

UNIVERSITE SIDI MOHAMMED BEN ABDELLAH
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

FES



Année 2012

Thèse N° 128/12

L'EAU EN HÉMODIALYSE

THESE

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 08/10/2012

PAR

Mlle. DAHRI SOUAD

Née le 30 Août 1985

POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

MOTS-CLES :

Hémodialyse - Osmose - Qualité - Réutilisation - Traitement d'eau

JURY

M. FARIH MOULAY HASSAN.....	PRESIDENT
Professeur d'Urologie	
M. SQALLI HOUSSAINI TARIK.....	RAPPORTEUR
Professeur agrégé de Néphrologie	
Mme. AMARTI RIFFI AFAF.....	} JUGES
Professeur d'Anatomie pathologique	
M. KHATOUF MOHAMMED.....	
Professeur d'Anesthésie réanimation	
M. ARRAYHANI MOHAMED.....	MEMBRE ASSOCIE
Professeur assistant de Néphrologie	

PLAN

INTRODUCTION	8
RAPPELS	12
CHAPITRE I : HEMODIALYSE.....	13
I. Historique	14
II. Principes et modalités de l'HD.....	16
A. Principes de l'hémodialyse	17
1. Diffusion	18
2. Ultrafiltration	18
3. Osmose	19
4. Adsorption	20
B. Modalités du transfert des solutés	21
III. Solutions concentrées pour HD	24
A. Généralités	24
B. Composition électrolytique du dialysat	26
1. Sodium	26
2. Potassium	26
3. Calcium	27
4. Magnésium	27
5. Chlore	27
6. Glucose	27
CHAPITRE II : Eau pour dilution de solutions concentrées d'hémodialyse	29
I. Histoire de l'eau	30
II. Qualité de l'eau utilisée en hémodialyse	31
A. Importance d'une qualité de l'eau dans l'hémodialyse	31

B. Réglementation	34
1. Au Maroc.....	34
2. En France et ailleurs.....	34
C. Qualité physico chimique et bactériologique de l'eau pour Hémodialyse.....	36
1. Contaminants inorganiques solubles.....	36
2. Contaminants organiques solubles	40
3. Bactéries et substances pyrogènes	40
D. Qualité de l'eau exigée ou recommandée	42
E. Existe-t-il une relation objective entre l'utilisation d'un dialysat « ultrapur » et une amélioration clinique ?.....	44
III. Chaîne de production d'eau pour hémodialyse	45
A. Moyens d'obtention d'une eau pour HD.....	45
1. Prétraitement.....	46
2. Traitement	52
3. Conception du réseau de distribution.....	56
B. Maintenance de la chaîne de production d'eau pour HD	58
C. Contrôles de la qualité de traitement d'eau pour hémodialyse	64
D. Nécessité d'un système d'assurance qualité.....	68
1. Objectifs.....	68
2. Dimensionnement de la chaîne de traitement d'eau.....	69
TRAVAIL PERSONNEL	70
PRESENTATION DU CADRE DE L'ETUDE.....	71
MATERIEL ET METHODES	72

RESULTATS	78
I. Evaluation de l'ancienne installation du traitement d'eau pour HD.....	79
A. Identification globale	79
B. Paramètres audités.....	81
1. Installation et environnement.....	81
2. Prétraitement.....	83
3. Traitement et réseau de distribution	85
4. Analyse des différents paramètres de suivi de l'installation	86
II. Conception de la nouvelle salle de traitement d'eau pour HD.....	92
A. Objectifs	92
B. Installation obtenue.....	92
1. Description de l'installation obtenue	93
2. Réception	105
3. Maintenance du circuit d'eau	106
III. Projet de la réutilisation de l'eau rejetée par osmose inverse	108
A. Etude analytique quantitative	108
B. Etude analytique qualitative.....	113
C. Etude technique	114
DISCUSSION	116
CONCLUSION	125
RESUME	128
ANNEXES	135
BIBLIOGRAPHIE	149

ABREVIATIONS

A	: Acide
A 1-5	: Analyses 1-5
AAMI	: Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AFNOR	: Association Française de Normalisation
AFSSAPS	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ALD	: Affection de Longue Durée
ATG	: Anticoagulant
AV	: Artério-veineux
B	: Basique
CCLIN	: Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
CEN	: Comité Européen de Normalisation
CFU	: Colony Forming Unit
Da	: Dalton
DGS	: Direction Générale de Santé
DHOS	: Direction de l'Hospitalisation et De l'Organisation des Soins
EU	: Endotoxin Units
EPO	: Erythropoïétine
HD	: Hémodialyse
EPS	: Extra Cellular Polymeric Substances
Fig	: Figure
H	: Heure
HD	: Hémodialyse
HDC	: Hémodialyse chronique
HDF	: Hémodiafiltration

HF	: Hémofiltration
IL-1	: Interleukine 1
IL-6	: Interleukine 6
IRA	: Insuffisance rénale aigue
IRCT	: Insuffisance rénale chronique terminale
ISAAD	: Initiatives, Santé et Aide au Développement
ISO	: Organisation internationale de normalisation
L	: litre
OMS	: Organisation Mondiale de Santé
Os Inv	: Osmose Inverse
PEX	: Polyéthylène Réticulé
Ph F 4 ^{ème} Ed	: Pharmacopée Française 4 ^{ème} édition
Ph F X Ed	: Pharmacopée Française X ^{ème} édition
PVC	: Poly Vinyl Chloride
SD	: Sous Direction
TGEA	: Tryptone Glucose Extract Agar
TH	: Total Hardness
TNF	: Facteur de nécrose tumorale
UFC	: Unité Faisant Colonie
µm	: Micromètre
µS	: Microsiemens

INDEX DES TABLEAUX

TABLEAU 1: COMPOSITION IONIQUE DU PLASMA ET DU DIALYSAT	24
TABLEAU 2: OBTENTION DU DIALYSAT A PARTIR DES CONCENTRES ACIDE ET BASE	28
TABLEAU 3: RELATIONS ENTRE EFFETS TOXIQUES ET CONCENTRATIONS DE PLUSIEURS CONTAMINANTS PHYSICOCHIMIQUES ET BACTERIOLOGIQUES DE L'EAU POUR HEMODIALYSE.....	32
TABLEAU 4: QUALITE MICROBIOLOGIQUE DE L'EAU POUR HD STANDARD ET HDF ON-LINE.....	35
TABLEAU 5 : LES NORMES BACTERIOLOGIQUES DE L'EAU POUR HEMODIALYSE.....	42
TABLEAU 6: LES NORMES PHYSICO-CHIMIQUES DE L'EAU POUR HEMODIALYSE	43
TABLEAU 7 : CARACTERISTIQUES MICROBIOLOGIQUES DE L'EAU ULTRAPURE.....	44
TABLEAU 8 : FACTEURS INFLUENÇANT L'EFFICACITE DES MODULES D'OSMOSE INVERSE	55
TABLEAU 9 : DIFFERENTES MESURES A PRENDRE EN CONSIDERATION POUR L'OBTENTION D'UNE EAU POUR HD QUALIFIEE	57
TABLEAU 10 : AVANTAGES ET INCONVENIENTS DES DIFFERENTS TYPES DE DESINFECTION	63
TABLEAU 11 : FREQUENCES MINIMALES DES CONTROLES DE LA QUALITE PRECONISEES PAR LES CIRCULAIRES DES 7 ET 20 JUIN 2000 (29-30)	65
TABLEAU 12 : RECOMMANDATIONS DES CIRCULAIRES DGS/DH/AFSSAPS N°311 DU 7 JUIN 2000 (30) ET DU DGS/DH/AFSSAPS N°2000/337 DU 20 JUIN 2000 (29) POUR LA PRATIQUE DE L'HF ET DE L'HDF EN LIGNE	67
TABLEAU 13 : COTATION DU RESEAU D'AMONT ET DE L'ENVIRONNEMENT DE LA SALLE DE TRAITEMENT D'EAU DU CENTRE D'HD EL GHASSANI	82
TABLEAU 14 : COTATION DE LA PHASE DE PRETRAITEMENT DE L'EAU POUR HD DU CENTRE EL GHASSANI PAR RAPPORT AU REFERENTIEL.....	84
TABLEAU 15 : COTATION GLOBALE DU TRAITEMENT ET DU RESEAU DE DISTRIBUTION DE LA SALLE DE TRAITEMENT D'EAU DU CENTRE D'HD EL GHASSANI.....	86
TABLEAU 16 : COTATION DU CONTROLE ANALYTIQUE DE L'INSTALLATION DE TRAITEMENT D'EAU POUR HD DU CENTRE D'HD EL GHASSANI	87
TABLEAU 17 : COTATION GLOBALE DES CONTROLES DE SECURITE DE LA CHAINE DE TRAITEMENT D'EAU POUR HD DE L'HOPITAL EL GHASSANI.....	90
TABLEAU 18 : AUDIT DES DOCUMENTS DE REFERENCE DISPONIBLES AU CENTRE D'HD EL GHASSANI- FES.....	91
TABLEAU 19 : ESTIMATION DE LA MOYENNE APPROXIMATIVE DE LA CONSOMMATION D'EAU POUR HD DU CENTRE ISAAD DES MALADIES RENALES CHRONIQUES	109
TABLEAU 20 : VOLUME DU CONCENTRAT REJETE PAR LA DOUBLE OSMOSE INVERSE DE LA SALLE DE TRAITEMENT D'EAU POUR HD DU CENTRE ISAAD DES MALADIES RENALES CHRONIQUES.....	110
TABLEAU 21 : CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES ET BACTERIOLOGIQUES DU CONCENTRAT REJETE PAR RAPPORT A L'EAU POUR IRRIGATION.....	113

INDEX DES FIGURES

FIGURE 1 : EPURATION EXTRARENALE PAR HEMODIALYSE	16
FIGURE 2 : GENERATEUR D'HEMODIALYSE AVEC CIRCUIT SANGUIN EXTRA CORPOREL ET LE CIRCUIT DU DIALYSAT	17
FIGURE 3 : TRANSPORT DIFFUSIF DES SOLUTES	18
FIGURE 4 : PRINCIPES DE L'ULTRAFILTRATION	18
FIGURE 5: PHENOMENE DE RETRO FILTRATION EN HD	19
FIGURE 6: PRINCIPES DE L'HEMODIALYSE	20
FIGURE 7 : SCHEMA DU PRINCIPE D'HEMODIALYSE CONVENTIONNELLE	21
FIGURE 8: SCHEMA DE PRINCIPE DE LA TECHNIQUE D'HEMOPILTRATION (MODE POST DILUTIONNEL)	22
FIGURE 9 : SCHEMA DE PRINCIPE D'HEMODIAFILTRATION EN LIGNE	23
FIGURE 10 : PREPARATION EXTEMPORANEE DU DIALYSAT AVEC DES SELS EN POUVRE	26
FIGURE 11: FACTEURS DE RISQUE EXPOSANT LES HEMODIALYSES CHRONIQUES AUX PATHOLOGIES IATROGENES	33
FIGURE 12: PROCESSUS DE FORMATION DU BIOFILM	41
FIGURE 13: SCHEMA DES PRINCIPALES ETAPES DE TRAITEMENT DE L'EAU POUR HD	46
FIGURE 14 : FILTRE AUTO LAVABLE	47
FIGURE 15: FILTRE A SABLE	48
FIGURE 16: DOUBLE FILTRES A PARTICULES PARALLELES 2 X 10 MICRONS + 2 X 50 MICRONS	48
FIGURE 17: SCHEMA D'UN ADOUCISSEUR	49
FIGURE 18 : MODE D'ACTION DES ADOUCISSEURS	50
FIGURE 19 : PRINCIPE DE REGENERATION DES ADOUCISSEURS	50
FIGURE 20: SCHEMA D'UN CHARBON ACTIF	51
FIGURE 21 : MODELISATION D'UNE OSMOSE INVERSE SIMPLE	53
FIGURE 22 : MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA DOUBLE OSMOSE	53
FIGURE 23: SCHEMA D'UNE CHAINE DE TRAITEMENT D'EAU POUR HEMODIALYSE	56
FIGURE 24: SITES FAVORABLES A LA PROLIFERATION BACTERIENNE DANS UNE CHAINE DE TRAITEMENT D'EAU POUR HD	58
FIGURE 25 : DESINFECTION THERMIQUE INTEGRALE	62
FIGURE 26 : SCHEMA DE L'ANCIENNE SALLE DE TRAITEMENT D'EAU POUR HD DE L'HOPITAL EL GHASSANI	80
FIGURE 27 : ANALYSES DE L'EAU APRES DECHLOREUR. HOPITAL EL GHASSANI (2011-2012)	88
FIGURE 28 : SALLE DE TRAITEMENT D'EAU POUR HD DU CENTRE DES MALADIES RENALES (VUE D'ENSEMBLE)	94
FIGURE 29 : SYSTEME ANTI RETOUR AVEC FILTRE AUTO LAVABLE	95
FIGURE 30: CUVES DE STOCKAGE DU PRE TRAITEMENT	96
FIGURE 31 : POMPES DE SURPRESSION	97
FIGURE 32 : FILTRE A SABLE	98
FIGURE 33 : PAIRES DE FILTRES DE 50 ET DE 10 MM	99
FIGURE 34: DEUX ADOUCISSEURS EN PARALLELE	100
FIGURE 35 : TESTOMAT EN AVAL DES ADOUCISSEURS AVEC SITE DE PRELEVEMENT DE L'EAU ADOUCIE	100
FIGURE 36 : DEUX CHARBONS ACTIFS EN AVAL DES ADOUCISSEURS	101
FIGURE 37 : DEUX CHARBONS ACTIFS	102
FIGURE 38: SYSTEME DOUBLE OSMOSE	103
FIGURE 39 : MICRO-FILTRE DE 0.22 MM AU DEPART DE LA BOUCLE	105
FIGURE 40 : ESTIMATION DES VOLUMES D'EAU MOBILISES PAR LA DOUBLE OSMOSE INVERSE	111
FIGURE 41 : POURCENTAGE DU VOLUME JOURNALIER D'EAU REJETEE PAR LA DOUBLE OSMOSE INVERSE	112
FIGURE 42 : MODELISATION DU SYSTEME DE REUTILISATION DU CONCENTRAT REJETE PAR LA DOUBLE OSMOSE INVERSE	115

INTRODUCTION

بِسْمِ الرَّحِيمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ { وَجَعَلْنَا مِنَ الْمَاءِ كُلَّ شَيْءٍ حَيًّا }

سورة الأنبياء

{Nous avons fait de l'eau toute chose vivante}

Sourate Al Anbiyâ

L'eau nommée or bleu, est une ressource naturelle vitale pour la survie de l'humanité et de toutes les espèces sur terre. Cependant, les déficits nationaux ou régionaux, les manques saisonniers en eau dans la plupart des régions du globe et son utilisation irrationnelle dans plusieurs domaines de la vie la rendent de plus en plus rare et menacée.

Dans ce contexte, une meilleure gestion des sources d'eau alternatives comme le recyclage des eaux usées offre une solution partielle par la mise à disposition d'une eau douce pour l'industrie et l'agriculture. Des études avancées ont permis de confirmer la faisabilité de la réutilisation des eaux usées émanant des centres d'hémodialyse pour les usages agricoles dans l'arrosage des jardins et des plantations et dans l'industrie.

En hémodialyse, l'eau constitue la matière première, le support d'échange, indispensable à chaque séance de dialyse participant à l'épuration du sang du patient lors de son traitement. Elle compose à 95% le dialysat et constitue un élément essentiel de l'efficacité et de la biocompatibilité de cette thérapeutique dans le traitement de suppléance de l'insuffisance rénale.

«L'eau pour dilution de concentrées d'hémodialyse» est produite en continue et utilisée en grande quantité chez l'hémodialysé chronique. Seule une membrane semi perméable la sépare du sang humain, d'où il apparaît primordial de veiller à sa bonne qualité.

En supposant un débit de dialysat de 500 ml/min, un patient hémodialysé est exposé à 120 litres d'eau purifiée au cours d'une séance de 4 heures. L'existence en plus de rétro filtration avec injection dans la circulation sanguine du patient d'une fraction du dialysat rend indispensable l'utilisation d'une eau de haute qualité physicochimique et bactériologique dans la préparation du dialysat (1).

Notre travail a pour objectifs:

- 💧 La mise en évidence de la place de l'eau en hémodialyse et des différents traitements qu'elle doit subir avant son utilisation afin d'être conforme aux normes de la pharmacopée européenne.
- 💧 L'évaluation de l'état des lieux actuel de la salle de traitement d'eau, au centre d'hémodialyse chronique El Ghassani de Fès, et la présentation de la conception de la salle de traitement d'eau du nouveau centre ISAAD des maladies rénales chroniques.
- 💧 La rédaction des protocoles de la gestion de la salle de traitement d'eau pour hémodialyse dans l'optique d'une démarche d'assurance qualité.
- 💧 La proposition d'un projet de réutilisation de l'eau pour hémodialyse du centre ISAAD des maladies rénales chroniques.

RAPPELS

CHAPITRE I

HEMODIALYSE

I. Historique

Le remplacement de la fonction rénale par l'hémodialyse (HD) a démontré pour la première fois que des fonctions vitales d'un organe complexe pouvaient être assurées par une machine.

Le Père Fondateur de la dialyse est le chimiste écossais Thomas Graham qui en 1861 mit en évidence que des substances colloïdes et cristalloïdes contenues dans des solutions pouvaient être séparées par diffusion à travers une membrane semi-perméable. Il donna à ce phénomène le nom de « dialyse ».

Cinquante ans plus tard, utilisant le collodion comme membrane dialysante et l'hirudine comme anticoagulant (ATG), Abel et al à Baltimore, réalisèrent la première HD chez le chien avec un dispositif de « Vivi-diffusion », qui reçut peu après le nom de « rein artificiel » (RA).

En 1924, Haas en Allemagne effectua la première dialyse chez l'homme avec un nouvel ATG : l'héparine. Déçu par les échecs observés chez ses patients traités, Haas abandonna ses essais en 1928.

Au début des années 1940, l'HD fut ensuite reprise par Willem Kolff en Hollande qui construisit un RA à « tambour rotatif » avec la cellophane comme membrane de dialyse. Il obtint son premier succès avec le RA chez une femme atteinte d'insuffisance rénale aiguë (IRA) en 1945, ouvrant la voie à une extension rapide de la dialyse à travers le monde comme traitement de l'IRA.

Le concept de l'application de l'HD aux patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT), déjà initié par Alwall en Suède dès 1948, devint réalité en 1960 lorsque Scribner, Quinton et al réalisèrent un court-circuit artérioveineux (AV) externe en Téflon permettant un accès permanent aux vaisseaux sanguins sans nécessité d'anti coagulation permanente. Le shunt AV, amélioré par l'utilisation de

matériel en silicone a été la pierre angulaire pour entreprendre le traitement au long cours de l'IRCT par HD.

En 1966 en la création chirurgicale de la fistule AV interne par Cimino, Brescia et al permit de diminuer les nombreuses complications des shunts AV.

Au cours des décennies ultérieures, les progrès techniques rendirent l'HD plus sûre et plus simple permettant sa réalisation par des patients à leur domicile. Le concept consistant à assimiler l'HD à un traitement pharmacologique conduisit à une prescription rationnelle et à une évaluation de son efficacité (2) (3).

II. Principes et modalités de l'HD

Le terme « hémodialyse » englobe l'ensemble des modalités d'épuration extrarénale capables de restaurer périodiquement le « milieu intérieur » de patients insuffisants rénaux chroniques résultant de la défaillance de leurs fonctions excrétrices.

Il fait appel à différentes modalités techniques (hémodialyse, hémofiltration, hémodiafiltration) qui font intervenir des principes physiques élémentaires (diffusion, convection, adsorption) et qui ont en commun une circulation sanguine extracorporelle, un module d'échange entre le milieu intérieur et le milieu extérieur (hémodialyseur), et une solution électrolytique vectrice des échanges (Fig1) (4-5)

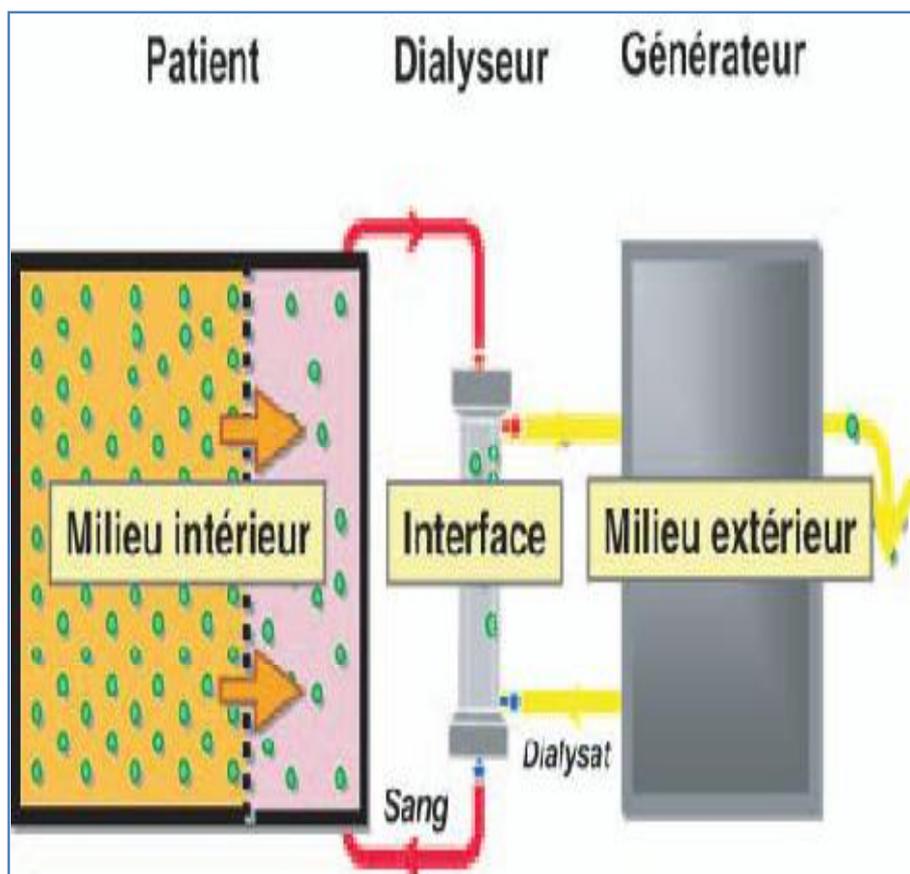


Figure 1: Epuration extrarénale par hémodialyse

Une séance de dialyse est assurée par un appareil de dialyse (Fig2).

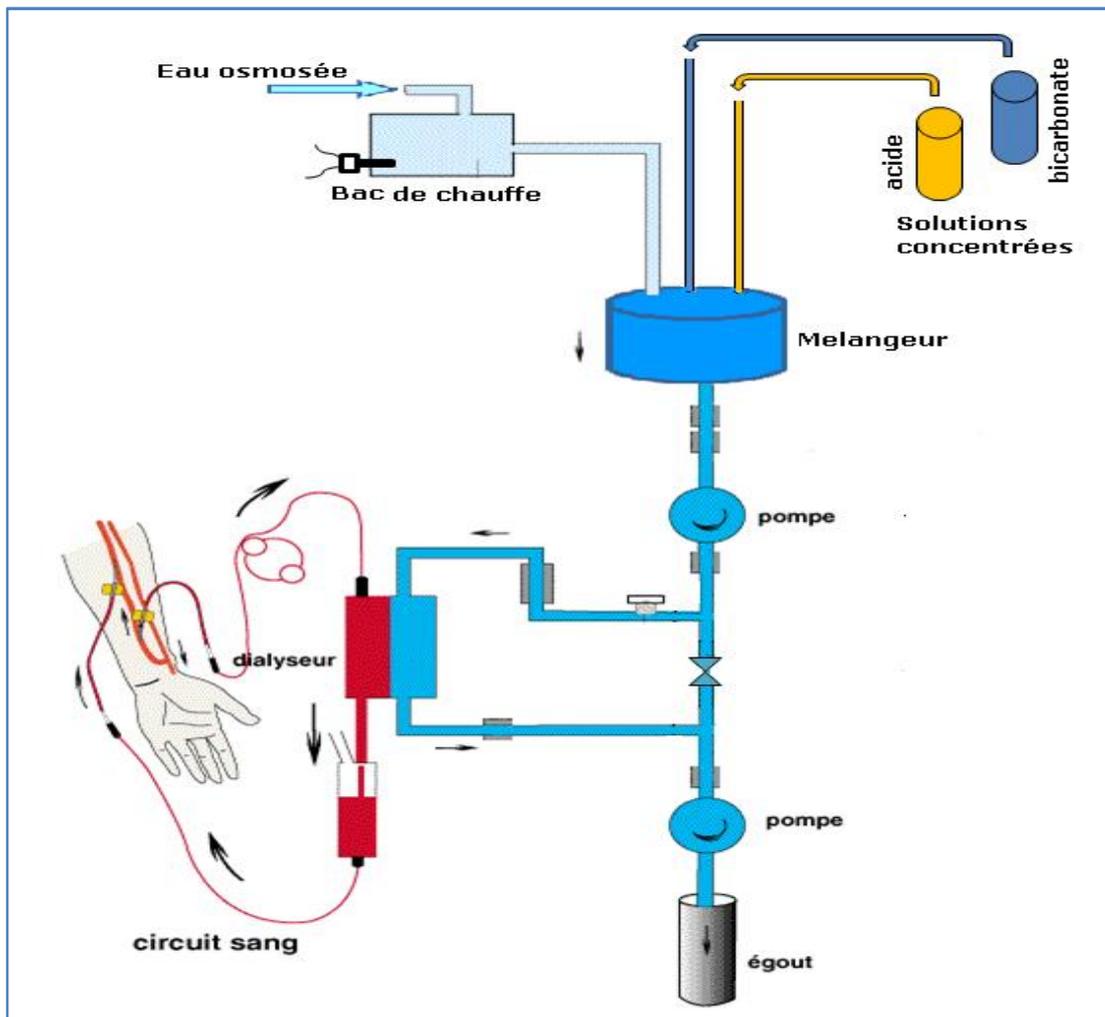


Figure 2 : Générateur d'hémodialyse avec circuit sanguin extra corporel et le circuit du dialysat

A. Principes de l'hémodialyse

Le transport des solutés et de l'eau à travers la membrane du dialyseur fait intervenir deux mécanismes fondamentaux : la diffusion et l'ultrafiltration (4,6).

1. Diffusion

Le transfert par diffusion (ou conduction) est un transfert passif de solutés sans passage de solvant. Il constitue le principal mécanisme au cours de l'hémodialyse. (Fig3).

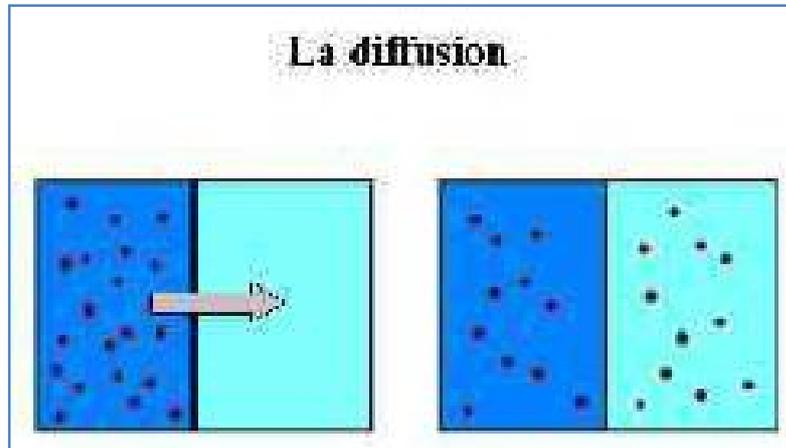


Figure 3 : Transport diffusif des solutés

2. Ultrafiltration

L'ultrafiltration ou convection, est un transfert simultané du solvant et d'une fraction de son contenu en solutés sous l'effet d'une différence de pression hydrostatique de part et d'autre de la membrane, désignée sous le nom de pression transmembranaire (Fig4).

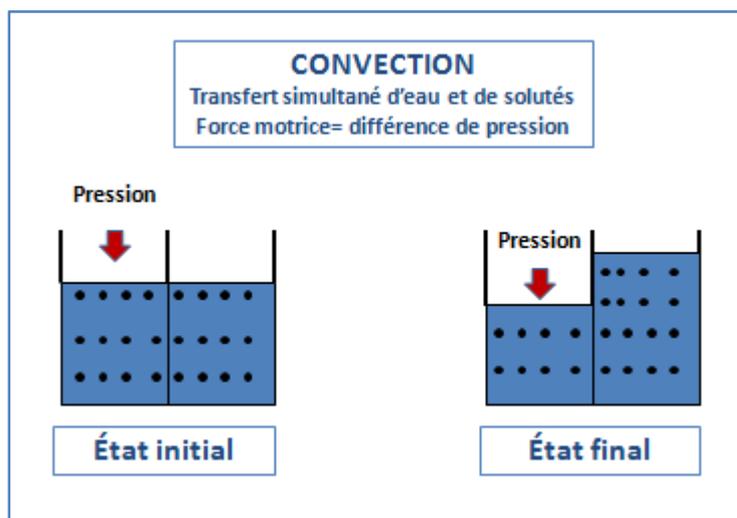


Figure 4 : Principes de l'ultrafiltration

Ce transfert peut s'opérer soit du compartiment sanguin vers le dialysat, soit du compartiment dialysat vers le sang quant la pression du sang devient inférieure à celle du dialysat: on parle alors de rétro filtration (Fig5).

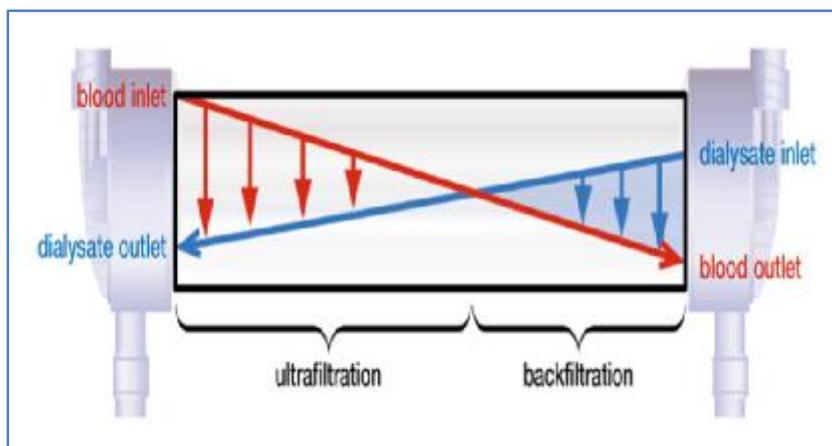


Figure 5: Phénomène de rétro filtration en HD

Blood inlet : Entrée du sang	Dialysate inlet : Entrée du dialysat
Blood outlet : sortie du sang	Dialysate outlet : Sortie du dialysat
Backfiltration : Rétrofiltration	

3. Osmose

Le transfert osmotique de solvant est dû à l'augmentation progressive de la pression oncotique du plasma au cours de la traversée du dialyseur, du fait de la perte d'eau par ultrafiltration. Il en résulte un appel d'eau et de solutés du secteur intracellulaire au secteur interstitiel et au plasma qui restaure le volume sanguin circulant (Refilling).

4. Adsorption

Les protéines telles que l'albumine, la fibrine, la β 2-microglobuline, les fragments du complément activés et des cytokines telles que l'IL-1 et le TNF α peuvent dans une certaine mesure, être adsorbées sur la membrane de dialyse. Il en est de même pour des substances fortement liées aux protéines telles que l'homocystéine. Ce mécanisme contribue, en partie, à leur extraction du sang. L'adsorption des protéines est une propriété exclusive des membranes hydrophobes (Fig6) (6).

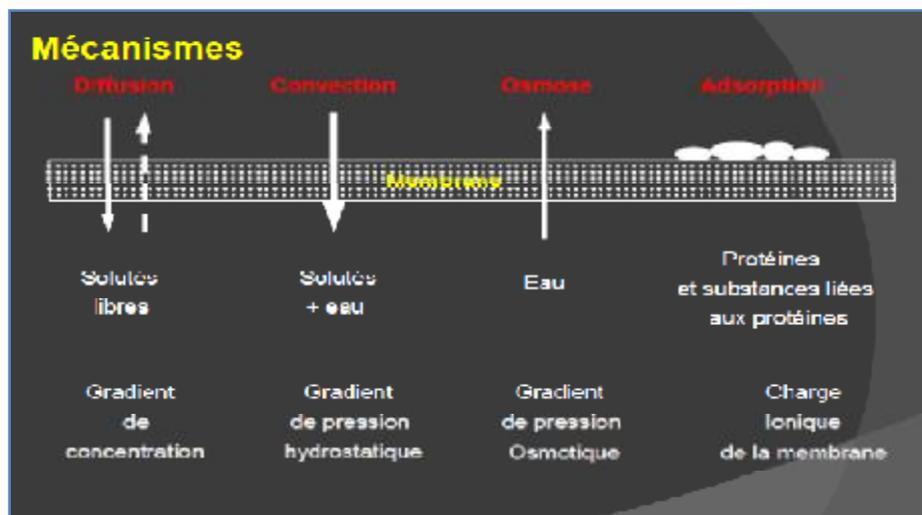


Figure 6: Principes de l'hémodialyse

B. Modalités du transfert des solutés

Les systèmes d'hémodialyse actuellement utilisés diffèrent par la part respective que prennent la diffusion et la convection dans le transfert des solutés (4-6).

Dans l'hémodialyse, le transfert de la plupart des substances de déchets est diffusif, tandis que le transfert du sodium et de l'eau est principalement convectif. Cette technique constitue la méthode de suppléance rénale la plus répandue au Maroc (Fig7).

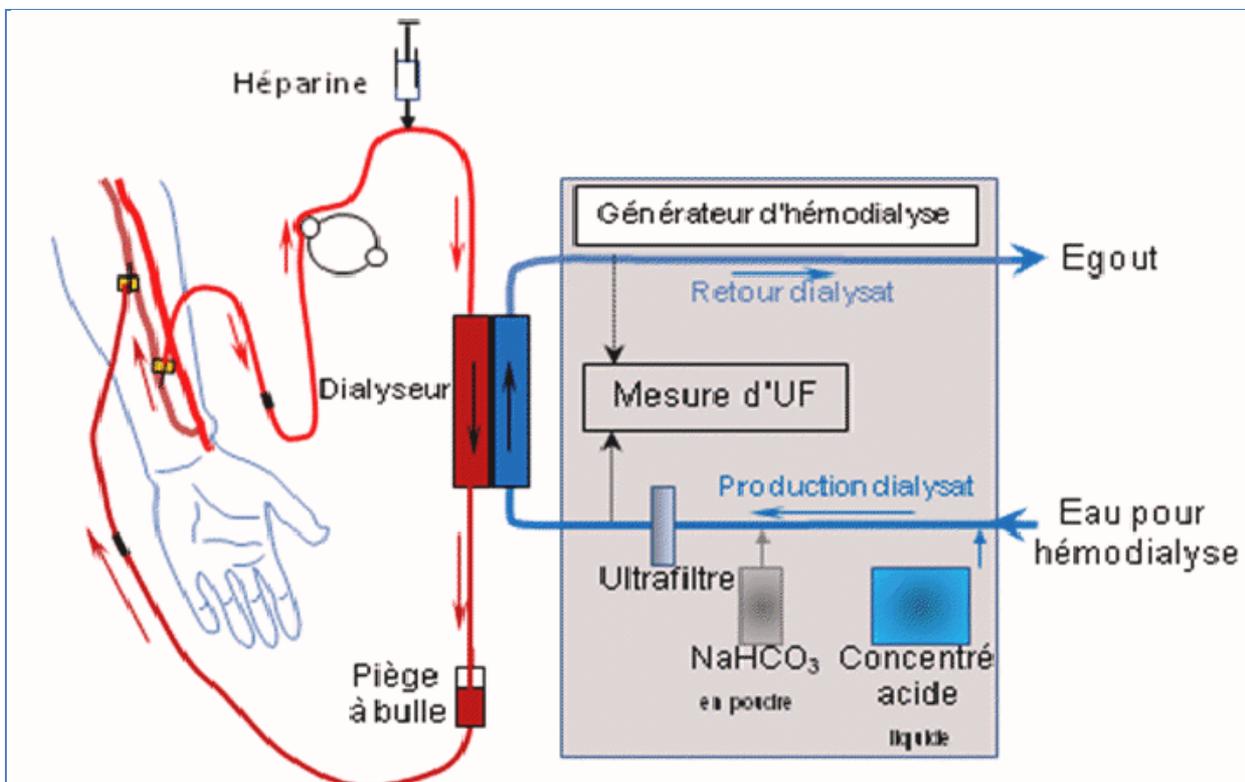


Figure 7 : Schéma du principe d'hémodialyse conventionnelle

Dans l'hémofiltration (HF), le transport des solutés est exclusivement convectif. Pour obtenir un rendement efficace d'extraction des substances de déchets, le débit d'ultrafiltration doit être élevé, dépassant 10 L/h. Cette sortie d'eau et d'électrolytes est compensée par la perfusion dans le circuit sanguin d'une solution isotonique stérile et apyrogène de qualité pharmaceutique. Cette réinjection se fait soit en amont de l'hémofiltre (mode pré-dilutionnel), en aval (mode post-dilutionnel), soit à la fois en amont et en aval de l'hémofiltre (Fig8).

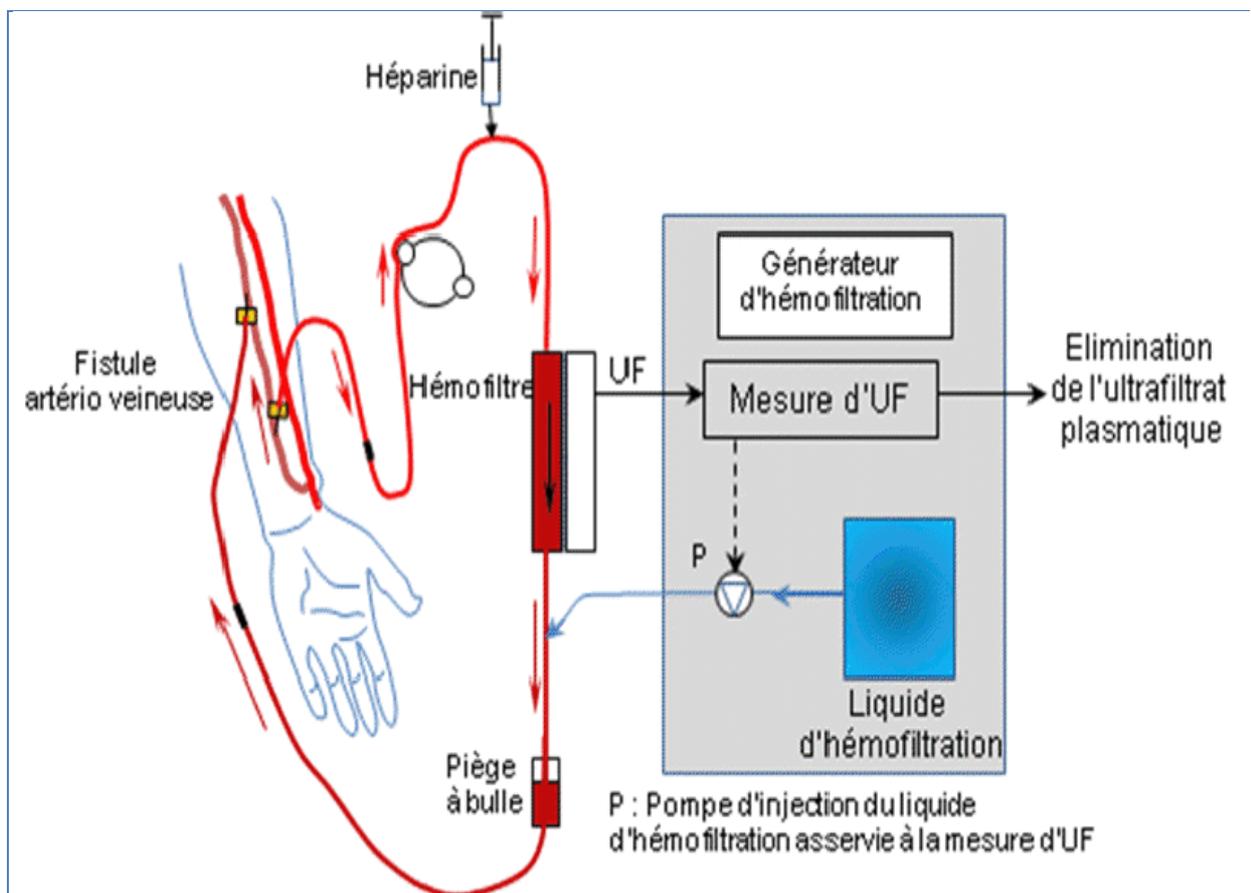


Figure 8: Schéma de principe de la technique d'hémofiltration
(Mode post dilutionnel)

L'hémodiafiltration (HDF) associe les avantages de l'hémodialyse et de l'hémofiltration, en combinant la diffusion pour une extraction élevée des substances de déchets de faible poids moléculaire et la convection pour une soustraction efficace des toxines de poids moléculaire élevé (Fig9) (7-8).

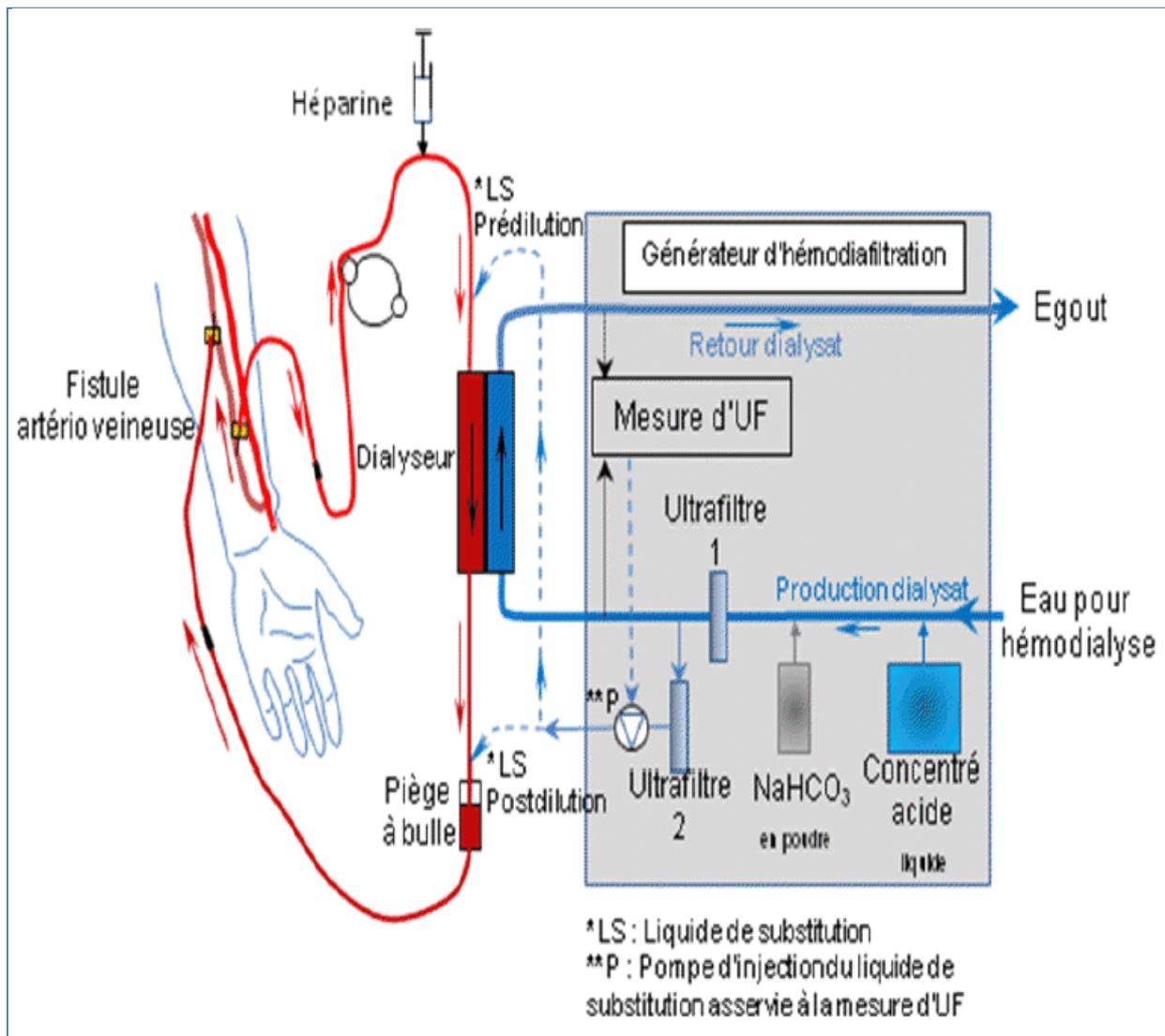


Figure 9 : Schéma de principe d'hémodiafiltration en ligne

III. Solutions concentrées pour HD

A. Généralités

Le bain de dialyse (dialysat) est une solution aqueuse de composition électrolytique voisine de celle d'un liquide extracellulaire normal. Il est dépourvu des solutés dont l'élimination est désirée, notamment l'urée et la créatinine, tandis que sa concentration en électrolytes est calculée pour corriger les perturbations se développant entre deux dialyses (tableau1). Deux types de solutions concentrées sont actuellement disponibles, selon que l'acétate ou le bicarbonate est employé comme tampon (10-11).

Tableau 1: Composition ionique du plasma et du dialysat

	Plasma		Dialysat	
	mmol/l	Meq/l	mmol/l	Meq/l
Cations :				
■ Na ⁺	140	140	140	140
■ K ⁺	4	4	140	2
■ Ca ⁺⁺	1.25	2.5	2	3.5
■ Mg ⁺⁺	0.75	1.5	1.75	1.5
total		148	0.75	147
Anions :				
■ CO ₃ H ⁻	24	24	29	29
■ Cl ⁻	103	103	114	114
■ Autres	4	21	4	4
total		148		147

Dans les années 70 et avec l'avènement des circuits ouverts pour la dialyse, le tampon bicarbonate a été abandonné du fait de son instabilité et sa précipitation en présence de sels alcalins. Remplacé alors par le tampon en acétate de sodium, beaucoup plus stable mais qui s'avérera moins bien toléré par les patients en cours de séance de dialyse.

Le mélange extemporané d'un concentré acide et d'un concentré bicarbonaté par les nouveaux générateurs de dialyse a permis l'utilisation du tampon bicarbonate. La supériorité de l'utilisation du bicarbonate comme tampon pour la stabilité et la tolérance hémodynamique de la séance de dialyse a été largement démontrée (12), ce qui l'a défini comme le gold standard pour la dialyse. L'utilisation des cartouches de bicarbonate en poudre à préparation extemporanée est vivement recommandée (13).

Au cours de la dilution et de l'emploi de ces solutions, des précautions sont prises pour éviter la contamination microbienne. Les solutions diluées sont utilisées immédiatement après leur préparation. La tendance actuelle, pour faciliter le stockage et la manutention et réduire les risques de contamination bactérienne, est d'utiliser des cartouches de chlorure et de bicarbonate de sodium en poudre et une solution concentrée contenant les chlorures de potassium, de calcium et de magnésium, avec ou sans glucose (Fig10). La totalité des solutés peut même être présentée sous forme de poudre (13-16)

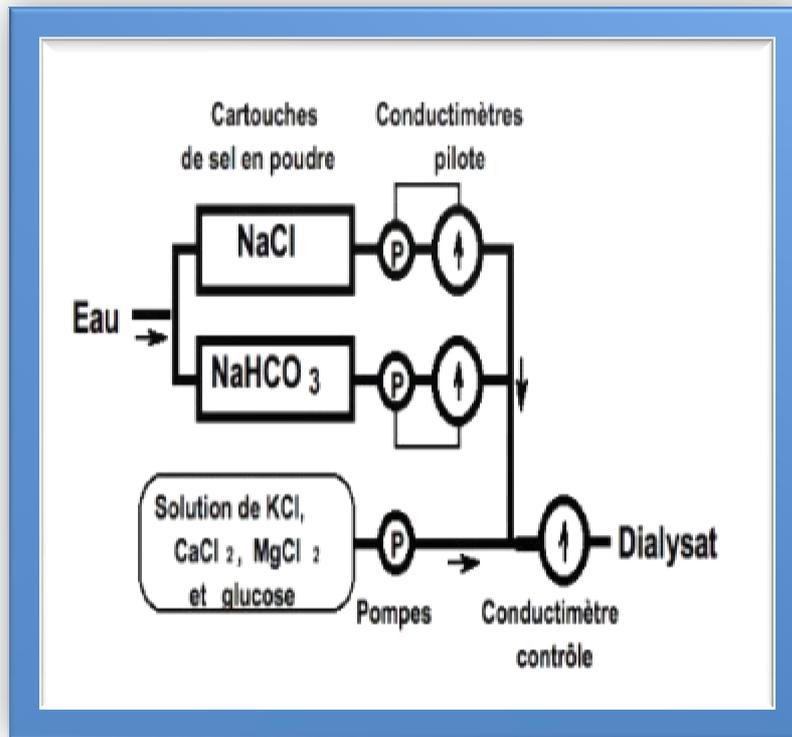


Figure 10 : Préparation extemporanée du dialysat avec des sels en poudre

B. Composition électrolytique du dialysat

Le dialysat est composé comme suit (tableau 2) :

1. Sodium

La teneur en sodium du bain de dialyse doit être au moins égale à sa concentration dans l'eau du plasma, de manière à éviter une perte indésirable par diffusion, s'ajoutant à la perte par ultrafiltration. Une teneur trop faible entraînerait une hyponatrémie, génératrice d'hypotension, de crampes musculaires et de céphalées.

2. Potassium

La concentration en potassium habituellement utilisée est de 2mmol/l, de manière à permettre l'élimination du potassium accumulé entre deux dialyses. Toutefois, un bain enrichi en potassium jusqu'à 3 ou 4mmol/l peut être nécessaire

lorsque la baisse de la kaliémie, en fin de dialyse, entraîne la survenue de troubles du rythme cardiaque et chez les patients traités par les digitaliques.

3. Calcium

La concentration en calcium du dialysat doit être suffisante pour éviter un bilan calcique négatif, mais sans entraîner d'hypercalcémie gênante en fin de dialyse : une concentration de 60mg/l (1.50 mmol/l) est habituellement utilisée (17), mais une concentration plus faible peut être indiquée chez les patients prenant des chélateurs calciques du phosphore et ou des dérivés actifs de la vitamine D et ayant un taux de PTH bas.

4. Magnésium

La concentration en magnésium est comprise entre 0.5 et 0.75 mmol/l, de manière à éviter le développement d'une hypermagnésémie chronique.

5. Chlore

La concentration du chlore est égale à la concentration totale des cations diminuée de celle des anions acétate ou bicarbonate, de manière à maintenir la neutralité électrochimique du dialysat : elle varie de 110 à 120 mmol/l selon qu'un tampon acétate ou bicarbonate est utilisé.

6. Glucose

Le bain de dialyse contient du glucose à une concentration équivalente à celle du plasma pour éviter la fuite de glucose, source de déperdition énergétique et d'augmentation du catabolisme des acides aminés, en particulier chez les diabétiques et les sujets âgés (3) (17).

Tableau 2: Obtention du dialysat à partir des concentrés acide et base

	Concentré après dilution (mmol/l)		Dialysat (mmol/l)
	A (acide)	B (basique)	
Cations :			
■ Na ⁺	107	33	140
■ K ⁺	2	-	2
■ Ca ⁺⁺	1.75	-	1.75
■ Mg ⁺⁺	0.75	-	0.75
Anions :			
■ CO ₃ H ⁻	-	33	29
■ Cl ⁻	114	-	114
■ Acétate	-	-	4
Solutés neutres :			
■ Acide acétique	4	-	-
■ CO ₂	-	-	4
■ glucose	5	-	5

CHAPITRE II
EAU POUR DILUTION DE SOLUTIONS
CONCENTREES D'HEMODIALYSE

I. Histoire de l'eau

Pendant des siècles, l'eau fut considérée comme élément. C'est à la fin du 18ème siècle que l'on découvrit la nature réelle de l'eau grâce au physicien anglais HENRY CAVENDISH qui fit l'analyse démontrant ainsi qu'il s'agissait d'un corps composé formé d'hydrogène.

En 1783, le chimiste français Antoine Laurent Lavoisier effectua l'opération inverse, la synthèse : Il parvint à reconstituer de l'eau à partir de ces deux éléments.

Dans une étude scientifique présentée en 1804, le chimiste français Joseph Louis Gay-Lussac et le naturaliste allemand Von Humboldt, démontrèrent que la molécule d'eau était constituée de deux atomes d'hydrogène et d'un atome d'oxygène comme l'exprime la formule H₂O.

L'eau recouvre 72 % des 509 millions de kilomètres de la surface du globe. L'eau de la terre est à 97,2 % salée. L'eau douce représente 2,8 % de l'eau totale du globe. Mais la majeure partie n'est pas directement disponible. De ce fait, seulement 0,26 % de l'eau présente sur terre est accessible à l'homme. L'eau douce directement accessible à l'homme ne représente en fait que 0,02 % de l'eau totale de la planète.

Durant sa transformation (vapeur, nuage, pluie, réserve d'eau), l'eau dissout les substances qu'elle traverse pour se charger en sels minéraux et autres organismes de toutes sortes.

A l'état naturel, rares sont les eaux qui sont consommables immédiatement. Pour la rendre potable, un traitement physico-chimique et bactériologique est mis en œuvre (18).

Jusque vers les années 70, la nécessité de traiter l'eau de ville destinée à l'hémodialyse n'apparaissait pas comme une priorité. Mais l'évolution très rapide des techniques permettant d'allonger considérablement l'espérance de vie des dialysés, les phénomènes d'accumulation au long cours des substances véhiculées

par l'eau de ville sont apparus. Ainsi le traitement de l'eau pour HD est devenu une priorité majeure influençant la qualité de cette thérapeutique.

II. Qualité de l'eau utilisée en hémodialyse

A. Importance d'une qualité de l'eau dans l'hémodialyse

L'eau pour hémodialyse, inscrite à la 3ème édition de la Pharmacopée Européenne sous la dénomination « SOLUTIONS CONCENTREES POUR HEMODIALYSE » (15), est considérée par la législation comme un médicament (19-20).

Sa qualité constitue un élément essentiel de l'efficacité et de la sécurité de l'hémodialyse en raison de l'importance des échanges entre ces solutés et le sang du malade à travers une membrane de dialyse de quelques microns d'épaisseur.

En outre, le processus d'épuration s'effectue majoritairement par diffusion des déchets du métabolisme et des électrolytes du sang vers le liquide de dialyse. Cette diffusion se produit également en sens inverse, ce qui fait courir au malade un risque toxique et /ou infectieux aigu ou chronique dont la gravité et la rapidité de survenue sont fonction de la nature et de l'importance quantitative de l'impureté dans le dialysat (tableau3).

Tableau 3: Relations entre effets toxiques et concentrations de plusieurs contaminants physicochimiques et bactériologiques de l'eau pour hémodialyse

Contaminant	Effets toxiques	Concentration toxique
Aluminium	Encéphalopathie du dialysé, ostéopathie, anémie	60 µg /l
Calcium-magnésium	Nausée, vomissement ; céphalées flush, myalgie troubles tensionnels	88mg/l (calcium)
Chloramines	Hémolyse, méthémoglobinémie, anémie	0,25mg/l
Cuivre	Nausée, frisson, céphalées, hépatopathie, fièvre	0,49mg/l
Fluore	Ostéoporose ; ostéomalacie	1mg/l
Nitrate	Hémolyse, hypotension, cyanose, nausée méthémoglobinémie	21mg/l
Sodium	Hypertension, œdèmes, vomissement, céphalée pulmonaire, tachycardie, insuffisance respiratoire, crise, coma, mort	300mg/l
Sulfate	Nausée, vomissement, acidose métabolique	200mg/l
Zinc	Nausée, vomissement, fièvre, anémie	0.2mg/l
Microbiologique	Frisson, fièvre, nausée, septicémie	>100UFC/ml
Endotoxines	Hypotension, cyanose, choc	>0,25 EU/ml

La qualité de l'eau peut moduler les interactions du sang avec les membranes artificielles et contribue largement à la bio-incompatibilité en augmentant plus le risque de voir apparaître, chez les hémodialysés chroniques, de nouvelles pathologies dites iatrogènes qui ne sont pas toujours directement liées à l'insuffisance rénale (maladies cardio-vasculaires, cancers...) (Fig11) (21-23).

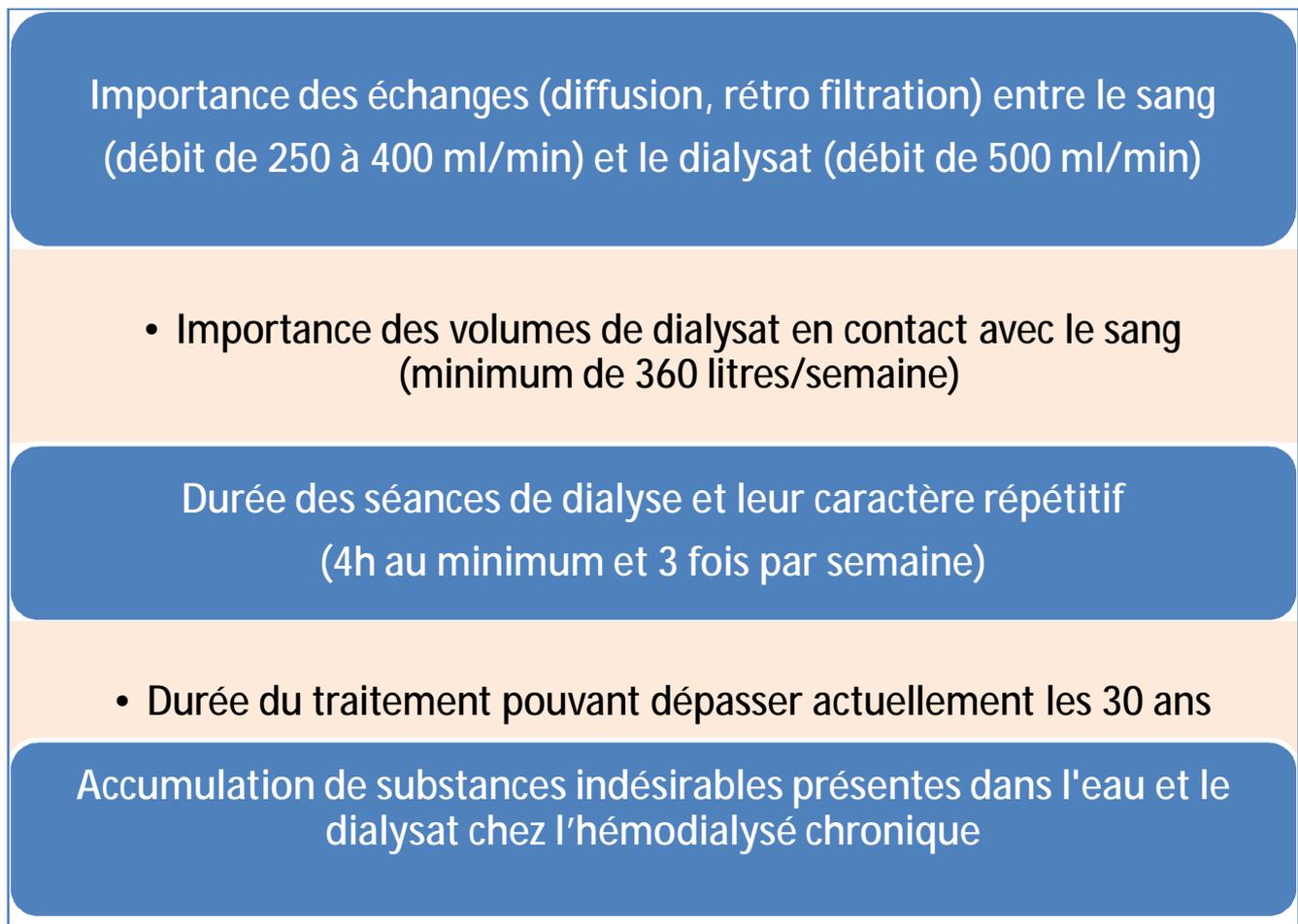


Figure 11: Facteurs de risque exposant les hémodialysés chroniques aux pathologies iatrogènes

Ainsi, des teneurs limites pour différents agents contaminant de cette eau doivent répondre à des normes pour améliorer la qualité de vie à court et à long terme des hémodialysés chroniques (15, 24-27).

B. Réglementation

A partir d'une eau potable, le but du traitement est d'améliorer à la fois les qualités physico-chimiques et microbiologiques de l'eau pour répondre, au minimum, aux critères définis par la monographie de l'eau pour hémodialyse dans la Pharmacopée Européenne. Paradoxalement, les indications de cette monographie sont fournies à titre indicatif et ne constituent pas des normes opposables car ce texte européen tient compte de la politique sanitaire des différents Etats membres (28).

1. Au Maroc

Ils existent deux textes qui mettent en évidence la qualité de l'eau pour HD et les contrôles à mettre en œuvre : l'arrêté du ministre de la santé n° 808-02 du 25 hija 1423, fixant les normes techniques des centres d'hémodialyse et les recommandations de bonnes pratiques médicales dans le cadre du groupe de travail ALD N°17 : l'insuffisance rénale chronique terminale, présidé par la société marocaine de néphrologie (13, 26).

2. En France et ailleurs

Le ministère de l'Emploi et de la Solidarité a publié au mois de juin 2000, deux textes, sous forme de Guide et de Circulaire renforçant les exigences de qualité de l'eau pour HD.

Le Guide recommande l'établissement d'un Système d'Assurance Qualité pour garantir un niveau de sécurité sanitaire satisfaisant, quelles que soient les différentes techniques adoptées pour le traitement d'eau (29).

La circulaire du 7 juin 2000, a pour objet de définir de manière très stricte la pratique de l'HDF " en ligne ". Elle demande d'établir une analyse de risques destinée à pouvoir anticiper les dysfonctionnements les plus probables liés aux conditions de traitement propres à chaque installation. Des recommandations concernent la

qualité de l'eau pour hémodialyse mais aussi du dialysat et du liquide de substitution préparé à partir du dialysat et injecté. Une attention particulière s'applique aux contrôles pour lesquels la fréquence et les seuils maximaux admissibles sont plus exigeants que pour l'HD " traditionnelle " (30). Cette circulaire a été abrogée et la circulaire n°DHOS/E4/AFSSAPS/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 a été appliquée (31) (tableau4).

Tableau 4: Qualité microbiologique de l'eau pour HD standard et HDF on-line

Technique utilisée		Micro organismes (CFU/ml)	Endotoxines (EU)
HD standard	Eau purifiée	<100	<0.25
	dialysat	<100	<0.25
HDF on-line	Eau ultra pure	<10 ⁻⁶	<0.03
	Dialysat	<10 ⁻⁶	<0.03
	Liquide de substitution	<10 ⁻⁶	<0.03

PHARMACOPEE EUROPEENNE 6ème édition- Janvier 2009
(Monographie n°1167 : Eau pour dilution des solutions concentrées pour HD)
CIRCULAIRE DHOS/E4/AFSSAPS/DGS n°2007-52 du 30 Janvier 2007
(Spécifications techniques et sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé)

Au mois d'octobre 2001, en France, dans le cadre du plan Vigipirate renforcé, une augmentation volontaire du taux de chlore dans le réseau public de distribution de l'eau destinée à la consommation humaine a entraîné la publication d'une circulaire relative au renforcement des mesures de vigilance en matière de production et de traitement de l'eau destinée à l'hémodialyse. Le taux de chlore total dans l'eau pour hémodialyse doit être inférieur à 0,1 mg/l.

La parution en 2008 de la norme AFNOR NF S93-315 (32), a marqué un progrès en définissant des critères de qualité microbiologique du dialysat mais sans toutefois prendre en compte l'importance du phénomène de rétrofiltration qui peut atteindre 3 litres/h au niveau du dialyseur.

En mai 2011, une norme générale, ISO 23500, sous forme d'un guide détaillé est parue. Elle fournit les recommandations nécessaires pour la production de l'eau pour hémodialyse et la préparation des liquides de dialyse (33).

C. Qualité physico chimique et bactériologique de l'eau pour hémodialyse

Il est important de considérer que la qualité du traitement par HD est directement fonction de la qualité ionique globale du dialysat et donc de l'eau mais aussi des sels minéraux dissous (24-34). Trois groupes de contaminants connus à ce jour sont distingués (15):

1. Contaminants inorganiques solubles

a. Les cations :

Ø Sodium et potassium

Le sodium et le potassium, qui peuvent être relargués en quantité importante par les résines échangeuses d'ions saturées, sont à l'origine d'accidents gravissimes :

HTA, œdème pulmonaire, vomissements, confusion, tachycardie, tachypnée, coma et mort.

- Sodium :
 - Norme Pharmacopée Française Xème édition (Ph F X ed.) : 50 mg/l (2175 mmol/l)
 - Seuil limite de toxicité : 300 mg/l (13 050 mmol/l)
- Potassium :
 - Norme Ph F Xème ed. : 2 mg/l (51.2 mmol/l)
- Ø Calcium et magnésium

Le calcium et le magnésium sont responsables du syndrome de « l'eau dure », caractérisé par nausées, vomissements, flush, hyper ou hypotension, myalgie...

- Calcium:
 - Norme Ph F Xème ed.: 2mg/l (0.050 mmol/l)
 - Seuil limite de toxicité : 88 mg/l (2.2 mmol/l)
- Magnésium :
 - Norme Ph F Xème ed. : 2 mg/l (0.082 mmol/l)

b. Les anions

- Ø Chlore

Le chlore, sous forme minérale (hypochlorite) ou organique (chloramines) dénature l'hémoglobine, provoquant hémolyse, anémie hémolytique et méthémoglobinémie (35-37). Le risque est permanent car les services sanitaires municipaux peuvent être obligés de surcharger en chlore l'eau du réseau.

- Norme Ph F Xème ed. : 0.1 mg/l (2.82 mmol/l)
- Seuil limite de toxicité : 0.25 mg/l (7.05 mmol/l)

Ø Fluor

Le fluor est souvent additionné à l'eau de ville en prévention des caries dentaires. Il est un des contaminants les plus difficiles à maîtriser. Les patients sont exposés à un risque d'ostéomalacie, ostéoporose et autres maladies osseuses (38).

Les normes sont très sévères.

- Norme Ph F Xème ed. : 0.5 mg/l
- Seuil limite de toxicité : 1 mg/l

Ø Nitrates

Les nitrates ont pour principale origine les engrais. Métabolisés en nitrites, ils sont responsables de méthémoglobinémie accompagnée de cyanose, hypotension et nausées.

- Norme Ph F Xème ed. : 10 mg/l
- Seuil limite de toxicité 21 mg/l d'azote.

Ø Sulfates

Les sulfates, en forte concentration, peuvent attaquer les canalisations et provoquer ainsi une surenchère toxique, associant leur propre toxicité (nausées, vomissements, acidose métabolique) à celle des métaux lourds cédés par les conduits.

- Norme Ph F Xème ed. : 50 mg/l (0.5 mmol/l)
- Seuil limite de toxicité : 200 mg/l (2.1 mmol/l)

Ø Phosphates

Une hyperphosphatémie est observée chez les insuffisants rénaux. La limite admissible dans l'eau pour HD est très inférieure à la limite toxique, afin de favoriser le passage dans le bain de dialyse des phosphates.

- Norme Ph F Xème ed. : 5 mg/l
- Seuil limite de toxicité : 95 mg/l

Ø Aluminium

L'aluminium est présent en quantité non négligeable dans l'eau de ville comme agent de floculation. Il a provoqué, chez les malades en HD, de nombreuses démences et encéphalopathies fatales avant d'être incriminé (39-41).

- Norme Ph F Xème ed. : 30 µg/l
- Norme Européenne : 10 µg/l
- Seuil limite de toxicité : 60 µg/l

Ø Cuivre

Le cuivre peut être cédé par les canalisations et les générateurs pour HD sous l'action de l'eau acide. Il peut conduire à des nausées, maux de tête, frissons, hépatopathies et hémolyses fatales (42).

- Pas de norme spécifique
- Seuil limite de toxicité : 0.49 mg/l (0.0077 mmol/l)

Ø Zinc

Le zinc peut provenir des canalisations dites en « acier inoxydable », sous l'action de l'eau acide. Il provoque nausées, vomissement, fièvre et anémie (43).

- Norme Ph F Xème ed. : 0.05 mg/l (0.765 mmol/l)
- Seuil limite de toxicité : 0.2 mg/l

Ø Oligoéléments

D'autres oligoéléments, tels le cadmium, le manganèse, le strontium (44) et le fer s'accumulent dans les tissus des hémodialysés. Les répercussions cliniques n'en sont pas encore connues. La population des dialysés est une population très étudiée, mais tout phénomène observé n'est pas obligatoirement négatif. Ainsi, un individu considéré comme bien portant, et d'espérance de vie normale, accumule diverses substances « étrangères », non transformables et non rejtables.

c. Ammoniaque

La présence d'ammoniaque n'a jamais été à l'origine d'incident chez le dialysé. Elle peut surtout entraîner le développement de germes.

- Norme Ph F Xème ed. : 0.2 mg/l
- Seuil indicateur de pollution : 0.5 mg/l

2. Contaminants organiques solubles

Les matières organiques communes dans l'eau sont les acides humiques et fulviques issus de la dégradation de la matière végétale. Habituellement présentes sous forme de colloïdes, elles ont un pouvoir colmatant considérable, renforcé par leur capacité à chélater des métaux naturels polyvalents tels le fer, l'aluminium et la silice, eux-mêmes aptes à former des hydroxydes polymérisés colloïdaux.

Une fraction de faible poids moléculaire de ces contaminants organiques (moins de 200 Da) subsiste dans l'eau pour HD, même après passage sur les cartouches de charbon actif et module d'osmose inverse.

- A ce jour la présence de ces substances ne semble pas préoccupante.

3. Bactéries et substances pyrogènes

Bactéries, virus, organismes inférieurs sont inévitablement présents dans l'eau, même traitée pour HD (45-46). Les bactéries vivantes ne peuvent franchir une membrane de dialyse basse perméabilité intacte, mais le risque de passage avec les membranes à haute perméabilité existe. Donc ce n'est pas la bactériémie qui est à redouter, mais plutôt la diffusion à travers le dialyseur d'agrégats moléculaires pyrogènes dont la majeure partie est constituée par les endotoxines(47).

- Définition d'un biofilm :

Un biofilm est un dépôt de microorganismes au sein d'une matrice constituée de matières organiques et minérales, le glycocalyx ou EPS (Extra-cellular Polymeric Substances). Le glycocalyx recouvre les germes et les protège des agressions du milieu extérieur (48-49). En effet, sa formation est un processus d'adaptation aux privations naturelles sur les parois des réseaux de distribution d'eau.

- Les phases de naissance d'un biofilm : (Fig12)

L'agglomération des micro-organismes déjà présents dans l'eau, sur les parois du circuit hydraulique.

La prolifération des germes absorbés et construction du glycocalyx.

L'état d'équilibre du biofilm avec relargage intermittent des germes et des produits de la paroi dans la boucle de distribution et entretien de la contamination microbienne.

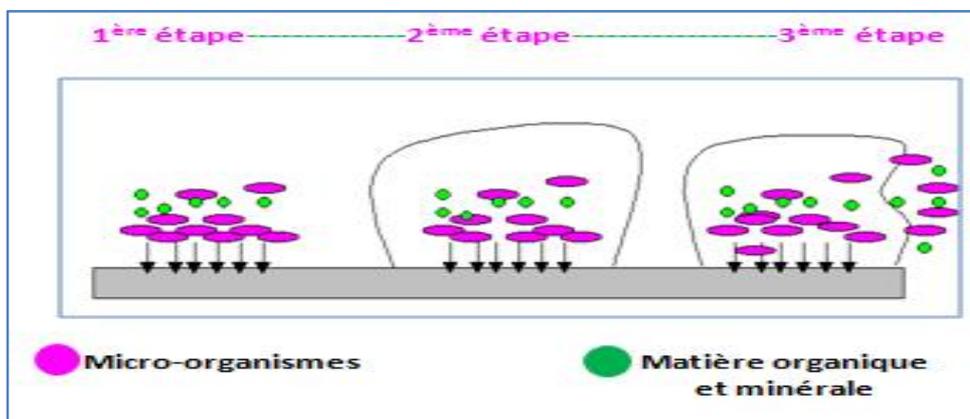


Figure 12: Processus de formation du biofilm

- Normes :

La production d'eau pour HD et surtout pour HDF, doit évoluer vers les procédures inspirées des « Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutique de produits stériles », ce qui inclut des nettoyages et des désinfections rapprochées. Le

complément de ce dénombrement bactérien est la détermination de la teneur en pyrogènes (endotoxines).

- Norme Ph F Xème ed. : < 100 germes/ml
- Norme Ph F Xème ed: endotoxines <0.25 UI/ml

D. Qualité de l'eau exigée ou recommandée

Parmi les eaux à usage médical, les critères de qualité de l'eau pour hémodialyse définis par la Pharmacopée Européenne sont nombreux sur les plans physico-chimiques, micro biologique et endotoxinique. Ils sont habituellement contrôlés au départ et au retour de boucle (tableaux 5-6).

Tableau 5 : Les normes bactériologiques de l'eau pour hémodialyse

Liste des paramètres	MAROC*	Pharmacopée Européenne	AAMI**	Norme ISO
		7ème Edition 2011		23500 Mai 2011
Bactéries	<100 CFU/ml	<100 CFU/ml CFU/ml (liquide ultrapur)	<200 UFC/ml + niveau d'intervention à 50 UFC/ml	
Endotoxines	<0.25 UI/ml	<0.25 UI/ml 0.03 0.001	<2 EU/ml+ niveau d'intervention à 1EU/ml	<0.25 UI/ml

*Article 9 de l'arrêté du ministre de la santé N° 808-02 du 27 février 2003

** [Association for the Advancement of Medical Instrumentation](#)

Tableau 6: Les normes physico-chimiques de l'eau pour hémodialyse

Liste des paramètres	MAROC*	Pharmacopée Européenne 7ème Edition 2011	AAMI**	Norme ISO 23500 Mai 2011
Calcium	2 mg/l	2 mg/l	2 mg/l	2 mg/l
Magnésium	4 mg/l	2 mg/l	4 mg/l	
Potassium	8 mg/l	2mg/l	8 mg/l	8 mg/l
Sodium	70 mg/l	50 mg/l	70 mg/l	70 mg/l
chlorures		50 mg/l		
Antimoine		6 µg/l	6 µg/l	
Arsenic		5 µg/l	5 µg/l	
Baryum		0.1 mg/l	0.1 mg/l	0.1 mg/l
Bérullium		0.0004 mg/l	0.0004 mg/l	
Cadmium		1 µg/l	1 µg/l	
Chrome			14 µg/l	0.01 mg/l
Plomb		5 µg/l	5 µg/l	
Mercure	0.2 µg/l	1 µg/l	0.2 µg/l	
Sélénium		90 µg/l	90 µg/l	
Argent	0.005 mg/l	0.005 mg/l	0.005 mg/l	
Etain				
Cyanure			20 µg/l	
Aluminium	0.01 mg/l	0.01 mg/l	0.01 mg/l	0.01 mg/l
Chloramines	0.1 mg/l	0.1 mg/l		0.1 mg/l
Chlore libre		0.1 mg/l		0.5 mg/l
Cuivre	0.1 mg/l	0.1 mg/l	0.1 mg/l	
Fluorures	0.2 mg/l	0.2 mg/l		0.2 mg/l
Nitrates	2 mg/l	2 mg/l	2 mg/l	2 mg/l
Nitrites				
Sulfates	100 mg/l	50 mg/l		100 mg/l
Thallium			0.002 mg/l	0.002 mg/l
Zinc	0.1 mg/l	0.1 mg/l	0.1 mg/l	0.1 mg/l

*Article 9 de l'arrêté du ministre de la santé N° 808-02 du 27 février 2003

**[Association for the Advancement of Medical Instrumentation](#)

E. Existe-t-il une relation objective entre l'utilisation d'un dialysat « ultrapur » et une amélioration clinique ?

L'eau ultra pure est une eau indemne de toute possibilité de contamination bactériologique ou endotoxinique, (CFU < 0,1 UI/ml et Endotoxines < 0,03 EU/ml) et indemne de métaux ou d'éléments pouvant s'accumuler chez le dialysé et être délétère (13) (15) (tableau 7).

Tableau 7 : Caractéristiques microbiologiques de l'eau ultrapure

Niveau maximal	AAMI	Pharmacopée européenne		
		Eau pure	Eau ultra pure	Eau stérile
Contaminants microbiologiques	200	<100	<0.1	<0.000001
CFU/ml				
Endotoxines EU/ml	<2	<0.25	<0.03	<0.03

L'eau ultrapure a plusieurs intérêts :

Ø Diminution de l'inflammation :

- diminution des besoins en EPO (50-52)
- diminution de la CRP et de l'IL-6 (50 ; 53)
- augmentation de l'albuminémie (53)

- Ø Amélioration des paramètres nutritionnels :
 - Augmentation de l'albuminémie
 - Augmentation du taux de catabolisme protidique
- Ø Diminution de l'incidence du canal carpien (54)
- Ø Préservation de la fonction rénale résiduelle (55)

Ces avantages laissent présager que l'utilisation d'un dialysat ultra pur diminue la mortalité et la morbidité, en particulier cardiovasculaire et donc justifie pour certains, selon le principe de précaution, l'utilisation systématique d'un dialysat ultra pur (13 ; 15 ; 56).

III. Chaîne de production d'eau pour hémodialyse

A. Moyens d'obtention d'une eau pour HD

L'eau pour hémodialyse est préparée à partir de l'eau du réseau intérieur dédié à la dialyse (15). Sa production nécessite l'emploi successif de plusieurs techniques complémentaires (fig13).

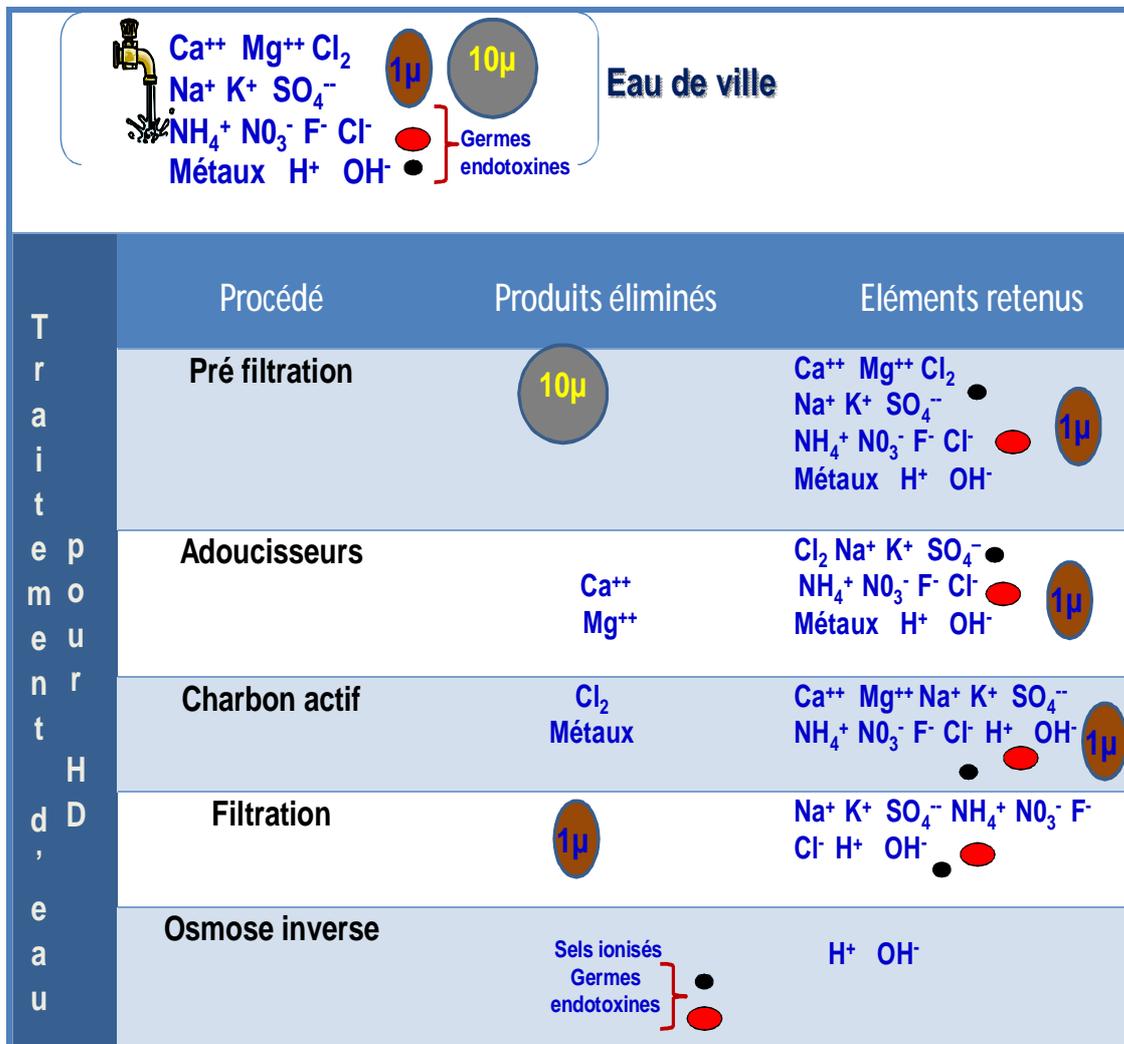


Figure 13: Schéma des principales étapes de traitement de l'eau pour HD

1. Prétraitement

Les techniques classiquement utilisées sont (15, 24-26, 28) :

a. Filtration

Elle est utilisée pour réaliser une séparation liquide-solide afin de protéger les installations d'osmose inverse, d'ultrafiltration et les générateurs de dialyse qui sont très sensibles au pouvoir colmatant de l'eau qui les alimente.

Des filtres destinés à retenir des particules insolubles sont disposés à différents niveaux de la chaîne de prétraitement (filtre auto lavable, filtre à sable, les filtres 50-10 μm et 5-1 μm) (fig14-16).

Ils sont placés en amont de chaque constituant de la chaîne de prétraitement. (Exemple : des filtres de 5 et 1 μm sont utilisés pour retenir les fines particules de charbon actif qui pourraient colmater les membranes de l'osmoseur).

Les cartouches de filtration sont caractérisées par leur seuil de rétention ainsi que par le taux de perte de charge qu'elles génèrent. Une fois cette valeur dépassée, la cartouche doit être remplacée, le fabricant mentionnant alors une perte de charge incompatible avec un bon fonctionnement.

Le principal problème de cette technique, certes simple, est la contamination bactérienne des filtres. La désinfection périodique des cartouches est donc nécessaire

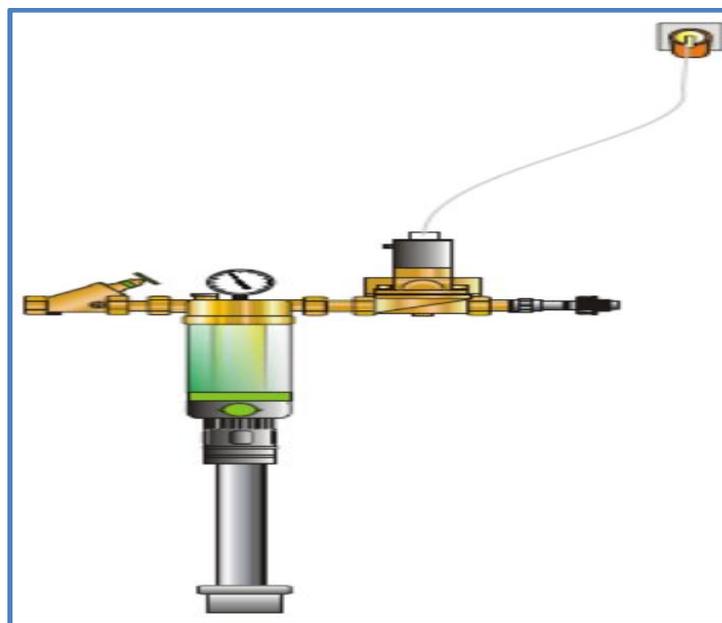


Figure 14 : Filtre auto lavable

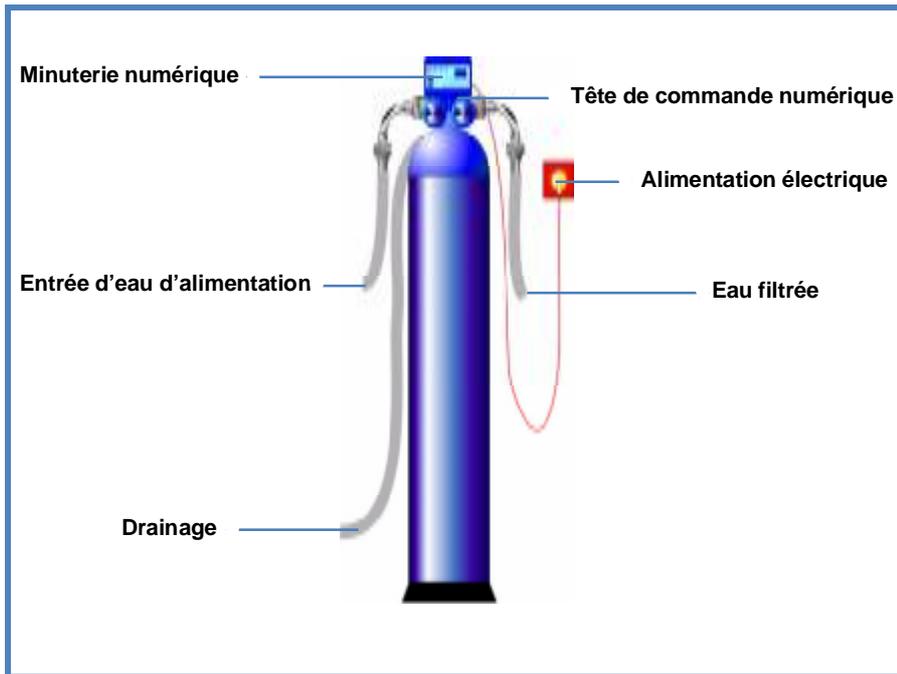


Figure 15: Filtre à sable

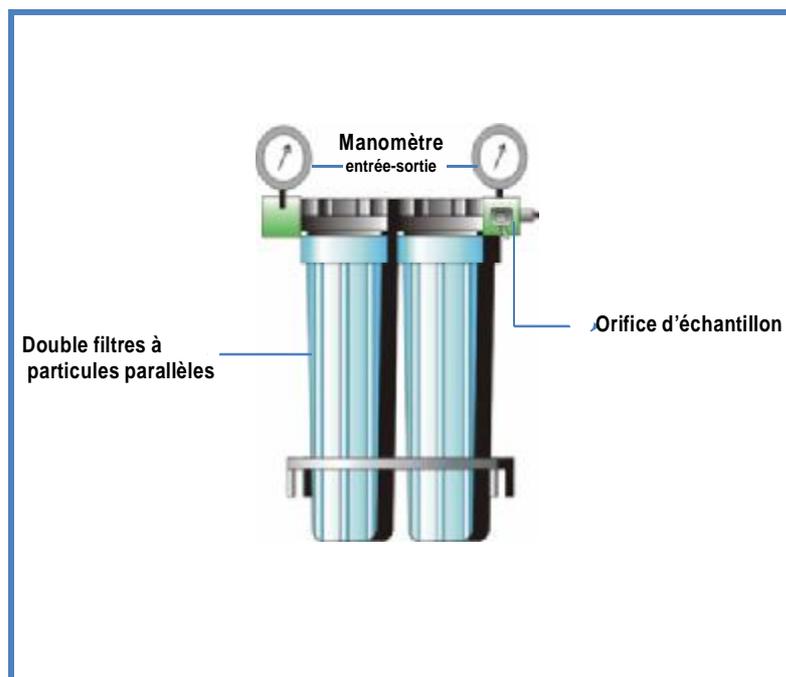


Figure 16: Double filtres à particules parallèles 2 x 10 microns + 2 x 50 microns

b. Utilisation d'adoucisseurs

Les adoucisseurs réduisent la dureté de l'eau, non seulement afin d'empêcher le « syndrome de l'eau dure » chez les patients dialysés, mais aussi pour protéger les membranes d'osmose inverse très fragiles (fig17).

La quantité de sels de Ca et Mg est mesurée par le degré TH (total hardness). L'objectif des adoucisseurs est de ramener le degré TH de l'eau pré traitée à 0.

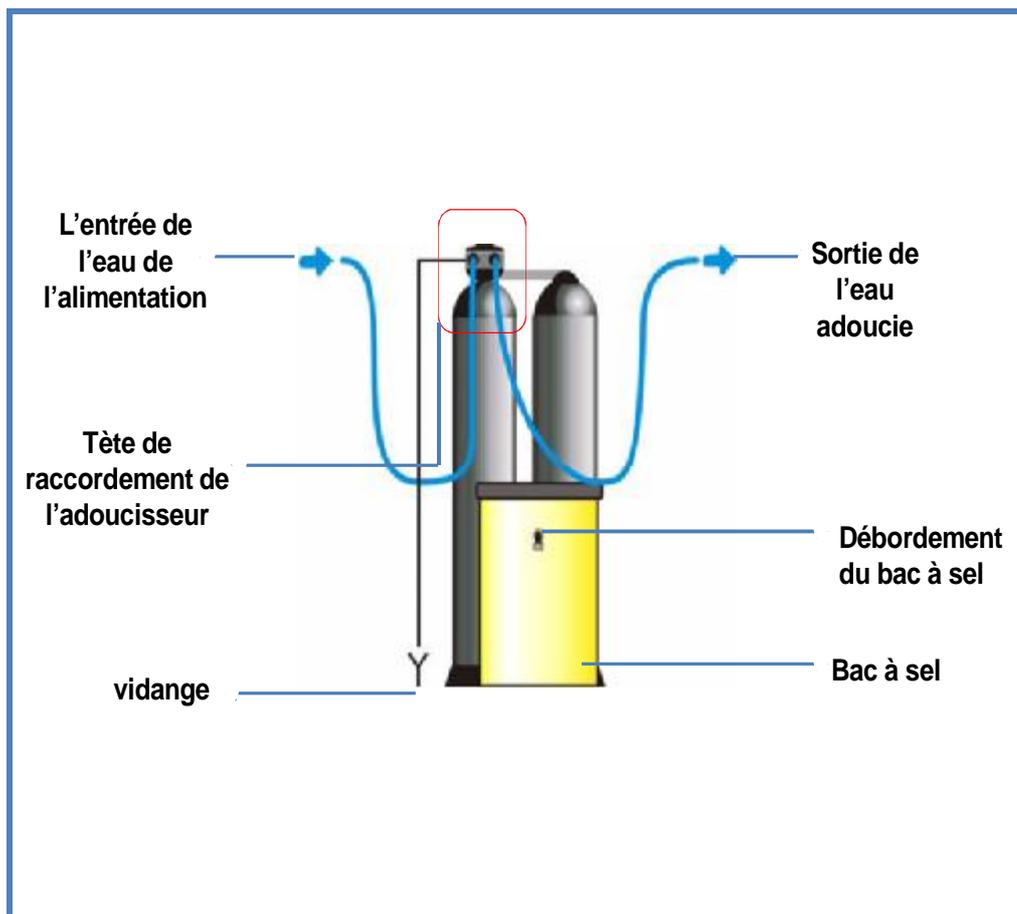


Figure 17: Schéma d'un adoucisseur

En pratique, il existe deux adoucisseurs fonctionnant en alternance constitués d'une résine cationique cédant ses ions sodium pour retenir les ions calcium, magnésium et autres cations polyvalents. Quand tout le sodium a été échangé, la résine est dite saturée et doit être régénérée au moyen d'une solution concentrée de chlorure de sodium (fig18-19).

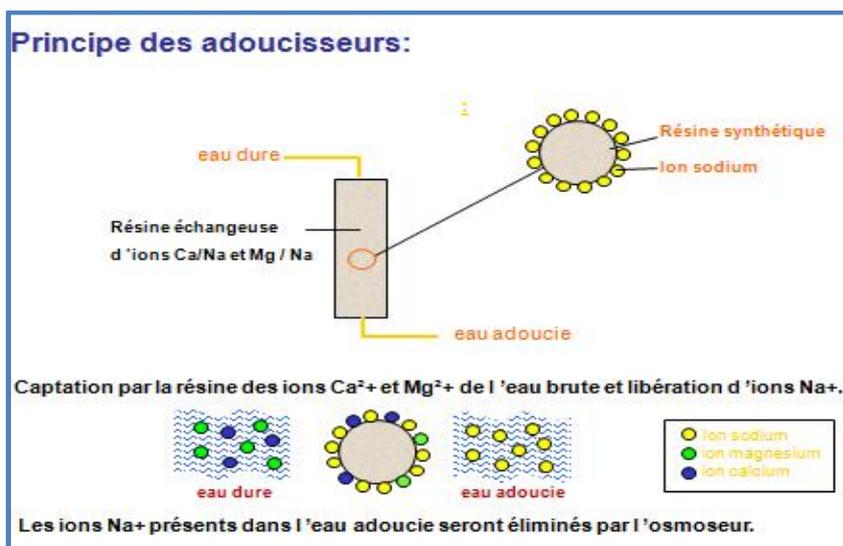


Figure 18 : Mode d'action des adoucisseurs

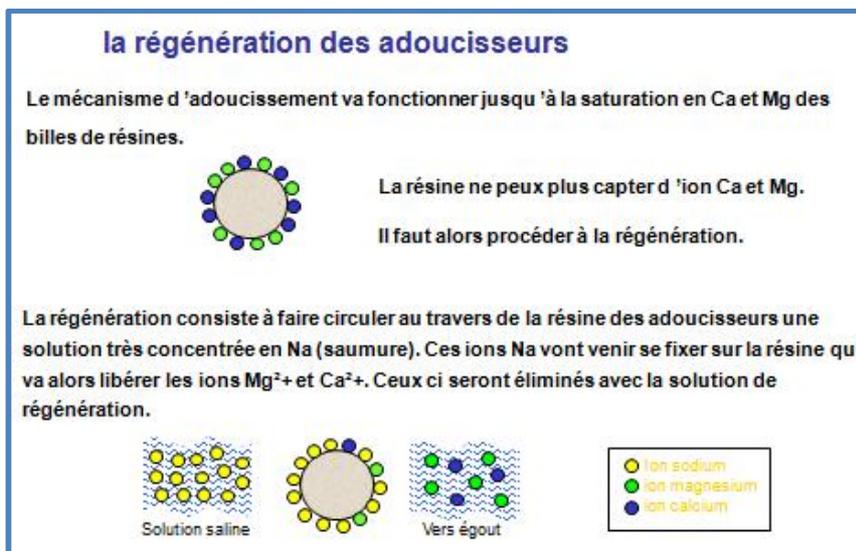


Figure 19 : Principe de régénération des adoucisseurs

La taille des adoucisseurs est adaptée à la dureté de l'eau de ville, à la quantité d'eau consommée et au débit de l'installation.

L'efficacité de l'adoucisseur est contrôlée par la mesure de la dureté de l'eau à la sortie de la cartouche. La régénération est généralement réalisée sur place.

Les cartouches d'adoucisseurs sont sujettes à contamination bactérienne. La même rigueur, quant à l'entretien et à la désinfection, doit donc y être apportée.

c. Filtration sur charbon actif

Les filtres de charbon actif retiennent, par adsorption, les substances organiques dissoutes tels les composés aromatiques et les hydrocarbures substitués (Fig20).

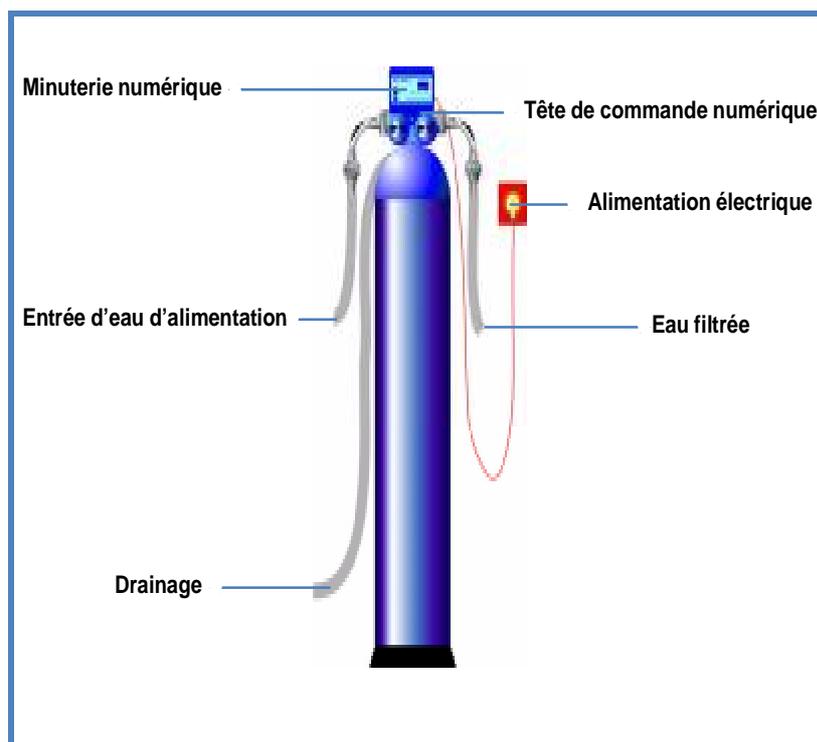


Figure 20: Schéma d'un charbon actif

Ces filtres permettent :

- L'élimination des micropolluants organiques ainsi que les traces de métaux lourds.
- La déchloration de l'eau par catalyse de la réaction d'oxydation de l'eau par le chlore libre :



- La catalyse de la décomposition des chloramines en azote et acide chlorhydrique.

Les cartouches de charbon activé ne peuvent pas être régénérées et doivent être changées une fois saturées.

- La présence de chlore à la sortie de la cartouche est une preuve de saturation.

Les filtres de charbon actif peuvent être sujets à la colonisation et à la prolifération bactérienne. L'efficacité d'une désinfection chlorée sur un filtre de charbon actif au pouvoir catalytique est douteuse. La désinfection et l'entretien du circuit en amont du filtre, et le changement régulier du filtre sont des armes qui ont fait leur preuve contre la prolifération bactérienne.

2. Traitement

a. Unité d'osmose inverse

L'osmose inverse consiste à appliquer sur la solution à purifier une pression supérieure à la pression osmotique, obligeant le solvant à aller de la solution la plus concentrée vers la solution la moins concentrée. Un montage en double osmose est souvent utilisé en traitement d'eau pour hémodialyse, d'une part pour limiter les risques liés à une défaillance du premier module, et d'autre part pour augmenter le degré de purification des contaminants et produire une eau ultra pure (Fig21-22).

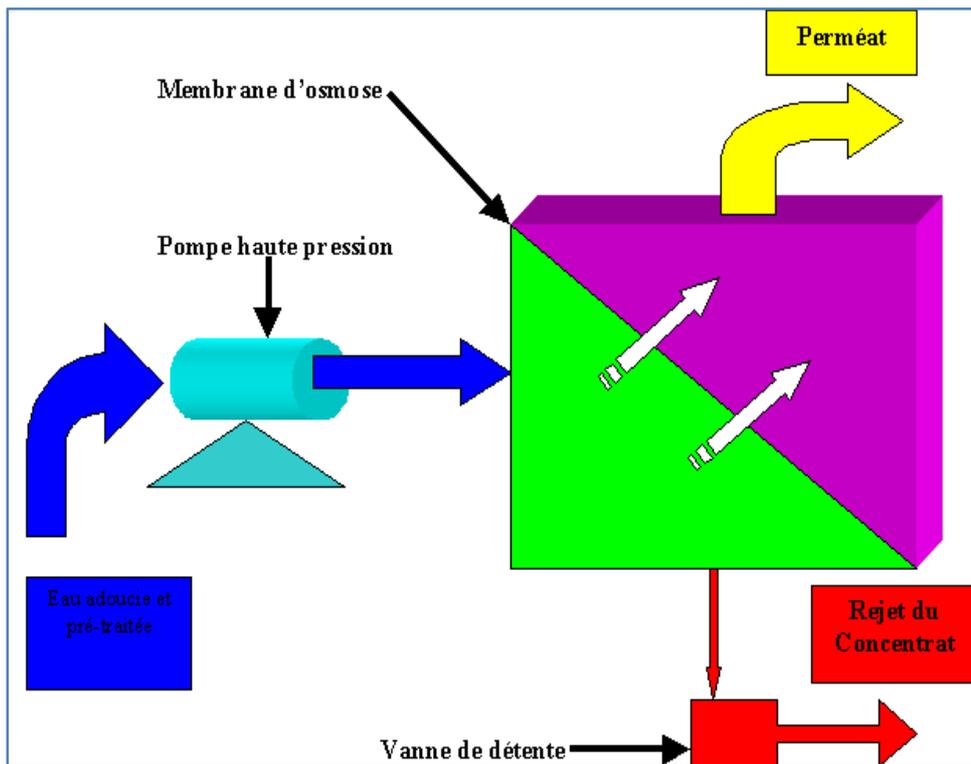


Figure 21 : Modélisation d'une osmose inverse simple

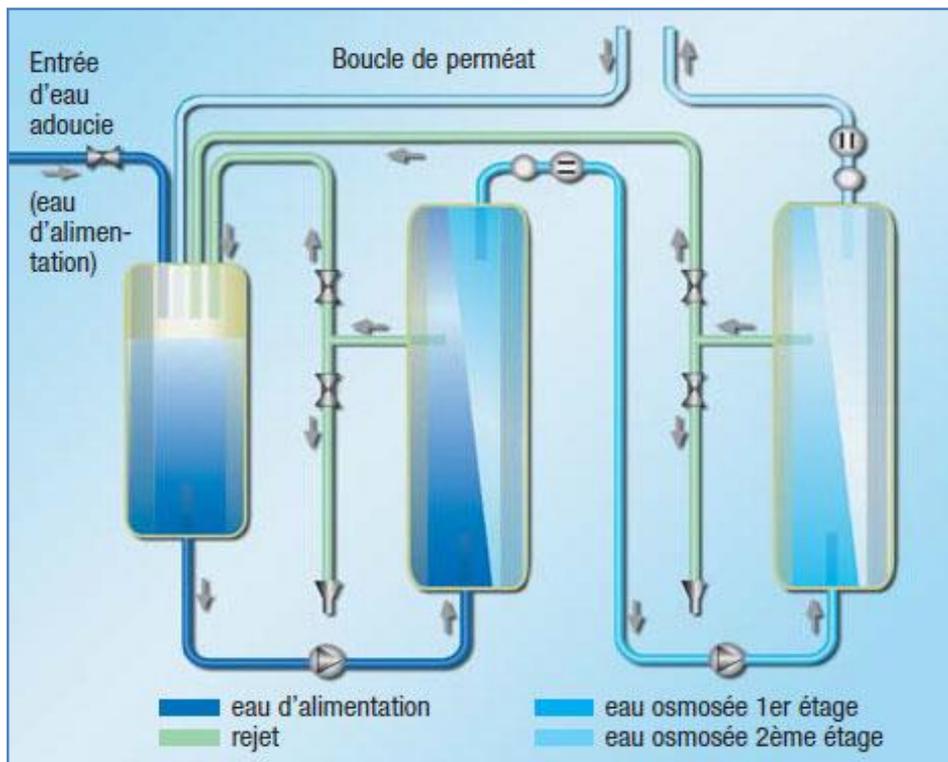


Figure 22 : Mode de fonctionnement de la double osmose

Ainsi les installations d'osmose inverse permettent l'épuration quasi totale des substances organiques et minérales solubles, des bactéries, des pyrogènes et des particules. Elle arrête les métaux lourds. Les ions sont retenus selon leur valence : 92 à 96 % pour les monovalents, 94 à 98 % pour les divalents, 97 à 99,9 % pour les trivalents.

Le contrôle du module de l'osmose inverse se fait par la mesure de la conductivité à son entrée et à sa sortie (ou de son inverse, la résistivité).

Les facteurs influençant l'efficacité des modules d'osmose inverse sont : la pression, la température, la salinité de l'eau brute, le pH, les agents chimiques, le calcium et le magnésium ainsi que la nature de leur membrane (tableau 8).

Les installations d'osmose inverse coûtent cher et les membranes endommagées ne sont guère réparables. Par contre, le coût de fonctionnement est modeste.

Tableau 8 : Facteurs influençant l'efficacité des modules d'osmose inverse

Facteurs influençant l'efficacité des modules d'osmose inverse	Leurs effets
Pression	Augmentation du débit :(si pression >30 bars, les membranes ne peuvent être utilisées)
Température	Effet sur la viscosité de l'eau et donc sur le débit de l'eau épurée
Salinité de l'eau brute	Diminution de la capacité d'épuration en sels de la membrane (>2g/l)
pH	Effet sur la rétention de certains ions (fluor et bicarbonates)
Agents chimiques divers	Fragilisation des membranes
Calcium et magnésium	Entartrage des membranes par les carbonates insolubles de calcium et du magnésium
Nature de la membrane	<p>Tri acétate de cellulose : résistance meilleure à l'hydrolyse et aux bactéries que le di acétate</p> <p>Polyamide aromatique : perméabilité moindre à l'eau pure et obtention de débit faible</p> <p>Membranes composites : bonne résistance au chlore et à l'hydrolyse et perméabilité élevée à l'eau pure</p>

b. Ultrafiltration

Cette technique peut traiter l'eau (en aval de l'osmoseur) ou le dialysat (au niveau du générateur) car elle ne modifie pas la composition ionique du liquide filtré. Elle permet par contre d'éliminer tout micro-organisme ou endotoxine. L'ultrafiltration constitue l'ultime barrière pour produire le liquide de substitution avant son injection dans la technique d'HDF " en ligne ".

3. Conception du réseau de distribution

Une installation d'eau pour HD est la succession des procédés de production envisagés ci-dessus. Cette chaîne débute par un ensemble de filtrations qualifié de « prétraitement » puis vient la production proprement dite ou « traitement » (Fig21).

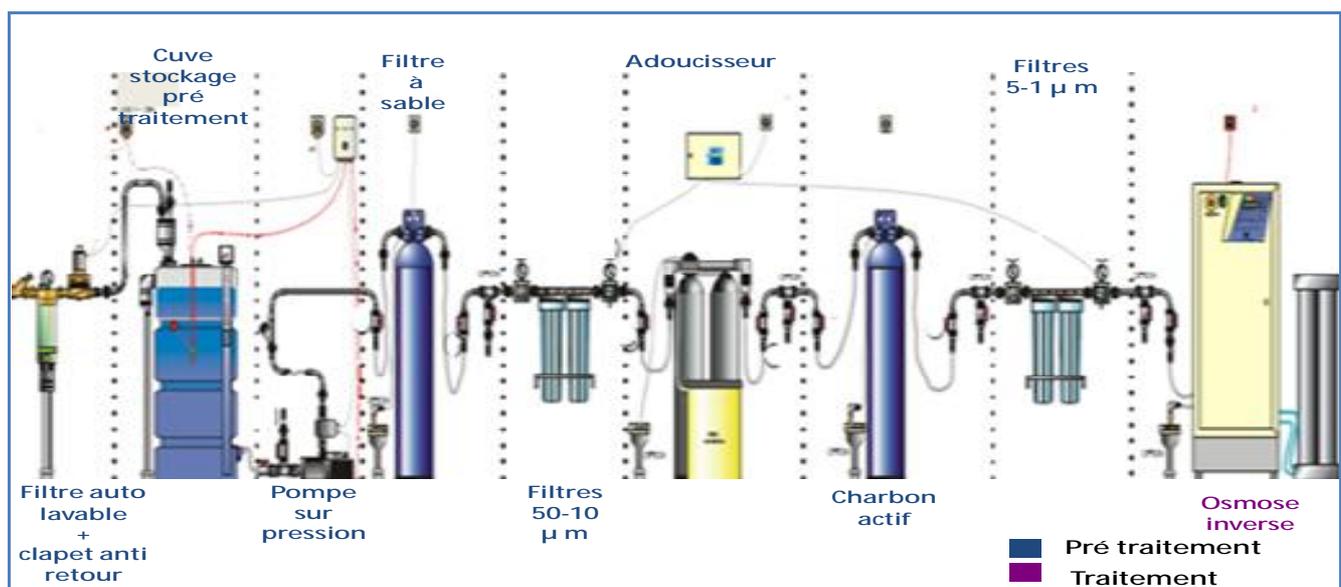


Figure 23: Schéma d'une chaîne de traitement d'eau pour hémodialyse

Pour produire une eau de haute qualité, plusieurs mesures sont à prendre en considération (tableau 9):

Tableau 9 : Différentes mesures à prendre en considération pour l'obtention d'une eau pour HD qualifiée

<p>A E V I T E R</p>	<ul style="list-style-type: none"> • une succession de cartouches de filtration peu efficaces et peu renouvelées (mieux vaut un seul filtre efficace et régulièrement changé) • la mise en place trop longtemps des cartouches de charbon actif sans contrôle de la contamination bactérienne et des pyrogènes • des zones sans circulation (exemple : pour les systèmes d'osmose inverse, il est judicieux de les faire fonctionner en série plutôt que de réserver au deuxième module un rôle de suppléance) 		<p>Local</p>	<ul style="list-style-type: none"> • revêtements de sols et de murs facilement lessivables • température et degré d'humidité du local maîtrisables (présence éventuelle d'un appareil de climatisation)
<p>V E I L L E R A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ faire fonctionner la chaîne de prétraitement en cas de non fonctionnement du service de dialyse, avec boucle de recirculation de l'eau produite ➤ injecter périodiquement un désinfectant bactéricide tel le chlore ➤ garder la vitesse de circulation de l'eau de 0,5 à 1 ml/seconde (une vitesse trop élevée favorise l'usure de l'installation sans pour autant réduire le risque de colonisation des tuyauteries) ➤ fixer les vannes de puisage à moins de 3 fois le diamètre de la tuyauterie de départ (les prélèvements pour recherche des pyrogènes et contrôle bactériologique, doivent se faire au moyen de vannes spéciales permettant un prélèvement représentatif du flux circulant et non pas de la contamination de l'antenne de puisage elle-même) ➤ utiliser l'eau le plus tôt possible après production et le plus près possible du lieu de production 	<p>C A R A C T E R I S T I Q U E S</p>	<p>Matériaux de Construction de L'installation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • résister à l'agressivité de l'eau déionisée • résister aux agents nettoyants habituels et aux désinfectants classiques (chlore, formol, acide per acétique) • ne pas contenir de substances extractibles toxiques • limiter la formation du biofilm (rugosité minimale, pas d'apparition de microfissures au cours du temps) • permettre un assemblage aisé des différentes parties du réseau, limitant aspérités, filetages,

B. Maintenance de la chaîne de production d'eau pour HD

Les résines des adoucisseurs ainsi que les filtres à charbon actif constituent des sites de prolifération microbienne qui contribuent à une dégradation de la qualité microbiologique de l'eau (fig25).

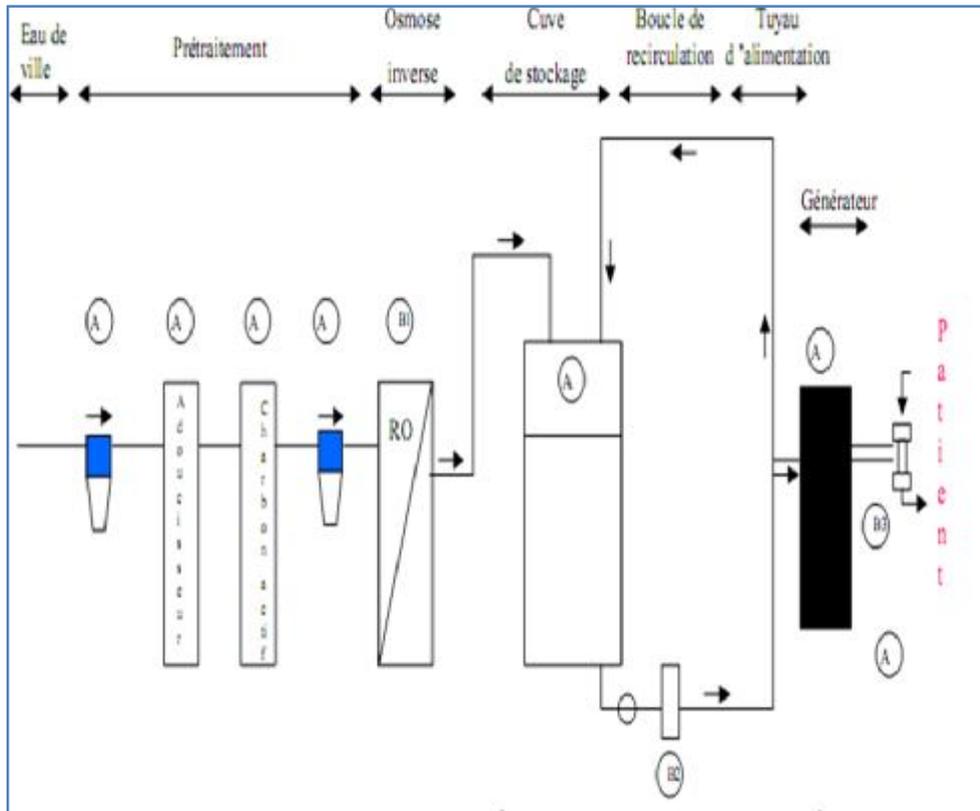


Figure 24: sites favorables à la prolifération bactérienne dans une chaîne de traitement d'eau pour HD

A : Sites favorables à la prolifération bactérienne

B : Eléments nécessaires pour l'obtention d'une eau ultra pure et d'un dialysât stérile et pyrogène

B1 : Osmoseur inverse B2 : Ultrafiltre B3 : ultrafiltre

Ainsi, le maintien au fil du temps de la qualité de l'eau pour hémodialyse s'avère nécessaire et repose essentiellement sur la prévention de la formation du biofilm (49). Cela nécessite l'élaboration d'un programme d'utilisation, de maintenance et de contrôles écrit et partagé par tous les acteurs : médecins, ingénieurs et techniciens biomédicaux, néphrologues, pharmaciens et équipe d'hygiène (56-59).

a. Adoucisseurs

Deux techniques de désinfection des adoucisseurs peuvent être utilisées pour limiter une prolifération qui soumettrait la chaîne de traitement d'eau à une pression microbienne trop importante et augmenterait le risque de passage de germes. Il peut s'agir soit d'une chloration en continu par une dilution d'une solution concentrée d'hypochlorite de sodium (eau de javel à 36°) soit d'une désinfection ponctuelle de la résine par du chlore provenant de pastilles ou produit par une électrolyse de la solution saturée de chlorure de sodium utilisée pendant la phase de régénération.

b. Charbon actif

Le dimensionnement des cartouches de charbon actif doit tenir compte des différents polluants (pesticides, hydrocarbures) ou contaminants ajoutés (produits chlorés pour prévenir une contamination bactérienne).

c. Osmose inverse

Les performances, la fiabilité et la facilité d'utilisation de ce procédé ont entraîné sa généralisation. Au delà de l'augmentation de la pureté obtenue par un système de double osmose, le bénéfice se situe surtout au niveau de la sécurité.

La circulaire du 7 juin 2000(30) recommande l'emploi d'une double osmose inverse pour la pratique de l'HDF " en ligne ".

d. Désinfection des générateurs et de la chaîne de traitement d'eau

💧 Définitions :

- 💧 Désinfection = opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les microorganismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux microorganismes présents au moment de l'opération (AFNOR NFT 72101).
- 💧 Stérilisation = procédé qui rend un produit stérile et qui permet de conserver cet état pour une période précisée (Comité Européen de Normalisation CEN).
- 💧 Stérilité = absence de microorganismes viables (Pharmacopée européenne IIIème édition).
- 💧 Nettoyage = opération consistant à éliminer les salissures afin d'assurer la propreté, l'hygiène, l'esthétique et la maintenance préventive des revêtements et des bâtiments, selon des procédés mécaniques, chimiques et thermiques (dictionnaire de la propreté)
- 💧 Lavage = application manuelle ou automatique d'un détergent
- 💧 Rinçage = action de rincer, de nettoyer à grande eau (dictionnaire français)
- 💧 Détergence = Phénomène permettant d'éliminer d'un milieu solide les salissures qui y adhèrent par leur mise en suspension ou en solution. (Il est dû à la présence de molécules amphiphiles.)
 - Propriété de certains lubrifiants, appelés huiles détergentes, de retenir les dépôts solides en suspension (dictionnaire français)

Désinfection des générateurs

La maintenance du générateur de dialyse est assurée efficacement par des cycles de rinçage, détartrage, nettoyage et désinfection thermo-chimique réalisés au minimum deux fois par semaine en cas de non-usage et systématiquement après chaque utilisation (60-61). Les points faibles du générateur de dialyse sont les connexions d'eau osmosée et des concentrés (acide et bicarbonate ; surtout liquide) à :

- L'hémodialyseur
- L'évacuation
- Le liquide désinfectant (62-63).

Désinfection de l'installation de traitement d'eau

Les points faibles de la chaîne de traitement d'eau de dialyse sont généralement les adoucisseurs, les filtres charbons et les membranes d'osmose ainsi que les points de piquage ou les raccords sur la boucle (fig24) (63).

La désinfection de l'installation doit comprendre la désinfection des générateurs et celle de la chaîne de traitement, et la boucle de distribution. On parle d'une désinfection intégrale (osmoseur, boucle, raccords, générateurs et les circuits primaires des générateurs). Elle est réalisée grâce à différents moyens pouvant être alternés dans le temps(24) (tableau7) :

- ▶ Désinfection chimique par l'emploi d'une solution désinfectante (hypochlorite de sodium, acide per acétique...)
- ▶ Désinfection thermique par la circulation d'eau pour hémodialyse portée à la température de 90-125°C (fig26)
- ▶ Désinfection thermo-chimique : élévation de la température en présence d'un produit chimique

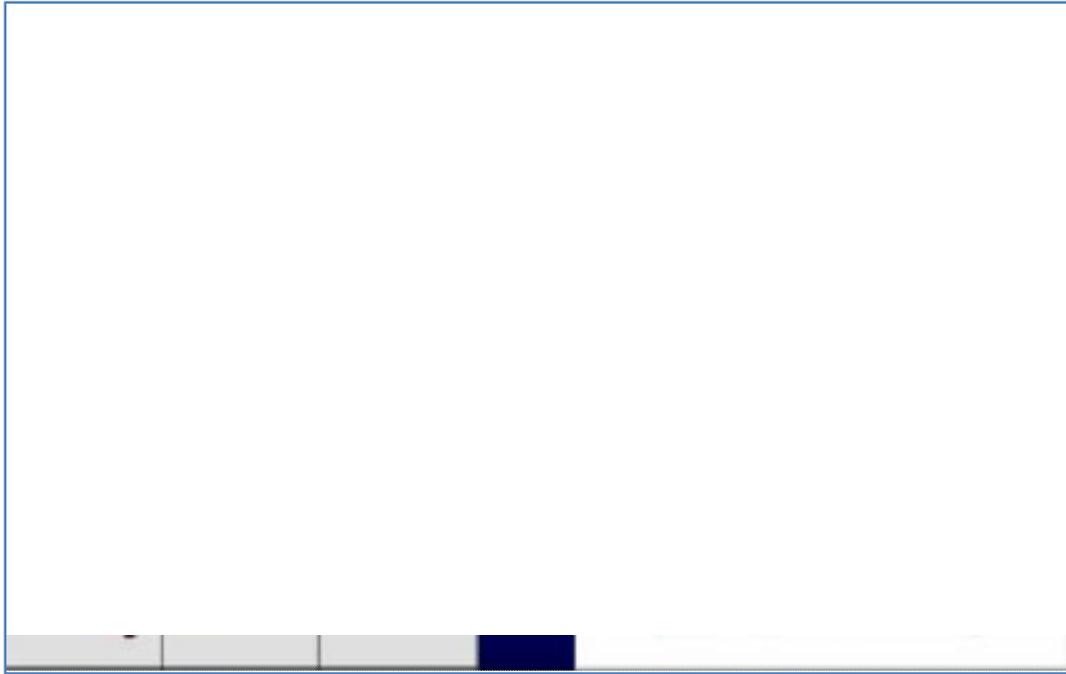


Figure 25 : Désinfection thermique intégrale

Chacune de ces méthodes a des avantages et des inconvénients qui lui sont propres (tableau 10).

Les recommandations de désinfection des constructeurs doivent être respectées car elles sont garantes du résultat. Lors de l'utilisation de réinjection en ligne, chaque séance doit être précédée d'un cycle de désinfection thermochimique complet.

Tableau 10 : Avantages et inconvénients des différents types de désinfection

Types de désinfection			
	Chimique	Thermique	Thermochimique
Avantages	<p>Efficacité prouvée</p> <p>Coût d'exploitation moindre</p>	<p>Efficacité prouvée</p> <p>Aucun risque polluant pour l'environnement ni toxique pour le patient</p> <p>Absence de nécessité de rinçage ou d'adjonction de produits chimiques</p>	<p>Renforce l'effet désinfectant, détartrant et ou détergent du produit chimique</p>
Inconvénients	<p>Nécessité d'adjonction d'agent chimique et du contrôle d'efficacité</p> <p>Nécessité de rinçage obligatoire</p> <p>Risques toxiques</p>	<p>Consommation importante d'énergie</p> <p>Nécessité d'un réseau de distribution approprié</p> <p>Risque thermique (brûlures)</p>	<p>Combine les inconvénients de la désinfection chimique et celle thermique</p>

Les procédures d'entretien et de désinfection doivent donc inclure des descriptions précises des manipulations. Chaque intervention technique réalisée sur le circuit hydraulique du traitement d'eau ou du générateur de dialyse doit être suivie d'une désinfection et de contrôles prédéfinis.

e. Quelle fréquence pour telle maintenance ?

Les opérations concernant le traitement d'eau doivent être planifiées annuellement et coordonnées avec le planning des contrôles physicochimiques et microbiologiques.

La fréquence de changement des filtres, du charbon activé, des membranes d'osmose doivent être conformes aux préconisations du constructeur.

La prévention de la formation du biofilm repose sur des désinfections chimiques programmées par semaine pour les traitements portables. Pour les boucles fixes, une désinfection thermique hebdomadaire et thermochimique trimestrielle est suffisante (60). Dans les deux types d'installation, ces fréquences sont définies en collaboration entre utilisateurs, biomédicaux, pharmaciens et hygiénistes et selon la technique utilisée et les recommandations du constructeur.

C. Contrôles de la qualité de traitement d'eau pour hémodialyse

Le Guide pour la production d'eau pour hémodialyse (29) et la Circulaire sur la pratique de l'HDF " en ligne " (30) précisent la nature et la périodicité minimale des contrôles physico-chimiques, microbiologiques et endotoxiniques à réaliser en fonction du nombre de séances de traitement annuelles (Tableau 11).

Tableau 11 : Fréquences minimales des contrôles de la qualité préconisées par les circulaires des 7 et 20 Juin 2000 (29-30)

Technique de dialyse	Nature du liquide	Paramètres	Nombre de séances de traitement annuelles			
			<200	200 à 1000	1000 à 10000	>10000
Hémodialyse classique	Eau hémodialyse	Conductivité Calcium Nitrates Substances oxydables Aluminium Microbiologie endotoxines	1fois/ an	2fois/ an	4fois/ an	12fois/ an
		Tous les paramètres De la Ph Eur 4ème Ed 2002			1fois/ an	4fois/ an
		Paramètres complémentaires selon la ressource et les fluctuations saisonnieres	A déterminer selon le risque			
Hémodiafiltration en ligne	Eau hémodialyse	Microbiologie Endotoxines	1fois/ mois 1fois/ semaine pendant un mois au démarrage			
		Tous les paramètres De la Ph Eur	4fois/ an			
	Dialysat	Microbiologie Endotoxines	1fois/ mois			
	Solution de substitution	Microbiologie Endotoxines	1fois/ mois Recherche microbiologique sur 20 litres/ 2mois			

Par ailleurs et selon l'arrêté du ministre de la santé n° 808-02 du 25 Hija 1423 (27 février 2003) fixant les normes techniques des centres d'hémodialyse, la fréquence minimale des contrôles de la qualité de traitement de l'eau est comme suit (26):

- 💧 d'une manière continue pour la dureté et pour les pressions
- 💧 deux fois par an pour la conductivité, les nitrates, l'aluminium et la bactériologie
- 💧 une fois par an pour la recherche d'endotoxines ainsi que pour l'ensemble des paramètres indiqués par la pharmacopée.
- 💧 contrôle physico-chimique, bactériologique et pyrogènes après chaque intervention sur le réseau.

Pour la pratique de l'HD " classique " et de l'HDF " en ligne ", les principales modifications apportées par les Circulaires du 7 juin 2000 (30) et du 20 juin (29) par rapport aux préconisations minimales fixées par la Pharmacopée européenne pour l'eau pour hémodialyse, concernent des critères de qualité pour la microbiologie qui portent sur : (tableau 12)

- 💧 L'augmentation du volume d'échantillon d'eau à analyser : 1 litre au lieu de 100 ml
- 💧 Le taux maximal admissible de germes qui est abaissé d'un facteur 103 (100 UFC/litre au lieu de 100 UFC/ml)
- 💧 La nature des milieux de culture recommandés : milieux " pauvres " de type TGEA ou R2A (Reasoner's Agar n°2).

Tableau 12 : Recommandations des Circulaires DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000 (30) et du DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000 (29) pour la pratique de l'HF et de l'HDF en ligne

	Site de prélèvement	Volume analysé	Fréquence	Limites admissibles et méthodes d'analyse
Eau pour hémofiltration (dia) en ligne				
Physico-chimie	Départ de boucle d'alimentation des générateurs		Au démarrage de la technique une analyse complète selon la prescription de la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000-337 du 20 juin 2000	Pharmacopée européenne
		1 litre	4 analyses consécutives au minimum avant le démarrage de la technique (soit 1fois/semaine pendant un minimum de 1 mois)	< 100 UFC/ litre Milieux pauvres : TGEA ou R2A Filtration à 0.45 µm Température à 20-22°C Durée minimale : 7jours
				Endotoxines
Dialysat «ultapur»				
Bactériologie	Avant le dialyseur	100 ml	1 analyse avant le démarrage de la technique puis 1fois/ mois pendant le 1 ^{er} trimestre	< 10 UFC/ 100ml Milieux pauvres : TGEA ou R2A Filtration à 0.45 µm Température à 20-22°C Durée minimale : 7jours
				Endotoxines

Solution de substitution				
Bactériologie	Après la seconde ultrafiltration du dialysat	500 ml ou filtration in situ du volume injecté sur membra ne à 0.45 µm	1 analyse avant le démarrage de la technique puis 1fois/ mois pendant le 1èr trimestre	0 UFC/500 ml Milieux pauvres : TGEA ou R2A Filtration à 0.45 µm Température à 20- 22°C Durée minimale : 7jours
Endotoxines				<0.05 UI/ml

D. Nécessité d'un système d'assurance qualité

En raison de la production extemporanée de l'eau pour hémodialyse, une sécurité sanitaire du traitement ne peut être garantie dans le temps que par la mise en place d'un Système d'Assurance Qualité qui définit et organise l'ensemble des modalités de surveillance de la chaîne de traitement d'eau (27,57).

1. Objectifs

Ø Définition des :

- ✓ acteurs : néphrologues, pharmaciens, ingénieurs biomédicaux, directeur administratif, société des eaux
- ✓ responsabilités de chacun des acteurs
- ✓ protocoles de surveillance et de maintenance (nature et périodicité)
- ✓ contrôles techniques et analytiques (nature et périodicité).

Ø Dressage de l'inventaire des points critiques

● En amont de la chaîne de traitement d'eau :

- ✓ risque de rupture d'approvisionnement
- ✓ origine de l'eau du réseau (nappe phréatique, nappe alluviale, eau de surface...)
- ✓ prise en compte des variations de la qualité de l'eau potable
- ✓ risque de contamination de l'eau potable par le réseau de l'établissement de soins

● Au niveau de la chaîne de traitement de l'eau :

- ✓ dysfonctionnement de l'un des composants de la chaîne de traitement (adoucisseur, charbon actif, osmoseur)

● En aval de la chaîne de traitement de l'eau :

- ✓ boucle de distribution de l'eau pour hémodialyse
- ✓ risques de contamination par le générateur (désinfection insuffisante, contamination par des produits résiduels de désinfection).

2. Dimensionnement de la chaîne de traitement d'eau

L'ensemble de ces informations permet de définir les caractéristiques de la chaîne de traitement d'eau au moment de sa conception. L'origine des eaux fournit par exemple des indications sur le niveau de risques de contamination. Les eaux de surfaces sont généralement plus polluées et nécessitent donc un traitement plus important que les eaux provenant de nappes phréatiques.

La nature de l'activité humaine fournit également des indications sur les risques à prendre en compte pour dimensionner la chaîne de traitement d'eau : zones agricoles (engrais azotés, pesticides) et d'élevage (rejets de nitrates) et zones industrielles (rejets d'hydrocarbures, de métaux lourds)

TRAVAIL PERSONNEL

PRESENTATION DU CADRE DE L'ETUDE

Le centre d'hémodialyse de l'hôpital El Ghassani de Fès connaît une rénovation structurelle visant l'augmentation de sa capacité d'accueil et l'amélioration de la qualité des soins.

Cette reconstruction rentre dans le cadre de la convention signée entre l'association ISAAD et la direction régionale du ministère de la Santé.

Dans cette optique, nous avons mené une étude s'étant échelonnée sur la période de Mars 2011 au juillet 2012 et qui s'est basée sur :

- L'évaluation de l'ancienne salle de traitement de l'eau pour hémodialyse.
- La présentation de la conception de la nouvelle salle de traitement d'eau pour hémodialyse du centre ISSAD des maladies rénales.
- La rédaction de protocoles de traitement de l'eau dans le but de la mise en place d'un système d'assurance qualité s'intégrant dans la démarche d'accréditation hospitalière.
- La proposition d'un projet de réutilisation de l'eau pour hémodialyse du centre ISAAD des maladies rénales.

MATERIEL ET METHODES

Pour répondre aux objectifs fixés ci-dessus, nous avons établi un programme de travail en plusieurs étapes.

Dans un premier temps, à partir des documents et textes législatifs nationaux et internationaux en vigueur, nous avons établi une fiche d'évaluation de l'ancienne salle de traitement de l'eau du centre d'hémodialyse chronique El Ghassani de Fès avant sa rénovation, permettant une mise au point de son état des lieux. Ensuite, nous avons rempli la fiche d'exploitation après avoir observé le local de la salle et ses équipements en présence du néphrologue responsable et du technicien attaché au centre. La fiche est formulée de façon simple pour faciliter son exploitation. Les réponses attendues sont en majorité des «oui» ou des «non» avec certaines remarques explicatives (ANNEXE 1).

Puis, pour chaque item, nous avons indiqué une appréciation de son niveau de conformité par rapport au référentiel selon une échelle à quatre niveaux :

- La cotation A : L'établissement satisfait à la référence.
- La cotation B : L'établissement satisfait en grande partie à la référence.
- La cotation C : L'établissement satisfait partiellement à la référence.
- La cotation D : L'établissement ne satisfait pas à la référence

Les paramètres évalués dans la fiche d'exploitation de l'ancienne installation du traitement d'eau pour HD sont :

- 🌀 L'identification globale de l'installation
- 🌀 Les différents aspects qualitatifs de la salle de traitement de l'eau touchant l'environnement, l'installation, l'étape du pré traitement et celle du traitement de l'eau.
- 🌀 L'analyse des différents paramètres de suivi de l'installation :
 - ✦ Les analyses physico-chimiques et bactériologiques de l'eau traitée.

- ✦ Le contrôle technique de l'installation (suivi des changements des filtres, les opérations de désinfection...).
- ✦ L'intégrité des contrôles de sécurité.
- ✦ La disponibilité des documents de référence permettant la bonne maintenance de l'installation.

Ainsi, sur la période de l'étude, selon une périodicité de 4 fois par an, nous avons réalisé cinq analyses physico-chimiques et bactériologiques de l'eau traitée (A1, A2, A3, A4, A5). Pour chaque analyse, nous avons prélevé cinq échantillons à différents niveaux de la chaîne de traitement d'eau:

- après l'adoucisseur pour la dureté, le calcium et le magnésium
- après le charbon actif pour le chlore total et le chlore résiduel
- à la sortie de l'osmoseur pour les analyses physico-chimiques
- au départ de la boucle et au retour de boucle lorsqu'il s'agit d'analyses bactériologiques.

Ces échantillons sont traités par un laboratoire d'analyses agroalimentaires et d'environnement accrédité.

Dans un deuxième temps, nous avons procédé à la présentation de la conception de la nouvelle salle de traitement d'eau du nouveau centre ISAAD des maladies rénales chroniques, en se référant aux dernières recommandations et en tenant compte des points aussi bien négatifs que positifs de l'ancienne installation.

Puis, nous avons rédigé des protocoles de suivi et de maintenance de la nouvelle chaîne de traitement d'eau dans le cadre de la démarche qualité, touchant :

- 💧 La vérification journalière des paramètres sur la centrale de traitement d'eau pour hémodialyse
- 💧 La technique de prélèvement d'eau pour hémodialyse
- 💧 La surveillance chimique et bactériologique de l'eau pour hémodialyse

- 💧 La désinfection de la boucle et de l'osmoseur
- 💧 La désinfection des générateurs
- 💧 La conduite à tenir en cas de contamination bactérienne d'un générateur
- 💧 Le plan de maintenance annuel de la centrale de traitement d'eau pour hémodialyse
- 💧 Le tableau d'intervention sur la centrale de traitement d'eau pour hémodialyse

Notre travail s'est basé sur des documents et textes législatifs. Notre référentiel est ainsi constitué de :

- ◆ Arrêté du ministre de la santé n° 808-02 du 25 Hija 1423 fixant les normes techniques des centres d'hémodialyse
- ◆ Recommandations des Bonnes Pratiques Médicales ALDN°17 : l'insuffisance rénale chronique terminale
- ◆ Monographie de la Pharmacopée Européenne sur L'eau pour Hémodialyse, 7ème Edition de 2011
- ◆ Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000 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
- ◆ Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux
- ◆ Circulaire n°DHOS/E4/AFSSAPS/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

- ◆ Circulaire DGS//SD5d/SD7A-DHOS/E4/01 n° 2001-518 du 29 octobre 2001 relative au renforcement des mesures de vigilance en matière de production et traitement d'eau destinée à l'hémodialyse, dans le cadre du plan VIGIPIRATE renforcé

Dans un dernier temps, nous avons étudié le projet de la réutilisation de l'eau rejetée par osmose inverse. Il s'agit d'une eau hautement filtrée et purifiée, ayant déjà subi un prétraitement avant qu'elle ne s'enrichisse par les solutés restants et soit drainée dans les égouts.

Ainsi on a procédé à trois niveaux d'études :

1. Une étude analytique quantitative, où nous avons mesuré la moyenne approximative de la consommation d'eau pour hémodialyse de l'ensemble des générateurs du nouveau centre d'HD, en considérant un débit de dialysat à 500 ml/mn. En outre, nous avons mesuré le volume de la production d'eau rejetée enregistré par le système d'osmose inverse de son installation de traitement d'eau.
2. Une étude analytique qualitative pour assurer la sécurité de la réutilisation de cette eau rejetée usée. Ainsi, nous avons procédé à l'analyse de ses paramètres physico chimiques et bactériologiques dans un laboratoire accrédité, sur des échantillons pris du tuyau de son drainage. L'analyse physico-chimique comprend : le pH, la conductivité, la dureté, le dosage d'ammonium, de nitrate, de chlorure, de sulfate, de calcium, de magnésium et des bicarbonates (titre alcalimétrique complet : TAC). Par ailleurs, nous avons mesuré les germes revivifiables à 22°C et à 37°C dans l'analyse microbiologique. Par la suite, nous avons comparé les résultats obtenus avec les normes d'utilisation des eaux usées pour des applications agricoles selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et

l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO).

3. Une étude technique visant à économiser les pertes de l'eau osmosée rejetée de notre installation. Ainsi, nous avons proposé un système de plomberie attaché à la salle de traitement d'eau, permettant de rediriger cette eau rejetée vers une cuve de stockage pour son utilisation sage pour les sanitaires du centre d'HD et pour l'arrosage des espaces verts de l'hôpital.

RESULTATS

I. Evaluation de l'ancienne installation du traitement de l'eau

A. Identification globale

La salle de traitement d'eau du centre d'hémodialyse El Ghassani est mise en place au cours de l'année 2004. Cette chaîne de traitement d'eau pour hémodialyse est située au sous-sol du bâtiment abritant le service d'hémodialyse (fig26).

Elle est constituée de :

- Ø un disconnecteur
- Ø trois cuves de stockage en prétraitement de 750 litres
- Ø une pompe de surpression
- Ø un filtre à sable
- Ø une paire de filtres 50 µm et une paire de filtre 10 µm, avec un manomètre d'amont et un d'aval
- Ø un seul adoucisseur
- Ø une paire de filtres à charbon
- Ø une paire de filtres de 5 µm et une paire de filtres de 1 µm, avec un manomètre d'amont et un d'aval
- Ø un seul osmoseur d'un débit unitaire de 1000 L/H, avec un taux de conversion de 65%.
- Ø une cuve de stockage de 750 litre destinée à assurer la fourniture d'eau en cas de panne de la chaîne de traitement, avec deux pompes de recirculation
- Ø un rayonnement ultraviolet avec un radiomètre de contrôle couplé à une alarme
- Ø un filtre de 0.22 µm au départ de la boucle avec un manomètre d'amont et un d'aval

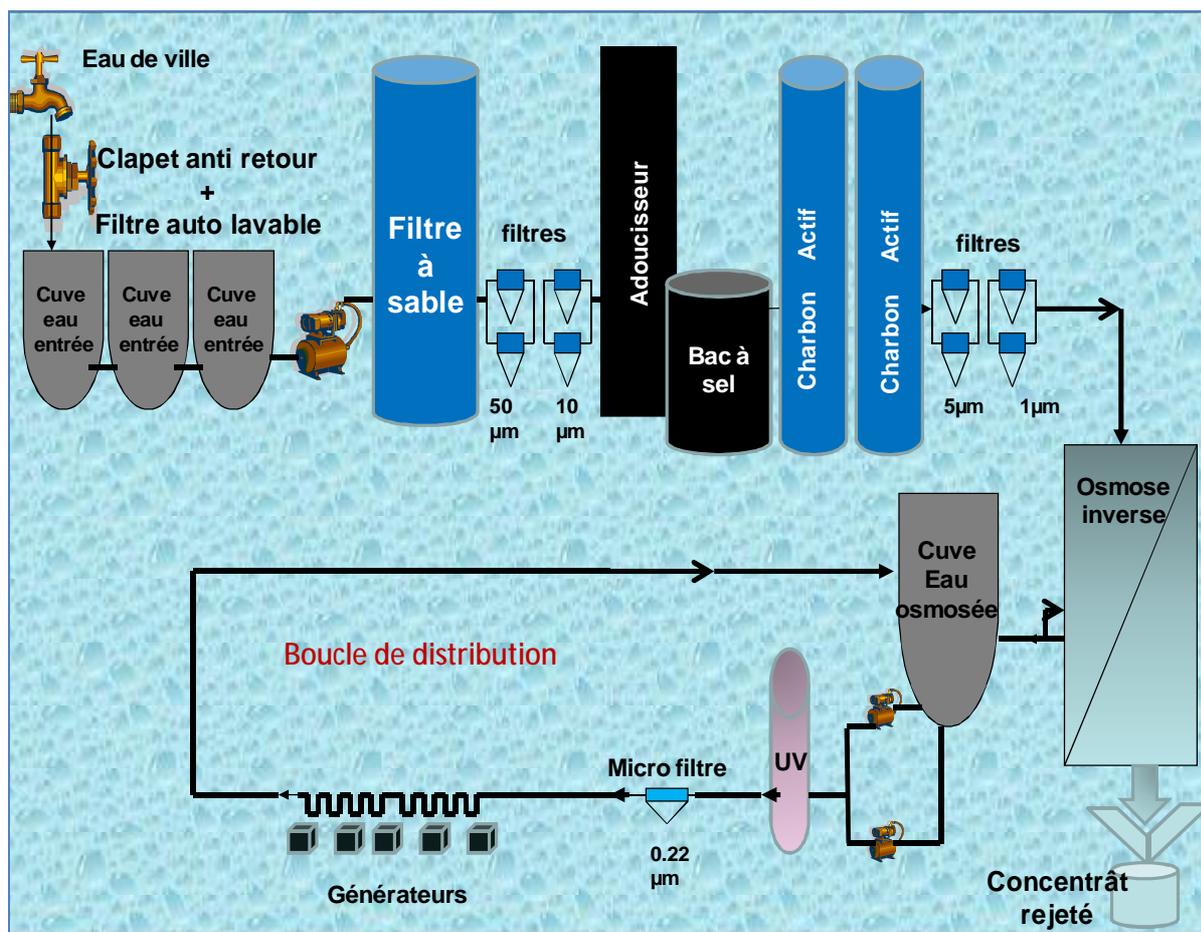


Figure 26 : Schéma de l'ancienne salle de traitement d'eau pour HD de l'hôpital El Ghassani

L'ensemble dessert le centre d'hémodialyse chronique El Ghassani. Il s'agit d'un centre d'hémodialyse publique recevant 90 patients. Leurs traitements se répartissent sur deux séances de 4 heures qui débutent à 8h pour les séances du matin et 13h pour les séances de l'après-midi. Il est doté d'une capacité de 21 générateurs dont 10 sont installés au rez-de-chaussée et 11 à l'étage. Ceci permet de réaliser plus de 1000 séances de dialyse par mois.

B. Paramètres audités

1. Installation et environnement

a. Réseau d'amont

L'ancienne salle de traitement de l'eau n'est pas branchée directement du point de livraison de l'eau de la distribution publique. Celle-ci desserve en premier un lavabo d'un sanitaire commun pour les patients et l'équipe soignante. En outre, la salle de traitement d'eau ne dispose pas de son propre compteur d'eau (tableau 13).

b. Environnement

L'installation s'étale sur un local de 9 mètres de longueur et 5 mètres de largeur, non condensé, aéré, non climatisé, gardant une température ambiante non excessive et doté de fenêtres transparentes toujours fermées. L'état de propreté générale de l'installation et des sous ensembles est précaire malgré que son local soit facilement lavable.

On note la présence de fuites d'eau minimales provenant des cuves de stockage du prétraitement. Les étiquettes de repérage sont présentes sur l'ensemble de l'installation mais sans fléchages avec une bonne intégrité des points de prélèvements (tableau 13).

Tableau 13 : Cotation du réseau d'amont et de l'environnement de la salle de traitement d'eau du centre d'HD El Ghassani

Installation – Environnement	Cotation globale
Réseau d'amont	
Absence d'arrivée directe de l'eau de ville à l'installation	D
Absence de compteur d'eau propre à l'installation	
Environnement	
Local facilement lavable avec état précaire de sa propreté et celle des sous ensembles de l'installation	C
Absence de condensation excessive	
Présence de fenêtres dans le local gardées fermées	
Température ambiante du local non excessive	
Présence de repérages (étiquettes et fléchages) sans légendes	
Présence de fuites d'eau minimales dans les cuves de pré stockage	
Intégrité des points de prélèvements	

(D : L'établissement ne satisfait pas à la référence)

(C : L'établissement satisfait partiellement à la référence)

2. Prétraitement

a. Cuves de prétraitement

En prétraitement, il existe trois cuves de stockage de 750 litres chacune, conçues de matière non translucide, abritées de la lumière et contenant des indicateurs de niveau. Elles ne sont pas enrichies par un système de chloration permanente et leur configuration ne permette pas leur vidange totale. En amont de ces cuves existe un disconnecteur évitant les retours d'eau dans les circuits d'eau destinée à la consommation humaine et en aval on note la présence d'une seule pompe de circulation (tableau 14).

b. Filtres, adoucisseur et charbon actif

Nous avons noté une intégrité et une cohérence des manomètres de pressions le long de la chaîne de prétraitement, un niveau suffisant du bac à sel à l'inspection avec un bon état de sa propreté (cotation B). Les filtres sont remplacés systématiquement tous les trois mois.

A la sortie de l'adoucisseur, il n'existe pas de testomat pour surveiller la dureté de l'eau en continu et l'analyse quotidienne de la dureté de l'eau (à la sortie de l'adoucisseur) et du chlore (à la sortie du charbon actif) ne se font pas sauf en cas de problème au niveau de la salle de traitement. Les tuyaux du prétraitement sont conçus en PVC (tableau 14).

Tableau 14 : Cotation de la phase de prétraitement de l'eau pour HD du centre EI Ghassani par rapport au référentiel

Aspects qualitatifs	Cotation globale
Prétraitement	
Présence d'un clapet anti retour en amont de la préfiltration	B
Présence de 3 cuves de stockage : <ul style="list-style-type: none"> ■ abritées de la lumière ■ leur configuration ne permette pas leur vidange totale ■ translucides ■ avec des indicateurs de niveau ■ avec une seule pompe de sur pression en aval ■ sans système de chloration permanente à leur niveau 	
Intégrité et cohérence des manomètres le long de la chaîne de traitement	
Remplacement régulier des filtres	
Matériaux des tuyaux en PVC	
Bon état de propreté du bac à sel	
Niveau suffisant de la saumure dans le bac à sel	
Absence d'un testomat en aval de l'adoucisseur	

(B : l'établissement satisfait en grande partie à la référence)

3. Traitement et réseau de distribution

Ces deux paramètres sont coté B par rapport à notre référentiel (tableau 15).

L'eau prétraitée est traitée par un seul osmoseur inverse. De part et d'autre de l'osmose inverse existe un point de prélèvement d'eau. En aval du traitement est présente une cuve de stockage de 750 litres qui reçoit de l'eau osmosée et qui est menée de deux pompe de recirculation. Après cette cuve de stockage existe un système de rayons ultraviolets avec un radiomètre de contrôle couplé à une alarme.

Au départ de la boucle existe un micro filtre de 0.22 μm , muni de vannes d'isolement et de purge, de manomètres indicateurs et de prises de prélèvements. La boucle de distribution d'eau est dépourvue de bras morts et de zones de stagnation. Elle est conçue de PVC.

Tableau 15 : Cotation globale du traitement et du réseau de distribution de la salle de traitement d'eau du centre d'HD El Ghassani

Aspects qualitatifs	Cotation globale
Traitement et réseau de distribution	
Absence d'une double osmose inverse	B
Présence de membranes spiralées au niveau de l'osmose inverse	
Présence de point de prélèvement en amont et en aval de l'osmose inverse	
Présence d'une microfiltration munie de vannes d'isolement et de purge, de manomètres indicateurs et de prises de prélèvement	
Absence de bras morts et de zones de stagnation au niveau de la boucle de distribution	
Matériaux de la boucle ne réagissant pas chimiquement avec l'eau (PVC)	
Présence d'une cuve de stockage de l'eau osmosée	

(B : l'établissement satisfait en grande partie à la référence)

4. Analyse des différents paramètres de suivi de l'installation

a. Contrôle analytique

Le contrôle analytique du suivi de la salle de traitement d'eau pour HD du centre d'HDC El Ghassani, satisfait en grande partie notre référentiel (tableau 16).

Tableau 16 : Cotation du contrôle analytique de l'installation de traitement d'eau pour HD du centre d'HD El Ghassani

Analyse des paramètres de suivi de l'installation	Cotation globale
Contrôle analytique	
Disponibilité d'un analyseur de chlore externe à l'installation	B
Disponibilité d'un analyseur de dureté externe à l'installation (TH)	
Absence de mesure quotidienne de la dureté de l'eau TH	
Absence d'analyse quotidienne du chlore à la sortie du charbon actif	
Absence d'un conductivimètre / résistivimètre	
Résultats physico-chimiques et microbiologiques de l'eau conformes aux textes en vigueur	
Suivi des changements des filtres	
Opérations de désinfection correctement enregistrées dans le cahier de suivi	

(B : l'établissement satisfait en grande partie à la référence)

La périodicité des contrôles de la qualité de l'eau traitée de l'ancienne salle de traitement d'eau pour hémodialyse est la suivante :

- Continue : pressions
- 4 fois par an : analyses physico chimiques et bactériologiques

Les résultats des analyses physico-chimiques et bactériologiques sont tous conformes aux textes en vigueur, sauf pour le chlore total après le charbon actif qui dépasse la norme de la pharmacopée européenne mais sans franchir le seuil de sa limite toxique (fig27).

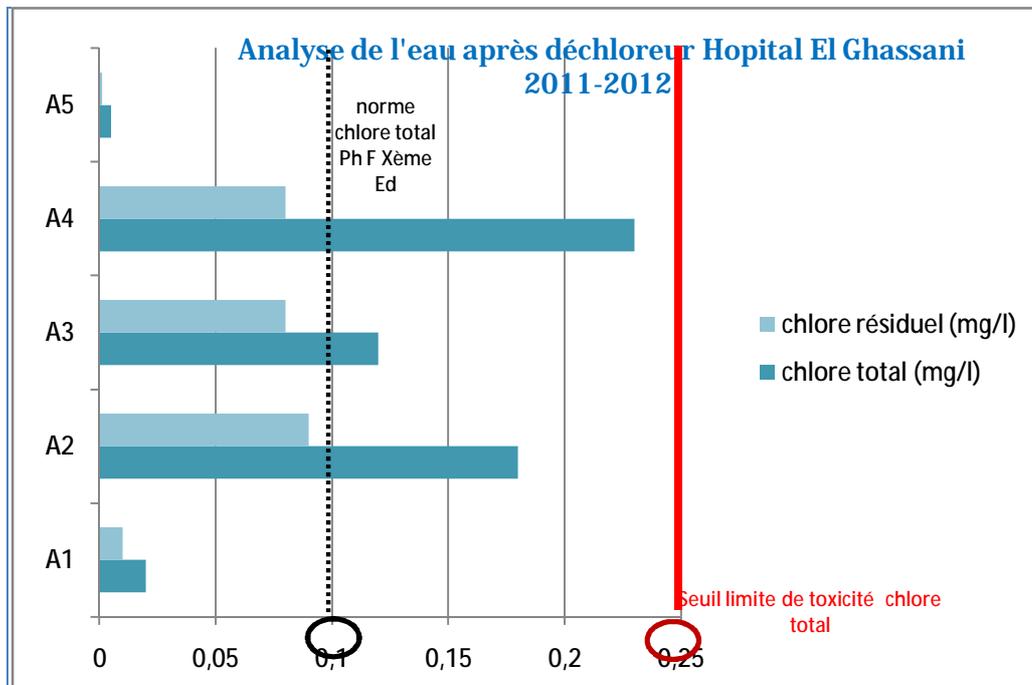


Figure 27 : Analyses de l'eau après déchlorureur. Hôpital El Ghassani (2011-2012)

Par ailleurs, nous avons noté l'absence de recherche d'endotoxines et l'absence de contrôle journalier de la dureté et du chlore résiduel malgré la présence d'analyseurs externes de ces deux paramètres. En outre, il n'existe pas de conductivimètre externe à l'installation.

b. Contrôle technique de l'installation

Les filtres sont changés systématiquement tous les trois mois par le technicien de la société fabricante.

- ü La désinfection de l'ancienne chaîne de traitement d'eau pour hémodialyse de l'hôpital El Ghassani se fait comme suit :
- ü Une désinfection chimique de l'ensemble osmoseur et boucle, assurée par le technicien de la société fabricante. Nous utilisons une solution désinfectante (acide per acétique + peroxyde d'hydrogène (Puristériel®)), faite de façon trimestrielle et après chaque intervention technique sur le circuit hydraulique du traitement d'eau de dialyse. Un contrôle des taux

résiduels du désinfectant est réalisé avant la mise en service de l'installation.

- ü Une désinfection thermo chimique des générateurs systématiquement entre deux séances.
- ü Des rinçages sont programmés systématiquement de l'osmoseur et de la boucle, le soir et à chaque fois où le système n'est pas utilisé. Ils permettent d'assurer l'hygiène complète du système.
- ü On note l'absence par ailleurs de protocole de désinfection écrit et accessible, d'une désinfection fréquente de la boucle.

c. Intégrité des contrôles de sécurité

Les contrôles de sécurité de la chaîne de traitement d'eau sont globalement satisfaisants (tableau 17).

Tableau 17 : Cotation globale des contrôles de sécurité de la chaîne de traitement d'eau pour HD de l'hôpital El Ghassani

Contrôles de sécurité	Cotation globale
Bon fonctionnement des états sonores et visuels des alarmes de la salle	A
Bon fonctionnement du boîtier de report d'alarme de l'osmoseur	
Les taux résiduels des désinfectants après rinçage sont contrôlés avant la mise en service de l'installation	
Présence d'un système de désinfection muni d'alarme visuelle et ou sonore indiquant le démarrage de la désinfection	
Présence d'une section suffisante et d'une pente d'écoulement de 1% dans toutes les canalisations d'évacuation de tous les circuits	

(A : satisfaction total du référentiel)

d. Documents de référence disponibles de l'installation

Le cahier de suivi des paramètres de bon fonctionnement de l'ensemble de l'installation est disponible et rempli quotidiennement par le technicien attaché au centre. Il comporte les relevés journaliers des différentes pressions tout le long de la chaîne de traitement, la conductivité au niveau de l'osmoseur en micro siemens par centimètre, le taux de conversion de l'osmoseur en pourcentage, ainsi que le débit d'entrée, le débit du perméat et du concentrât à son niveau.

Cependant, nous avons noté l'absence du plan de l'installation, de manuel technique et du manuel d'utilisation de référence ainsi que de protocole de désinfection (Tableau 18).

Tableau 18 : Audit des documents de référence disponibles au centre d'HD EI
Ghassani- Fès

Documents de référence disponibles	Cotation globale
Absence de manuel technique et du manuel d'utilisation de référence	C
Absence de protocole de désinfection	
Absence d'un plan de l'installation	
Enregistrement correcte des opérations de désinfection dans le cahier de suivi	

(C : L'établissement satisfait partiellement à la référence)

II. Conception de la nouvelle salle de traitement d'eau pour dialyse

A. Objectifs

La mise en place d'une nouvelle chaîne de traitement d'eau pour hémodialyse a été décidée suite aux travaux de reconstruction du nouveau centre ISSAD des maladies rénales abritant le service d'hémodialyse chronique.

Les principaux objectifs de cette nouvelle salle de traitement d'eau pour HD sont l'obtention de:

- Ø une salle de traitement d'eau avec un système de bi-osmose conçu pour la production d'eau répondant aux recommandations fixées par l'AAMI, la pharmacopée Européenne, le Guide Européen des Bonnes Pratiques pour Hémodialyse et les Recommandations des Bonnes Pratiques Médicales des ALD n°17 sur l'insuffisance rénale chronique terminale.
- Ø une chaîne avec le minimum d'éléments après l'osmoseur, toute cuve de stockage constituant un milieu propice pour le développement du biofilm.
- Ø un local sans fenêtres climatisé et maintenu en bon état de propreté
- Ø un système de contrôle et de maintenance stricte avec la sensibilisation et l'implication du service de Dialyse dans le suivi quotidien du matériel (Vérification des paramètres, recherche d'anomalies), et le suivi des paramètres (Relevé et archivage quotidien).

B. Installation obtenue

Après avoir rédigé un cahier des charges, un appel d'offre a été lancé. La chaîne retenue a fait l'objet d'une réception.

1. Description de l'installation obtenue

L'installation, située au sous sol, est alimentée en eau du réseau public (tableau 7), grâce à une canalisation en PVC de grade alimentaire, non susceptibles de relarguer des éléments indispensables. Elle est dotée de son propre compteur d'eau.

Tableau7 : Paramètres physico chimiques et microbiologiques de l'eau du réseau public desservant l'hôpital El Ghassani de Fès

Paramètres	Hôpital El Ghassani
Analyses physico-chimiques	
Température (°C)	24
Chlore résiduel total (mg/l)	0.6
pH	7.5
Conductivité (µS/cm)	638
Ammonium NH4 (mg/l)	<0.01
Nitrate NO3 (mg/l)	19.31
Nitrite NO2 (mg/l)	<0.01
Analyses microbiologiques	
Coliformes totaux /100 ml	0
Coliformes fécaux /100 ml	0
Streptocoques / 100 ml	0
Clostridium /100 ml	0
Germes totaux à 22°C	0
Germes totaux à 37°C	0

Le local de l'installation est sans fenêtres, climatisé, aéré, facilement lavable accessible et doté d'étiquettes légendées de chaque matériel de sa chaîne de traitement d'eau (fig30).



Figure 28 : salle de traitement d'eau pour HD du centre des maladies rénales (vue d'ensemble)

Dans ce local, on trouve successivement :

- Ø Un système anti retour permettant d'éviter les retours d'eau dans les circuits d'eau potable, un filtre auto lavable, un manomètre et un compteur d'eau propre à la salle de traitement (fig31).



Figure 29 : Système anti retour avec filtre auto lavable

Ø Trois cuves de stockage en prétraitement installées en aval du filtre auto lavable pour éviter les dépôts de particules plus grandes dans ces réservoirs. Elles sont munies d'indicateur de niveau. Elles sont facilement vidangées, nettoyées et désinfectées. La capacité de chaque cuve est de 2000 litres (fig32).



Figure 30: Cuves de stockage du pré traitement

Ø Deux pompes de surpression, dites aussi de production (fig33).



Figure 31 : Pompes de surpression

Ø Un filtre à sable à lavage automatique programmé en dehors des heures de fonctionnement du centre (fig34).



Figure 32 : Filtre à sable

Ø Deux paires de filtres de 50 et de 10 μm disposés dans des carters en polypropylène. Chaque paire de filtres est munie de robinet d'isolement en PVC et de manomètres en amont et en aval, et d'organes de prélèvement (35).



Figure 33 : Paires de filtres de 50 et de 10 μm

Ø Deux adoucisseurs qui travaillent en parallèle avec régénération automatique volumétrique, sachant que les régénérations des deux appareils ne pourront en aucun cas être simultanées. Leurs bacs à sel sont de capacité minimum pour une réserve de saumure d'une semaine et sont facilement nettoyables (fig36).

Ø En aval de ces adoucisseurs, on note la présence d'un dispositif de surveillance en continu de la dureté de l'eau adoucie (Testomat) ainsi qu'un site de prélèvement de cette eau (fig37).



Figure 34: Deux adoucisseurs en parallèle



Figure 35 : Testomat en aval des adoucisseurs avec site de prélèvement de l'eau adoucie

Ø Deux charbons actifs permettant l'élimination des contaminants organoazotés potentiels de l'eau brute et l'obtention d'un taux de chlore total inférieur ou égal à 0.1mg/l en fin de prétraitement (fig38).



Figure 36 : Deux charbons actifs en aval des adoucisseurs

Ø Un système de filtration après les charbons actif, fait de deux paires de filtres de 5 et 1 μm . Ils sont tenus dans des carters en polypropylène, munis de robinets d'isolement en PVC et de manomètres en amont et en aval, et d'organes de prélèvement (fig39).



Figure 37 : deux paires de filtres 5 et 1 μm en aval des charbons actifs

Ø Une double osmose faite d'un appareil d'osmose inverse, permettant un fonctionnement en bi-osmose pour la production de perméat destiné à la dialyse. Elle est composée d'un premier osmoseur (MAÎTRE) et d'un deuxième osmoseur (ESCLAVE). Le fonctionnement principal est effectué par le MAÎTRE. Les deux osmoseurs sont raccordés à travers une ligne de communication (fig40). Les caractéristiques de ce système double osmose sont mentionnées dans le tableau 8.



Figure 38: Système double osmose

Tableau 8 : Principales caractéristiques de la double osmose de la nouvelle salle traitement d'eau pour HD de l'hôpital El Ghassani

Caractéristiques	Osmoseur1	Osmoseur2
Débit d'alimentation (L/h)	2950	2450
Débit du perméat (L/h)	1750	1250
Débit du concentrât rejeté par la double osmose (L/h)	1200	
Conductivité à la sortie ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	<55	<35
Taux de conversion (%)	50-75	
Température du perméat ($^{\circ}\text{C}$)	<35	

- Ø Nous disposons de points de prélèvement avant et après la double osmose inverse.
- Ø Une boucle de distribution d'eau qui est dimensionnée pour alimenter 36 postes de dialyse en eau traitée, tout en maintenant la qualité bactériologique de l'eau produite. Elle est de type intégral avec une microfiltration absolue à 0.22 μm en départ de boucle et une prise d'échantillon en amont et en aval de ce micro filtre (fig41).



Figure 39 : micro-filtre de 0.22 μm au départ de la boucle

Cette boucle est conçue de PEX (semi rigide raccords vissés). Le tracé de la boucle est simple, linéaire sans aucun bras mort, avec le minimum de coudes, de soudures et de raccords démontables. La vitesse d'écoulement du fluide est de 1m/s.

Ø Il existe deux prises d'échantillons au départ et au retour de la boucle de distribution.

2. Réception

La réception de la chaîne de traitement d'eau pour HD du centre ISAAD des maladies rénales est effectuée uniquement par le service d'hémodialyse (néphrologue et technicien chargé du suivi ultérieur de l'installation).

Le programme global de la réception s'étale sur une période de un mois, au cours de laquelle la chaîne fonctionne à vide. Ce programme est toujours en cours, il comporte :

- ✓ une qualification technique, qui a prouvé par l'examen de l'installation (matériels livrés et installés) que cette dernière est conforme au cahier des charges émis.
- ✓ une qualification opérationnelle, où nous étudions les différents modes de fonctionnement de l'installation. Nous réalisons des prélèvements au départ et au retour de la boucle pour l'analyse bactériologique et uniquement au départ de boucle pour les analyses physico-chimiques de l'eau traitée. Le but est de s'assurer de la capacité de la chaîne à fournir une eau conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne. Les paramètres analysés sont ceux de la monographie de la Pharmacopée Européenne

3. Maintenance du circuit d'eau

Pour maintenir la qualité de l'eau produite et optimiser le coût de la production (en limitant les arrêts de production), nous avons adopté des opérations de maintenance préventives en tenant compte des indications et des recommandations du fournisseur et en se basant sur l'organisation technique suivante :

a. Contrôle visuel de l'ensemble de la salle de traitement d'eau et relevé de paramètres de l'installation

- ✓ le technicien attaché au centre est chargé d'examiner, trois fois par semaine, la température ambiante du local de traitement d'eau affichée sur un thermomètre mural, de ses conditions générales d'hygiène et celles de l'ensemble de la chaîne qui sont susceptibles d'influencer le traitement. (Travail selon les fiches signalétiques et un échancier pré établi), (ANNEXE 2).

b. Stérilisation du circuit d'eau

- Pour répondre minimum aux normes fixées par la pharmacopée Européenne (7ème édition), nous proposons :
- Une désinfection chimique intégrale de l'ensemble ; traitement- boucle de distribution- raccords reliant la boucle aux générateurs. Elle se fera de façon trimestrielle et après chaque intervention sur la chaîne de traitement d'eau.
- Une désinfection thermique hebdomadaire de l'ensemble boucle- osmoseurs.
- Une désinfection thermo chimique des générateurs systématiquement entre deux séances.
- La mise en place à titre préventif d'un système de microfiltration 0,22µm au départ de la boucle.

c. Rédaction de protocoles de procédures de suivi de la salle de traitement d'eau

Dans l'optique d'une démarche qualité, nous avons élaboré huit protocoles de différentes procédures de suivi de la salle de traitement d'eau pour HD, en leur donnant un cadre rédactionnel précis et homogène. Chaque procédure comporte cinq items immuables : objet, but, qui, quand, comment, où.

Les huit items abordés sont :

- 🌀 Vérification journalière des paramètres sur la centrale de traitement d'eau pour hémodialyse (protocole1 : annexe2)
- 🌀 Technique de prélèvement d'eau pour hémodialyse (protocole2 : annexe3)
- 🌀 Surveillance chimique et bactériologique de l'eau pour hémodialyse (protocole3 : annexe4)

- ☪ Désinfection de la boucle et de l'osmoseur (protocole4 : annexe5)
- ☪ Désinfection des générateurs (protocole5 : annexe6)
- ☪ Conduite à tenir en cas de contamination bactérienne d'un générateur (protocole6 : annexe7)
- ☪ Plan de maintenance annuel de la centrale de traitement d'eau pour hémodialyse (protocole7 : annexe 8)
- ☪ Tableau d'intervention sur la centrale de traitement d'eau pour hémodialyse (protocole8 : annexe 9)

III. Projet de la réutilisation de l'eau rejetée par osmose inverse

A. Etude analytique quantitative

Pour le processus relatif à la préparation d'un dialysat, au rinçage des membranes et à la désinfection des machines, l'eau reste la matière première indispensable en hémodialyse.

En supposant un débit de dialysat de 500 ml/min, un patient est exposé à 120 L d'eau purifiée au cours d'une séance de 4 heures de dialyse. La consommation annuelle d'eau pour le fonctionnement d'un seul générateur d'hémodialyse à raison de 12 heures par jour et 6 jours par semaine est estimée à 112 m³, sans considérer l'eau qui est rejetée au cours du traitement par les filtres à charbon et les membranes d'osmose inverse avant son utilisation en dialyse (tableau21).

Tableau 19 : Estimation de la moyenne approximative de la consommation d'eau pour HD du centre ISAAD des maladies rénales chroniques

La consommation d'eau pour HD du centre ISAAD des maladies rénales			
Nombre de générateur	Durée de mise en travail	Consommation d'eau (Litre) pour une fréquence de séances de 3*/j	
Un générateur	1j/7	240L	360L
	6j/7	1440 L	2160L
	26j~1Mois	6240L	9 360L
	12 Mois	74 880L	112 320L
34 générateurs	6j/7	48 960L	73 440L
	26j~1Mois	212 m3	318 m3
	12 Mois	2 545m3	3 818m3
1 m3 = 1000 L			

Le volume de la production d'eau rejetée enregistré par le système d'osmose inverse de notre installation de traitement d'eau est estimé de 1200 L/H (tableau20).

Tableau 20 : volume du concentrât rejeté par la double osmose inverse de la salle de traitement d'eau pour HD du centre ISAAD des maladies rénales chroniques

Le volume de la production d'eau rejetée par le système d'osmose inverse (concentrât rejeté)	
Durée de mise en travail de la salle de traitement d'eau	Volume d'eau osmosée rejetée pour une fréquence de séances de 3*/ j
1j/7	14 400 L
26j~1Mois	374 400 L
12 mois	4 492 800 L

La double osmose inverse de notre installation est alimentée par 2950 L/H d'eau. Pour trois séances de 4h par jour d'HD, elle est servie de 35400 litres d'eau par jour. 40.6% de cette eau est rejeté en concentrât vers les égouts, 59.4% produit du perméat : 34.4% sont utilisées pour les échanges durant les séances de dialyse (12240 L/3séances de 4H/j) et 25% sont recyclées vers la double osmose (fig40-41).



Figure 40 : Estimation des volumes d'eau mobilisés par la double osmose inverse

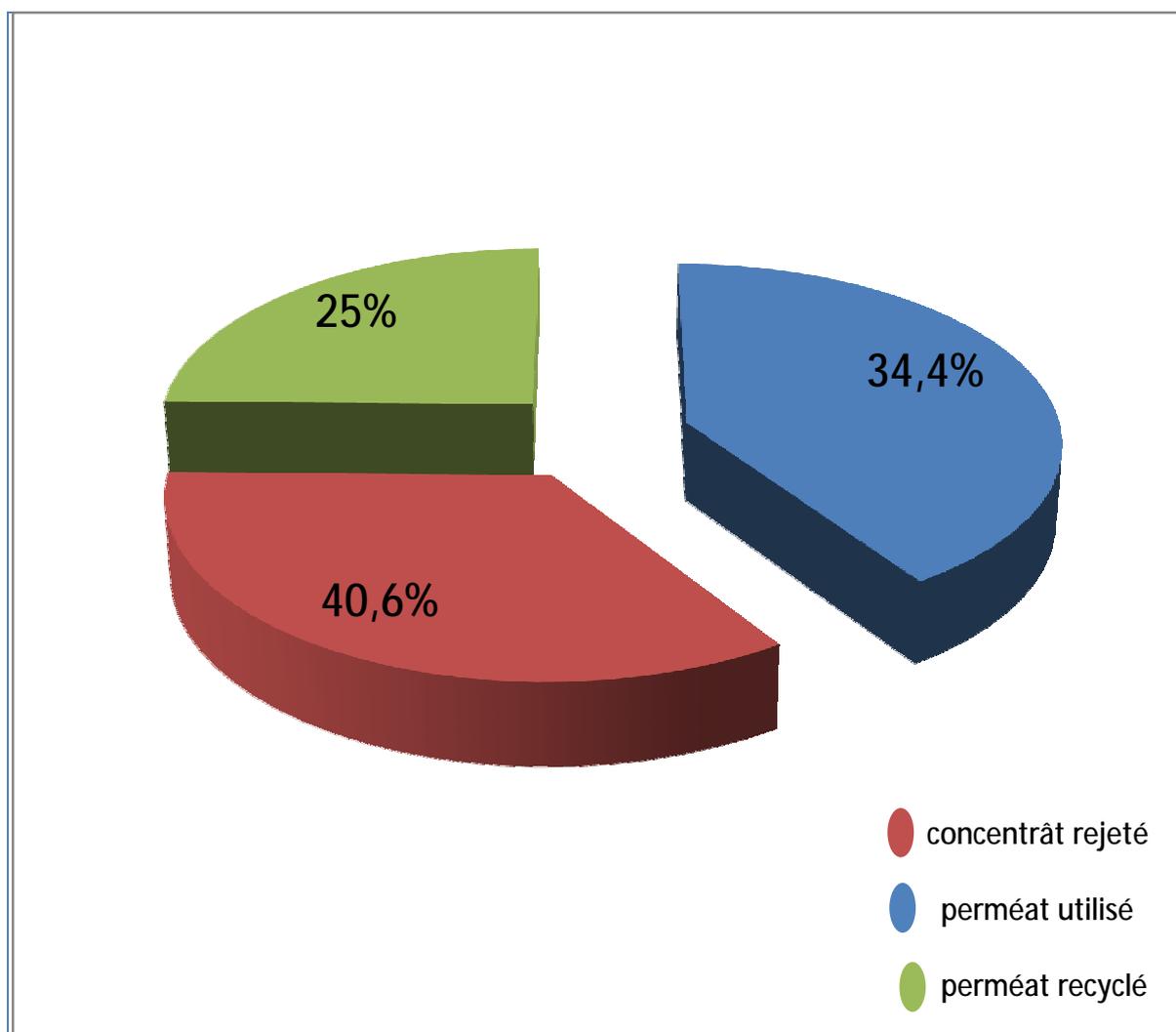


Figure 41 : Pourcentage du volume journalier d'eau rejetée par la double osmose inverse

B. Etude analytique qualitative

Les analyses physico-chimiques et bactériologiques de l'eau osmosée rejetée de la salle de traitement d'eau pour HD de notre centre sont conformes aux normes des eaux pour l'irrigation selon la FAO et l'OMS notamment avec une conductivité normale et une qualité microbiologique meilleure (tableau22).

Tableau 21 : Caractéristiques physico-chimiques et bactériologiques du concentrât rejeté par rapport à l'eau pour irrigation

Paramètres	Unités	L'eau du concentrât	L'eau pour irrigation
			FAO*/OMS*
pH	-	7.23	6.5-8.4
Conductivité	µS/cm	645	300-700
Dureté	°F	0	-
Bicarbonate (TAC)	mg/L	0	91.5-518.5
Nitrate	mg/L	9.1	30
Ammonium	mg/L	0	-
Chlorures	mg/L	31.24	142-355
Sulfate	mg/L	1.22	250
Calcium	mg/L	0	-
Magnésium	mg/L	0	-
Germes revivifiables à 22°C	UFC/ml	120	2-10 x 10 ⁴
Germes revivifiables à 37°C	UFC/ml	110	2-10 x 10 ⁴

C. Etude technique

Afin d'économiser les pertes du concentrât de notre installation de traitement d'eau pour HD, nous avons installé un système de plomberie facile nous permettant sa réutilisation rationnelle.

En effet, cette eau rejetée par le système double osmose inverse est recueillie directement à sa sortie de production par une canalisation en PVC qui le véhicule vers un bassin de stockage ayant comme dimensions , 5m de longueur,4m de largeur et une hauteur de 3m, donc un volume exploitable de 60 m³. Ce bassin de stockage complètement couvert, est situé par nécessité juste derrière le centre.

Ce réservoir sous forme de chambre, reçoit son alimentation du concentrât produit par la double osmose inverse grâce une pompe sur presseuse dont les caractéristiques sont comme suit :

- 💧 Un débit de refoulement égale et légèrement supérieur au débit de production du concentrât.
- 💧 Un système automatique Marche/arrêt en fonction de la production du concentrât par la double osmose inverse.

Ce lieu de stockage est doté d'une pompe immergée, calculée pour assurer le drainage rationnel de cette eau pour les sanitaires du centre ISAAD ainsi que pour l'irrigation des espaces verts de l'hôpital . Le coté pratique de cette unité doit être automatique (sécurité oblige) pour une question de sécurité et de fiabilité. (Asservissement marche- arrêt en fonction de l'exploitation).

Le trop plein existant empêche ; par sa fonction ; le débordement du bassin vers les égouts. Il reste comme sonnette d'alarme qui avise d'une mauvaise gestion de cette eau stockée (fig42).

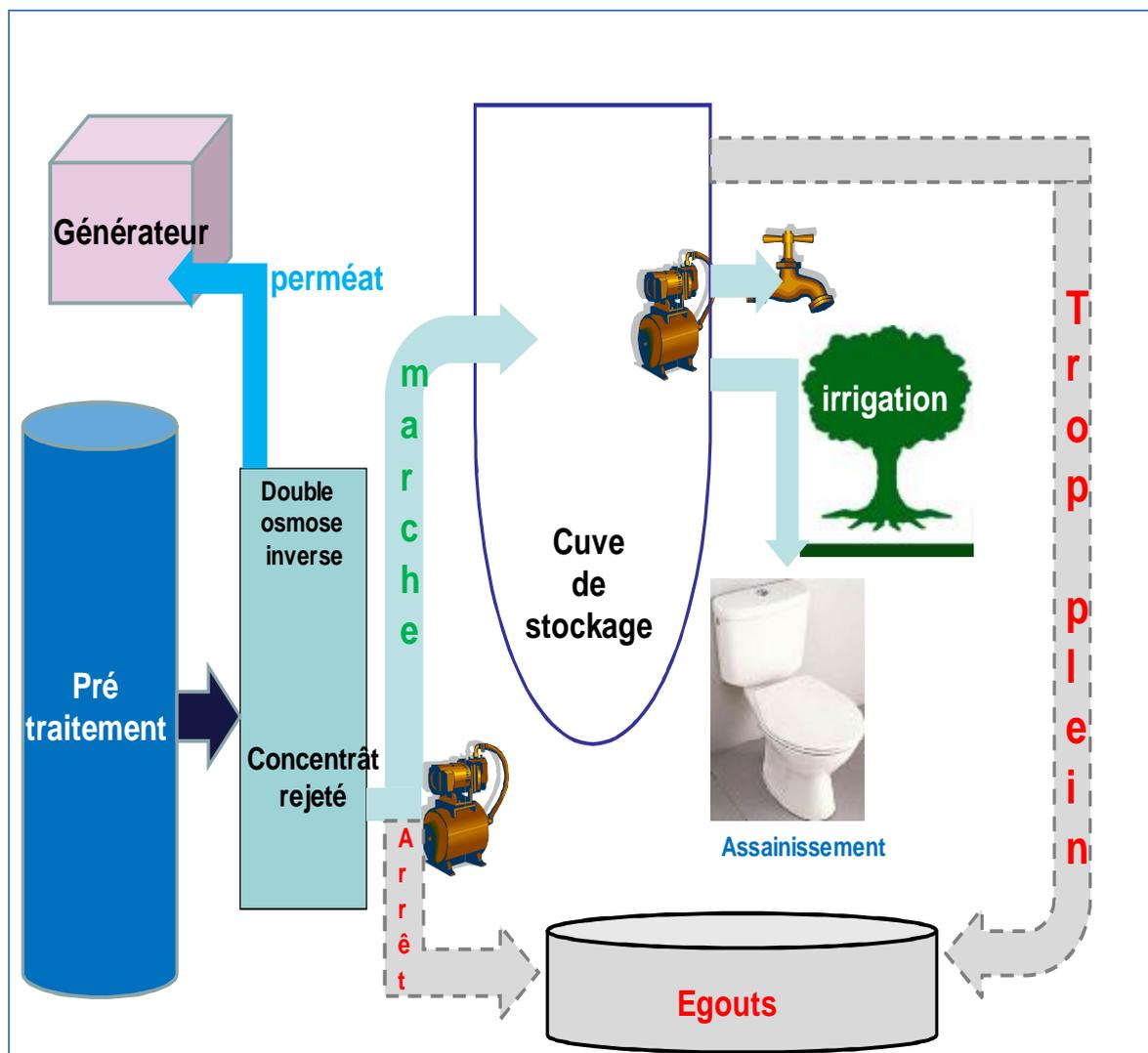


Figure 42 : Modélisation du système de réutilisation du concentrât rejeté par la double osmose inverse

DISCUSSION

L'hémodialyse intermittente est le moyen de suppléance rénale le plus utilisé au Maroc. En 2011, selon la société marocaine de néphrologie, 11000 marocains sont sous hémodialyse chronique(64).

Il est maintenant admis que la qualité du liquide de dialyse constitue un facteur au moins aussi important que la qualité de la membrane pour la biocompatibilité d'un traitement par hémodialyse(65).

Au cours d'une séance d'HD, le sang du patient ; au travers d'une membrane semi-perméable ; est exposé à 30 fois plus d'eau que n'en ingère un individu non insuffisant rénal: soit en environ 2 ans d'HD, le volume ingéré pendant toute une vie(15). En outre, la présence du phénomène de rétrodiffusion du dialysat au cours de la dialyse toute modalité confondue (66); rend impératif le respect des normes physico-chimiques et microbiologiques définies par la monographie de l'eau pour hémodialyse dans la Pharmacopée Européenne (13-15).

Par rapport aux médicaments, cette eau est particulièrement employée dès sa production. 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 de sa production.

Aucune norme ne définit une filière type de traitement d'eau pour hémodialyse, ni établit un programme détaillé de son suivi : ceux ci doivent être adaptés aux caractéristiques des eaux de distribution publique alimentant les installations ; qui varient de façon importante d'un endroit à l'autre du territoire et dans le temps pour un même site.

Au Maroc, l'arrêté du ministre de la santé n° 808-02 du 25 Hija 1423 ainsi que le groupe de travail des recommandations des bonnes pratiques médicales dans les ALD n°17, donnent des indications générales sur les aspects techniques de la pratique de l'hémodialyse . Des recommandations européennes et françaises ont abordé plus spécifiquement ce volet (15, 17, 25, 29-31).

Le local de la filière de traitement d'eau pour dialyse doit être aéré, maintenu en bon état de propreté avec un sol étanche comportant un dispositif suffisant d'évacuation d'eau. 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.

Il est souhaitable de brancher l'installation de traitement d'eau pour hémodialyse 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.

En évaluant l'ancienne salle de traitement d'eau pour HD, nous avons constaté un écart avec les normes concernant son état d'amont, l'état de son environnement, et quant à la disponibilité des documents de référence.

En effet, cette filière de traitement d'eau n'est pas alimentée directement par l'eau de distribution publique qui desserve en premier un sanitaire au rez-de-chaussée du centre (cotation D). Son local est certes aéré, non condensé, facilement lavable, mais son état de propreté est précaire en raison du nombre déficient en femmes de ménages affectées au centre. En plus, nous avons noté la présence de fenêtres transparentes laissant passer de la lumière favorisant la croissance des algues dans les canalisations hydrauliques (cotation C).

A l'inspection visuelle, nous avons détecté des fuites d'eau minimales en provenance des cuves de pré-stockage, la présence d'étiquettes de repérage sur

l'ensemble de l'installation mais sans légende ni fléchages. Cependant, nous avons constaté une bonne intégrité des points de prélèvements.

Ainsi, dans la nouvelle salle de traitement d'eau pour HD du nouveau centre ISAAD des maladies rénales chroniques, le local est conçu sans fenêtres, doté d'un système de climatisation permettant de maintenir une température constante toute l'année et d'éviter, en période estivale, les hausses de température qui favorisent la croissance bactérienne ; d'où un gain de sécurité micro biologique. Des étiquettes sont placées à chaque étape de traitement d'eau pour faciliter le contrôle quotidien de la salle. Un recrutement de personnels de ménage est prévu pour assurer le maintien en continue de la propreté de la salle de traitement d'eau et de son équipement. Nous avons élaboré un protocole de suivi de l'ensemble des paramètres techniques de la salle de traitement d'eau pour détecter et corriger toute anomalie de ses sous ensembles (Protocole n°1 : ANNEXE2).

Le prétraitement de l'eau pour HD du centre El Ghassani est coté B par rapport à notre référentiel. Pour cela, dans la nouvelle salle de traitement d'eau pour HD, nous avons maintenu le même système de prétraitement tout en l'améliorant. Ainsi, nous avons utilisé des cuves de stockage d'eau en prétraitement translucides ; permettant une visualisation du matériel à leur niveau (notamment des algues) ; et qui sont complètement vidangées, nettoyées et désinfectées.

Ces cuves répondent aux recommandations françaises de la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux, en contenant aussi des indicateurs de niveaux avec la présence en leur aval de deux pompes de circulation ; au lieu d'une ; permettant d'éviter toute stagnation d'eau. Par ailleurs, elles ne sont pas enrichies par un système de chloration permanente, vu que l'eau de ville est jugée riche en chlore. En plus nous avons installé un testomat

en aval des deux adoucisseurs pour assurer un contrôle continu de la dureté de l'eau adoucie.

Comme recommande le groupe de travail des recommandations des bonnes pratiques médicales (ALD n°17), la nouvelle filière de traitement d'eau pour HD comporte un double étage d'osmose travaillant en série, automatisé, facilement stérilisable. Chaque osmoseur peut néanmoins fonctionner seul en cas de panne ou d'opération de maintenance sur l'autre osmoseur, d'où une continuité du service. Ces modules d'osmose intègrent un contrôle en continu de la conductivité en entrée et en sortie, couplé à une alarme (avec report en salle de dialyse) en cas de dépassement du seuil avec dérivation à l'égout. Ils intègrent également un affichage au minimum des débits d'eau d'alimentation, d'eau produite et d'eau rejetée à l'égout (concentrât).

Ainsi, nous envisageons d'équiper le nouveau centre des maladies rénales de quatre générateurs permettant la pratique de HDF «on line». Par ailleurs, nous avons supprimé toute cuve de stockage de l'eau osmosée pour réduire le risque de développement de biofilm à ce niveau. Aussi, nous avons opté pour une boucle de distribution d'eau linéaire, sans bras mort, conçue en PEX qui est un matériau biocompatible supportant les différentes méthodes de stérilisations (chimique, thermique et thermochimique) et qui est entièrement stérilisable.

Compte tenu de la difficulté de disposer aujourd'hui de mesures permanentes de la qualité de chaque volume d'eau produit pour hémodialyse, nous tenons à nous assurer que la conception et le fonctionnement des dispositifs techniques de la nouvelle salle de traitement d'eau pour HD assurent entre deux prélèvements le maintien d'une bonne qualité d'eau produite.

Ainsi, nous avons orienté le programme de contrôle analytique de routine de la nouvelle installation vers la réalisation d'un nombre limité de paramètres de

qualité permettant de vérifier les performances des appareils plutôt que de procéder à la détermination systématique de tous les paramètres figurant dans la pharmacopée européenne.

Suivant les recommandations de la pharmacopée européenne(15), la recherche des métaux lourds va se faire annuellement au lieu de tous les trois mois. Pour la réalisation de l'analyse endotoxinique ; (en prenant compte des dispositions de l'Arrêté du ministre de la santé n° 808-02 du 25 Hija 1423 (27 février 2003) fixant les normes techniques des centres d'hémodialyse) ; et bien que son coût soit élevé et que la technique d'analyse soit assez difficile ; nous l'avons intégrée dans le programme de contrôle au moins une fois par an pour l'HD conventionnelle et une fois par mois dès que l'HDF «on line» soit instaurée. Egalement, nous envisageons la mise en place de filtres spécifiques anti endotoxiniques au niveau des générateurs dédiés pour HDF «on line».

A part la présence d'un cahier de suivi journalier des paramètres de l'installation (pressions des manomètres et paramètres de l'eau osmosée), nous avons noté l'absence de tout autre document de référence, à savoir : le plan de l'installation, le manuel technique, le manuel d'utilisation de référence et le protocole de désinfection rédigé. Ces documents restent importants dans la mise en place des procédures de gestion de la qualité des installations de dialyse et dans l'implication du personnel médical et para médical dans le suivi de la qualité de traitement d'eau (29,30).

Pour renforcer les mesures de protection de la nouvelle installation de traitement d'eau pour HD, et notamment dans l'optique d'une démarche d'assurance qualité, nous avons élaboré huit protocoles de différentes procédures de suivi de la filière de traitement d'eau pour HD, en leur donnant un cadre rédactionnel précis et homogène permettant une traçabilité de différentes

interventions de maintenance préventive et une tenue à jour du carnet de bord de l'installation. Chaque procédure comporte cinq items immuables : objet, qui, quand, comment, où (Protocoles 1-8 ; Annexes 2-9).

En outre, et comme a été recommandé dans la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000-337 du 20 juin, relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour HD, nous avons procédé à une réception provisoire avant la mise en fonctionnement réelle de la nouvelle salle de traitement d'eau. Ce programme de réception nous permettra de valider le traitement après une période d'essai de un mois. Il est toujours en cours.

Au Maroc, il existe un sérieux problème de la précarité et de la diminution quantitative de la ressource en eau faisant de lui un des 20 pays qui seront en situation de « rareté » des ressources en eau d'ici 2020 (67,68). Cette crise hydraulique nous impose donc une réorientation des politiques hydrauliques en visant une meilleure valorisation des ressources en eau et un meilleur ciblage de son usage, à travers un contrôle renforcé de la demande, la mise en œuvre d'incitation pour la diffusion des techniques d'économies d'eau et le développement des ressources alternatives comme le recyclage des eaux usées.

Au cours de l'hémodialyse, de grands volumes d'eau sont mobilisés (69), comme a été montré dans notre étude analytique quantitative du projet de réutilisation de l'eau rejetée par osmose inverse. Deux types d'eau sont généralement rejetés vers les égouts : l'eau de dialysat ; qui en rentrant en contact avec le sang du malade s'enrichit de déchets de l'organisme ; et l'eau rejetée par la double osmose inverse ; qui est une eau de ville hautement purifiée mais enrichie en sels.

Plusieurs études ont montré que le recyclage de l'eau de dialyse peut soulager la sécheresse et aider les centres à économiser de l'argent (70,71).

Dans un numéro d'American Journal of Kidney Diseases, Dr Tarrass et al ont rapporté du Maroc un procès de dessalement de l'eau rejetée provenant à la fois de l'osmose inverse et des effluents du dialysat dans l'optique de sa réutilisation dans l'irrigation (72). Dans leur analyse des coûts, ils ont estimé que le recyclage des eaux usées provenant des installations de dialyse permet des économies de 20 à 30 pour cent du coût par rapport au coût du dessalement d'eau de mer.

Par ailleurs, deux autres études australiennes ont rapporté plusieurs projets de réutilisation de l'eau rejetée par osmose inverse provenant des centres d'HD (73) et des unités de dialyse à domicile (74) et qui répond aux normes d'irrigation sans nécessiter de traitement préalable. Aussi, dans notre étude, l'eau rejetée par la double osmose inverse répond aux normes des eaux pour l'irrigation selon la FAO et l'OMS (75,76), permettant son utilisation directe sans traitement préalable.

L'équipe de Dr John WM Agar de Santé Barwon à Geelong, en Australie croit que le recyclage et la réutilisation du concentrât de la double osmose est possible, simple, sûre et efficace (73,74). Elle a réutilisé directement l'eau rejetée par le système d'osmose inverse des installations de traitement d'eau pour HD pour la génération de stérilisateur à la vapeur, pour l'entretien et le soin des paysages de leurs hôpitaux et pour servir les stations de conciergerie et alimenter les toilettes et les blanchisseries de leur hôpitaux et des quartiers avoisinants.

Dans notre étude, l'eau rejetée par la double osmose inverse est drainée ; par une canalisation hydraulique en PVC ; vers une cuve de stockage de 60 m³, grâce à une pompe sur presseuse dont la mise en marche et l'arrêt sont tributaires de la production du concentrât par la double osmose inverse. En cas de panne de cette pompe l'eau sera dirigée vers les égouts. Néanmoins, cette situation reste accidentelle. La cuve de stockage est dotée d'une autre pompe automatique orientant l'eau stockée vers une utilisation judicieuse pour les sanitaires du centre

d'HD et l'irrigation des espaces verts de l'hôpital. Le système de stockage est protégé par un système trop plein qui draine l'excès d'eau vers les égouts.

Notre projet n'est qu'une ébauche d'idées innovantes qui visent à adopter une politique et une démarche de réutilisation des eaux usées pour HD dans tous les centres d'HD publiques d'abords de la ville de Fès pour la généraliser par la suite à tous les centres d'HD du pays ; publiques et privés.

CONCLUSION

L'eau, ressource naturelle vitale pour la survie de l'humanité et de toutes les espèces sur terre, constitue la matière première d'une séance d'hémodialyse. Elle est produite en grande quantité pour assurer d'importants échanges entre le sang du malade (débit de 250 à 400 ml/mn) et le dialysat (500 ml/mn) à travers une membrane semi-perméable. Les phénomènes de rétrodiffusion et rétrofiltration présents dans chaque séance d'hémodialyse, le développement des techniques d'épuration par convection (HDF) ainsi que l'utilisation de membranes hautement perméables et le caractère chronique de ce traitement (minimum 12 heures hebdomadaires), imposent le respect strict des normes de la qualité de l'eau pour HD définies par la pharmacopée européenne.

Cela ne peut être obtenu que par la mise en place d'un système d'assurance qualité avec des procédures de gestion de la qualité des installations de traitement d'eau pour HD, et la coordination des efforts des équipes médicales, techniques et pharmaceutiques.

De façon très simplifiée, le « contenu », (c'est-à-dire l'eau pour hémodialyse), est sous la responsabilité du pharmacien, le « contenant » ;(canalisations et appareils de traitement) ; est sous la responsabilité de l'ingénieur et la bonne utilisation du produit est sous la responsabilité du médecin.

Sous la lumière de cette approche qualité et en tenant compte de l'étude satisfaisante de notre projet de réutilisation de l'eau rejeté par le système d'osmose inverse de la filière de traitement d'eau pour HD, la meilleure gestion de ce concentrât s'avère nécessaire.

Nous croyons, qu'au Maroc, pays exposé à une crise hydraulique, nous ne pouvons plus gaspiller nos précieuses ressources d'eau. Nous sommes convaincus que cela devrait s'appliquer systématiquement à tous les services de dialyse, publique et privés, dans le cadre de la politique de conservation des ressources naturelles.

RESUME

RESUME

L'eau est une ressource naturelle menacée vu sa grande utilisation irrationnelle dans les différents domaines de la vie. En dialyse, elle constitue jusqu'à 95% du dialysat, et donc reste une partie intégrante de ce traitement palliatif de l'insuffisance rénale. Hors, cette eau peut se révéler extrêmement nocive pour les patients dialysés puisqu'elle charrie une multitude d'ions et une flore assez diversifiée et donc doit faire l'objet d'un traitement particulier avant son utilisation.

Les objectifs de notre étude sont :

- 💧 La mise en évidence de la place de l'eau en hémodialyse et les différents traitements qu'elle doit subir avant son utilisation.
- 💧 L'évaluation de l'état des lieux actuel de la salle de traitement d'eau au centre d'hémodialyse chronique El Ghassani de Fès et la présentation de la conception de la salle de traitement d'eau du nouveau centre ISAAD des maladies rénales chroniques.
- 💧 La rédaction des protocoles de la gestion de la salle de traitement de l'eau pour hémodialyse dans l'optique d'une démarche d'assurance qualité.
- 💧 La proposition d'un projet de réutilisation de l'eau usée en hémodialyse du centre ISAAD des maladies rénales chroniques.

Notre programme de travail est établi en plusieurs étapes, de Mars 2011 au juillet 2012 au service de Néphrologie- Dialyse du CHU Hassan II de Fès.

Par rapport aux documents et textes législatifs nationaux et internationaux en vigueur, nous avons évalué l'ancienne salle de traitement de l'eau du centre d'hémodialyse chronique El Ghassani de Fès avant sa rénovation. Puis nous avons procédé à la présentation de la conception de la nouvelle salle de traitement d'eau du nouveau centre ISAAD des maladies rénales chroniques qui satisfait globalement

les normes. Nous avons rédigé des protocoles de son suivi dans l'optique d'une démarche d'assurance qualité.

Enfin, nous avons étudié le projet de la réutilisation de l'eau rejetée par osmose inverse à trois niveaux d'analyses : quantitatif, qualitatif et technique.

Nous estimons que notre système d'osmose inverse rejette 4492 m³/an d'eau purifiée. Après avoir prouvé la sécurité physico-chimique et bactériologique de cette eau rejetée, nous avons pu la réutiliser rationnellement pour l'irrigation des jardins de l'hôpital et pour servir ses sanitaires grâce à un système de plomberie facile, pas cher, attaché à la salle de traitement d'eau pour HD de notre centre.

Le respect strict des normes de qualité de l'eau pour HD définies par la pharmacopée européenne assure une amélioration de la qualité de l'hémodialyse. Cela ne peut être atteint que par la mise en place d'un système assurance qualité. La perte de grand volume d'eau rejetée par système d'osmose inverse ne doit plus être tolérée devant la possibilité de sa réutilisation facile, sûre et sage notamment pour l'irrigation des espaces verts des hôpitaux.

ABSTRACT

Water is threatened for its wide use in various fields of life. In dialysis, it made up 95% of the dialysate, and remains an integral part of the palliative treatment of renal failure.

This water carries a variety of ions and a fairly diverse flora, and it can be extremely harmful to dialysis patients. This is why it must be treated before use.

The objectives of our study are:

- 💧 Highlighting the place of water in hemodialysis and the various treatments to undergo before its use.
- 💧 The evaluation of El Ghassani's room treating water for hemodialysis to make a new one at ISAAD facility: the new hemodialysis facility of chronic kidney disease.
- 💧 Writing protocols for managing this processing chain for hemodialysis water in view of a quality assurance process.
- 💧 Submit a reuse project of wastewater in ISAAD's facility.

To do so, we plan a program of work in several stages over our study's period from March 2011 to July 2012:

From national and international documents and legislation, we evaluate the room treating water for hemodialysis of El Ghassani hemodialysis facility before that it was removed. Then we present a new room treating water of the new hemodialysis facility. We wrote monitoring and maintenance protocols of this new room treating water to insure the quality management.

By quantitative, qualitative and technical analysis, we proposed a plumbing system attached to the room treating water, to use it wisely to watering hospital's green areas.

A difference was noted with the standards for: the state upstream of El Ghassani facility's room treating water, its environment. Also, with lack of availability of documents. We make a new room treating water for hemodialysis that meets generally the standards.

The mean approximate volume of rejected water from our reverse osmose system was estimated at 4492 m³/ an. After proving the physico-chemical and bacteriological safety of this wastewater, we were able to reused it wisely for irrigation of the gardens of the hospital and its sanitarities, through an easy and cheap plumbing system which is attached to our room treating water for hemodialysis.

The compliance of strict standards of water quality for hemodialysis; defined by the European Pharmacopoeia; provides an improvement in the quality of treatment. This can be achieved through the implementation of a quality assurance system. Loss of large volume of water discharged from the reverse osmosis system should no longer be tolerated by the possibility of its wise reuse.

ملخص

يعتبر الماء موردا طبيعيا تحت التهديد، نظرا لاستخدامه الكبير وغير العقلاني في مختلف مجالات الحياة. في الغسيل الكلوي، يمثل الماء 95% من الديالة، وبالتالي يبقى جزءاً لا يتجزأ من العلاج المسكن للفشل الكلوي. يمكن أن تكون هذه المياه ضارة للغاية لمرضى غسيل الكلى كونها تحمل مجموعة متنوعة من الأيونات والنباتات المتنوعة إلى حد ما، وبالتالي يجب أن تخضع لمعالجة خاصة قبل الاستخدام.

أهداف دراستنا هي :

تسليط الضوء على مكانة الماء في غسيل الكلى وطرق المعالجة التي يجب أن يخضع لها قبل الاستخدام..

تقييم الوضع الراهن لقاعة معالجة الماء بمركز غسيل الكلى المزمن الغساني بفاس، و عرض تصميم لقاعة معالجة الماء بمركز إسعاد الجديد لأمراض الكلى المزمنة.

صياغة بروتوكولات لإدارة معالجة المياه لتنقية الدم في سياق عملية ضمان الجودة.

اقتراح مشروع إعادة استخدام الماء المستعمل لغسل الكلى بمركز إسعاد لأمراض الكلى المزمنة.

تم تأسيس برنامج عملنا خلال عدة مراحل من مارس 2011 إلى يوليوز 2012 بمصلحة

أمراض الكلى - غسيل الكلى بالمركز الإستشفائي الجامعي الحسن الثاني بفاس.

فيما يتعلق بالوثائق والتشريعات الوطنية والدولية السارية، قمنا بتقييم القاعة القديمة لمعالجة الماء بمركز غسيل الكلى المزمن الغساني بفاس قبل تجديده.

ثم مضينا إلى عرض تصميم القاعة الجديدة لمعالجة الماء بالمركز الجديد إسعاد لأمراض الكلى

المزمنة التي تلبى مختلف المعايير، و قد وضعنا بروتوكولات للمتابعة في سياق عملية ضمان الجودة.

وأخيرا، درسنا مشروع إعادة استخدام المياه المنصرفة عن طريق التناضح العكسي على ثلاثة

مستويات من التحليل: تقنية الكمية والنوعية.

ونحن نعتقد أن نظام التناضح العكسي يصرف 4492 متر مكعب/سنة من المياه النقية. بعد إثبات السلامة الفيزيائية والكيميائية والبكتريولوجية للمياه المصروفة، تمكنا من إعادة استخدامها بحكمة لأغراض الري بحدائق المستشفى ، ولإستخدامات صحية أخرى بواسطة نظام سباكة سهل، ورخيص، موصول بقاعة معالجة الماء بمركز غسيل الكلى.

إن الالتزام الصارم بمعايير جودة الماء المستعمل في غسيل الكلى ؛ التي حددها دستور الأدوية الأوروبي ؛ يضمن تحسنا في نوعية هذا العلاج. ولا يمكن تحقيق ذلك إلا من خلال تنفيذ نظام ضمان الجودة. لا يجب أن يكون فقدان كمية كبيرة من الماء المصروف من نظام التناضح العكسي مقبولا، طالما إمكانية إعادة استخدامه سهلة وأمنة وحكيمة ولا سيما لري المساحات الخضراء بالمستشفيات.

ANNEXES

ANNEXE 1

Fiche d'exploitation de la salle de traitement d'eau pour HD de l'hôpital El Ghassani

Identification de l'installation				
Catégorie				
Etablissement				
Date de conception				
Siège				
Composition globale				
Aspects qualitatifs	Oui	non	remarques	Cotation globale
Installation- Environnement				
Réseau d'amont				
Arrivée directe de l'eau de ville à l'installation				
Intégrité et bon fonctionnement du compteur d'eau				
Environnement				
Superficie				
Bonne propreté du local				
Local facilement lavable				
Bonne propreté générale de l'installation et des sous ensembles				
Absence de condensation excessive				
Local sans fenêtres				
Température ambiante du local excessive				
Les repérages (étiquetages et fléchages) sont présents, lisibles et conformes au plan de l'installation				
Absence de fuite d'eau				
Intégrité des points de prélèvements				
Prétraitement				
Présence d'un clapet anti retour en amont de la préfiltration				
Présence d'une cuve de stockage				
Cuve de stockage abritée de la lumière				
Sa configuration permettant sa vidange totale				
Cuve de stockage translucide				
Chloration permanente de la cuve de stockage				
Les cuves de stockage comportent des indicateurs de niveau				
Présence de deux pompes de circulation				
Intégrité et cohérence des manomètres				
Remplacement régulier des filtres				
Matériaux des tuyaux en PVC				
Bon état de propreté du bac à sel				
Niveau suffisant du bac à sel				
Présence d'un testomat				
Traitement et réseau de distribution				

Présence d'un osmoseur à double étage				
Type de membrane spiralée de l'osmoseur				
Présence de point de prélèvement avant et après l'osmoseur				
Présence d'une microfiltration munie de vannes d'isolement et de purge, de manomètres indicateurs et de prises de prélèvement				
Présence de bras morts et de zones de stagnation au niveau de la boucle de distribution				
Matériaux de la boucle ne réagissant pas chimiquement avec l'eau (PVC : matériaux de synthèse ou Acier inoxydable)				
Absence d'une cuve de stockage de l'eau osmosée				
Analyse des paramètres de suivi de l'installation	Oui	Non	Remarques	Cotation Globale
Contrôle analytique				
Disponibilité d'un conductivimètre/résistivimètre				
Disponibilité d'un Analyseur de chlore externe à l'installation				
Disponibilité d'un Analyseur de dureté externe à l'installation (test de TH)				
Mesure quotidienne de la dureté de l'eau TH				
Analyse quotidienne du chlore à la sortie du charbon actif				
Résultats physico chimiques et microbiologiques de l'eau conformes aux textes en vigueur				
Contrôle technique				
Suivi des changements des filtres				
Opérations de désinfection correctement enregistrées dans le cahier de suivi				
Contrôle de sécurité				
Bon fonctionnement des états sonores et visuels				
Bon fonctionnement du boîtier de report d'alarme de l'osmoseur				
Les taux résiduels des désinfectants après rinçage sont contrôlés avant la mise en service de l'installation				
Présence d'un système de désinfection muni d'alarme visuelle et ou sonore indiquant le démarrage de la désinfection				
Présence d'une section suffisante et d'une pente d'écoulement de 1% dans toutes les canalisations d'évacuation de tous les circuits				
Documents de référence disponibles				
Présence de manuel technique et du manuel d'utilisation de référence				
Présence du protocole de désinfection				
Présence du cahier de suivi des paramètres				
présence du plan de l'installation				
Opérations de désinfection correctement enregistrées dans le cahier de suivi				

ANNEXE2

**Centre ISSAD des maladies rénales
chroniques**

Procédure hémodialyse

Protocole1

Objet : Vérification des paramètres sur la centrale de traitement d'eau pour hémodialyse

Qui : technicien attaché au centre

Où : Centrale de traitement d'eau

Comment : par relevé sur le tableau

Quand : trois fois par semaine

Mois/année :			lun	mer	ven										
		Heure													
		Unité													
E N V I R O N N E M E N T	Bonne propreté générale du local et des sous ensembles	X													
	Température de la salle	°C													
	Absence de fuite d'eau	X													
	Niveau suffisant dans le bac à sel	X													
E A U V I L L E / M A N O M E T R E	Consommation affichée sur compteur d'eau	L													
	Pression à l'arrivée de l'eau de ville	bar													
	Pression d'amont et d'aval (filtres 50-10 µm)	bar													
	Pression d'amont et d'aval (filtres 5-1 µm)	bar													
	Pression d'amont et d'aval du micro filtre 0.22µm	bar													

Valeur de la dureté affichée par Testomat		TH												
Valeur mesurée par test de chlore		ppm												
O S M O S E U R 1	Conductivité de l'eau osmosée	µS/cm												
	Température du perméat	°C												
	Débit d'eau à l'entrée d'osmoseur1	L/mn												
	Débit du perméat (osmoseur1)	L/mn												
	Débit concentrât	L/mn												
O S M O S E U R 2	Conductivité du perméat	µS/cm												
	Température du perméat	°C												
	Débit de l'eau à l'entrée	L/mn												
	Débit du perméat	L/mn												

ANNEXE3

Centre ISSAD des maladies rénales chroniques

Procédure hémodialyse
Protocole2

Objet : Technique de prélèvement d'eau pour hémodialyse
(provenance : générateur)

Qui : Technicienne du laboratoire

Quand : en fonction de la fréquence déterminée pour chaque type d'analyse Après usage (fin de journée) ou après rinçage (entre chaque patient)

Où : Site de prélèvement déterminé sur chaque générateur

Comment :

- Lavage hygiénique des mains au niveau du service d'hémodialyse
- Port de gant Vinyl propre mais non stérile
- Désinfecter l'embout du robinet avec de la Bétadine® dermique (flacon jaune) et rincer avec de l'eau stérile (ouvrir un flacon neuf pour l'occasion)
- Ouvrir le robinet et laisser couler abondamment.
- Prélever environ 200ml d'eau pour les analyses dans un flacon stérile
- Etiqueter chaque flacon (date de prélèvement, nom et numéro de la machine)
- Expédier les échantillons d'eau au laboratoire de l'établissement dans l'heure qui suit les prélèvements

ANNEXE4

Centre ISSAD des maladies rénales chroniques

Procédure hémodialyse

Protocole3

Objet : Surveillance chimique et bactériologique de l'eau pour hémodialyse

Qui : médecin et pharmacien

Quand : en fonction du type d'analyse :

- Bactériologique : tous les trois mois et en cas d'intervention ou d'anomalies observées sur le réseau
- Biochimiques : tous les trois mois
- Métaux lourds : 1 fois par an
- Recherche d'endotoxine : tous les ans

Où :

- départ et retour de la boucle pour les analyses bactériologiques et recherche endotoxinique
- en aval de l'adoucisseur, du charbon actif et au départ de la boucle pour les analyses physico chimiques

Comment : au niveau des sites de prélèvements dédiés pour ces analyses

ANNEXE 5

Centre ISSAD des maladies rénales chroniques

Procédure hémodialyse
Protocole4

Objet : Désinfection de la boucle et de l'osmoseur

Qui : Technicien biomédical

Quand : Tous les 3mois, ou en cas d'anomalie observée ou d'intervention sur le circuit

Où : Centrale de production d'eau pour hémodialyse

Comment : La procédure utilisée est celle préconisée par les fournisseurs et de l'osmoseur

- Mettre une affiche « Désinfection en cours » au niveau de l'entrée du local de traitement d'eau
- Débrancher tous les générateurs de la boucle de distribution avant la désinfection.
- Réglages du temps de circulation (10min), du temps de stase (30min) et de volume de rinçage (500l) dans le menu de réglage du MAÎTRE.
- Disposer d'une quantité suffisante de désinfectant disponible : minimum 10 litres (Puristeril ® 340 / Puristeril ® Plus)
- Mettre l'unité en mode En attente
- Insérer le raccord de désinfectant dans la position prévue à cet effet quant un message nous demandera de connecter ce raccord et ne jamais le débrancher en cours de désinfection!
- Appuyer sur la touche ✓ quand le message Démarrer désinfection? sera affiché sur l'écran du MAÎTRE
- Connecter le raccord du désinfectant au premier bidon de désinfectant quand l'écran affiche le message clignotant Désinfectant connecté !, et confirmer la connexion par la touche ✓ puis le message suivant est affiché sur l'écran du MAÎTRE : Désinfectant aspire

- Après l'arrêt de l'aspiration du désinfectant, remettre en place le raccord de désinfectant
- Démarrage de la circulation avec distribution et dilution du désinfectant dans le système puis son arrêt au bout du temps défini
- Sélectionner oui quand le message Répéter aspiration ? s'affiche à l'écran.
- Aspiration du deuxième bidon de désinfectant
- Sélectionner NON quand le message Répéter aspiration ? s'affiche à l'écran.
- Le temps de stase 1 démarre dès la fin de la circulation. Son degré d'avancement s'indique sur l'écran du MAÎTRE.
- Arrêt de la stase lorsque l'heure cible a été atteinte.
- Début du premier rinçage et affichage sur l'écran du MAÎTRE du volume actuel et du volume total prédéfini dans le menu de réglage
- Démarrage de la deuxième stase dès la fin du premier rinçage. Elle est immédiatement suivie d'un second rinçage
- Réaliser le test de désinfectant résiduel quand le message Control des résidus OK ? s'affiche sur les deux osmoseurs.
- Confirmer le test de vérification de l'absence de traces de désinfectant d'abord sur le MAÎTRE puis répéter la confirmation sur l'ESCLAVE
- vérifier à qu'il ne reste plus aucune trace de désinfectant dans l'AquaB DUO et la boucle de distribution par le test d'acide per acétique en utilisant une bandelette (blanche) qui n'a pas déjà servi. le programme de rinçage et ce test doivent être répétés jusqu'à élimination complète du désinfectant.

ANNEXE 6

Centre ISSAD des maladies rénales chroniques

Procédure hémodialyse

Protocole5

Objet : Désinfection des générateurs (service d'hémodialyse)

Qui : Infirmière du service d'hémodialyse

Quand : A chaque fin de dialyse

Où : Service d'hémodialyse sur générateurs Fresenius 4008 S

Comment :

- DESINFECTION THERMOCHIMIQUE par du DIASTERIL en suivant les recommandations du fournisseur
- Appuyer sur la touche Rinçage / Désinfection
- Sélectionner Désinfection thermochimique
- Appuyer sur la touche Confirmer
- Appuyer sur la touche Marche / Arrêt en fin de désinfection

ANNEXE 7

Centre ISSAD des maladies rénales chroniques

Procédure hémodialyse
Protocole6

Objet : Conduite à tenir en cas de contamination bactérienne
d'un générateur

Qui : technicienne du laboratoire, technicien biomédical

Quand :

- Après suspicion clinique d'un patient dialysé fortement infecté
- Après résultats bactériologiques positifs des prélèvements en provenance du générateur :
 - nombre de germes totaux vivants > 100 colonies / ml à 37°C (bactéries)
 - nombre de germes totaux vivants > 10 colonies / ml à 22°C (levures)
 - présence de bacille pyocyanique (*Pseudomonas aeruginosa*)
 - endotoxines bactériennes > 0.25 UI / ml

Où : service d'hémodialyse

Comment :

- Isoler le générateur dans le service d'hémodialyse et le maintenir pendant la durée des tests.
- Contrôler la présence de germes (confirmation ou infirmation)
- Renouveler le prélèvement en suivant la procédure sur :
 - ü le générateur incriminé
 - ü un générateur témoin (non contaminé)
 - ü la boucle du circuit d'eau pour hémodialyse (entrée et sortie)
- Porter le prélèvement au laboratoire.

- Résultats : tableau ci joint
- Négatification des analyses :
 - ü remise en circuit du générateur
 - ü contrôle bactériologique à effectuer 8 à 10 jours après l'événement sur le générateur incriminé.
- Confirmation de la contamination bactérienne :
 - ü désinfecter entièrement le générateur en suivant la procédure
 - ü contrôler l'absence de germe après la désinfection au niveau :
 - du générateur
 - de la boucle
 - ü remise en service du générateur
 - ü contrôle bactériologique systématique 8 à 10 jours après la remise en service.

Tableau : Interprétations des résultats d'analyse

Bactériologie	Endotoxines	Hypothèses
Négatif	Négatif	Pas de contamination
Négatif	Positif	Suspicion de relargage de biofilm
Positif	Positif	Contamination
Positif	Négatif	Contamination

ANNEXE 8

**Centre ISSAD des maladies rénales
chroniques**

Procédure hémodialyse

Protocole7

Objet : Plan de maintenance annuel de la centrale de traitement d'eau pour hémodialyse

Qui : Service biomédical Comment : procédures correspondantes Où : Centrale de traitement d'eau pour HD

Année :	JAN	FEV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOU	SEP	OCT	NOV	DEC
Changement filtres 50-10µm	X			X			X			X		
Changement filtres 5-1µm	X			X			X			X		
Changement filtre 0.22µm	A la demande											
Changement recharge charbon actif						X						
Nettoyage bac à sel						X						
Nettoyage Testomat						X						
Recharge de sel	Hebdomadaire											
Recharge Testomat	A la demande											
Désinfection chimique osmoseurs-boucle	X			X			X			X		

ANNEXE 9

Centre ISSAD des maladies rénales chroniques

Procédure hémodialyse

Protocole8

Objet : Tableau d'interventions sur la centrale de traitement d'eau pour hémodialyse

Qui : Service biomédical

Quand : intervention sur la centrale de traitement d'eau

Où : centrale de traitement d'eau pour hémodialyse

Comment : procédures correspondants

- Types d'intervention:
- Changement des filtres 50-10-5-1-0,22 mm
- Désinfection osmoseur-boucle
- Recharge de sel
- Prélèvement d'eau
- Recharge du testomat
- Maintenance préventive....

Date	Type de l'intervention	Commentaire	Nom

BIBLIOGRAPHIE

1. Yamashita AC ET Col. New dialysis membrane for removal of middle molecule uremic toxins. Am J Kidney Dis. 2001; 38 (1):217-219.
2. Jacobs C. La suppléance de la fonction rénale par l'hémodialyse. Un siècle et demi d'histoire. Néphrologie & Thérapeutique. 2009 ; 5(4):306-312.
3. Jacquet A., Cueff C., Memain N., Pallot J. Progrès réalisés et à venir de l'hémodialyse intermittente. Réanimation. 2005 ; 14(6):539-550.
4. Canaud B. Principes et modalités d'application de l'hémodialyse au traitement de l'insuffisance rénale chronique. Néphrologie & Thérapeutique. 2009 ; 5(3):218-238.
5. Hémodialyse en situation d'urgence (A propos de 207 cas). Thèse n° 033/11. Université Sidi Mohammed Ben Abdallah, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès.
6. Jungers P., Man N-K., Legendre C., Joly D. L'insuffisance rénale chronique: prévention et traitement. Médecine Sciences Publications. 2011.
7. Honore P., Joannes-Boyau O., Collin V., Boer W., Gressens B., Janvier G. Gestion pratique de l'épuration extra rénale continue au quotidien. Réanimation. 2008 ; 17(5):472-477.
8. Vinsonneau C. Hémofiltration vs hémodialyse intermittente. Réanimation. 2005 ; 14(6) :491-498.
9. Philip R. And AL. Acute Hemodialysis Prescription. Uptodate. 2009.
10. Monographie de classe, Solutions pour Hémodialyse. Médicaments et produits de santé, 1996. Santé Canada/www.sc-hc.gc.ca
11. Ledebro I. On-line Preparation of Solutions for Dialysis: Practical Aspects versus Safety and Regulations. J Am Soc Nephrol. 2002; 13(1):78-83.

12. Tetitclerc T., Diab R., Le Roy F., Mercadal L., Hmida J. Hémodialyse sans acétate: qu'est ce vraiment ? *Néphrologie & Thérapeutique*. 2011; 7(2):92-98.
13. Recommandations des Bonnes Pratiques Médicales. ALD n°17 :l'insuffisance rénale chronique terminale.
14. Curtis I. AAMI releases new standards for dialysate for hemodialysis. *Nephrol News Issues*. 2004; 18 (13):54-6.
15. Monographie de la Pharmacopée Européenne sur L'eau pour Hémodialyse, 7ème Edition de 2011.
16. Levy J., Morgan J., Brown E. *Oxford Handbook of Dialysis*. Second Edition. 2004
17. Canaud B., Fouque D. Recommandations Européennes De Bonnes Pratiques En Hémodialyse. Deuxième vague. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2008 ; 4:115-124.
18. Règlement sur la qualité de l'eau potable. *La Gazette officielle du Québec* du 22 février 2012.
19. Article L 511. Code de la santé publique. République française.
20. Groupe eau Santé. *Eaux à usage Médical : Définitions et Interprétations pratiques*. *Tabloïd communication*. 1998 :p15.
21. Owen W., Lowrie E. C-reactive protein as an outcome predictor for maintenance hemodialysis patients. *Kidney Int*. 1998; 54:627.
22. Herbelin A., Ureña P., Nguyen A. and AL. Elevated circulating levels of interleukin-6 in patients with chronic renal failure. *Kidney Int*. 1991; 39:954.
23. Yao Q., Lindholm B., Stenvinkel P. Inflammation as a cause of malnutrition, atherosclerotic cardiovascular disease, and poor outcome in hemodialysis patients. *Hemodial Int*. 2004; 8:118.

24. Barnoux M.C. et Al. Contrôle de l'eau pour hémodialyse : Guide de Méthodologie 1ère édition. 1997.
25. AFSSAPS. Pharmacopée Française Xème édition, 2010.
26. Arrêté du ministre de la santé n° 808-02 du 25 Hija 1423 (27 février 2003) fixant les normes techniques des centres d'hémodialyse. Bulletin officiel n° 5096 du 30 moharrem 1424 (3 avril 2003).
27. Frenkian G., Ragon A., Donadey A. Importance de la qualité de l'eau dans le traitement par hémodialyse de l'insuffisance rénale chronique. RBM. 1996; 18(1): 25-8.
28. Ragnon A. L'eau et la santé dans les établissements des soins. 2004.
29. Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
30. Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°311 du 7 juin 2000 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.
31. Circulaire n°DHOS/E4/AFSSAPS/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.
32. La norme AFNOR NF S93-315 sur la qualité des fluides pour hémodialyse. 2008.

33. La norme ISO 23500. 2011. Guide de préparation et de gestion de la qualité des fluides pour hémodialyse et thérapies apparentées.
34. Robert R. Qualité de l'eau et entretien des générateurs de la dialyse dans les services de réanimation. Manuel d'épuration extra rénale en réanimation. 2008 :115-123.
35. Eaton J., Kolpin C., Swofford H., Kjellstrand C., Jacob H. Chlorinated urban water: a cause of dialysis-induced hemolytic anemia. *Science*. 1973; 181(4098):463.
36. Tipple M. And All. Illness in hemodialysis patients after exposure to chloramine contaminated dialysate. *ASAIO Trans*. 1991; 37(4):588.
37. Pérez-García R., Rodríguez-Benítez P. Chloramine, a sneaky contaminant of dialysate. *Nephrol Dial Transplant*. 1999; 14(11):2579-82.
38. Arnow P., Bland L., Garcia-Houchins S., Fridkin S., Fellner S. An outbreak of fatal fluoride intoxication in a long-term hemodialysis unit. *Ann Intern Med*. 1994; 121(5):339.
39. Alfrey A., Legendre G., Kaehny W. The dialysis encephalopathy syndrome. Possible aluminum intoxication. *N Engl J Med*. 1976; 294(4):184.
40. Parkinson I., Ward M., Kerr D. Dialysis encephalopathy, bone disease and anaemia: the aluminum intoxication syndrome during regular haemodialysis. *J Clin Pathol*. 1981; 34(11):1285-94.
41. Burwen D., Olsen S., Bland L., Arduino M., Reid M., Jarvis W. Epidemic aluminum intoxication in hemodialysis patients traced to use of an aluminum pump. *Kidney Int*. 1995; 48(2):469.
42. Manzler A., Schreiner A. Copper-induced acute hemolytic anemia. A new complication of hemodialysis. *Ann Intern Med*. 1970; 73(3):409.

43. Gallery E., Blomfield J., Dixon S. Acute zinc toxicity in haemodialysis. *Br Med J*. 1972; 4(5836):331.
44. Schrooten I. And Al. Increased serum strontium levels in dialysis patients: An epidemiological survey. *Kid int*. 1999; 56(5):1886-92.
45. Yamagami S. And Al. Detection of endotoxin antibody in long-term dialysis patients. *Int J Artif Organs*. 1990; 13(4):205-10.
46. Laude-Sharp M., Caroff M., Simard L., Pusineri C., Kazatchkine MD., Haeffner-Cavaillon N. Induction of IL-1 during hemodialysis: transmembrane passage of intact endotoxins. *Kidney Int*. 1990; 38(6):1089-94.
47. Squinazi F. Contrôles microbiologiques de l'eau en milieu médicalisé (hormis légionelles). *Biologie médicale*. 2010.
48. Ducki S., Francini N., Blech M. Circuit de traitement d'eau pour hémodialyse: mais où se cache le Bacille pyocyanique ? Original Research Article *Néphrologie & Thérapeutique*. 2005 ; 1(2):126-130.
49. Gilbert P., Mc Bain A. Biofilms: their impact on health and their recalcitrance toward biocides. *Am J Infect Control*. 2001; 29(4):252-5.
50. Hsu P. And Al. Ultrapure dialysate improves iron utilization and erythropoietin response in chronic hemodialysis patients - a prospective cross-over study. *J Nephrol*. 2004; 17(5):693-700.
51. Matsushashi N., Yoshioka T. Endotoxin-free dialysate improves response to erythropoietin in hemodialysis patients. *Nephron*. 2002; 92(3):601-4.
52. Molina M. And Al. Importance of ultrapure dialysis liquid in response to the treatment of renal anaemia with darbepoetin in patients receiving haemodialysis. *Nefrologia*. 2007; 27 (2):196-201.

53. Schifffl H., Lang S., Stratakis D., Fischer R. Effects of ultrapure dialysis fluid on nutritional status and inflammatory parameters. *Nephrol Dial Transplant.* 2001; 16 (9):1863-9
54. Baz M. And Al. Using ultrapure water in hemodialysis delays carpal tunnel syndrome. *Int J Artif Organs.* 1991; 14(11):681-5.
55. Schifffl H., Lang S., Fischer R. Ultrapure dialysis fluid slows loss of residual renal function in new dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant.* 2002; 17(10):1814-8.
56. Nystrand R. Microbiology of water and fluids for hemodialysis. *J Chin Med Assoc.* 2008; 71(5):223-9. Review.
57. Abdelaziz D., Hermelin-Jobet I., Martin P. Conception d'une installation de production d'eau pour hémodialyse. Elaboration d'un système qualité. Retour d'expérience (1^{ère} et 2^{ème} parties). *ITBM-RBM.* 2000, 21 : 164-89; 241-63.
58. Cappelli G., Riccardi M., Perrone S., Bondi M., Ligabue G., Albertazzi A. Water treatment and monitor disinfection. *Hemodialysis Int.* 2006; 10: S13-18.
59. Barnoux M. And Al. Contrôle de l'eau pour Hemodialyse. *Guide De Methodologie*, 1^{ère} édition. 1997.
60. Pontoriero G., Pozzoni P., Andrulli S., Locatelli F. The quality of dialysis water. *Nephrol Dial Transplant.* 2003; 18(7):21-25.
61. Kessler M. European best practice guidelines for haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant.* 2002; 17(7):45-62.
62. Poli D., Pavone L., Tansinda P., Goldoni M., Tagliavini D., David S., And Al. Organic contamination in dialysis water: trichlorethylene as a model compound. *Nephrol Dial Transplant.* 2006; 21: 1618-25.

63. Baron R., Bourzeix de Larouziere S., Dumartin C. Bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse. *Hygienes*. 2005; 13:114-24.
64. <http://nephro-maroc.org/smn/manifestations/jce/84-journeemondialeurein>
65. Richard A. Worldwide water standards for hemodialysis. *Hemodialysis International*. 2007; 11(1):s18-s25.
66. Yamashita AC. New dialysis membrane for removal of middle molecule uremic toxins. *Am J Kidney Dis*. 2001; 38(1):217-219.
67. le Programme des Nations Unies pour le Développement, Bureau Régional pour les Etats Arabes. Rapport arabe sur le développement humain 2009, les défis de la sécurité humaine dans les pays arabes.
68. Kingdom of Morocco Water Sector Review. Report n° 14750-MOR. Washington, DC, World Bank. 1995.
69. Lusamvuku A., Hermelin-Jobet I., Boudard B., Bracquemont MC., Lebas J. Hemodialysis water production: Evaluation and assurance quality management. *J Pharm Clin*. 1999; 18:300-305.
70. Home Dialysis Saves Money over In-Center Dialysis. *Am J Kidney Dis*. 2010.
71. Agar JW. Reusing dialysis wastewater: the elephant in the room. *Am J Kidney Dis*. 2008; 52(1):10-2.
72. Tarrass F., Benjelloun M., Benjelloun O. Recycling wastewater after hemodialysis: An environmental analysis for alternative water sources in arid regions. *Am J Kidney Dis*. 2008; 52:154-158.
73. Agar J., Wilson S., Magoffin J., Knight R., Somerville CA. Recycling reject water: A new essential for all facility-based dialysis services. *Nephrology (Carlton)*. 2007; 12: 1012.

74. Agar J., Wilson S., Simmonds RE., Boddington JM., Magoffin J., Somerville CA. Water-wise home dialysis: New essentials for home-based dialysis installations. *Nephrology (Carlton)*. 2007; 12:1013.
75. Food and Agriculture Organization of the United Nations: Wastewater treatment and use in agriculture. Rome, Italy, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 1992.
76. Petterson S. & Ashbolt N. WHO Guidelines for the Safe Use of Wastewater and Excreta in Agriculture Microbial Risk Assessment Section.