
**Équipement de traitement de l'eau
pour des applications en hémodialyse
et aux thérapies apparentées**

*Water treatment equipment for haemodialysis applications and
related therapies*

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 26722:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/158f8284-6ca7-440b-878f-3398848e9eda/iso-26722-2014)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/158f8284-6ca7-440b-878f-
3398848e9eda/iso-26722-2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/158f8284-6ca7-440b-878f-3398848e9eda/iso-26722-2014)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 26722:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/158f8284-6ca7-440b-878f-3398848e9eda/iso-26722-2014>



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
1.1 Généralités	1
1.2 Inclusions	1
1.3 Exclusions	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	7
4.1 Exigences de qualité relatives à l'eau pour dialyse	7
4.2 Exigences relatives à l'équipement de traitement d'eau	9
5 Essais	15
5.1 Conformité aux exigences de qualité relatives à l'eau de dialyse	15
5.2 Conformité aux exigences relatives à l'équipement de traitement d'eau	17
6 Étiquetage	19
6.1 Généralités	19
6.2 Marquages du dispositif	19
6.3 Documentation relative au produit	20
Annexe A (informative) Justification de l'élaboration de la présente Norme internationale et de ses dispositions	23
Annexe B (informative) Tableaux de référence de l'ISO 13959	36
Bibliographie	39

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.

ISO 26722:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/158f8284-6ca7-440b-878f-3f098b5941e9/iso-26722-2014>

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](#).

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 seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 26722:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

La présente Norme internationale reflète les efforts consciencieux déployés par les médecins, les ingénieurs cliniques, les infirmiers, les techniciens de dialyse et les patients dialysés concernés, en consultation avec les fabricants de dispositifs et les représentants gouvernementaux, pour élaborer une Norme internationale relative aux niveaux de performances qui pourraient raisonnablement être atteints au moment de la publication. Tel qu'il est appliqué dans le cadre de l'élaboration de Normes internationales volontaires sur les dispositifs médicaux, le terme « consensus » n'implique pas l'unanimité des avis, mais reflète plutôt le compromis nécessaire dans certains cas où il convient de fusionner divers intérêts.

Les dispositions de la présente Norme internationale s'appliquent aux dispositifs de traitement d'eau individuels et aux systèmes de traitement d'eau assemblés à partir d'un ou de plusieurs de ces dispositifs. La présente Norme internationale s'adresse en premier lieu à la personne ou à la société qui spécifie l'ensemble du système de traitement d'eau et ensuite, au fournisseur qui assemble et installe le système. Comme les systèmes peuvent être assemblés à partir de dispositifs de traitement d'eau individuels, les dispositions de la présente Norme internationale s'adressent également aux fabricants de ces dispositifs, à condition que le fabricant indique que le dispositif est destiné à être utilisé dans des applications en hémodialyse. La présente Norme internationale vise principalement à traiter des systèmes de traitement d'eau pour les centres de dialyse qui prennent en charge plusieurs patients. Toutefois, une grande partie de ses dispositions s'appliquent aussi aux systèmes de traitement d'eau utilisés dans des applications où un seul patient est traité, notamment dans le cadre d'une dialyse à domicile ou d'une dialyse aiguë réalisée à l'hôpital. Il est en particulier considéré que les exigences relatives à la qualité chimique et microbiologique de l'eau s'appliquent dans tous les contextes, que le traitement s'adresse à un seul ou à plusieurs patients.

Les formes verbales utilisées dans la présente Norme internationale sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme internationale, la forme verbale : <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/158f8284-6ca7-440b-878f-3398848e9eda/iso-26722-2014>

- « doit » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente Norme internationale,
- « il convient que/de » 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
- « peut » est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Il convient que les exigences établies par la présente Norme internationale aident à protéger les patients hémodialysés contre les effets indésirables occasionnés par les contaminants chimiques et microbiens connus qui sont présents dans les réseaux d'alimentation en eau. Toutefois, un traitement de dialyse adéquat et la sécurité du patient dépendent essentiellement de la qualité du liquide de dialyse. Le fabricant ou le fournisseur de l'équipement de traitement de l'eau n'exerce aucun contrôle sur le liquide de dialyse, c'est pourquoi toute référence au liquide de dialyse dans la présente Norme internationale est fournie à des fins de clarification uniquement et ne constitue aucunement une exigence du fabricant. Sous la supervision du directeur médical, les professionnels cliniques chargés des soins des patients sont responsables de garantir que le liquide de dialyse n'est pas contaminé, inadapté ou susceptible de porter préjudice de toute autre manière que ce soit aux patients. Des recommandations concernant la préparation et la gestion de l'eau et du liquide de dialyse dans un centre de dialyse figurent dans l'ISO 23500.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 26722:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/158f8284-6ca7-440b-878f-3398848e9eda/iso-26722-2014>

Équipement de traitement d'eau pour des applications en hémodialyse et thérapies apparentées

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norme internationale s'adresse au fabricant et/ou au fournisseur de systèmes de traitement d'eau et/ou de dispositifs utilisés expressément pour fournir de l'eau pour hémodialyse ou thérapies apparentées.

1.2 Inclusions

La présente Norme internationale couvre les dispositifs utilisés pour traiter l'eau destinée à des applications en hémodialyse et thérapies apparentées, y compris l'eau utilisée pour : (1) la préparation de concentrés à partir de poudre ou d'autres milieux très concentrés dans un centre de dialyse ; (2) la préparation du liquide de dialyse, y compris du liquide de dialyse pouvant être utilisé pour la préparation du liquide de substitution ; (3) le retraitement des dialyseurs réutilisables.

Tous les dispositifs, tuyauteries et raccords situés entre le point de distribution de l'eau potable au système de traitement d'eau et le point d'utilisation de l'eau pour dialyse sont inclus dans le domaine d'application de la présente Norme internationale. Les dispositifs de purification d'eau, les dispositifs de surveillance de la qualité de l'eau en ligne (comme les dispositifs de surveillance de la conductivité) et les systèmes de canalisations d'alimentation en eau pour dialyse sont des exemples de dispositifs inclus dans le domaine d'application de la présente Norme internationale.

1.3 Exclusions

Les systèmes d'alimentation en liquide de dialyse qui mélangent l'eau et les concentrés pour produire le liquide de dialyse, les systèmes de régénération de liquide de dialyse sorbants qui régénèrent et recyclent de petites quantités de liquide de dialyse, les concentrés de dialyse, les systèmes d'hémodiafiltration, les systèmes d'hémofiltration, les systèmes de traitement des hémodialyseurs réutilisables, et les systèmes de dialyse péritonéale sont exclus du domaine d'application de la présente Norme internationale. Certains de ces dispositifs, tels que les systèmes d'alimentation en liquide de dialyse et les concentrés sont traités dans d'autres Normes internationales. Les exigences relatives à la surveillance continue de la pureté de l'eau utilisée pour la fabrication du liquide de dialyse, la préparation des concentrés ou le retraitement des dialyseurs sont également exclues du domaine d'application 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 13959:2014, *Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées*.

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*.

IEC 60601-1-8, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*.

3 Termes et définitions

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

3.1
concentré acide
concentré A
mélange de sels concentré et acidifié qui, lorsqu'il est dilué avec l'eau pour dialyse et le concentré bicarbonate, donne un liquide de dialyse destiné à être utilisé en dialyse

Note 1 à l'article : le terme « acide » fait référence à une petite quantité d'acide (de l'acide acétique ou de l'acide citrique, par exemple) incluse dans le concentré.

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

Note 3 à l'article : le concentré acide peut se présenter sous forme de liquide, de poudre sèche ou de tout autre milieu très concentré ou de combinaisons de ceux-ci.

3.2
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

3.3
concentré bicarbonate
concentré B
préparation concentrée de bicarbonate de sodium qui, lorsqu'elle est diluée avec l'eau pour dialyse et le concentré acide, forme le liquide de dialyse utilisé pour la dialyse

Note 1 à l'article : le bicarbonate de sodium est aussi appelé « hydrogencarbonate de sodium ».

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

Note 3 à l'article : le concentré bicarbonate peut se présenter sous forme de liquide ou de poudre sèche.

Note 4 à l'article : du bicarbonate de sodium sec, sans adjonction de chlorure de sodium, est également utilisé dans les générateurs de concentré pour produire la solution concentrée de bicarbonate de sodium employée par le générateur de dialyse pour produire le liquide de dialyse.

3.4
biofilm
communauté microbienne sessile caractérisée par des cellules attachées de manière irréversible à un substrat, ou une interface ou entre elles, enrobées d'une matrice de substances polymériques extracellulaires qu'elles ont produites, et dont le phénotype est altéré en termes de taux de croissance et de transcription des gènes

Note 1 à l'article : la matrice, qui est un matériau visqueux sécrété par les cellules, protège les bactéries contre les antibiotiques et les désinfectants chimiques.

Note 2 à l'article : la formation d'une certaine quantité de biofilm est considérée inévitable dans les réseaux d'eau pour dialyse. Lorsque le niveau de biofilm est tel que les niveaux d'action pour les micro-organismes et les endotoxines dans l'eau pour dialyse ne peuvent pas être atteints en routine, le fonctionnement du système est compromis du point de vue médical et technique. Ce niveau de formation de biofilm est souvent appelé « encrassement biologique ».

3.5**chlore, combiné**

chlore chimiquement combiné, comme dans les chloramines

Note 1 à l'article : il n'existe aucun essai direct permettant de mesurer le chlore combiné, mais il peut être mesuré indirectement en mesurant le chlore total et le chlore libre et en calculant la différence.

3.6**chlore, libre**

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

Note 1 à l'article : les trois formes de chlore libre existent en équilibre.

3.7**chlore, total**

somme du chlore libre et du chlore combiné

Note 1 à l'article : le chlore peut exister dans l'eau sous forme de chlore moléculaire dissous, d'acide hypochloreux et/ou d'ion hypochlorite (chlore libre) ou dans des formes chimiquement combinées (chlore combiné). Lorsque des chloramines sont utilisées pour désinfecter des réseaux d'alimentation en eau, elles constituent généralement le principal composant du chlore combiné.

3.8**générateur de concentré**

système dans lequel le concentré est délivré à l'utilisateur sous forme de poudre dans un conteneur adapté pour être fixé au générateur de dialyse avec lequel il est destiné à être utilisé, la poudre étant ensuite transformée en solution concentrée par le générateur de dialyse

Note 1 à l'article : la solution produite par le générateur de concentré est utilisée par le générateur de dialyse pour produire le liquide de dialyse final délivré au dialyseur.

3.9**dispositif**

unité de purification d'eau individuelle, telle qu'un adoucisseur, un lit de charbon, une unité d'osmose inverse ou un déioniseur

Note 1 à l'article : ce terme est synonyme de « composant », tel qu'utilisé par la Food and Drug Administration aux États-Unis.^[26]

3.10**liquide de dialyse****dialysat****solution pour dialyse**

liquide aqueux contenant des électrolytes et généralement un tampon et du glucose, destiné à effectuer des échanges de solutés avec le sang pendant l'hémodialyse

Note 1 à l'article : le terme « liquide de dialyse » est utilisé dans l'ensemble de la présente Norme internationale pour désigner le liquide produit à partir d'eau pour dialyse et de concentrés et qui est délivré au dialyseur par le système de distribution de liquide de dialyse. Des termes tels que « dialysat » ou « solution pour dialyse » sont utilisés à la place de « liquide de dialyse » dans certains pays ; il est toutefois déconseillé de les utiliser afin d'éviter toute confusion.

Note 2 à l'article : le liquide de dialyse qui entre dans le dialyseur est appelé « liquide de dialyse extemporané », tandis que le liquide qui sort du dialyseur est appelé « liquide de dialyse usagé ».

Note 3 à l'article : le liquide de dialyse n'inclut pas les fluides parentéraux prêts à l'emploi utilisés dans certaines techniques d'épuration extra-rénale, telles que l'hémodiafiltration et l'hémofiltration.

3.11

système de distribution de liquide de dialyse

dispositif qui prépare le liquide de dialyse en ligne à partir d'eau pour dialyse et de concentrés ou qui stocke et distribue du liquide de dialyse prémélangé, fait circuler le liquide de dialyse dans le dialyseur, surveille la température, la conductivité (ou un paramètre équivalent), la pression, le débit du liquide de dialyse ainsi que les fuites de sang et qui empêche la dialyse pendant les modes de désinfection ou de nettoyage

Note 1 à l'article : le terme regroupe les réservoirs, conduits, dispositifs de dosage du liquide de dialyse ainsi que les dispositifs de surveillance et alarmes associées assemblés sous forme de systèmes aux fins susmentionnées.

Note 2 à l'article : le système de distribution de liquide de dialyse peut faire partie intégrante du générateur de dialyse utilisé sur un seul patient ou d'un système de préparation centralisé qui dessert plusieurs systèmes de surveillance au chevet des patients.

Note 3 à l'article : les systèmes d'administration de liquide de dialyse sont aussi appelés « dispositifs de dosage » et « systèmes d'alimentation en liquide de dialyse ».

3.12

eau pour dialyse

eau qui a été traitée pour satisfaire aux exigences de l'ISO 13959 et qui est adaptée pour être utilisée dans des applications en hémodialyse, incluant la préparation de liquide de dialyse, le retraitement des dialyseurs, la préparation de concentrés et la préparation de liquide de substitution pour les thérapies convectives en ligne

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.13

désinfection

destruction des micro-organismes pathogènes ou d'autres types de micro-organismes à l'aide de moyens thermiques ou chimiques

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/158f8284-6ca7-440b-878f-3398848e9eda/iso-26722-2014>

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

3.14

temps de contact en fût vide

TCFV

temps mis par un liquide pour traverser un volume vide égal au volume d'un lit de particules

Note 1 à l'article : le TCFV (min) est calculé à l'aide de l'équation suivante :

$$TCFV = V/Q$$

où

V est le volume du lit de particules en mètres cubes (m^3) ;

Q est le débit d'eau dans le lit en mètres cubes par minute (m^3/min).

Note 2 à l'article : le TCFV est utilisé en tant que mesure indirecte du degré de contact entre les particules (charbon actif par exemple) et l'eau lorsque celle-ci circule dans un lit de particules.

3.15

endotoxine

composant majeur de la paroi cellulaire externe des bactéries Gram négatif

Note 1 à l'article : les endotoxines sont des lipopolysaccharides constitués d'une chaîne de polysaccharides liés de manière covalente au lipide A. Les endotoxines peuvent être activées par les défenses de l'organisme au niveau cellulaire et humoral. Cette réaction se manifeste par un syndrome caractéristique associant de la fièvre, des tremblements, des frissons, de l'hypotension, une défaillance de plusieurs organes et même au décès si la quantité d'endotoxines circulantes atteint une dose suffisante [voir également *pyrogène* (3.26).]

3.16**filtre de rétention d'endotoxines****ETRF**

membrane filtrante servant à éliminer les endotoxines et les micro-organismes de l'eau pour dialyse ou du liquide de dialyse

Note 1 à l'article : les performances d'un filtre de rétention d'endotoxines sont généralement exprimées sous forme de valeur de réduction logarithmique (LRV), définie comme $\log_{10}(\text{concentration d'entrée})/(\text{concentration de sortie})$.

Note 2 à l'article : les filtres de rétention d'endotoxines peuvent être configurés en mode tangentiel ou frontal. Certains filtres de rétention d'endotoxines peuvent aussi éliminer les endotoxines par adsorption.

3.17**eau d'alimentation**

eau fournie à un système de traitement d'eau ou à un composant individuel d'un système de traitement d'eau

3.18**germicide**

agent qui tue les micro-organismes

3.19**hémodiafiltration**

forme d'épuration extra-rénale dans laquelle les solutés de déchets sont éliminés du sang par une combinaison de diffusion et de convection à travers une membrane de haute perméabilité

Note 1 à l'article : l'extraction des solutés par diffusion est obtenue à l'aide d'un flux de liquide de dialyse comme dans l'hémodialyse. L'extraction des solutés par convection est obtenue en ajoutant une ultrafiltration supérieure à celle nécessaire pour obtenir la perte de poids souhaitée ; la balance volémique est maintenue en injectant, dans le circuit sanguin, une solution de substitution en amont du dialyseur (hémodiafiltration prédilution), en aval du dialyseur (hémodiafiltration postdilution), ou une combinaison des deux (hémodiafiltration à dilution mixte).

3.20**hémodialyse**

forme d'épuration extra-rénale dans laquelle les solutés de déchets sont principalement extraits par la diffusion du sang qui circule sur le côté d'une membrane dans le liquide de dialyse qui circule de l'autre côté

Note 1 à l'article : la perte de poids recherchée est obtenue par la soustraction d'eau au patient grâce à l'établissement d'un gradient de pression hydrostatique à l'intérieur de la membrane. Cette soustraction d'eau permet une extraction de solutés de déchets supplémentaire, en particulier pour les solutés de poids moléculaire élevé.

3.21**hémoiltration**

forme d'épuration extra-rénale dans laquelle les solutés de déchets sont éliminés du sang par convection

Note 1 à l'article : le transfert convectif est obtenu par ultrafiltration à travers une membrane de haute perméabilité. La balance volémique est maintenue en injectant, dans le circuit sanguin, une solution de substitution en amont de l'hémofiltre (hémoiltration prédilution), en aval de l'hémofiltre (hémoiltration postdilution), ou une combinaison des deux (hémoiltration à dilution mixte).

Note 2 à l'article : il n'y a pas de flux de liquide de dialyse en hémoiltration.

3.22

fabricant

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

Note 1 à l'article : les fabricants incluent, sans toutefois s'y limiter, les personnes qui exercent, dans le cadre d'un contrat, les fonctions de stérilisation, d'installation, de réétiquetage, de remise à neuf, de reconditionnement ou d'élaboration de spécifications et de distributions initiales d'entités étrangères exécutant ces fonctions. Le terme ne couvre pas la préparation de concentrés à partir de substances chimiques en poudre prêtes à l'emploi dans un centre de dialyse ou la manipulation de concentrés bruts dans un centre de dialyse après le transfert de la responsabilité du concentré entre le fabricant et l'utilisateur.

3.23

microfiltre

filtre conçu pour éliminer des particules jusqu'à 0,1 µm

Note 1 à l'article : les microfiltres ont une limite de taille absolue et sont disponibles en configurations tangentielle et frontale. Certains microfiltres peuvent réduire la concentration d'endotoxines par adsorption.

3.24

eau produite

eau produite par un système de traitement d'eau ou par un de ses dispositifs individuels

3.25

système de dosage

appareil qui dose l'eau pour dialyse et le concentré pour hémodialyse afin de préparer le liquide de dialyse

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.26

pyrogène

substance ayant la capacité de provoquer de la fièvre

ISO 26722:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/158f8284-6ca7-440b-878f-5398848e9eda/iso-26722-2014>

Note 1 à l'article : dans la majorité des cas, il s'agit de lipopolysaccharides issus des bactéries gram négatif [voir également **endotoxine** (3.15)].

3.27

hypochlorite de sodium

substance chimique utilisée pour la désinfection des systèmes d'hémodialyse

Note 1 à l'article : les solutions d'hypochlorite de sodium disponibles dans le commerce sont appelées « eau de javel » dans différents pays. Ces solutions sont utilisées pour la désinfection aux concentrations recommandées par les fabricants du matériel.

3.28

eau entrante

eau provenant d'un fournisseur externe, c'est-à-dire eau d'un réseau d'eau municipale ou équivalent, qui entre dans un centre de dialyse

Note 1 à l'article : l'eau entrante est parfois appelée « eau d'alimentation » et elle est supposée potable.

3.29

cuve de stockage

cuve située dans l'installation de l'utilisateur pour le stockage d'eau entrante, d'eau pour dialyse ou de concentré à partir de livraisons en vrac ou de concentré préparé en vrac dans l'installation de l'utilisateur à partir de poudre et d'eau pour dialyse

3.30**liquide de substitution**

liquide utilisé dans les traitements d'hémodiafiltration ou d'hémofiltration, qui est injecté directement dans le sang du patient en remplacement du liquide extrait du sang par filtration

Note 1 à l'article : le liquide de substitution est aussi appelé « solution de substitution » ou « solution de remplacement ».

Note 2 à l'article : le liquide de substitution peut aussi être utilisé pour administrer des bolus, pour amorcer un circuit sanguin extracorporel et pour renvoyer le sang au patient à la fin d'un traitement.

3.31**matières dissoutes totales****MDT**

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

Note 1 à l'article : les mesures des MDT sont fréquemment utilisées pour évaluer les performances des unités d'osmose inverse. Les valeurs des MDT sont souvent exprimées en CaCO₃, NaCl, KCl, ou 442 équivalents en milligrammes par litre (mg/l). [442 est une solution de sulfate de sodium (40 %), de bicarbonate de sodium (40 %) et de chlorure de sodium (20 %) représentative de la relation entre la conductivité et la concentration, en moyenne, pour l'eau douce naturelle.]

3.32**utilisateur**

médecin ou représentant du médecin ou professionnel de santé assumant des responsabilités en matière de prescription, de production et de fourniture du liquide de dialyse

3.33**système de traitement d'eau**

ensemble de dispositifs de traitement d'eau et de tuyauteries, pompes, vannes, dispositifs de mesure associées, etc., qui ensemble, produisent de l'eau satisfaisant aux exigences de l'ISO 13959 pour les applications en hémodialyse et la distribuent jusqu'au point d'utilisation

4 Exigences**4.1 Exigences de qualité relatives à l'eau pour dialyse****4.1.1 Généralités**

Les exigences contenues dans la présente Norme internationale s'appliquent à l'eau pour dialyse lorsqu'elle entre dans l'appareil utilisé pour préparer des concentrés à partir d'une poudre ou d'autre milieux concentrés dans un centre de dialyse, pour préparer le liquide de dialyse ou pour retraiter les dialyseurs réutilisables. À ce titre, ces exigences s'appliquent au système de traitement d'eau dans son ensemble et non à chacun des dispositifs individuels qui le constituent. Toutefois, les dispositifs individuels doivent collectivement produire de l'eau pour dialyse qui satisfait au moins aux exigences de l'article.