
Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées

Concentrates for haemodialysis and related therapies

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13958:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31d35a3f-57f6-4f50-a741-a51ad13cd915/iso-13958-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31d35a3f-57f6-4f50-a741-a51ad13cd915/iso-13958-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13958:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31d35a3f-57f6-4f50-a741-a51ad13cd915/iso-13958-2014>



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	2
4 Exigences	7
4.1 Concentrés	7
4.2 Matériel de production	10
4.3 Systèmes de mélange du concentré dans un centre de dialyse	10
5 Essais	12
5.1 Généralités	12
5.2 Concentrés	12
5.3 Matériel de production	14
5.4 Systèmes de mélange du concentré dans un centre de dialyse	14
6 Étiquetage	16
6.1 Généralités	16
6.2 Exigences générales d'étiquetage des concentrés	16
6.3 Exigences d'étiquetage du concentré liquide	17
6.4 Exigences d'étiquetage du concentré en poudre	18
6.5 Additifs	18
6.6 Exigences d'étiquetage des générateurs de concentré	18
6.7 Exigences d'étiquetage des systèmes de mélange de concentré	19
Annexe A (informative) Justification de l'élaboration et des dispositions de la présente Norme internationale	22
Bibliographie	28

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://www.iso.org/otc).

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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 13958:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Les exigences et les objectifs établis par la présente Norme internationale aideront à garantir une performance efficace et sans danger des concentrés d'hémodialyse et des substances apparentées. La présente Norme internationale reflète le travail consciencieux des médecins, ingénieurs cliniques, infirmières, techniciens de dialyse et patients sous dialyse en concertation avec les fabricants de dispositifs et les représentants du gouvernement, pour élaborer une norme applicable aux niveaux de performance qui peuvent être raisonnablement atteints au moment de la publication. Le terme « consensus » appliqué à l'élaboration de normes consensuelles portant sur des dispositifs médicaux n'implique pas l'unanimité des opinions, mais reflète plutôt le compromis nécessaire dans certains cas lorsque plusieurs intérêts doivent être conciliés.

Tout au long de la présente Norme internationale, il est recommandé d'utiliser de l'eau de qualité ISO. Il est donc recommandé de relire l'ISO 13959 en même temps que la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale ne concerne pas les fluides de dialyse utilisés pour la dialyse clinique des patients. Les fluides de dialyse sont abordés dans l'ISO 11663. La production de fluides de dialyse implique le dosage de concentré et d'eau au niveau individuel ou dans un système central de distribution de fluide de dialyse. Bien que les exigences d'étiquetage des fluides de dialyse portent sur l'étiquetage du concentré, l'utilisateur doit en garantir la bonne utilisation.

De plus, la présente Norme internationale ne concerne pas le matériel d'hémodialyse qui est abordé dans la norme IEC 60601-2-16:2012.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13958:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31d35a3f-57f6-4f50-a741-a51ad13cd915/iso-13958-2014>

Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences minimales relatives aux concentrés utilisés pour l'hémodialyse et les thérapies apparentées. Pour les besoins de la présente Norme internationale, les « concentrés » désignent un mélange de composés chimiques et d'eau, ou de composés chimiques sous forme de poudre sèche ou d'autres milieux hautement concentrés, qui sont distribués à l'utilisateur final pour produire le fluide de dialyse utilisé pour effectuer l'hémodialyse et les thérapies apparentées. La présente Norme internationale est destinée aux fabricants de ce type de concentrés. Dans la présente Norme internationale, il s'est révélé nécessaire dans plusieurs cas d'aborder la question du fluide de dialyse qui est produit par l'utilisateur final, afin de clarifier les exigences de production des concentrés. Étant donné que le fabricant du concentré n'a aucun contrôle sur le fluide de dialyse final, toute référence au fluide de dialyse est donnée à titre de clarification et ne constitue pas une exigence du fabricant.

La présente Norme internationale inclut les concentrés sous forme liquide et sous forme pulvérulente. Sont également concernés les additifs, également appelés dopants, qui sont des composés chimiques pouvant être ajoutés au concentré pour augmenter la concentration d'un ou de plusieurs ions existants dans le concentré et donc dans le fluide de dialyse final. La présente Norme internationale donne également les exigences relatives à l'équipement utilisé pour mélanger les poudres d'acide et de bicarbonate dans le concentré dans l'installation de l'utilisateur.

Les concentrés préparés à partir de sels et d'eau préemballés dans un centre de dialyse utilisable dans cette installation sont exclus du domaine d'application de la présente Norme internationale. Bien que le présent document contienne des références au fluide de dialyse, la présente Norme internationale ne concerne pas le fluide de dialyse produit par l'utilisateur final. Sont également exclues du domaine d'application de la présente Norme internationale, les exigences relatives à la fréquence de contrôle de la pureté de l'eau utilisée pour produire le fluide de dialyse par le centre de dialyse. L'ISO 23500 contient des recommandations du comité technique responsable de la présente Norme internationale relatives au contrôle qualité de l'eau. La présente Norme internationale ne traite pas des sacs de fluides de dialyse stériles ou des systèmes de régénération des fluides de dialyse à base de sorbant qui régénèrent et remettent en circulation de petits volumes de fluide de dialyse.

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 11663, *Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées*

ISO 13959, *Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire — Partie 1 : Exigences générales*

3 Termes et définitions

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

3.1
concentré d'acétate
solution concentrée de sels contenant de l'acétate qui, une fois diluée avec l'eau de dialyse, produit un fluide de dialyse exempt de bicarbonate utilisable lors d'une dialyse

Note 1 à l'article Le concentré d'acétate peut contenir du glucose.

Note 2 à l'article L'acétate de sodium est utilisé pour former un tampon à la place du bicarbonate de sodium.

Note 3 à l'article Le concentré d'acétate est utilisé comme un seul concentré.

3.2
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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.3
niveau d'action
concentration d'un contaminant à laquelle il convient des mesures pour interrompre la tendance à la hausse vers des niveaux inacceptables

ISO 13958:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31d35a3f-57f6-4f50-a741-a51ad13cd915/iso-13958-2014>

3.4
additif
dopant
petite quantité d'un seul composé chimique qui, une fois ajoutée au concentré, augmente la concentration d'un seul composé chimique d'une valeur marquée sur l'emballage de l'additif

3.5
système en mode discontinu
appareil dans lequel le fluide de dialyse est préparé en vrac avant chaque dialyse

3.6
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.

3.7

fluide de dialyse au bicarbonate

fluide de dialyse contenant des concentrations physiologiques ou supérieures de bicarbonate

Note 1 à l'article Le fluide de dialyse au bicarbonate est généralement produit à partir de deux concentrés : l'un contenant du bicarbonate et l'autre contenant de l'acide et d'autres électrolytes. Voir concentré d'acide (3.2) et concentré de bicarbonate (3.6).

3.8

biofilm

communauté microbienne sessile caractérisée par des cellules qui sont fixées de manière irréversible à un substrat ou une interface, ou les unes aux autres, sont incluses dans une matrice de substances polymères extracellulaires qu'elles ont produites, et présentent un phénotype altéré en termes de taux de croissance et de transcription des gènes

Note 1 à l'article La matrice, une matière visqueuse sécrétée par les cellules, protège les bactéries contre les antibiotiques et les désinfectants chimiques.

Note 2 à l'article Une certaine quantité de formation de biofilm est considérée comme étant inévitable dans les systèmes de traitement d'eau de dialyse. Lorsque la quantité de biofilm est telle que les niveaux d'action pour les micro-organismes et les endotoxines présents dans l'eau de dialyse ne peuvent pas être atteints en routine, le fonctionnement du système est compromis d'un point de vue médical et technique. Cette quantité de formation de biofilm est souvent appelée encrassement biologique.

3.9

distribution en vrac

distribution de grands récipients de concentré dans un centre de dialyse

Note 1 à l'article La distribution en vrac peut se faire dans des fûts dont le contenu peut être aspiré dans une cuve de stockage conservée dans l'installation de l'utilisateur. Les fûts peuvent également être laissés au centre et utilisés pour remplir des récipients de transvasement servant à transvaser le concentré dans les dialyseurs. La distribution en vrac peut également se faire dans de grands récipients destinés à être raccordés directement à un système central d'approvisionnement en concentré.

Note 2 à l'article La distribution en vrac peut également comprendre des concentrés en poudre sèche destinés à être utilisés avec un mélangeur pour concentré approprié.

3.10

système central d'approvisionnement en concentré

système permettant de préparer et/ou stocker le concentré au niveau d'un emplacement central pour le distribuer ensuite dans ses emplacements d'utilisation

3.11

système central de distribution de fluide de dialyse

système permettant de produire un fluide de dialyse à partir d'eau et de concentré de dialyse ou de poudre au niveau d'un emplacement central et de distribuer le fluide de dialyse dans des dialyseurs individuels à partir de l'emplacement central

3.12

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.

3.13
mélangeur pour concentré

mélangeur servant à préparer le concentré ou le fluide de dialyse dans un centre de dialyse

3.14
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 [15])).

3.15
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, qui est 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.

3.16
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 tuyaux, 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 différents 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.

3.17
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

3.18
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.

3.19

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 *substance pyrogène* (3.30)].

3.20

unités d'endotoxine

UE

unités détectées par le test au lysat d'amébocytes 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.

3.21

germicide

agent détruisant les micro-organismes

3.22

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 perfusant 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).

3.23

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.

3.24

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 perfusant 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.

3.25

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.

3.26

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.

3.27

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)

3.28

apyrogène

n'entraînant pas de réaction pyrogène

[ISO 13958:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31d35a3f-57f6-4f50-a741-)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/31d35a3f-57f6-4f50-a741->

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 distribué 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 gélication couramment utilisée a une limite de sensibilité de 0,03 UE/ml.

3.29

système de dosage

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

3.30

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* (3.19)].

3.31

hypochlorite de sodium

composé chimique utilisé pour désinfecter les systèmes d'hémodialyse