

Analyse de risque :

Utilité des contrôles bactériologiques Hémodiafiltration en ligne

ATD

17 Novembre 2016

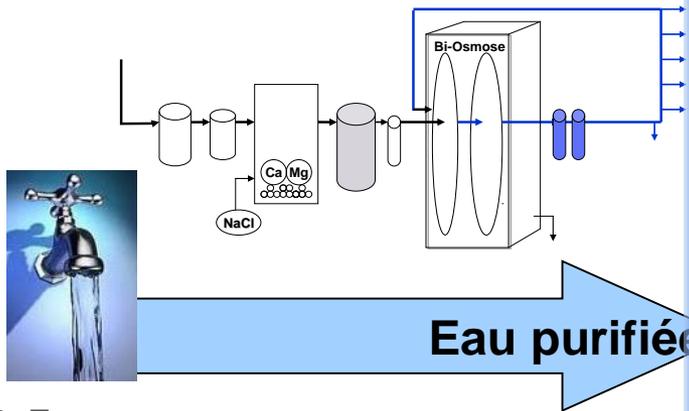
Bénédicte ALLARD - Pharmacien chargé de Mission à la Direction

Rachida BEGRI - Pharmacien adjoint suppléant gérant

Expositions aux risques - les volumes mis en jeu par an

Traitement de l'eau

Filière des fluides de dialyse



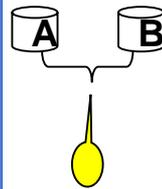
0,5 t
avec protection
de la barrière intestinale



29t

Générateur

Concentrés

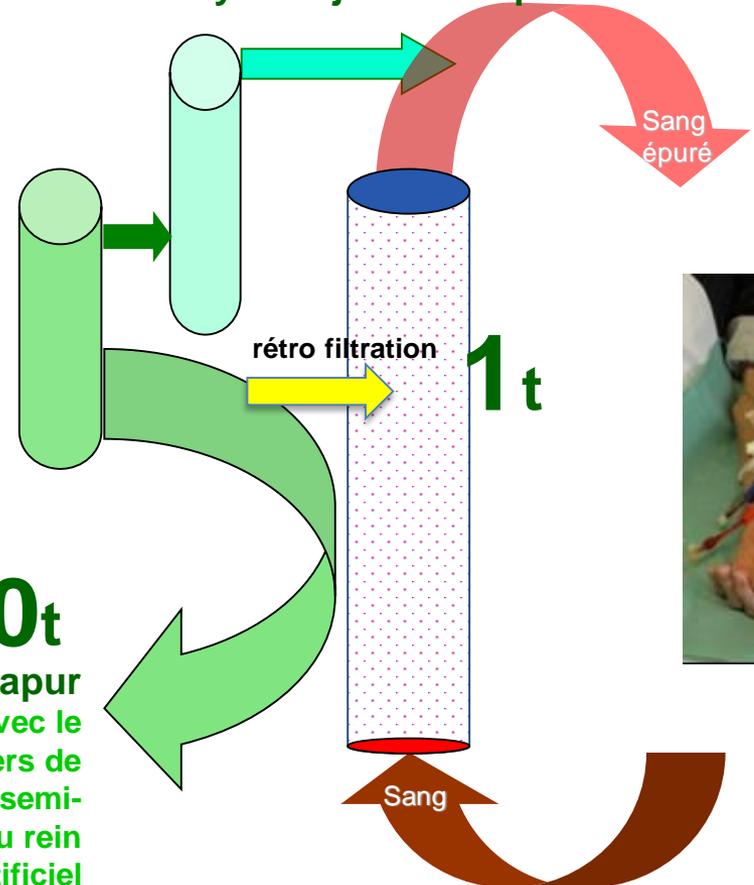


Dialysat
standard

20t

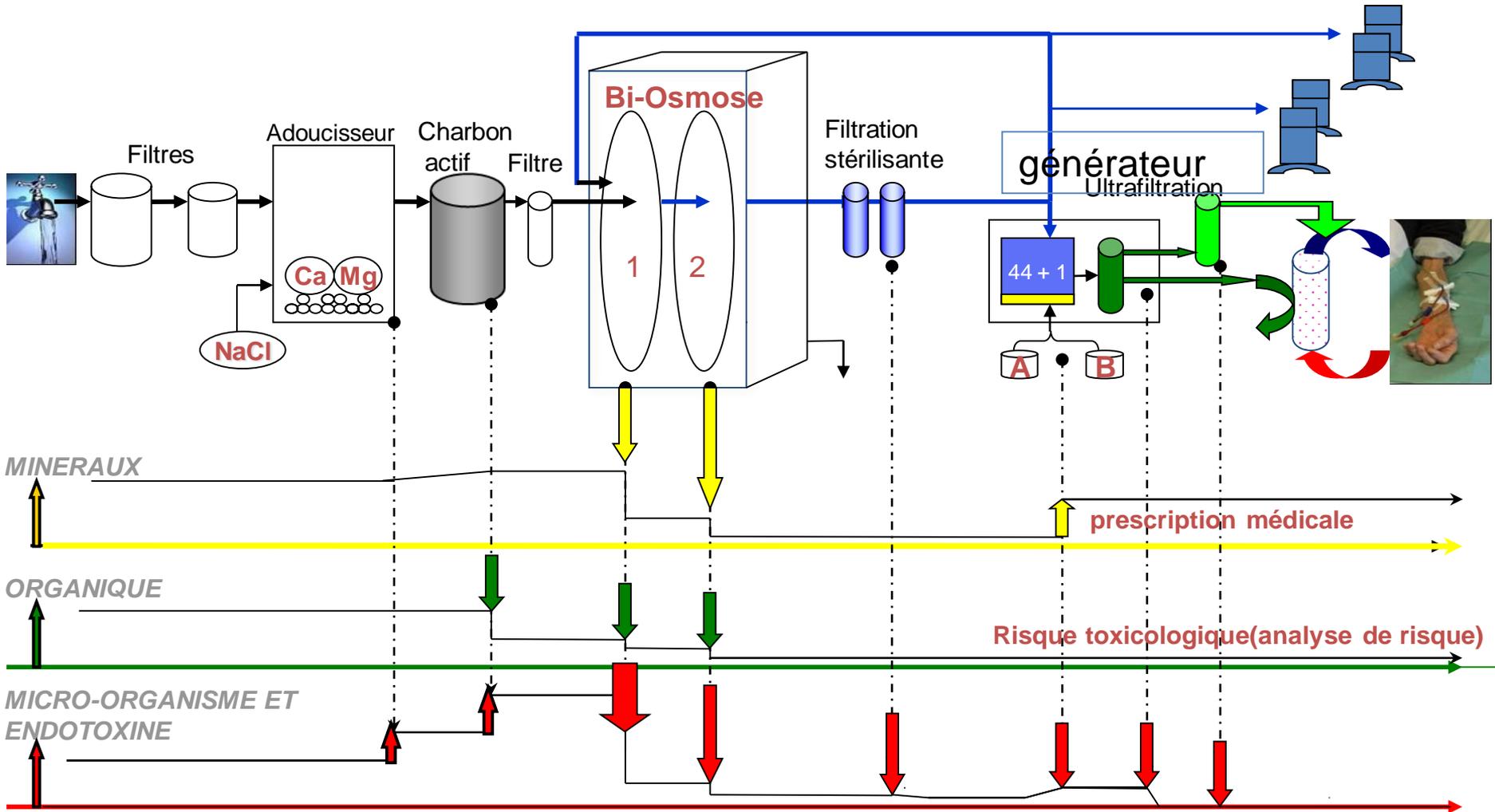
Dialysat ultrapur
en contact avec le
sang au travers de
la membrane semi-
perméable du rein
artificiel

Et jusqu'à **13t**
de dialysat injecté HDF post dilution



Solution de rinçage et restitution

Filière de fabrication des fluides de dialyse un compromis



Gestion de la microbiologie dans la filière de fabrication du dialysat

Eau

dialysat

OSMOSEUR

CA

Filtration
stérilisante

Filtration anti
endotoxine et
bactérienne

Réduction logarithmique

100µm

20µm

10µm

5µm

1µm

0,45µm

0,22µm

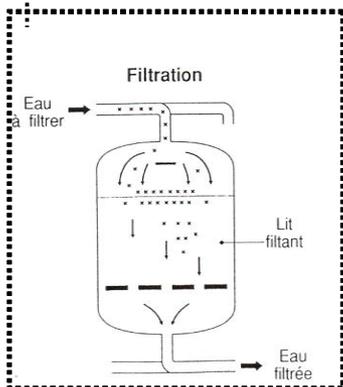
seuil nominal

absolu

Filtre à sable

Cartouches filtrantes

Ultrafiltre
absolu
tangential





ISO 23500

Directives concernant la préparation et le management de la qualité des fluides d'hémodialyse et de thérapies annexes – version 2 Avril 2014 **transposée en norme NF EN novembre 2015**

Recommandations aux médecins relatives à la préparation du liquide de dialyse pour des applications en hémodialyse et thérapies apparentées tels que l'hémodiafiltration et l'hémofiltration

L'ISO 23500 – lignes directrices « all inclusive » pour les fluides en dialyse

NF EN ISO 13958
Janvier 2016
*Concentrés pour
hémodialyse et
thérapies
associées*

NF EN ISO 13959
Février 2016
Eau pour
hémodialyse et
thérapies
apparentées

NF EN ISO 11663
Décembre 2015
Qualité des fluides
de dialyse pour
hémodialyse et
thérapies
apparentées

NF EN ISO 26722
Janvier 2016
Équipement de
traitement de l'eau
pour des
applications en
hémodialyse et
aux thérapies
apparentées

Concentrés

Eau

Fluides de dialyse

Equipement

Année

- 
- 2000
- **Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°337 du 20 juin 2000**
Relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux : Recommandations pour la production d'eau pour la dialyse des patients insuffisants rénaux -
- 2004
- **Norme AFNOR NF S 93-310 - 2004**
Systèmes de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse. Exigences de conception, exploitation, performance et sécurité. — Décembre 2004.
- 2007
- **Circulaire DHOS/E4/AFFSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007**
Relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé.
- 2008
- **Norme AFNOR NF S 93-315 - 2008**
Fluides pour hémodialyse. Exigences et recommandations aux utilisateurs. Novembre 2008.
- 2009
- **Pharmacopée Européenne, Addendum 2014 - 8e édition - 01/2009 corrigé 7.0**
Monographie N°1167 « Solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) »
- 2015
- **NF EN 23500 Novembre 2015**
 - **NF EN ISO 11663 Décembre 2015**
Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées
 - **NF EN ISO 13958 Janvier 2016**
Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées
 - **NF EN ISO 26722 Janvier 2016**
Équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées
 - **NF EN ISO 13959 Février 2016**
Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées
- 2016

en France

ISO 23500 - NF EN 23500 NOUVEL Objectif microbiologique selon les fluides

Rappel : quelle que soit la technique de dialyse

Eau osmosée
<100 UFC/ml
≤0,25 UI/ml

Fluides de dialyse	bactéries	Endotoxines
Dialysat standard	< 100 UFC/ml	< 0,5 UI/ml
Dialysat ultrapur	< 0,1 UFC/ml	< 0,03 UI/ml
Liquide de substitution	Stérile < 10 ⁻⁶	Apyrogène < 5 EU / kg / heure

Stérile donc < 10⁻⁶ germes par ml

Apyrogène = apporte moins de 5 EU /kg/heure

NOTE 2 : Il n'est pas possible de contrôler la conformité aux exigences de qualité bactérienne pour les solutions de substitution en utilisant les méthodes de culture actuellement disponibles.

Il n'est pas nécessaire de réaliser des essais de la croissance bactérienne et des endotoxines sur le dialysat ultrapur et le liquide de substitution, si le système est équipé d'un filtre de rétention d'endotoxines validé par le fabricant et utilisé et surveillé conformément aux instructions du fabricant, sauf si le fabricant exige de réaliser ces essais dans les instructions d'utilisation.



microbiologique = bactériologie + endotoxines

Nature des prélèvements	Rythme des contrôles de routine		
	HD conventionnelle	HD avec restitution en ligne	HDF en ligne
Eau osmosée	En fonction nombre de séances	En fonction nombre de séances	En fonction nombre de séances et au minimum 4 /an
Dialysat standard	1/an		
Dialysat ultra pur (1 fois ultra filtré)	1/an	1/an	4/an
Solution d'amorçage et restitution		1/an	
Solution de substitution			4/an

- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 337 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux. 20 juin 2000. Bulletin Officiel du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 2000, 00/29.
- Circulaire DHOS/E4/AFFSAPS/DGS/2007/52 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé. 30 Janvier 2007. Bulletin Officiel du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 2007, 07/03.

Les objectifs microbiologiques

Recommandations qualité eau de dialyse et des fluides selon				
Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 337 du 20 juin 2000 Circulaire DHOS/E4/AFFSAPS/DGS/2007/52 du 30 janv. 2007			NF EN 23500	
Nature des fluides	HD conventionnelle	HD avec amorçage et restitution en ligne	HDF en ligne	Toutes techniques HD et HDF en ligne
Eau osmosée	≤100 UFC/ml ≤0,25 UI/ml	≤ 100 UFC/ml ≤0,25 UI/ml	≤0,1 UFC/ ml (< 100 UFC/Litre) ≤0,25 UI/ml	<100 UFC /ml <0,25 UI/ml
Dialysat standard	≤100 UFC/ml ≤0,25 UI/ml			<100 UFC/ml < 0,50 UI/ml
Dialysat ultra pur		≤ 0,1 UFC/ ml (< 100UFC/Litre) ≤0,25 UI/ml		<0,1 UFC/ml <0,03 UI/ml
Solution d'amorçage et restitution en ligne		0 UFC/ 500 ml ≤0,25 UI/ml		Stérile <1.10 ⁻⁶ UFC/ml Apyrogénique (<5 UI/Kg/h)
Solution de substitution			0 UFC/ 500 ml ≤0,05 UI/ml	

- Le même liquide de dialyse 2 fois ultrafiltré
- Différence selon les volumes mis en jeu / patient

Surveillance des fluides de dialyse

NF EN 23500 : surveillance microbiologique des dialysats

Il convient de surveiller régulièrement la qualité du liquide de dialyse afin de détecter la présence éventuelle des contaminants microbiologiques:

- **Appareils de liquide de dialyse/d'hémodialyse sans filtre de rétention de bactéries et d'endotoxines validé**: il convient d'échantillonner régulièrement les appareils pour fournir une vérification de l'efficacité du procédé de désinfection. Le programme d'échantillonnage dépendra du type de procédé de désinfection utilisé. Il convient d'échantillonner chaque appareil au moins une fois par an et d'échantillonner différents appareils à chaque fois. La surveillance mensuelle est la plus fréquemment adoptée.
- **NOTE 1** Il n'est pas nécessaire de réaliser des essais de la croissance bactérienne et des endotoxines **si le système est équipé d'un filtre de rétention d'endotoxines** validé par le fabricant et utilisé et surveillé conformément aux instructions du fabricant, sauf si le fabricant exige de réaliser ces essais dans les instructions d'utilisation.

Il n'est pas nécessaire de prélever des échantillons de liquide de dialyse ultrapur ou de liquides de substitution si leurs circuits de production sont équipés de filtres de rétention de bactéries et d'endotoxines validés par le fabricant, fonctionnant et surveillés conformément aux instructions du fabricant.

*Il pourrait être nécessaire d'échantillonner le liquide de dialyse entrant dans ces filtres de rétention de bactéries et d'endotoxines en fonction **des instructions d'utilisation des filtres fournies par le fabricant** ; par exemple, lorsque les instructions d'utilisation spécifient la qualité du liquide entrant dans le filtre.*

■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ **NF EN 23500** : surveillance microbiologique des dialysats

*Il pourrait être nécessaire d'échantillonner le liquide de dialyse entrant dans ces filtres de rétention de bactéries et d'endotoxines en fonction des instructions d'utilisation des filtres fournies par le fabricant ; **par exemple**, lorsque les instructions d'utilisation spécifient la qualité du liquide entrant dans le filtre.*

Enquête ECHO septembre 2016 INSTRUCTIONS DES FABRICANTS

FOURNISSEUR	FRESENIUS	HEMOTECH	HEMOTECH	GAMBRO	BRAUN	NIPRO	BELLCO
Modèle générateur	5008 CORDIAX	NIKKISO DBB07	NIKKISO EXA	ARTIS PHYSIO	Dialog iQ	En attente de réponse	FLEXYA
Désignation ultrafiltre	Diasafe plus	EF-02D	EF-02D	U9000	DIACAP ULTRA		Dialyclean
							H2O Clean
Analyse de l'eau osmosée requise ?	OUI	NON	NON	NON	NON		NON
Analyse du dialysat standard requise ?	NON	NON	NON	NON	NON		NON

Surveillance: rythme et modalités de prélèvements selon EN NF 23500



Nature des fluides	RYTHME	Où	comment
Eau pour dialyse	<ul style="list-style-type: none"> baser le programme de surveillance sur les résultats de la validation du système Contaminants chimiques au moins 1/an 	<ul style="list-style-type: none"> Au moins 24h après la désinfection ou avant Sorties système de distribution Nombre selon complexité et taille réseau d'eau 	<p>Désinfection sortie min 15 s avec isopropanol ou éthanol 70%</p> <p>Rinçage robinets 2- 3 mn ou faire couler 200 à 500 ml d'eau</p>
Liquide de dialyse	<p><u>générateur sans ultrafiltre</u> minimum 1/ an et prélèvements de différents générateurs à chaque fois</p> <p>-----</p> <p><u>générateur avec ultrafiltre</u> non nécessaire sauf si instructions du fabricant (liquide de dialyse entrant dans les UF)</p>	<p>Port échantillonnage Ou après dialyseur en débranchant raccord effluent</p> <p>-----</p>	<p>Désinfection port échantillonnage à l'alcool</p> <p>Aspiration par 1^{ère} seringue et rebut puis prélèvement avec 2^{ème} seringue</p> <ul style="list-style-type: none"> Si septum simple avec prélèvement avec aiguille, 2^{ème} seringue non nécessaire Si raccord effluent laisser couler 30 à 60 s avant prélèvement

Il convient que la fréquence d'échantillonnage satisfasse aux recommandations locales applicables

Résultats des surveillances microbiologiques effectuées en HDF en ligne

Enquête APDD association des pharmaciens de dialyse (privé et associatif)

Contrôle microbiologique des fluides de dialyse

Association des Pharmaciens
de Dialyse à Domicile



- **Participation à l'enquête**

80 établissements ont été sollicités pour participer à cette enquête.

64 % des établissements ont participé à l'enquête soit 51 établissements

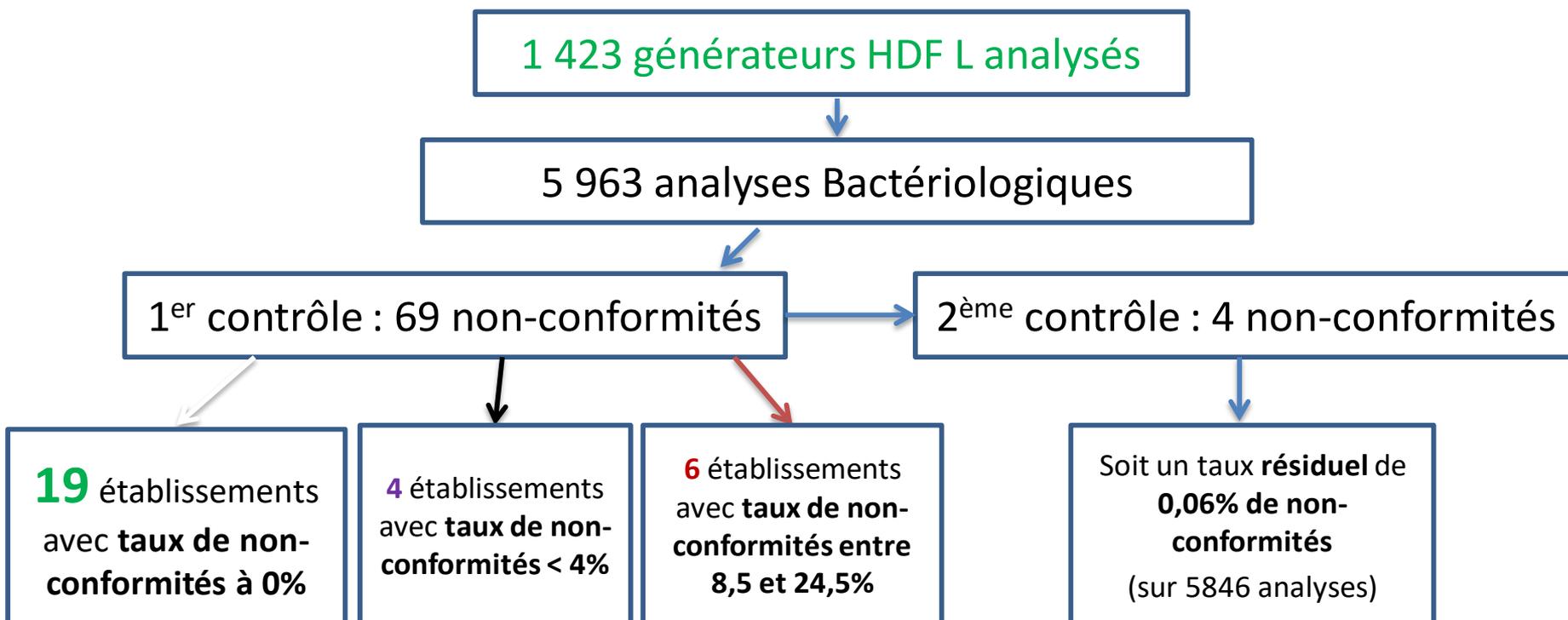
Ces 51 établissements répondants représentent :

- **14 374 patients**
- **2 121 255 séances**

57% des établissements pratiquent l'HDF en ligne

■ ■ ■ ■ ■ ENQUÊTE SUR LES CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES FLUIDES DE DIALYSE

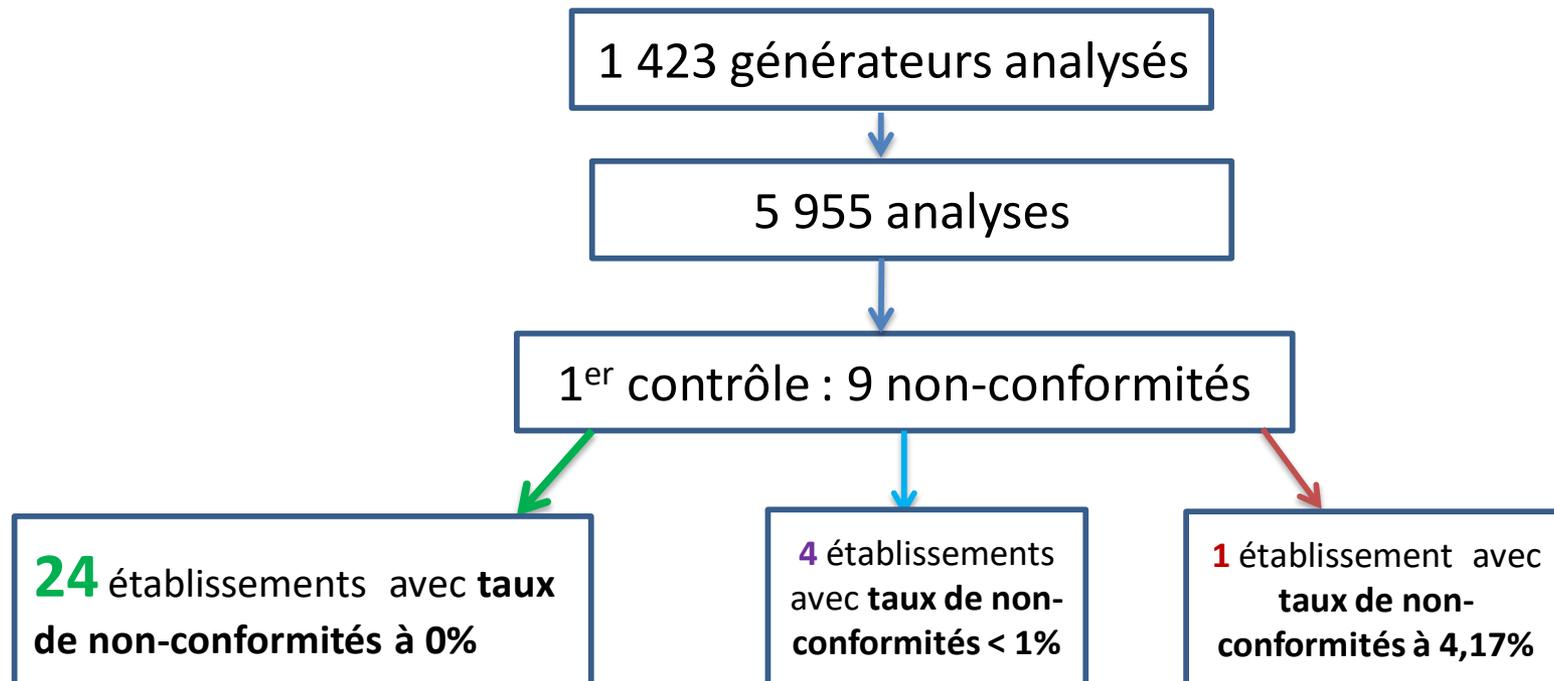
Combien d'**analyses bactériologiques** avez-vous effectué en 2012 sur le liquide de substitution en HDF en ligne et combien avez-vous eu de non-conformités ?





Technique HDFL

Combien **d'analyses d'endotoxines** avez-vous effectué en 2012 sur le liquide de substitution en HDF en ligne et combien avez-vous eu de non-conformités ?





Technique HDFL

Combien d'analyses bactériologiques avez-vous effectué en 2012 sur le liquide de substitution en HDF en ligne et combien avez-vous eu de non-conformités ?

Remarques sur le taux élevé de non-conformité dans certains établissements :

- Plus le nombre d'analyses réalisé dans l'établissement est faible, plus le taux de non-conformité est élevé, ce qui s'explique probablement par :
 - un démarrage de la technique HDF en ligne ?
 - des contaminations lors de la réalisation des prélèvements ?
 - une méthodologie déficiente lors de la réalisation de l'analyse par le laboratoire d'analyse à laquelle ont été confrontés la plupart des acteurs lors du démarrage de la technique HDF en ligne ?



ENQUÊTE SUR LES CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES FLUIDES DE DIALYSE



Résultats

En % d'établissements, les réponses montrent un souhait des pharmaciens pour :

➤ l'arrêt des contrôles de routine bactériologiques

- 86% en HDFL
- 60% en HD

Pour les endotoxines

➤ le maintien d'un contrôle de routine des endotoxines

- 90% en HDFL
- 55% en HD

➤ le maintien d'un contrôle d'endotoxine lors de la réception d'un nouveau générateur

- 86% en HDFL
- 78% en HD

➤ le maintien d'un contrôle d'endotoxine suite à une période de non utilisation du générateur

- 79% en HDFL
- 80% en HD

Bilan 2015 de la Surveillance des fluides de dialyse (générateurs) :

- Contrôles analytiques des fluides de dialyse

	2012	2013	2014	2015
Nombre d'analyses réalisées	4899	4818	5888	6115
Nombre de générateurs analysés	529	433	562	600
Montant annuel analyses dialysat	154 791€	153 169€	178 608€	182 723€

+ **20%** d'analyses réalisées 2015/2012

+ **12%** de générateurs analysés 2015/2012

Soit une évolution
des dépenses de + **18 %**
de 2012 à 2015

En 2016 :

321 générateurs en HDF en ligne (au 20/06/2016)


Indicateurs d'AquaDIAvigilance

Description de l'indicateur	Numérateur 204	Dénominateur 2014	Indicateurs 2014	Numérateur 2015	Dénominateur 2015	Indicateurs 2015
Nb de non-conformité ionogramme / Nb de validations d'analyse physico-chimique	1	474	0,21%	0	573	0 %
Nb de non-conformité microbiologique / Nb de validations d'analyse microbiologique	7	5414	0,1 %	8	5542	0,1 %
Nb de générateurs contrôlés (<i>hors réception nouveaux générateurs</i>) / parc total générateurs sites ECHO (<i>hors prêt hôpital</i>)	562	617	91,1 %	600	601	99,8 %

8 faux positifs sur endotoxine:

en HD 6 endotoxines : Les formula le même jour dans une même salle (*problème de prélèvements*)

en HDF 2 endotoxines : + sur liquide de substitution et – sur dialysat ultrapur (*alors que 2 fois UF*)



Faux positifs (méthode de prélèvement/analyses) et non représentatifs de la qualité du fluide

- *Aucun évènement indésirable patients*

■ ■ ■ ■ ■ Impact des analyses des fluides de dialyse en HDF en ligne

■ **moyens humains:**

- Temps de prélèvement infirmiers, techniciens ou prestataire
- **L'organisation logistique** (soignants, techniciens, pharmacien)
- Le transport
- La validation par les pharmaciens et /ou médecins

■ **Coût des analyses:**

- **2015: 182 723 € en 2015**
- **2016: 214 495 € (Qualification + Routine avec 4 analyses/an)**

Environ 0,85 euros par séance pour 4 patients par générateur pour la technique d'hémodiafiltration en ligne

Pour un taux de non conformités quasi-nul

Volumes de dialysats produits entre 2 contrôles trimestriels

2 patients/générateur /jour
2 séances de 4 h / jour
6 jours par semaine

soit 48h de fonctionnement par semaine

HDF Post dilution : 48 h x 6 l/h x 12 semaines

100 ml/mn
de réinjection

3,4 tonnes de liquide de substitution préparé en 3 mois

HDF Pré dilution : 48 h x 15 l / h x 12 semaines

250 ml/mn
de réinjection

8,6 tonnes de liquide de substitution préparé en 3 mois

HD Rétrofiltration : 48 h x 1,5 l / h x 12 semaines

Si 25ml/mn
de rétrofiltration

0,2 tonne de dialysat rétrofiltré en 3 mois



ISO 23500 Directives concernant la préparation et le management de la qualité des fluides
d'hémodialyse et de thérapies annexes – version 2 Avril 2014
transposée en norme NF EN novembre 2015

NOTE 1 Il n'est pas nécessaire de réaliser des essais de la croissance bactérienne et des endotoxines si le système est équipé d'un filtre de rétention d'endotoxines validé par le fabricant et utilisé et surveillé conformément aux instructions du fabricant, sauf si le fabricant exige de réaliser ces essais dans les instructions d'utilisation.

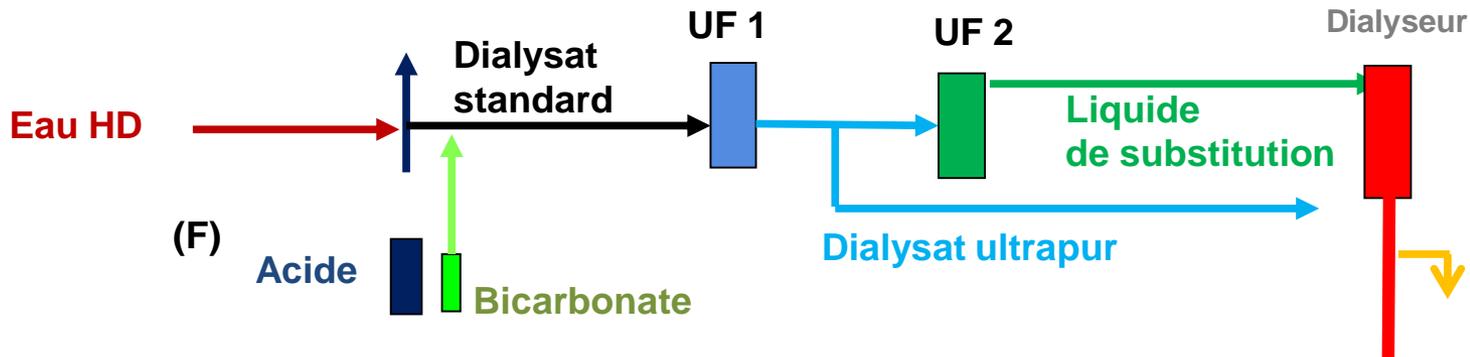
NOTE 2 Il n'est pas possible de contrôler la conformité aux exigences de qualité bactérienne pour les solutions de substitution en utilisant les méthodes de culture actuellement disponibles

Gestion du risque microbiologique

Position des ultrafiltres sur les différents générateurs

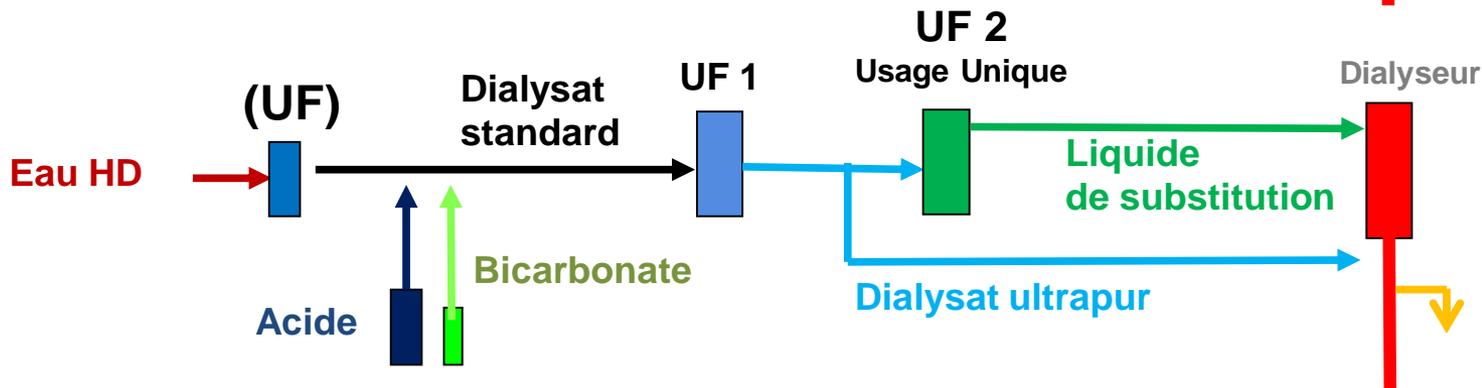
Conception 1

5008 → FRESENIUS
DIALOG BRAUN



Conception 2

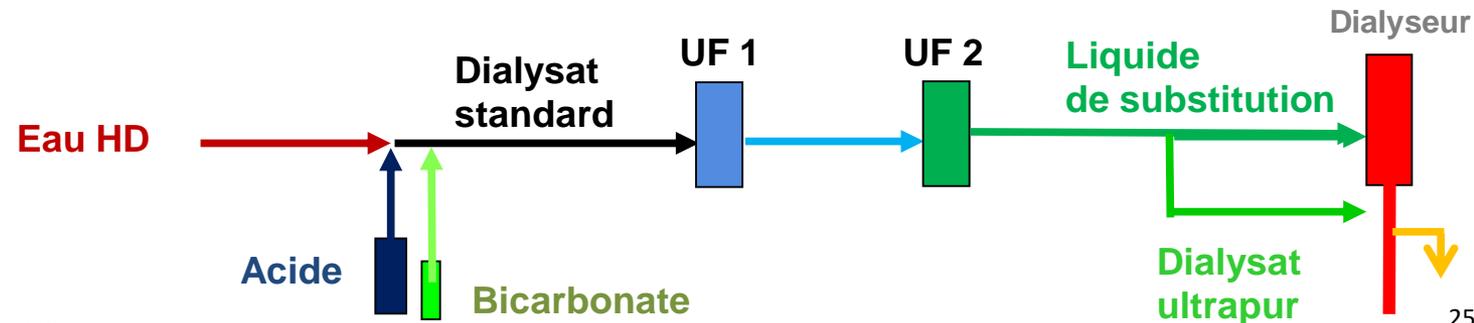
ARTIS } BAXTER
AK200 ultra }



Conception 3

DBB07 HEMOTECH
EXA

Avec UF sur eau
FLEXIA → BELLCO



ZOOM sur les ultrafiltres selon les modèles des générateurs

Enquête ECHO septembre 2016

FOURNISSEUR	FRESENIUS	HEMOTECH	BAXTER	B BRAUN	NIPRO	BELCO
Modèle générateur	5008 CORDIAX	NIKKISO DBB07 NIKKISO EXA	ARTIS PHYSIO	DIALOG + Evolution / Dialog iQ	En attente de réponse	FLEXYA
Désignation ultrafiltre	Diasafe plus	EF-02D	U9000	Diacap Ultra		Dialyclean
Matériau de la membrane de l'UF	Polysulfone	PEPA®	PAES/PVP	Polysulfone		H2O Clean
Surface m ²	2,2	1	2,4	1,2		Polyphénylène
Performance : valeurs de réduction logarithmique microbiologique	Bactéries ≥ 9 Endotoxines ≥ 6	Bactéries ≥ 8 Endotoxines ≥ 3	Bactéries ≥ 7 Endotoxines ≥ 3,5	Bactéries ≥ 6 Endotoxines ≥ 6		2,2
						Bactéries ≥ 5 Endotoxines ≥ 4

ZOOM sur les ultrafiltres selon les modèles des générateurs

Enquête ECHO septembre 2016

FOURNISSEUR	FRESENIUS	HEMOTECH	BAXTER	B BRAUN	NIPRO	BELLCO
Modèle générateur	5008 CORDIAX	NIKKISO DBB07 NIKKISO EXA	ARTIS PHYSIO	DIALOG + Evolution / Dialog iQ	En attente de réponse	FLEXYA
Rythme de changement préconisé	100 séances de dialyse on line maximum 11 désinfections au sporotal Ou 12 semaines	750 heures d'utilisation	150 désinfections réalisées dans un délai max de 90 jours	150 traitements ou 900 heures utilisation (durée pouvant être diminuée sur iQ)		400 heures d'utilisation
Alarmes bloquantes/ changement UF en HD avec restitution en ligne ou HDF en ligne	OUI	NON	OUI bloquant toutes techniques si non changé	NON pour + Evolution OUI pour iQ		NON

Enquête ECHO septembre 2016

Conduite à tenir suite à une **MAINTENANCE PREVENTIVE**

FOURNISSEUR	FRESENIUS	HEMOTECH	BAXTER	B BRAUN	NIPRO	BELLCO
Modèle générateur	5008 CORDIAX	NIKKISO DBB07 NIKKISO EXA	ARTIS PHYSIO	DIALOG + Evolution / Dialog iQ	En attente de réponse	En attente de réponse
DESINFECTION après intervention technique?	OUI	Aucune préconisation	OUI	OUI		
Changement Ultrafiltres systématique ?	NON	NON	NON	NON		
Rythme préconisé de changement liaison boucle -générateur?	NON car standardisation des désinfections en ligne TE-boucle-générateur	Aucune préconisation	NON si désinfections en ligne TE-boucle-générateur	NON		
Nécessité de réaliser des analyses mode HD restitution en ligne ?	NON	NON	NON	NON		
Nécessité de réaliser des analyses mode HDF en ligne?	NON	NON	NON	NON		

Enquête ECHO septembre 2016

Conduite à tenir suite à une **MAINTENANCE CURATIVE**

Si panne avec **REALISATION DE LA DESINFECTION**
et **RESPECT DU RYTHME DE DESINFECTION PRECONISE (24h ou 72h selon modèle)**

FOURNISSEUR	FRESENIUS	HEMOTECH	BAXTER	B BRAUN	NIPRO	BELLCO
Modèle générateur	5008 CORDIAX	NIKKISO DBB07 NIKKISO EXA	ARTIS PHYSIO	DIALOG + Evolution / Dialog iQ	En attente de réponse	En attente de réponse
Changement Ultrafiltres systématique ?	NON	NON	NON Ouverture du circuit hydraulique max dans la même journée. Dans le cas contraire les ultrafiltres doivent être remplacés	NON		
Nécessité de réaliser des analyses mode HD restitution en ligne ?	NON	NON	NON	NON		
Nécessité de réaliser des analyses mode HDF en ligne?	NON	NON	NON	NON		

Enquête ECHO septembre 2016

Conduite à tenir suite à une **MAINTENANCE CURATIVE**

Si panne avec DESINFECTION impossible
et délai supérieur au rythme préconisé (24h ou 72h selon modèle)

FOURNISSEUR	FRESENIUS	HEMOTECH	BAXTER	B BRAUN
Modèle générateur	5008 CORDIAX	NIKKISO DBB07 NIKKISO EXA	ARTIS PHYSIO	DIALOG + Evolution / Dialog iQ
Changement Ultrafiltres systématique ?	NON	NON	OUI	NON
Nécessité de réaliser des analyses mode HD restitution en ligne ?	OUI	NON	OUI	OUI
Nécessité de réaliser des analyses mode HDF en ligne?	OUI	NON	OUI	OUI

Pertinence de la surveillance des fluides de dialyse Selon analyse de risque ECHO

Pertinence de la surveillance des fluides de dialyse

■ ■ ■ ■ ■ Selon analyse de risque ECHO

- **Les contrôles analytiques sont peu efficaces**
- **Les moyens humains sont élevés**
 - Temps de prélèvement infirmiers, techniciens ou prestataire
 - **L'organisation logistique** (soignants, techniciens, pharmacien)
 - Le transport
 - La validation par les pharmaciens et /ou médecins
- **L'approche financière**
 - Environ 0,85 euros par séance pour 4 patients par générateur pour la technique d'hémodiafiltration en ligne

Pour un taux de non conformités quasi-nul d'après nos expériences

Le plus important : garantir la qualité de l'eau à l'arrivée du générateur et la bonne gestion de la désinfection, et du changement des ultrafiltres

<u>HD</u>	
Dialysat ultrapur 1 UF	1 bactério/an 1 endo/an
Dialysat ultrapur 2 UF	1 endo/an

<u>Décision CLIN :</u>		
Avant analyse de risques	<u>HDFL</u>	
	Dialysat ultrapur 1 UF	4 bacterio/an 4 endo/an
	Dialysat ultrapur 2 UF	4 bacterio/an 4 endo/an
Après analyse de risques	Dialysat ultrapur 1 UF	1 bacterio/an 1 endo/an
	Dialysat ultrapur 2 UF	1 endo/an

Non pertinent

→ Expérimental

→ Expérimental

■ ■ ■ ■ ■ Pourquoi des recommandations et des contrôles ?

A la différence d'un médicament
l'eau et le dialysat sont employés
dès leur production

Le mode de production doit donc être extrêmement :

- efficace
- fiable dans le temps

Obligations de règles techniques, et de procédures concernant :

- la conception
- l'exploitation et surveillance de la filière

**dans le cadre d'un système qualité intégrant une
analyse des risques**

- **Assurer la qualité du processus de production d'eau à usage médical et des fluides de dialyse**
 - Réaliser des désinfections fréquentes et régulières prenant en compte tout le processus de production (traitement d'eau- liaison boucle générateur- générateur)
 - Mettre en œuvre les ultrafiltres
- **Respecter les préconisations des fabricants en terme de:**
 - maintenance des générateurs
 - Désinfection des générateurs
 - Utilisation et rythme de changement des ultrafiltres **avec une attention particulière des utilisateurs au respect du changement des ultrafiltres des générateur dont l'alarme n'est pas bloquante.**

Dans un système d'assurance qualité et de vigilance impliquant tous les acteurs intervenant dans ce processus
AQUADIAVIGILANCE