
**Préparation et management de la
qualité des liquides d'hémodialyse et
de thérapies annexes —**

**Partie 1:
Exigences générales**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and
related therapies —*
(standards.iteh.ai)
Part 1: General requirements

ISO 23500-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c95c35-d289-4deb-8327-7d51ddbd34fd/iso-23500-1-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23500-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c95c35-d289-4deb-8327-7d51ddbd34fd/iso-23500-1-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralités.....	1
1.2 Inclusions.....	1
1.3 Exclusions.....	2
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de qualité	10
4.1 Généralités.....	10
4.2 Eau de dialyse.....	10
4.2.1 Généralités.....	10
4.2.2 Contaminants chimiques présents dans l'eau de dialyse.....	10
4.2.3 Carbone organique, pesticides et autres substances chimiques.....	12
4.2.4 Contaminants microbiologiques dans l'eau de dialyse.....	12
4.3 Exigences relatives au concentré.....	13
4.3.1 Contaminants chimiques et microbiologiques dans le concentré.....	13
4.3.2 Eau utilisée pour préparer les concentrés.....	13
4.4 Exigences relatives au liquide de dialyse.....	13
4.4.1 Généralités.....	13
4.4.2 Exigences microbiologiques relatives au liquide de dialyse standard.....	13
4.4.3 Exigences microbiologiques relatives au liquide de dialyse ultrapur.....	14
4.4.4 Exigences microbiologiques relatives au liquide de substitution préparé en ligne.....	14
4.5 Conservation des enregistrements.....	14
5 Aspects essentiels de la conception du système	15
5.1 Généralités.....	15
5.2 Aspects techniques.....	15
5.3 Aspects microbiologiques.....	17
5.4 Impact environnemental.....	17
6 Validation des performances du système	17
6.1 Généralités.....	17
6.2 Plan de validation.....	19
6.3 Qualification de l'installation et qualification opérationnelle.....	19
6.4 Qualification des performances.....	19
6.5 Surveillance de routine et revalidation.....	20
7 Management de la qualité	21
7.1 Généralités.....	21
7.2 Surveillance de la qualité du liquide.....	21
7.2.1 Surveillance de la qualité de l'eau de dialyse.....	21
7.2.2 Surveillance de la qualité des concentrés.....	21
7.2.3 Surveillance de la qualité du liquide de dialyse.....	22
7.3 Surveillance de l'équipement de traitement d'eau.....	22
7.3.1 Généralités.....	22
7.3.2 Surveillance des filtres à sédiments.....	22
7.3.3 Surveillance des filtres à cartouche.....	22
7.3.4 Surveillance des adoucisseurs.....	23
7.3.5 Surveillance des milieux au charbon.....	23
7.3.6 Surveillance des systèmes d'injection de substances chimiques.....	24
7.3.7 Surveillance des systèmes d'osmose inverse.....	24
7.3.8 Surveillance de la déionisation.....	26
7.3.9 Surveillance des filtres de rétention d'endotoxines.....	26

7.4	Surveillance du stockage et de la distribution d'eau de dialyse.....	26
7.4.1	Surveillance des cuves de stockage d'eau.....	26
7.4.2	Surveillance des systèmes de distribution d'eau.....	27
7.4.3	Surveillance des dispositifs de contrôle des bactéries.....	27
7.5	Surveillance de la préparation des concentrés.....	28
7.5.1	Surveillance des systèmes de mélange.....	28
7.5.2	Surveillance des additifs.....	28
7.6	Surveillance de la distribution des concentrés.....	28
7.7	Surveillance du dosage du liquide de dialyse.....	29
8	Stratégies de maîtrise microbiologique.....	29
8.1	Généralités.....	29
8.2	Désinfection.....	29
8.2.1	Généralités.....	29
8.2.2	Aspects microbiologiques de la conception du système de liquide.....	30
8.2.3	Fréquence de désinfection.....	30
8.3	Méthodes de surveillance microbiologique.....	32
8.3.1	Généralités.....	32
8.3.2	Prélèvement d'échantillons.....	32
8.3.3	Dénombrement sur boîtes des organismes hétérotrophes.....	33
8.3.4	Essai des endotoxines bactériennes.....	35
8.3.5	Détermination des levures et moisissures.....	35
9	Emplacement du système de traitement d'eau et accès.....	35
10	Personnel.....	36
Annexe A (informative)	Justification de l'élaboration et des dispositions du présent document.....	37
Annexe B (informative)	Équipement.....	43
Annexe C (informative)	Lignes directrices de surveillance relatives à l'équipement de traitement d'eau, aux systèmes de distribution et au liquide de dialyse.....	63
Annexe D (informative)	Stratégies de maîtrise microbiologique.....	69
Annexe E (informative)	Validation.....	77
Annexe F (informative)	Considérations particulières relatives à l'hémodialyse à domicile.....	80
Annexe G (informative)	Considérations particulières relatives à l'hémodialyse aiguë.....	87
Bibliographie	92

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23500-1:2019
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c95c55-d289-4dcb-8527-391111111111/iso-23500-1-2019>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette première édition annule et remplace l'ISO 23500:2014, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- Le présent document fait partie d'une série renumérotée et révisée en vue de la préparation et du management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes. La série inclut l'ISO 23500-1 (anciennement ISO 23500), l'ISO 23500-2 (anciennement ISO 26722), l'ISO 23500-3, anciennement ISO 13959), l'ISO 23500-4 (anciennement ISO 13958) et l'ISO 23500-5 (anciennement ISO 11663).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 23500 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document constitue la norme de base pour un certain nombre d'autres normes portant sur le traitement de l'eau et la production de liquide de dialyse (série de normes ISO 23500).

La série de normes ISO 23500 vise à fournir aux utilisateurs un document d'orientation pour le traitement de l'eau et des concentrés, ainsi que pour la production et le contrôle qualité du liquide de dialyse utilisé pour l'hémodialyse. La nécessité d'un tel document d'orientation est fondée sur le rôle essentiel de la qualité du liquide de dialyse dans la réalisation d'une hémodialyse efficace et sans risque, ainsi que sur le fait que la qualité quotidienne du liquide de dialyse est reconnue être sous le contrôle des professionnels de santé qui fournissent une thérapie de dialyse.

L'[Annexe A](#) fournit de plus amples informations sur la justification de l'élaboration et des dispositions du présent document.

L'équipement utilisé dans les différentes étapes de la préparation du liquide de dialyse est généralement acquis auprès de vendeurs spécialisés. En règle générale, les médecins dialyseurs sont responsables de la maintenance de l'équipement après son installation. Le présent document fournit donc des recommandations relatives au contrôle qualité et à la maintenance de l'équipement afin de garantir que la qualité du liquide de dialyse est acceptable en permanence. Dans différents passages de la présente Norme internationale, il est conseillé à l'utilisateur de suivre les instructions du fabricant concernant le fonctionnement et la maintenance de l'équipement. Dans les cas où l'équipement n'est pas acquis auprès d'un vendeur spécialisé, il incombe à l'utilisateur de valider les performances de l'équipement dans le cadre de l'hémodialyse et de garantir que les manuels d'utilisation et de maintenance appropriés sont disponibles.

L'[Annexe B](#) du présent document fournit de plus amples informations sur les composants du système qui sont utilisés pour le traitement de l'eau et la préparation du concentré et du liquide de dialyse dans un centre de dialyse. Ces descriptions sont destinées à donner à l'utilisateur les bases pour leur permettre de comprendre pourquoi certains équipements pourraient être exigés et comment il convient de les configurer; elles ne constituent aucunement des normes de conception détaillée. Des exigences relatives à l'équipement de traitement de l'eau sont données dans l'ISO 23500-2.

De plus en plus de systèmes intégrés autonomes conçus et validés pour produire de l'eau et du liquide de dialyse sont disponibles et utilisés à des fins cliniques. Le présent document s'applique aux systèmes assemblés à partir de composants individuels. Par conséquent, certaines exigences de l'ISO 23500-1 et de l'ISO 23500-2 peuvent ne pas s'appliquer aux systèmes intégrés; toutefois il est exigé que ces systèmes soient conformes aux exigences de l'ISO 23500-3, de l'ISO 23500-4 et de l'ISO 23500-5. Afin d'assurer la conformité lors de l'utilisation de ces systèmes, il est exigé que les instructions du fabricant concernant le fonctionnement, les essais et la maintenance de ces systèmes soient respectées pour garantir que le système est utilisé dans les conditions validées.

Le présent document reflète le travail consciencieux des professionnels de santé, des patients et des fabricants de dispositifs médicaux pour développer des recommandations applicables au traitement de l'eau et des concentrés, ainsi qu'à la production et à la surveillance du liquide de dialyse pour hémodialyse, ainsi qu'à la protection des patients sous hémodialyse contre les effets indésirables découlant de la présence éventuelle de contaminants chimiques et microbiens connus dans des liquides de dialyse préparés de façon inadéquate. Les [Annexes F](#) et [G](#) fournissent de plus amples informations sur les considérations particulières relatives à l'hémodialyse aiguë, ainsi qu'à l'hémodialyse à domicile. La norme, ainsi que ses parties constitutives sont destinées aux professionnels de la santé, impliqués dans la gestion ou les soins courants de patients sous hémodialyse et responsables de la qualité du liquide de dialyse. Toutefois, le médecin en charge de la dialyse a la responsabilité ultime de s'assurer que le liquide de dialyse est correctement formulé et qu'il se conforme aux exigences de toutes les normes de qualité en vigueur.

Les dispositions contenues dans le présent document pourraient ne pas être applicables en toutes circonstances et ne sont pas destinées à des fins réglementaires.

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

Le présent document constitue la norme de base pour un certain nombre d'autres normes portant sur l'équipement de traitement de l'eau, la dialyse de l'eau, les concentrés et les liquides de dialyse (série de normes ISO 23500) et fournit aux médecins dialyseurs des recommandations relatives à la préparation du liquide de dialyse pour des applications en hémodialyse et thérapies apparentées et du liquide de substitution à utiliser pour des traitements en ligne, tels que l'hémodiafiltration et l'hémofiltration. En tant que tel, le présent document se veut une pratique recommandée.

Le présent document ne traite pas des problèmes cliniques qui pourraient être associés à un usage inapproprié de l'eau, de l'eau de dialyse, des concentrés ou du liquide de dialyse. Il convient que les professionnels de santé impliqués dans la fourniture d'un traitement pour insuffisance rénale prennent la décision finale concernant les applications avec lesquelles ces liquides sont utilisés, par exemple hémodialyse, hémodiafiltration et hémodialyse à haut flux, ainsi que le retraitement des dialyseurs; il est également nécessaire qu'ils soient conscients des problèmes que l'utilisation d'une qualité de liquide inappropriée soulève pour chaque thérapie.

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

1.2 Inclusions

Le présent document traite de la responsabilité de l'utilisateur vis-à-vis du liquide de dialyse une fois que l'équipement utilisé pour sa préparation a été délivré et installé.

Pour les besoins du présent document, le liquide de dialyse comprend:

- a) l'eau de dialyse (voir définition en [3.17](#)) utilisée pour la préparation du liquide de dialyse et du liquide de substitution;
- b) l'eau de dialyse utilisée pour la préparation des concentrés dans l'installation de l'utilisateur;
- c) les concentrés;
- d) le liquide de dialyse final et le liquide de substitution.

Le domaine d'application du présent document inclut:

- a) le management de la qualité de l'équipement employé pour traiter et distribuer l'eau utilisée pour préparer le liquide de dialyse et le liquide de substitution, depuis le point d'entrée de l'eau municipale dans le centre de dialyse jusqu'au point d'entrée du liquide de dialyse final dans le dialyseur ou jusqu'au point d'injection du liquide de substitution;

- b) l'équipement utilisé pour préparer le concentré à partir d'une poudre ou de tout autre milieu très concentré dans un centre de dialyse; et
- c) la préparation du liquide de dialyse final ou du liquide de substitution à partir d'eau de dialyse et de concentrés.

NOTE Comme l'eau utilisée pour préparer le liquide de dialyse peut également être utilisée pour retraiter les dialyseurs non marqués destinés à un usage unique, cet aspect de l'utilisation d'eau est également couvert par le présent document.

1.3 Exclusions

Le présent document ne s'applique pas aux systèmes de régénération des liquides de dialyse à base de sorbants qui régénèrent et font recirculer de petits volumes de liquide de dialyse, aux systèmes d'épuration extra-rénale continue qui utilisent des solutions prêtes à l'emploi, ni aux systèmes et solutions utilisés en dialyse péritonéale.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 23500-3, *Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 3: Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées*

ISO 23500-4, *Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 4: Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées*

ISO 23500-5, *Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 5: Qualité des liquides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1 concentré acétate

solution concentrée de sels contenant de l'acétate, qui, lorsqu'elle est diluée avec de l'eau de dialyse, donne un liquide de dialyse exempt de bicarbonate destiné à être utilisé en dialyse

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

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

Note 3 à l'article: Le concentré acétate est utilisé en tant que concentré unique.

3.2**concentré acide
concentré A**

mélange de sels concentré et acidifié qui, lorsqu'il est dilué avec l'eau de 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.

3.3**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

3.4**additif
dopage**

petite quantité d'une substance chimique unique qui, lorsqu'elle est ajoutée au concentré, augmentera la concentration d'une substance chimique unique existante d'une valeur indiquée sur l'étiquette de l'emballage de l'additif

3.5**concentré bicarbonate
concentré B**

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c95c35-d289-4deb-8327-4306854430-336-1-2019>

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

Note 2 à l'article: Certains concentrés bicarbonates 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 dialyseur pour produire le liquide de dialyse.

3.6**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: 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 sont atteints ou dépassés en routine, le fonctionnement du système est compromis d'un point de vue médical et technique. Ce niveau de formation de biofilm est souvent appelé «encrassement biologique».

3.7

livraison en vrac

livraison de gros conteneurs de concentrés dans un centre de dialyse

Note 1 à l'article: La livraison en vrac inclut les conteneurs tels que les fûts, dont le contenu peut être transféré par pompage dans une cuve de stockage conservée dans l'installation de l'utilisateur. Sinon, les fûts peuvent être stockés dans l'installation et être utilisés pour remplir les conteneurs de transfert servant à transférer le concentré dans les dialyseurs. La livraison en vrac peut aussi inclure les gros conteneurs pour le raccordement direct à un système d'alimentation en concentré centralisé.

Note 2 à l'article: La livraison en vrac inclut aussi les concentrés en poudre sèche destinés à être utilisés avec un mélangeur pour concentrés approprié.

3.8

système de concentré centralisé

système qui prépare et/ou stocke un concentré en un point central pour le distribuer ultérieurement jusqu'à son point d'utilisation

3.9

système de distribution de liquide de dialyse centralisé

système qui produit du liquide de dialyse à partir d'eau de dialyse et de concentré ou de poudre en un point central et qui distribue le liquide de dialyse entre le point central et les dialyseurs individuels

3.10

chlore combiné

chlore qui est chimiquement combiné

EXEMPLE Les chloramines.

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

3.11

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.

3.12

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.

3.13

unité formant colonie

UFC

mesure du nombre de cellules bactériennes ou fongiques qui se forment théoriquement après la mise en culture d'une seule cellule sur des milieux solides

Note 1 à l'article: Des colonies peuvent également se développer à partir de groupes d'organismes se présentant sous forme d'agrégats.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c95c35-d289-4deb-8327-7d51d5bd34fd/iso-23500-1-2019>

3.14**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 dialyseur avec lequel il est destiné à être utilisé, la poudre étant ensuite transformée en 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 liquide de dialyse final délivré au dialyseur.

3.15**liquide 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 et l'hémodiafiltration

Note 1 à l'article: Le terme «liquide de dialyse» est utilisé dans l'ensemble du présent document pour désigner le liquide produit à partir d'eau de dialyse et de concentrés et qui est délivré au dialyseur par le système de distribution de liquide de dialyse. Dans certains pays, des expressions telles que «dialysat» ou «solution de dialyse» sont utilisées à la place de liquide de dialyse; toutefois, pour éviter tout risque de confusion, il est déconseillé de les utiliser.

Note 2 à l'article: L'ISO 23500-5 définit trois niveaux de liquide de dialyse: liquide de dialyse standard, liquide de dialyse ultrapur et liquide de substitution préparé en ligne utilisé pour l'hémodiafiltration.

Note 3 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 4 à l'article: Le liquide de dialyse n'inclut pas les liquides parentéraux prêts à l'emploi utilisés dans certaines techniques d'épuration extra-rénale, telles que l'hémodiafiltration et l'hémofiltration.

3.16**système de distribution de liquide de dialyse**

dispositif permettant de préparer le liquide de dialyse en ligne à partir d'eau et de concentrés de dialyse ou de stocker et de distribuer un liquide de dialyse prémélangé; de faire circuler le liquide de dialyse dans le dialyseur; de contrôler la température, la conductivité (ou un paramètre équivalent), la pression et le débit du liquide 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 regroupe les réservoirs, conduits, dispositifs de dosage du liquide de dialyse ainsi que les dispositifs de surveillance et alarmes associés 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 dialyseur ou d'un système de préparation centralisé qui dessert plusieurs consoles de dialyse individuelles.

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

3.17**eau de dialyse**

eau qui a été traitée pour satisfaire aux exigences de l'ISO 23500-3 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

3.18**désinfection**

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

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

Note 2 à l'article: Il est nécessaire que les stratégies de désinfection appropriées comprennent: le type de désinfection, la concentration du désinfectant, le temps d'exposition et la température.

3.19 temps de contact en fût vide

TCFV

temps mis par l'eau d'alimentation pour traverser un volume vide égal au volume d'un lit de particules

Note 1 à l'article: Le TCFV (min) est calculé à partir de la formule suivante:

$$\text{TCFV} = V/Q$$

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.

3.20 endotoxine

composant majeur 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, voire mort si elles parviennent à entrer dans la circulation en quantité suffisante. [voir également *pyrogène* (3.35)].

3.21 filtre de rétention d'endotoxines

ETRF

membrane filtrante servant à éliminer les endotoxines et les micro-organismes de l'eau de 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.

3.22 unité d'endotoxines

UE

unité détectée 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 évaluée par référence à une endotoxine type.

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

3.23 eau d'alimentation

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

Note 1 à l'article: L'eau fournie au système de traitement d'eau est de l'eau propre à la consommation satisfaisant aux exigences relatives à l'eau potable.

3.24**germicide**

agent qui tue les micro-organismes

3.25**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'élimination convective des solutés est obtenue en ajoutant plus de liquide d'ultrafiltration qu'il n'est nécessaire pour obtenir la perte de poids souhaitée; l'équilibre des liquides 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).

3.26**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.

3.27**hémofiltration**

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 (hémofiltration pré-dilution), en aval de l'hémofiltre (hémofiltration postdilution), ou une combinaison des deux (hémofiltration à dilution mixte).

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

3.28**hétérotrophe**

non autosuffisant, c'est-à-dire type de nutrition dans laquelle des organismes tirent leur énergie de l'oxydation de composés organiques par la consommation ou l'absorption d'autres organismes

3.29**test LAL****test au lysat d'améboocytes de *limule***

dosage 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.

3.30**fabricant**

entité qui conçoit, fabrique, assemble ou traite un article ou objet particulier

Note 1 à l'article: Le terme «fabricant» inclut, mais sans s'y limiter, 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.

Note 2 à l'article: Le terme «fabricant» ne couvre 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 comme la responsabilité relative au concentré a été transférée du fabricant à l'utilisateur.

3.31

contamination microbiologique

contamination par toute forme de micro-organisme (c'est-à-dire bactéries, levures, champignons et algues) ou par des produits dérivés d'organismes morts ou vivants tels que les endotoxines, les exotoxines et les toxines cyanobactériennes (issues d'algues bleu-vert)

3.32

apyrogène

qui ne produit pas de réaction pyrogène

Note 1 à l'article: Cette définition s'applique aux liquides produits par les techniques en ligne, par exemple les liquides de substitution et d'amorçage.

Note 2 à l'article: La dose pyrogène seuil (la dose minimale qui produit de la fièvre) est fixée à 5 UE/kg/h pour les dispositifs médicaux et les liquides injectables. La technique de gélification communément utilisée présente une limite de sensibilité de 0,03 UE/ml, ce qui permet d'établir le volume de liquide pouvant être administré sans dépasser la dose pyrogène seuil.

3.33

eau produite

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

3.34

système de dosage

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

3.35

pyrogène

substance ayant la capacité de provoquer de la fièvre

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Note 1 à l'article: Dans la majorité des cas, il s'agit de lipopolysaccharides issus des bactéries à Gram négatif [voir également *endotoxine* (3.20)].

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36c95c35-d289-4deb-8327-7d51d5bd34fd/iso-23500-1-2019>

3.36

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 de l'équipement.

3.37

eau entrante

eau provenant d'un fournisseur externe, tel qu'un réseau d'eau municipale, qui entre dans un centre de dialyse

Note 1 à l'article: L'eau entrante, parfois appelée eau d'alimentation, est de l'eau propre à la consommation satisfaisant aux exigences relatives à l'eau potable.

3.38

stérile

exempt de micro-organismes viables

Note 1 à l'article: Le terme «stérile» peut être utilisé pour décrire une solution prête à l'emploi qui a été préparée en utilisant un procédé de stérilisation terminale validé conformément aux méthodes de la pharmacopée applicable. Un procédé de stérilisation terminale est communément défini comme un procédé qui atteint un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10^{-6} , c'est-à-dire l'assurance qu'il existe moins d'une chance sur un million que des micro-organismes viables soient présents 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 des sections appropriées de la pharmacopée en vigueur pour produire une solution exempte de micro-organismes pendant toute la durée de vie du filtre.

3.39**cuve de stockage**

cuve située dans l'installation de l'utilisateur pour le stockage d'eau de 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 de dialyse

3.40**liquide de substitution**

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

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.

3.41**matières dissoutes totales****MDT**

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

Note 1 à l'article: Les mesurages des MDT sont fréquemment utilisés 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.]

3.42**liquide de dialyse ultrapur**

liquide de dialyse hautement purifié qui peut être utilisé à la place du liquide de dialyse conventionnel

Note 1 à l'article: Une spécification largement acceptée du liquide de dialyse ultrapur est < 0,1 UFC/ml et < 0,03 UE/ml.

3.43**utilisateur**

médecin, représentant du médecin ou professionnel de santé responsable de la prescription, de la production et de l'administration du liquide de dialyse

Note 1 à l'article: Dans ce contexte, le terme «utilisateur» fait référence au décideur responsable de la décision médicale concernant les soins des patients.

3.44**validation**

procédé consistant à documenter que lorsqu'ils sont installés et exploités conformément aux recommandations du fabricant, les systèmes de traitement d'eau de dialyse et de production de liquide de dialyse produisent constamment de l'eau de dialyse ou du liquide de dialyse satisfaisant aux niveaux de qualité spécifiés

Note 1 à l'article: Dans ce contexte, la validation inclut aussi la démonstration de l'«aptitude à l'emploi» du système.

3.45**vérification**

processus visant à démontrer que le système respecte les réglementations, spécifications ou autres conditions applicables