

Hémodiltration et hémodiafiltration en ligne

1- Pharmacopée européenne (la référence)

Eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse
(hémodialyse et hémodiafiltration "conventionnelles")

édition 2005

monographie 1167

PARAMETRES	valeurs limite
Acidité - Alcalinité	4,4<pH<7,4
	Correspond à < 0,8 mg d'O2/l
Substances oxydables	
Chlore total disponible	<0,1 mg/l
Chlorures	< 50 mg/l
Fluorures	< 0,2 mg/l
Nitrates	< 2 mg/l
Sulfates	< 50 mg/l
Aluminium	< 10 ug/l
Ammonium	<0,2 mg/l
Calcium	<2 mg/l
magnésium	< 2mg/l
Mercure	<0,001mg/l
Potassium	< 2mg/l
Sodium	< 50 mg/l
Zinc	<0,1 mg/l
Métaux lourds	< 0,1 mg/l

2-

Circulaire DGS//SD5d n°2001-518 du 29/10/01 !	< 0,1 mg/l sinon suivi renforcé ou arrêt (contrôle avant chaque séance)
--	---

3- Valeurs maximales pour la technique de l'hémodiafiltration " en ligne"

circ. DHOS/E4/AFSSAPS/DGS 2007-52 du 30/01/07

ANNEXE 1A : Programme de qualification de performances

Tableau récapitulatif des recommandations de la Circulaire N° DHOS/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007 pour la pratique de l'hémodifiltration et de l'hémodiafiltration « en ligne »

	Site de prélèvement	Volume analysé	Fréquence	Limites admissibles et méthodes d'analyse
Eau pour hémodiafiltration « en ligne »				
Physico-chimie	Départ de boucle d'alimentation des générateurs		Au démarrage de la technique Une analyse complète selon les prescriptions de la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000	Pharmacopée Européenne 5 ^{ème} édition 2005
Bactériologie		1 litre	4 analyses consécutives au minimum avant le démarrage de la technique (soit 1 fois/semaine pendant un minimum de 1 mois)	< 100 UFC / litre* <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Filtration à 0,45µm Température d'incubation : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI/ml
Dialysat « ultrapur »				
Bactériologie	Avant le dialyseur	100 ml	1 analyse avant le démarrage de la technique puis 1 fois / mois pendant le 1 ^{er} trimestre	< 10 UFC / 100 ml* <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Filtration à 0,45µm Température d'incubation : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI/ml
Solution de substitution				
Bactériologie	Après la seconde ultrafiltration du dialysat	500 ml ou filtration <i>in situ</i> du volume injecté sur membrane à 0,45 µm	1 analyse avant le démarrage de la technique puis 1 fois / mois pendant le 1 ^{er} trimestre	0 UFC / 500 ml <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Filtration à 0,45µm Température : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,05 UI/ml

* En cas de culture positive supérieure au seuil fixé, l'identification des germes est indispensable

ANNEXE 1B : Programme de suivi de performances

Tableau récapitulatif des recommandations de la Circulaire N° DHOS/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007 pour la pratique de l'hémodiafiltration et de l'hémodiafiltration « en ligne »

	Site de prélèvement	Volume analysé	Fréquence	Limites admissibles et méthodes d'analyse
Eau pour hémo(dia)filtration « en ligne »				
Physico-chimie	Départ de boucle d'alimentation des générateurs		Fonction du nombre des séances annuelles Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000	Pharmacopée Européenne 5 ^{ème} édition 2005
Bactériologie		1 litre		< 100 UFC / litre* <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Température : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI/ml
Dialysat « ultrapur »				
Bactériologie	Avant le dialyseur	100 ml	Minimum 1 fois / trimestre et après chaque intervention sur le circuit hydraulique du générateur en tenant compte des recommandations du fabricant	< 10 UFC / 100 ml* <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Température : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI/ml
Solution de substitution				
Bactériologie	Après la seconde ultrafiltration du dialysat	500 ml ou filtration <i>in situ</i> du volume injecté sur membrane à 0,45 µm	Minimum 1 fois / trimestre et après chaque intervention sur le circuit hydraulique du générateur en tenant compte des recommandations du fabricant	0 UFC / 500 ml <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Température : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0.05 UI/ml

* En cas de culture positive supérieure au seuil fixé, l'identification des germes est indispensable