
Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées

Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11663:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e96928df-1836-41c2-a18e-b20090836cf/iso-11663-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e96928df-1836-41c2-a18e-b20090836cf/iso-11663-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11663:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e96928df-1836-41c2-a18e-b20090836cf/iso-11663-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e96928df-1836-41c2-a18e-b20090836cf/iso-11663-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	6
4.1 Contaminants microbiologiques présents dans le fluide de dialyse.....	6
4.1.1 Généralités.....	6
4.1.2 Exigences microbiologiques relatives au fluide de dialyse standard.....	6
4.1.3 Exigences microbiologiques relatives au fluide de dialyse ultrapur.....	6
4.1.4 Exigences microbiologiques relatives au fluide de substitution préparé en ligne..	7
4.2 Contaminants chimiques présents dans le fluide de dialyse.....	7
5 Essais de conformité aux exigences microbiologiques	7
Annexe A (informative) Justification de l'élaboration et des dispositions de la présente Norme internationale	9
Annexe B (informative) Tableaux de référence extraits de l'ISO 13959	12
Bibliographie	15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11663:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e96928df-1836-41c2-a18e-b20090836cf/iso-11663-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e96928df-1836-41c2-a18e-b20090836cf/iso-11663-2014>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e96928df-1856-41c2-a18c-b20090836cf/iso-11663-2014).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11663:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Les patients sous hémodialyse sont directement exposés à des volumes élevés de fluide de dialyse, la membrane du dialyseur étant la seule barrière contre le transfert de contaminants dangereux entre le fluide de dialyse et le patient. On sait depuis longtemps que des contaminants dangereux peuvent être présents dans l'eau et les concentrés utilisés pour préparer le fluide de dialyse. Pour réduire ce risque au maximum, l'ISO 13958 et l'ISO 13959 décrivent les exigences de qualité applicables à l'eau et aux concentrés utilisés pour préparer le fluide de dialyse. Cependant, si le fluide de dialyse n'est pas préparé avec soin, il peut contenir des niveaux inacceptables de contaminants, même s'il est préparé à partir d'eau et de concentrés conformes aux exigences de l'ISO 13958 et de l'ISO 13959. De plus, le fluide de dialyse peut être utilisé comme matière première pour la préparation en ligne de fluides destinés à être injectés au patient, par exemple dans le cadre de thérapies telles que l'hémodiafiltration en ligne. Pour ces raisons, la présente Norme internationale relative à la qualité des fluides de dialyse a été élaborée pour compléter les Normes internationales existantes relatives à l'eau et aux concentrés, respectivement l'ISO 13959 et l'ISO 13958. L'ISO 23500 donne des lignes directrices destinées à aider l'utilisateur à se conformer systématiquement aux exigences de la présente Norme internationale et à l'ISO 13959.

Les techniques de mesurage en vigueur au moment de la préparation sont citées dans ces Normes internationales. D'autres méthodes normalisées peuvent être utilisées à condition qu'elles aient été validées et comparées avec les méthodes mentionnées.

La présente Norme internationale reflète le travail consciencieux des professionnels de santé, des patients et des fabricants de dispositifs médicaux pour développer des recommandations applicables à la qualité des fluides de dialyse. La présente Norme internationale s'adresse aux professionnels de santé chargés de gérer les centres de dialyse et de soigner les patients traités dans les centres de dialyse, étant donné qu'ils sont responsables de la préparation finale du fluide de dialyse. Les recommandations contenues dans la présente Norme internationale ne sont pas destinées à des fins réglementaires.

Les exigences de la présente Norme internationale visent à protéger les patients hémodialysés contre les effets indésirables dus aux contaminants chimiques et microbiologiques connus susceptibles d'être présents dans un fluide de dialyse mal préparé. Toutefois, le médecin en charge de la dialyse a la responsabilité ultime de s'assurer que le fluide de dialyse est correctement formulé et qu'il est conforme à toutes les normes de qualité en vigueur.

Les formes verbales utilisées dans la présente Norme internationale sont conformes aux usages décrits à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme internationale,

- «il faut» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente Norme internationale,
- «il convient» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais pas obligatoire pour la conformité à la présente Norme internationale, et
- «il est possible» est utilisé pour décrire une manière autorisée de se conformer à une exigence ou à un essai.

Il convient de ne pas considérer les concepts inclus dans la présente Norme internationale comme inflexibles ou immuables. Il convient de relire régulièrement les recommandations présentées dans la présente Norme internationale afin de comprendre que le rôle de la pureté du fluide de dialyse est important eu égard aux résultats médicaux et aux développements technologiques.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11663:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e96928df-1836-41c2-a18e-b20090836cf/iso-11663-2014>

Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences de qualité minimales pour les fluides de dialyse dans le cadre d'hémodialyses et de thérapies apparentées.

Elle inclut les fluides de dialyse utilisés pour l'hémodialyse et l'hémofiltration, notamment le fluide de substitution pour hémodiafiltration et hémofiltration.

Elle n'aborde pas les exigences relatives à l'eau et aux concentrés utilisés pour préparer le fluide de dialyse ou l'équipement utilisé lors de sa préparation. Ces domaines sont traités par d'autres Normes internationales.

Les systèmes de régénération des fluides de dialyse à base de sorbant qui régénèrent et remettent en circulation de petits volumes de fluide de dialyse, les systèmes pour traitements continus de suppléance rénale qui utilisent des solutions préemballées et les systèmes et solutions pour dialyse péritonéale sont exclus de la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 13958, *Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées*

ISO 13959, *Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

concentré d'acide

concentré A

mélange concentré acidifié de sels qui, une fois dilué avec l'eau de dialyse et le concentré de bicarbonate, produit un fluide de dialyse utilisable lors d'une dialyse

Note 1 à l'article: Le terme « acide » désigne la petite quantité d'acide (par exemple, acide acétique ou acide citrique) incluse dans le concentré.

Note 2 à l'article: Le concentré d'acide peut contenir du glucose.

Note 3 à l'article: Le concentré d'acide peut être sous la forme d'un liquide, d'une poudre sèche, d'autres milieux très concentrés ou de plusieurs de ces formes.

3.2

niveau d'action

concentration d'un contaminant à laquelle il convient des prendre des mesures pour interrompre la tendance à la hausse vers des niveaux inacceptables

3.3 concentré de bicarbonate concentré B

préparation concentrée de bicarbonate de sodium qui, une fois diluée avec l'eau de dialyse et le concentré d'acide, produit un fluide de dialyse utilisable lors d'une dialyse

Note 1 à l'article: Le bicarbonate de sodium est également connu sous le nom d'hydrogénocarbonate de sodium.

Note 2 à l'article: Certains concentrés de bicarbonate contiennent également du chlorure de sodium.

Note 3 à l'article: Le bicarbonate de sodium peut être sous la forme d'un liquide ou d'une poudre sèche.

Note 4 à l'article: Du bicarbonate de sodium sec, sans chlorure de sodium ajouté, est également utilisé dans les générateurs de concentré pour produire une solution concentrée de bicarbonate de sodium utilisée par le dialyseur pour produire le fluide de dialyse.

3.4 système central de distribution de fluide de dialyse

système qui produit un fluide de dialyse à partir d'eau et de concentré de dialyse ou de poudre au niveau d'un point central et qui distribue le fluide de dialyse dans des dialyseurs individuels à partir du point central

3.5 chlore combiné

chlore chimiquement combiné, tel que dans les composés de chloramine

Note 1 à l'article: Il n'existe pas d'essai direct pour mesurer le chlore combiné mais il peut être indirectement mesuré en mesurant à la fois le chlore total et le chlore libre puis en calculant la différence.

3.6 chlore libre

chlore présent dans l'eau sous forme de chlore moléculaire dissous (Cl₂), d'acide hypochloreux (HOCl) et d'ion hypochlorite (OCl⁻)

Note 1 à l'article: Les trois formes de chlore libre se trouvent en équilibre.

3.7 chlore total

somme du chlore libre et du chlore combiné

Note 1 à l'article: Le chlore peut se trouver dans l'eau sous forme de chlore moléculaire dissous, d'acide hypochloreux et/ou d'ion hypochlorite (chlore libre) ou sous des formes chimiquement combinées (chlore combiné). Lorsque de la chloramine est utilisée pour désinfecter les ressources en eau, elle est généralement le principal composant du chlore combiné.

3.8 unité formant colonie UFC

mesure du nombre de cellules bactériennes ou fongiques théoriquement issues d'une seule cellule cultivée sur un milieu solide

Note 1 à l'article: Les colonies peuvent également former des groupes d'organismes lorsqu'elles sont présentes sous forme d'agrégats.

3.9 générateur de concentré

système dans lequel le concentré est distribué à l'utilisateur sous forme de poudre dans un récipient, adapté pour être fixé au dialyseur avec lequel il doit être utilisé, et dans lequel la poudre est transformée en une solution concentrée par le dialyseur

Note 1 à l'article: La solution produite par le générateur de concentré est utilisée par le dialyseur pour produire le fluide de dialyse final envoyé dans le dialyseur

3.10 dispositif

unité individuelle de purification d'eau, par exemple un adoucisseur, un lit de charbon, un osmoseur ou un déioniseur

Note 1 à l'article: Ce terme est le synonyme du terme « composant » utilisé par la FDA (Agence américaine de contrôle pharmaceutique et alimentaire (voir la Référence [48])).

3.11 fluide de dialyse dialysat solution de dialyse

fluide aqueux contenant des électrolytes et, généralement, un tampon et du glucose, destiné à échanger des solutés avec le sang pendant l'hémodialyse

Note 1 à l'article: Le terme « fluide de dialyse » est utilisé tout au long de la présente Norme internationale pour désigner le fluide résultant de l'eau et des concentrés de dialyse distribué dans le dialyseur par le système de distribution de fluide de dialyse. Dans certains pays, des expressions telles que « dialysat » ou « solution de dialyse » sont utilisées à la place de fluide de dialyse; toutefois, pour éviter tout risque de confusion, il est déconseillé de les utiliser.

Note 2 à l'article: Le fluide de dialyse entrant dans le dialyseur est appelé « fluide de dialyse frais » alors que le fluide sortant du dialyseur est appelé « fluide de dialyse usagé ».

Note 3 à l'article: Le fluide de dialyse n'inclut pas les liquides parentéraux préemballés utilisés dans certains traitements de suppléance rénale, notamment l'hémodiafiltration et l'hémofiltration.

3.12 système de distribution de fluide de dialyse

dispositif permettant de préparer le fluide de dialyse en ligne à partir d'eau et de concentrés de dialyse ou de stocker et de distribuer un fluide de dialyse prémélangé; de faire circuler le fluide de dialyse dans le dialyseur; de contrôler la température, la conductivité (ou un paramètre équivalent), la pression et le débit du fluide de dialyse ainsi que les hémorragies; et de bloquer la dialyse pendant les modes de désinfection et de nettoyage

Note 1 à l'article: Le terme inclut les réservoirs, les conduits, les dispositifs de dosage pour fluide de dialyse, ainsi que les moniteurs, les alarmes et les contrôles associés assemblés sous forme de système pour les besoins énumérés ci-dessus.

Note 2 à l'article: Le système de distribution de fluide de dialyse peut faire partie intégrante du dialyseur de chaque patient ou peut être un système de préparation centralisé qui approvisionne les systèmes de surveillance individuels.

Note 3 à l'article: Les systèmes de distribution de fluide de dialyse sont également connus sous le nom de systèmes de dosage et systèmes d'approvisionnement en fluide de dialyse.

3.13 eau de dialyse

eau qui a été traitée pour être conforme aux exigences de l'ISO 13959 et qui est appropriée pour être utilisée au cours d'une hémodialyse, notamment lors de la préparation du fluide de dialyse, du retraitement des dialyseurs, de la préparation des concentrés et de la préparation du fluide de substitution pour les thérapies convectives en ligne

3.14 désinfection

destruction de micro-organismes pathogènes et d'autres types de micro-organismes par des moyens thermiques ou chimiques

Note 1 à l'article: La désinfection est un processus moins létal que la stérilisation car elle détruit la majorité des micro-organismes pathogènes mais pas nécessairement toutes les formes microbiennes.

3.15 endotoxine

composant principal de la paroi cellulaire externe des bactéries à Gram négatif

Note 1 à l'article: Les endotoxines sont des lipopolysaccharides constitués d'une chaîne polysaccharidique liée de façon covalente au lipide A. Les endotoxines peuvent activer intensément les défenses humorales et cellulaires de l'hôte, ce qui se traduit par des syndromes tels que fièvre, tremblements, frissons, hypotension, défaillance d'organes multiples et voire mort si elles parviennent à entrer dans la circulation en quantité suffisante. [Voir également pyrogène (3.25)].

3.16 unités d'endotoxine UE

unités détectées par le test au lysat d'améboocytes de limule (LAL) lors de l'essai relatif aux endotoxines

Note 1 à l'article: Étant donné que l'activité des endotoxines dépend des bactéries dont elles proviennent, leur activité est référencée comme une endotoxine standard.

Note 2 à l'article: Dans certains pays, les concentrations en endotoxine sont exprimées en unités internationales (UI). Depuis l'harmonisation des méthodes de détection des endotoxines, les abréviations UE et UI sont équivalentes.

3.17 hémodiafiltration

forme de thérapie de suppléance rénale dans laquelle les solutés usagés sont éliminés du sang par diffusion/convection à travers une membrane à flux élevé

Note 1 à l'article: L'élimination diffusive des solutés est obtenue en utilisant un écoulement de fluide de dialyse identique à celui utilisé lors d'une hémodialyse. L'élimination convective des solutés est obtenue en ajoutant plus de fluide d'ultrafiltration qu'il n'est nécessaire pour obtenir la perte de poids souhaitée; l'équilibre des fluides est maintenu en injectant une solution de substitution dans le sang en amont du dialyseur (hémodiafiltration en mode pré-dilution), en aval du dialyseur (hémodiafiltration en mode post-dilution) ou les deux (hémodiafiltration en mode dilution mixte). <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e96928df-1836-41c2-a18e-b20090836cf/iso-11663-2014>

3.18 hémodialyse

forme de thérapie de suppléance rénale dans laquelle les solutés usagés sont principalement éliminés par diffusion à partir du sang circulant sur un côté d'une membrane dans le fluide de dialyse circulant sur l'autre côté

Note 1 à l'article: L'élimination de fluide suffisante pour obtenir la perte de poids souhaitée est obtenue en établissant un gradient de pression hydrostatique dans la membrane. Cette élimination de fluide constitue une élimination supplémentaire des solutés usagés, en particulier pour les solutés de poids moléculaire supérieur.

3.19 hémofiltration

forme de thérapie de suppléance rénale dans laquelle les solutés usagés sont éliminés du sang par convection

Note 1 à l'article: Le transport convectif est effectué par ultrafiltration à travers une membrane à flux élevé. L'équilibre des fluides est maintenu en injectant une solution de substitution dans le sang en amont de l'hémofiltre (hémofiltration en mode pré-dilution), en aval de l'hémofiltre (hémofiltration en mode post-dilution) ou les deux (hémofiltration en mode dilution mixte).

Note 2 à l'article: Il n'y a pas d'écoulement de fluide de dialyse lors d'une hémofiltration.

3.20 test au lysat d'améboocytes de limule test LAL

essai utilisé pour détecter les endotoxines

Note 1 à l'article: La méthode de détection utilise la réaction chimique d'un extrait de cellules sanguines d'un limule (*Limulus polyphemus*) à des endotoxines.

Note 2 à l'article: Le lysat d'améboocytes d'un deuxième limule, *Tachypleus tridentatus*, peut également être utilisé pour détecter les endotoxines.

3.21

fabricant

entité qui conçoit, fabrique, assemble ou traite un dispositif fini

Note 1 à l'article: Les fabricants comprennent, entre autres, les personnes chargées de la stérilisation à façon, de l'installation, du réétiquetage, de la remise à neuf, du reconditionnement ou du développement des spécifications, ainsi que les répartitions initiales des entités extérieures en charge de ces fonctions. Le terme ne recouvre pas la préparation des concentrés à partir de substances chimiques sèches préemballées dans un centre de dialyse ou la manipulation des concentrés en vrac dans un centre de dialyse après que la responsabilité relative au concentré ait été transférée du fabricant à l'utilisateur.

3.22

contamination microbiologique

contamination par n'importe quelle forme de micro-organisme (par exemple, bactéries, levures, champignons et algues) ou par les sous-produits d'organismes vivants ou morts tels que les endotoxines, les exotoxines et les toxines cyanobactériennes (provenant des algues bleu-vert)

3.23

apyrogène

n'entraînant pas de réaction pyrogène

Note 1 à l'article: La dose pyrogène limite de 5 UE/kg/h (la dose minimale provoquant de la fièvre) a déjà été utilisée pour déterminer les concentrations limites d'endotoxines des dispositifs et des médicaments injectables.

Note 2 à l'article: Il convient que le volume de fluide administré ne dépasse pas le volume qui produirait une dose totale d'endotoxines supérieure ou égale à 5 UE/kg/h.

Note 3 à l'article: Cette définition est applicable aux fluides produits par les techniques en ligne, par exemple les fluides de substitution et d'amorçage.

Note 4 à l'article: La méthode de gélicification couramment utilisée a une limite de sensibilité de 0,03 UE/ml.

3.24

système de dosage

appareil qui permet de doser l'eau de dialyse et le concentré d'hémodialyse pour préparer le fluide de dialyse

3.25

substance pyrogène

substance provoquant de la fièvre

Note 1 à l'article: Les substances pyrogènes sont le plus souvent des lipopolysaccharides provenant de bactéries à Gram négatif [voir également endotoxine (3.15)].

3.26

stérile

exempt de micro-organismes viables

Note 1 à l'article: Le terme « stérile » peut être utilisé pour décrire une solution emballée qui a été préparée en utilisant un procédé de stérilisation terminale validé selon les méthodes de la pharmacopée en vigueur. Un procédé de stérilisation terminale est généralement défini comme un procédé qui permet d'atteindre un niveau de stérilité garanti (SAL) de 10^{-6} , c'est-à-dire la garantie que moins d'un micro-organisme viable sur un million soit présent dans l'article stérilisé.

Note 2 à l'article: Le terme « stérile » peut aussi être utilisé pour décrire une solution préparée en vue d'une utilisation immédiate par un procédé continu, notamment la filtration, qui a été validé selon les méthodes de la pharmacopée en vigueur pour produire une solution exempte de micro-organismes viables pendant toute la durée de vie du filtre.