme de surveillance analytique portant par exemple sur un test de dureté de l'eau adoucie, la mesure des formes de chlore par un comparateur de terrain, selon une fréquence adaptée au mode de fonctionnement de l'installation (par jour, par séance,...), la mesure de traces éventuelles résiduelles des désinfectants utilisés sur le site ou en amont (par ex : composés chlorés, eau oxygénée, acide peracétique) ;
- la tenue à jour du carnet de bord : toutes les informations concernant l'installation doivent être notées, datées et signées par les intervenants responsables sur un carnet de bord propre à l'installation, notamment :
 - les paramètres de fonctionnement relevés quotidiennement, par exemple : volume d'eau brute consommée, volume d'eau traitée produite, débits, pressions, conductivités (résistivités),
 - les interventions de maintenance : changement des filtres, régénération des résines, changement de résines, changement des raccords de liaison entre le réseau de distribution d'eau de dialyse et les générateurs, nettoyage et désinfection des installations ;
 - les modifications des réglages,
 - les résultats des analyses physico-chimiques et microbiologiques de la qualité de l'eau ou les dates des prélèvements d'eau pour les installations hors centres,
 - les dates de vérification générale de l'installation et des procédures,
 - les commentaires et constats utiles ;
- l'indication de conduites à tenir : des consignes doivent être données aux personnes intervenant sur l'installation sur les comportements à avoir ou sur les décisions à prendre en fonction des constats faits sur l'installation ou par référence aux données analytiques recueillies. En particulier, doivent être indiqués les cas nécessitant une alerte du responsable de la dialyse ou l'arrêt "organisé" de l'installation. Le responsable de la surveillance doit informer le néphrologue, le pharmacien, les techniciens concernés et le responsable de la qualité, des dérives constatées, des problèmes rencontrés dans le traitement de l'eau et, dans des cas d'urgence, des éventuelles dispositions qui ont été prises pour y remédier.

5.2 Modalités de contrôle analytique de routine de l'installation

Compte tenu du niveau d'efficacité des appareils de traitement de l'eau et des coûts analytiques, il apparaît préférable d'orienter le programme de contrôle analytique de routine de l'installation vers la réalisation d'un nombre limité de paramètres de qualité permettant de vérifier les performances des appareils de traitement et les conditions de leur exploitation plutôt que de procéder à la détermination systématique de tous les paramètres figurant dans la Pharmacopée européenne .

Le tableau n°1 ci-après indique le programme minimal annuel de contrôle des installations de traitement d'eau, en fonction du nombre de séances de dialyse qu'elles assurent. Bien évidemment, le programme réel appliqué à une installation doit tenir compte de sa situation, en particulier :

- il prévoira l'analyse de paramètres complémentaires en cas de spécificités des eaux alimentant l'installation (selon l'évaluation des risques faite sur l'origine de l'eau, l'environnement de la ressource utilisée...). Il est indiqué qu'outre les cas de pollution accidentelle ponctuelle, les problèmes de qualité rencontrés les plus fréquemment sur les unités de distribution publique d'eau d'alimentation concernent la microbiologie, les nitrates, les pesticides, la turbidité, cette dernière pouvant être l'indicateur de différentes difficultés,
- il sera renforcé en nombre de paramètres mesurés et en nombre de prélèvements réalisés (lieux et fréquences à déterminer) lorsqu'existent des fluctuations saisonnières importantes de la qualité de l'eau de la distribution publique ou en cas de dérèglement d'appareillages,
- quand l'eau utilisée pour produire l'eau de dilution contient naturellement de l'aluminium ou subit en amont un traitement comportant l'emploi de sels d'aluminium, la fréquence minimale d'analyse doit être au moins trimestrielle et adaptée aux variations connues,
- en tout état de cause, le programme doit être adapté en cas de modification de la qualité de l'eau de la distribution publique pouvant avoir des effets sur la qualité finale de l'eau traitée ou lors de la survenue de phénomènes cliniques observés chez des patients. Une procédure d'information doit être définie entre la D.D.A.S.S., les distributeurs d'eau et les gestionnaires des installations de dialyse.
- pour différents établissements sanitaires ou installations de dialyse à domicile ou d'auto dialyse, le programme peut tenir compte du fait que des points de prélèvement de vérification de la qualité des eaux d'alimentation de la distribution publique ont été placés à l'entrée des installations de traitement d'eau pour dialyse ou à leur voisinage par les services « santé-environnement » des Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales, les analyses correspondantes sont effectuées par un laboratoire agréé au titre du contrôle sanitaire des eaux,
- dans le cas d'une dialyse par hémofiltration ou hémodiafiltration en ligne, il faut prendre en compte les dispositions de la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° ... du ...mars 2000.

Concernant l'analyse endotoxinique, il est souhaitable de la réaliser dans le programme de contrôle bien que le coût soit élevé et la technique d'analyse assez difficile. Dans le cas où le générateur est pourvu d'un filtre spécifique anti-endotoxinique, un suivi de la qualité micro biologique de l'installation de traitement et de distribution de l'eau de dialyse devrait être maintenu périodiquement pour éviter toute dérive excessive que ne pourraient pas corriger les filtres installés.

Les déterminations analytiques se font sur des prélèvements réalisés sur l'eau de dialyse distribuée après traitement.

Les analyses du programme de contrôle des installations de traitement d'eau de dialyse sont effectuées par un laboratoire choisi en tenant compte de critères définis par le pharmacien : capacité analytique en quantité et qualité, délais, méthodes d'analyse utilisées, mise en œuvre d'une démarche qualité ou possession d'un agrément ou d'une accréditation.

Les informations recueillies lors du programme de contrôle doivent être interprétées et des conclusions doivent être formulées, notamment quant aux suites à donner si nécessaire pour le fonctionnement de l'installation ou pour la réalisation d'études ou d'investigations particulières sur toute ou partie de l'installation ou pour l'adaptation du programme de contrôle ou des modalités de la surveillance.

Tableau n° 1 : Programme minimal annuel de contrôle des installations de traitement d'eau en fonction du nombre de séances qu'elles assurent par an.

Analyses	Nombre de séances assurées chaque année par l'installation de traitement (1)			
	< 200	200 à 1 000	> 1 000 à 10 000	> 10 000
Conductivité, dureté ou calcium, nitrates, matières organiques, aluminium (2), bactériologie, endotoxines.	1 fois/an	2 fois/an	4 fois/an	12 fois/an
Ensemble des paramètres indiqués par la Pharmacopée européenne.	-	-	1 fois/an	4 fois/an
Paramètres complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> • selon ressource • selon fluctuations saisonnières 	A déterminer selon le risque			

(1) Les limites de 200 séances/an à 1000 séances/an correspondent, par exemple, pour la première, à une dialyse à domicile et pour la seconde à une petite unité d'auto dialyse recevant peu de patients.

(2) Analyse au moins trimestrielle quand l'eau utilisée pour produire l'eau de dilution contient naturellement de l'aluminium ou subit un traitement en ajoutant.

5.3 Programmes de contrôle technique

Régulièrement, un examen des installations de traitement et de distribution de l'eau de dialyse doit être fait. Il doit être renforcé en particulier lorsque des travaux importants d'entretien sont effectués. De même, il faut vérifier périodiquement que les conditions de

réalisation de la désinfection de l'installation respectent les protocoles préétablis et que cette désinfection reste efficace. Il faut s'assurer de la tenue à jour du carnet de bord.

5.4 Bilan périodique sur les installations

Pour préciser l'état de la situation, connaître l'efficacité réelle des installations, les responsables de la surveillance et du contrôle doivent établir périodiquement (au moins une fois par an) une synthèse des informations disponibles (résultats des analyses, valeurs des paramètres suivis, pannes, consommation de produits, fréquences des régénérations, fréquences des nettoyages et des désinfections, contrôles techniques...). Une représentation graphique des informations peut aider à leur exploitation. La discussion de cette synthèse entre les différents acteurs responsables doit permettre de définir les éventuelles corrections ou améliorations à apporter à l'installation ou à sa gestion et le programme de travail avec ses priorités. Par exemple, une réunion annuelle peut être organisée entre l'équipe responsable de la prestation fournie aux patients hémodialysés (néphrologues, pharmacien, hygiéniste, responsable de la qualité) et :

- la direction de l'établissement,
- les responsables des services techniques,
- le distributeur d'eau si nécessaire.

5.5 Les acteurs du contrôle

Au titre du contrôle, le pharmacien doit, en particulier, s'assurer lors de la mise en service de l'installation, mais également en fonctionnement, que la qualité de l'eau utilisée pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse est conforme aux dispositions en vigueur et aux spécifications supplémentaires éventuelles du médecin. Il doit également s'assurer en collaboration avec les autres acteurs que les règles techniques fixées et les procédures définies sont respectées.

Il faut ainsi notamment :

- vérifier la qualité des produits utilisés ;
- en établissement sanitaire, visiter périodiquement l'installation et prendre régulièrement connaissance du carnet de bord ;
- interpréter les résultats analytiques ;
- apprécier les dérives survenues dans l'exploitation et l'entretien et éventuellement, en dialyse à domicile, dans la formation donnée aux patients ou dans les gestes qu'ils effectuent ;
- vérifier périodiquement que les caractéristiques de l'eau d'alimentation n'ont pas été modifiées par des changements d'origine ou de traitement et qu'il n'a pas été accordé de dérogations temporaires au respect des exigences de qualité ;

- s'assurer auprès du laboratoire retenu pour les analyses d'eau que les performances des méthodes d'analyses utilisées sont compatibles avec les limites de qualité des eaux.

Dans certains cas, ce contrôle peut conduire à un examen de mesures prises hors du lieu de traitement (sous-traitance). Il peut en être ainsi de l'étude des modalités de régénération par des sociétés spécialisées de résines employées en traitement d'eau pour l'hémodialyse à domicile. Il sera utile de vérifier l'application du cahier des charges établi pour cette régénération, notamment de la traçabilité des opérations.

5.6 Actions correctives et préventives

Les différentes informations liées à l'eau de dialyse recueillies dans le cadre de la surveillance et du contrôle mais aussi celles fournies par le suivi médical sont interprétées par rapport aux règles fixées, aux limites de qualité mais également par référence à l'expérience acquise.

Des problèmes peuvent apparaître sous les formes suivantes :

◆ *Manifestations cliniques*

Des manifestations cliniques peuvent survenir et être plus ou moins identifiées ou suspectées comme pouvant se rapporter à l'eau utilisée pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse. Par exemple, lorsque surviennent des incidents cliniques (réactions fébriles ou allergiques, hémolyse ...), il est important d'effectuer le plus rapidement possible un prélèvement d'eau et un prélèvement de dialysat représentatif de la situation, afin d'essayer d'en déterminer l'étiologie. Il faut également envisager les causes possibles autres que celles dues à l'eau.

Si l'enquête laisse penser que le problème peut provenir de l'eau en amont du traitement pour dialyse, il convient simultanément :

- d'informer le responsable de la distribution publique des constats faits et de lui demander des informations sur les évolutions de qualité ayant pu intervenir récemment ou sur les travaux pouvant expliquer des situations particulières,
- d'informer le responsable de la distribution de l'eau de l'établissement ou de l'immeuble des constats faits et de lui demander les interventions récentes effectuées sur le réseau,
- de prévenir la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales.

◆ *Pollution accidentelle d'une eau de distribution publique ou changement important et brutal de sa qualité – arrêt de la distribution d'eau*

En cas de pollution accidentelle ou de changement brutal de qualité, à titre temporaire, l'eau peut continuer à être distribuée pour la consommation humaine même si elle ne respecte pas strictement certaines exigences de potabilité ; l'efficacité des appareils de prétraitement et de traitement de l'eau pour dialyse peut être insuffisante ; les dispositions de la Pharmacopée européenne peuvent alors ne plus être respectées.

Dans de telles situations, ainsi que lorsqu'il y a arrêt de la distribution d'eau, il est demandé au responsable de la distribution publique de prévenir les responsables des installations de dialyse concernées selon des modalités à définir localement entre les parties intéressées. Dès qu'elle a connaissance d'une pollution affectant le réseau public ou d'une modification importante de la qualité de l'eau, la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales doit s'assurer que les responsables concernés des installations d'hémodialyse ont été prévenus.

◆ *Dépassement des limites de qualité de l'eau de dialyse produite*

Les résultats enregistrés pour une analyse de surveillance ou de contrôle peuvent faire apparaître une évolution importante par rapport à la situation habituelle et ils peuvent soit dépasser les limites recommandées par la Pharmacopée européenne, soit être en hausse sans toutefois dépasser ces limites de qualité.

Dans des situations du même type que celles décrites ci dessus, la question se pose de savoir si l'eau en cause peut continuer à être utilisée pour la dilution des solutions concentrées pour hémodialyse. Selon les cas, une réponse doit être apportée plus ou moins rapidement.

Une analyse des risques doit être faite par les responsables concernés. Elle demande un bilan le plus complet possible de la situation. Il peut être nécessaire de faire appel à des acteurs ou des experts particuliers. En dernier ressort, la décision d'utiliser ou non l'eau en cause relève du néphrologue.

Pour résoudre les problèmes, des modifications temporaires ou définitives peuvent devoir être apportées à l'installation de traitement ou à des procédures. Il faut veiller à ce que toutes les personnes concernées en soient averties et que les corrections nécessaires soient faites aux documents, par les personnes responsables de leur tenue à jour.

Remarques :

Dans le cas particulier où le nombre de microorganismes ou le taux d'endotoxines dans l'eau dépasse le niveau admissible, des prélèvements doivent être effectués de manière répétée et en différents points du réseau pour déterminer la cause de la contamination et y remédier puis mettre en œuvre une procédure de désinfection. Il faut éventuellement procéder à des investigations sur le dialysat.

5.7 Déclaration des incidents

Il est rappelé qu'en application des dispositions des articles L. 665-6 et R. 665-38 du Livre V bis du code de la santé publique, il est obligatoire de déclarer les incidents impliquant des dispositifs médicaux auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (direction de l'évaluation des dispositifs médicaux), en utilisant l'imprimé Cerfa prévu à cet effet.

6 - LA RELATION
AVEC
LES PATIENTS HEMODIALYSÉS

6 LA RELATION AVEC LES PATIENTS HEMODIALYSÉS

Une information, voire une formation, adaptée doit pouvoir être donnée au patient sur l'eau utilisée en fonction notamment du type de dialyse. Elle est essentielle en cas de traitement à domicile.

Des commentaires relatifs, directement ou non, à la qualité de l'eau peuvent être formulés par les dialysés. Ces remarques doivent être enregistrées et des vérifications faites. Des explications sont à apporter et à noter en réponse aux questions des patients. Il est recommandé de mettre en place un carnet de liaison entre le centre responsable et le patient hémodialysé.

Lorsque le patient s'estime victime d'un préjudice du fait du traitement d'eau pour la dialyse, il peut saisir la commission de conciliation de l'établissement, mise en place en application de l'article L 710-1-2 du code de la santé publique et du décret n° 98-1001 du 2 novembre 1998.