
Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées

Water for haemodialysis and related therapies

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13959:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15cd7087-41d1-4aca-af84-57a87f512c61/iso-13959-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15cd7087-41d1-4aca-af84-57a87f512c61/iso-13959-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13959:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15cd7087-41d1-4aca-af84-57a87f512c61/iso-13959-2014>



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 Termes et définitions	1
3 Exigences relatives à l'eau de dialyse	5
3.1 Contrôle et surveillance de l'eau de dialyse	5
3.2 Exigences microbiologiques	6
3.3 Contaminants chimiques	6
4 Essais de conformité aux exigences microbiologiques et chimiques	7
4.1 Microbiologie de l'eau de dialyse	7
4.2 Méthodes d'essai des contaminants chimiques	7
Annexe A (informative) Justification de l'élaboration et des dispositions de la présente Norme internationale	11
A.1 Microbiologie de l'eau de dialyse	11
A.2 Contaminants chimiques présents dans l'eau de dialyse	11
Bibliographie	16

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13959:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15cd7087-41d1-4aca-af84-57a87f512c61/iso-13959-2014>

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://www.iso.org/obstore)

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 13959:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

L'assurance d'une qualité d'eau adéquate est l'un des aspects les plus importants pour garantir une hémodialyse, une hémodiafiltration ou une hémofiltration sans danger et efficace.

La présente Norme internationale spécifie les exigences chimiques et microbiologiques minimales applicables à l'eau utilisée pour préparer les fluides de dialyse et les concentrés et pour retraiter les hémodialyseurs. Elle décrit également les étapes nécessaires pour garantir la conformité à ces exigences.

L'hémodialyse et l'hémodiafiltration peuvent exposer le patient à plus de 500 l d'eau par semaine à travers la membrane semi-perméable de l'hémodialyseur ou de l'hémodiafiltre. Les individus en bonne santé ingèrent rarement plus de 12 l d'eau par semaine. Cette augmentation de plus de 40 fois nécessite un contrôle et une surveillance de la qualité de l'eau pour éviter tout excédent de substances nocives connues ou suspectées. Étant donné que l'on connaît de mieux en mieux les risques de lésion due à des éléments traces et à des contaminants d'origine microbiologique sur de longues périodes et que les techniques de traitement de l'eau potable évoluent en permanence, la présente Norme internationale est donc appelée à évoluer et à être améliorée en conséquence. Les effets physiologiques attribuables à la présence de contaminants organiques dans l'eau de dialyse constituent un domaine de recherche important. Lors de la publication de la présente Norme internationale, il était impossible de spécifier des valeurs seuils pour les contaminants organiques autorisés dans l'eau utilisée pour préparer les fluides de dialyse et les concentrés et pour retraiter les hémodialyseurs. La question des contaminants organiques sera réexaminée lors de la prochaine révision de la présente Norme internationale.

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

Le fluide de dialyse final est produit à partir de concentrés ou de sels produits, emballés et étiquetés conformément à l'ISO 13958, mélangés avec de l'eau conforme aux exigences de la présente Norme internationale. Le fonctionnement de l'appareil de traitement de l'eau et des systèmes d'hémodialyse, y compris les moniteurs en ligne de la qualité de l'eau utilisée pour préparer les fluides de dialyse, et la manipulation des concentrés et des sels sont sous la responsabilité du centre d'hémodialyse et sont abordés dans l'ISO 23500. Les professionnels de l'hémodialyseur doivent faire un choix parmi les différentes applications (hémodialyse, hémodiafiltration, hémofiltration) et il convient qu'ils connaissent les risques et les exigences de sécurité applicables aux fluides utilisés pour chaque application.

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.

La présente Norme internationale s'adresse aux fabricants et aux fournisseurs de systèmes de traitement de l'eau ainsi qu'aux centres d'hémodialyse.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13959:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15cd7087-41d1-4aca-af84-57a87f512c61/iso-13959-2014>

Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences minimales pour l'eau utilisée dans le cadre d'hémodialyses et de thérapies apparentées.

La présente Norme internationale inclut l'eau utilisée pour préparer les concentrés et les fluides de dialyse pour hémodialyse, hémofiltration et hémofiltration et pour retraiter les hémodialyseurs.

Le fonctionnement de l'appareil de traitement de l'eau et le mélange final de l'eau traitée avec les concentrés pour produire le fluide de dialyse sont exclus de la présente Norme internationale. Ces opérations relèvent de l'entière responsabilité des néphrologues. La présente Norme internationale ne concerne pas les systèmes de régénération des fluides de dialyse.

2 Termes et définitions

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

2.1

niveau d'action

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13959:2014](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15cd7087-41d1-4aca-af84-57a87f512c61/iso-13959-2014>

2.2

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.

2.3

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.

2.4

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.

2.5
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.

2.6
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 [49]).

2.7
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 ».

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15cd7087-41d1-4aca-af84->

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.

2.8
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.

2.9
eau de dialyse

eau qui a été traitée pour être conforme aux exigences de la présente Norme internationale 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

2.10**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.

2.11**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* (2.20)].

2.12**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.

2.13**eau d'alimentation**

eau approvisionnant un système de traitement de l'eau ou un composant individuel d'un système de traitement de l'eau

2.14**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).

2.15**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.

2.16
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.

2.17
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.

2.18
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.

2.19
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)

2.20
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* (2.11)].

2.21
eau d'approvisionnement

eau fournie à un centre de dialyse par un fournisseur externe, par exemple un réseau municipal d'eau potable

Note 1 à l'article L'eau d'approvisionnement est parfois appelée eau d'alimentation.

2.22**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 pendant toute la durée de vie du filtre.

2.23**fluide de substitution**

fluide utilisé dans les traitements d'hémodiafiltration et d'hémodiafiltration, qui est directement injecté dans le sang du patient pour remplacer le fluide éliminé du sang par filtration

Note 1 à l'article Le fluide de substitution est également appelé solution de substitution ou solution de remplacement.

Note 2 à l'article Le fluide de substitution peut également être utilisé pour l'administration de bolus, pour amorcer un circuit sanguin extracorporel ou pour renvoyer du sang au patient à la fin d'un traitement.

2.24**matières dissoutes totales****TDS**

somme de tous les ions présents dans une solution, souvent calculée approximativement à l'aide de mesures de la conductivité ou de la résistivité électrique

Note 1 à l'article Les mesures TDS sont généralement utilisées pour évaluer les performances des osmoseurs. Les valeurs TDS sont souvent exprimées en termes d'équivalents CaCO_3 , NaCl, KCl ou 442, en milligrammes par litre (mg/l). [Le 442 est une solution de sulfate de sodium (40 %), de bicarbonate de sodium (40 %) et de chlorure de sodium (20 %) qui représente étroitement la relation entre conductivité et concentration, en moyenne, pour l'eau douce naturellement présente dans la nature].

2.25**utilisateur**

médecin, représentant du médecin ou professionnel de santé responsable de la prescription, de la production et de la distribution du fluide de dialyse

2.26**système de traitement de l'eau**

ensemble des dispositifs de traitement de l'eau et des tuyaux, pompes, vannes, collecteurs associés, etc., qui produisent de l'eau conforme aux exigences de la présente Norme internationale pour des applications d'hémodialyse et qui l'acheminent sur le lieu d'utilisation

3 Exigences relatives à l'eau de dialyse**3.1 Contrôle et surveillance de l'eau de dialyse**

La qualité de l'eau de dialyse, telle qu'indiquée en 3.2 et 3.3, doit être contrôlée lors de l'installation d'un système de traitement de l'eau. La surveillance de la qualité de l'eau de dialyse doit être réalisée ensuite.