

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'hémofiltration et de l'hémodiafiltration « en ligne »

	Site de prélèvement	Volume analysé	Fréquence	Limites admissibles et méthodes d'analyse
Eau pour hemo(dia)filtration « 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'hémofiltration et de l'hémodiafiltration « en ligne »

	Site de prélèvement	Volume analysé	Fréquence	Limites admissibles et méthodes d'analyse
Eau pour hemo(dia)filtration « en ligne »				
Physico-chimie	Départ de boucle d'alimentation des générateurs	1 litre	Fonction du nombre des séances annuelles Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000	Pharmacopée Européenne 5 ^{ème} édition 2005
Bactériologie				< 100 UFC / litre*
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