

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
TECH 25-002

**Prestations de prélèvements
et d'analyses pour le GHT 72**

**Lot 5 - Prélèvements et analyses chimiques
endotoxiniques et bactériologiques
des fluides de dialyse**

1 – OBJET DU MARCHE

Le présent marché porte sur la réalisation des analyses chimiques et endotoxiniques, et sur le prélèvement et la réalisation des analyses bactériologiques :

- des fluides de dialyse (eau osmosée, dialysat, solution de substitution) produits et distribués dans le centre ambulatoire d'hémodialyse et le service de réanimation médico-chirurgicale du Centre Hospitalier du Mans
- des eaux techniques utilisées en unité de stérilisation (eau osmosée)

II - DESCRIPTIF DE LA CHAINE DE PRODUCTION

[Annexe 1 : Synoptique TTE dialyse Niv-1 Bât M.Brès CH le Mans](#)

[Annexe 2 : Liste des générateurs au CHM – 2025](#)

Le Centre ambulatoire d'hémodialyse est équipé :

- D'une chaîne de production d'eau pour hémodialyse par double osmose
- De générateurs de dialyse pour hémodialyse conventionnelle et en ligne
- D'une unité mobile d'osmose .

Le service de Réanimation médicochirurgicale est équipé de deux ensembles mobiles de dialyse comprenant chacun

- une unité d'osmose
- et un générateur de dialyse.

Le service de stérilisation est équipé :

- D'une chaîne de traitement d'eau osmosée en simple osmose.

III - REFERENCES REGLEMENTAIRES

- **Pharmacopée Européenne** 11^{ème} édition, monographie N°1167 :
« Solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) ».
- **Pharmacopée Européenne** 11^{ème} édition, monographie N°2.6.14 :
« Essai des endotoxines bactériennes ».
- **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.
- **Guide** : « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé » . Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002.
- **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 (Abroge la Circulaire DGS/DH/AFSSAPS N° 311 du 7 juin 2000).
- **Norme NF S 93-315 novembre 2008** « Fluides pour hémodialyse : Exigences et recommandations aux utilisateurs ».
- **ISO 23500-5:2024**- Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 5: Qualité des liquides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées

IV - DESCRIPTION DU BESOIN

1 - CONTROLES DES FLUIDES DE DIALYSE

4.1.1 : CONTROLES CHIMIQUES DES FLUIDES DE DIALYSE

NATURE DES ANALYSES, POINTS DE PRELEVEMENTS ET FREQUENCE, VALEURS LIMITES

La fréquence des analyses est définie selon la **Circulaire DGS/DH/AFSSAPS N°2000-337** du 20 juin 2000, en fonction du nombre annuel de séances de dialyse.

Programme minimal annuel de contrôle des installations de traitement d'eau
en fonction du nombre de séances qu'elles assurent par an

ANALYSES	NOMBRE DE SÉANCES ASSURÉES chaque année par l'installation de traitement (1)			
	< 200	200 à 1 000	> 1 000 à 10 000	> 10 000
Conductivité, dureté ou calcium, nitrates, matières organiques, aluminium (2), bactériologie, endotoxines	1 fois/an	2 fois/an	4 fois/an	12 fois/an
Ensemble des paramètres indiqués par la pharmacopée européenne	-	-	1 fois/an	4 fois/an
Paramètres complémentaires :				
- selon ressource	A déterminer selon le risque			
- selon fluctuations saisonnières				
(1) Les limites de 200 séances/an à 1000 séances/an correspondent, par exemple, pour la première à une dialyse à domicile et pour la seconde à une petite unité d'autodialyse recevant peu de patients. (2) Analyse au moins trimestrielle quand l'eau utilisée pour produire l'eau de dilution contient naturellement de l'aluminium ou subit un traitement en ajoutant.				

Synthèse des analyses demandées

Type d'analyse	Essai	Limites
Chimie réduite :	Conductivité	
	Calcium (Ca) (Dureté)	≤ 2 ppm
	Nitrates	≤ 2 ppm
	Aluminium (Al)	≤ 0,01 ppm
	Substances oxydables	Absence
Chimie complète	Magnésium (Mg)	≤ 2 ppm
	Plomb (Pb)	≤0.1 ppm
	Potassium (K)	≤ 2 ppm
	Sodium (Na)	≤50 ppm
	Zinc (Zn)	≤0.1 ppm
	Mercure (Hg)	≤ 0.001 ppm
	Métaux lourds	≤ 0.1 ppm
	Acidité-Alcalinité	4.4 - 7.6
	Ammonium	≤ 0.2 ppm
	Chlore total	≤ 0.1 ppm
	Chlorures	≤50 ppm

Pour le centre hospitalier Le Mans , la répatition et la frequences de controles est definit dans le tableau suivant pour l’installation de traitement d’eau

Nombre de séances de dialyse / an > 10 000			Nombre d’analyses / AN
Traitement d’eau HD - Fontenoy 3° étage			
	Chimie réduite	Chimie complète	
Aqua UNO –N° 1	Trimestriel	Trimestriel	8 (4x2)
Aqua UNO – N° 2	Trimestriel	Trimestriel	8 (4x2)
Aqua C UNO- H	Trimestriel	Trimestriel	8 (4x2)
Traitement d’eau HDF - M. Brès – niveau -1			
	Chimie réduite	Chimie complète	
DEPART Boucle AP FILTRE - ZM2	Mensuel	Trimestriel	16 (12+4)
RETOUR Boucle ILTRE – ZM3	Mensuel	Trimestriel	16(12+4)

4-1-2 : CONTRÔLES ENDOTOXINIQUES ET BACTERIOLOGIQUES DES FLUIDES DE DIALYSE

POINTS ET FREQUENCE DES PRELEVEMENTS, TYPE D’ECHANTILLONS A ANALYSER, VALEURS LIMITES

La fréquence des analyses et les valeurs limites sont définies conformément à la réglementation.

PROGRAMME DE SUIVI DE PERFORMANCES
Tableau récapitulatif des recommandations de la circulaire DHOS/AFSSAPS/DGS n° 2007-52 du 30 janvier 2007 pour la pratique de l’hémofiltration et de l’hémodiafiltration « en ligne »

	SITE de prélèvement	VOLUME analysé	FRÉQUENCE	LIMITES ADMISSIBLES et méthodes d’analyse
Eau pour hém(dia)filtration « en ligne » = eau osmosée				
Physico-chimie				Pharmacopée européenne 11 ^e édition 2023
Bactériologie	Départ de boucle d’alimentation des générateurs	1 litre	Fonction du nombre des séances annuelles Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337 du 20 juin 2000	< 100 UFC/litre* Milieux pauvres : TGEA ou R 2A Température : 20 - 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				0,25 UI/ml
Dialysat « ultrapur »				
Bactériologie	Avant le dialyseur	100 ml	Minimum une fois/trimestre et après chaque intervention sur le circuit hydraulique du générateur en tenant compte des recommandations du fabricant	< 10 UFC/100 ml* Milieux pauvres : TGEA ou R 2A Température : 20 - 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI/ml
Solution de substitution				
Bactériologie	Après la seconde ultrafiltration du dialysat	500 ml ou filtration in situ du volume injecté sur membrane à 0,45 um	Minimum une fois/trimestre et après chaque intervention sur le circuit hydraulique du générateur en tenant compte des recommandations du fabricant	0 UFC/500 ml Milieux pauvres : TGEA ou R.2A Température : 20 - 22° C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,05 UI/ml
* En cas de culture positive supérieure au seuil fixé, l’identification des germes est indispensable.				

Synthèse des analyses demandées

Type d'analyse	Essai	Limites
Microbiologie	Endotoxines	Eau osmosée : 0.25 UI/ml Dialysat : < 0.25UI/ml Liquide de substitution : < 0.05 UI/ml
	Micro-organismes revivifiables à 21°C	Eau osmosée : < 100UFC/ 1000 ml Dialysat : < 10 UFC/100 ml Liquide de substitution : 0 UFC/ 500 ml

Pour le centre hospitalier Le Mans , la répartition et la fréquences de contrôles est definie dans le tableau suivant pour l'installation de traitement d'eau et par générateur.

Nombre de séances de dialyse / an > 10 000			Nombre d'analyses / AN
Traitement d'eau HD - Fontenoy 3° étage			
	Endotoxines	Microbiologie	
Aqua UNO –N° 1	Mensuel	Mensuel	24
Aqua UNO – N° 2	Mensuel	Mensuel	24
Aqua C UNO- H	Mensuel	Mensuel	24
Traitement d'eau HDF - M. Brès – niveau -1			
	Endotoxines	Microbiologie	
DEPART Boucle AP FILTRE - ZM2	Mensuel	Mensuel	24
RETOUR Boucle ILTRE – ZM3	Mensuel	Mensuel	24
Générateur HD			
	Endotoxines	Microbiologie	
Dialysat	Trimestriel	Trimestriel	8 /générateur
Liquide de substitution	Trimestriel	Trimestriel	8 /générateur

2 - CONDITIONS GENERALES

METHODE D'ANALYSE

Le prestataire précisera la méthode d'analyse utilisée selon la réglementation en vigueur.
Les méthodes devront être conformes à la dernière édition de la Pharmacopée Européenne.

PLANIFICATION

Les prélèvements sont sauf cas exceptionnel regroupés sur **une campagne par mois**.

Une planification annuelle est transmise par le candidat chaque debut d'année
L'interlocuteur CHM est l'atelier de dialyse : ATELIERDIALYSE@ch-lemans.fr

Le candidat doit communiquer les coordonnées de son interloculaire direct (nom, messagerie, telephone) (et son suppléant en cas d'absence).

Cette planification est confirmée par mail par le CHM au moins 15 jours avant la date effective de l'intervention.

En cas de demande de prélèvements exceptionnels suite à des non coformités ou dans le cadre de l'extension du parc d'osmoseurs et/ou de générateurs sur le Centre Hospitalier du Mans, le candidat doit se conformer aux contraintes du CHM notamment en terme de delai d'intervention.

Le candidat précisera au cadre de réponse technique les délais ainsi que les conditions financières pour une intervention non programmée (préciser le délai minimum d'intervention).

POINTS DE PRELEVEMENTS

Les prélèvements auront lieu à la date et aux heures prévues à l'adresse suivante :

**CENTRE HOSPITALIER DU MANS
PHARMACIE
RUE DE DEGRÉ
72037 LE MANS CEDEX 9**

Les points de prélèvement potentiellement concernés sont :

- Osmoseur : départ/ retour boucle, osmoseurs mobiles
- Générateurs de dialyse toutes marques (dialysat et solution de substitution)

Voir le détail de la composition du parc et le synoptique en [Annexes n° 1 et 2](#)

CONDITIONS de PRELEVEMENT

La liste des techniciens habilités à effectuer les prélèvements doit être communiquée par le candidat .

Le technicien en charge des prélèvements doit respecter le mode d'habillage en vigueur dans le service.

La procédure du prélèvement doit être communiquée au donneur d'ordre.

ORGANISATION

Les modalités pratiques d'intervention (dates, horaires) devront être fixées en concertation avec le pharmacien en charge de l'activité, le centre de dialyse ou l'unité de réanimation.

L'horaire d'intervention est également défini par le service d'hémodialyse et biomedical afin de ne pas impacter le déroulement de l'activité qui doit débuter à 7h00. Les prélèvements devront impérativement être effectués avant 7h.

ACHEMINEMENT des ECHANTILLONS

Les prélèvements doivent être conservés à une température comprise entre +2 et +8 °C lors du transport afin de maintenir la qualité des échantillons.

Toute excursion de température doit être signalée au donneur d'ordre avec fourniture de tracés de suivi de température.

Le non respect des conditions de conservation lors du transport sera à l'origine d'un nouveau prélèvement à la charge du prestataire.

DÉLAIS ET MODALITE DE RENDU DES RESULTATS

Les délais maximum de rendu des résultats ne devra pas être supérieur à 7 jours.

- Dans les conditions normales
- Dans les conditions de non-conformités .

Ces délais doivent être respectés.

Le prestataire précisera également les modalités de rendu des résultats (Mode d'envoi, Nature fichiers ...) dans les conditions normales et dans les conditions de non-conformités.

ACCREDITATION

Le candidat doit être accrédité COFRAC pour l'ensemble des analyses.
