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

**Partie 2:
Équipement de traitement de l'eau
pour des applications en hémodialyse
et aux thérapies apparentées**

*Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and
related therapies*

*Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications
and related therapies*



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 23500-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af8fcef6-91f5-4f73-931d-364d2ead75c7/iso-23500-2-2019>



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	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	2
4.1 Exigences de qualité relatives à l'eau de dialyse	2
4.1.1 Généralités	2
4.1.2 Exigences relatives aux contaminants chimiques	2
4.1.3 Carbone organique, pesticides et autres substances chimiques	3
4.1.4 Microbiologie de l'eau de dialyse	3
4.2 Exigences relatives à l'équipement de traitement de l'eau	4
4.2.1 Généralités	4
4.2.2 Dispositif anti-retour d'eau	5
4.2.3 Vannes mélangeuses	5
4.2.4 Filtres à sédiments	5
4.2.5 Filtres à cartouche	5
4.2.6 Adoucisseurs	5
4.2.7 Cuve de résine échangeuse d'anions	6
4.2.8 Milieux au charbon	6
4.2.9 Systèmes d'injection de substance chimique	8
4.2.10 Osmose inverse	8
4.2.11 Déionisation	9
4.2.12 Filtres de rétention de bactéries et d'endotoxines	9
4.2.13 Stockage et distribution de l'eau de dialyse	9
5 Essais	11
5.1 Conformité aux exigences de qualité relatives à l'eau de dialyse	11
5.1.1 Généralités	11
5.1.2 Microbiologie de l'eau de dialyse	11
5.1.3 Niveau maximal de contaminants chimiques	13
5.2 Conformité aux exigences relatives à l'équipement de traitement de l'eau	13
5.2.1 Généralités	13
5.2.2 Dispositifs anti-retour d'eau	14
5.2.3 Vannes mélangeuses	14
5.2.4 Filtres à sédiments	14
5.2.5 Filtres à cartouche	14
5.2.6 Adoucisseurs	14
5.2.7 Cuves de résines échangeuses d'anions	14
5.2.8 Milieux au charbon	15
5.2.9 Systèmes d'injection de substance chimique	15
5.2.10 Osmose inverse	15
5.2.11 Déionisation	15
5.2.12 Filtres de rétention d'endotoxines	15
5.2.13 Stockage et distribution de l'eau de dialyse	16
6 Étiquetage	16
6.1 Généralités	16
6.2 Marquages du dispositif	16
6.3 Documentation relative au produit	17
Annexe A (informative) Justification de l'élaboration et des dispositions du présent document	20

Annexe B (informative)	32
Bibliographie	35

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23500-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af8fcef6-91f5-4f73-931d-364d2ead75c7/iso-23500-2-2019>

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 26722:2014, 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 reflète le travail consciencieux de médecins, ingénieurs cliniques, infirmiers, techniciens de dialyse et patients sous dialyse en concertation avec les fabricants de dispositifs et les représentants d'autorités de réglementation en vue d'élaborer une Norme internationale applicable aux niveaux de performance pouvant être raisonnablement atteints au moment de la publication. Tel qu'il est appliqué dans le cadre de l'élaboration de documents 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.

Le présent document s'applique 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. Le présent document s'adresse en premier lieu à la personne ou à la société qui spécifie l'ensemble du système de traitement d'eau, et en second lieu 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 du présent document s'adressent également aux fabricants desdits dispositifs, à condition que le fabricant indique que le dispositif est destiné à être utilisé dans des applications en hémodialyse. Le présent document 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.

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. Les dispositions contenues dans le présent document s'appliquent aux systèmes assemblés à partir de composants individuels. Par conséquent, certaines dispositions de l'ISO 23500-1 et de l'ISO 23500-2 peuvent ne pas s'appliquer aux systèmes intégrés; cependant, il est requis que lesdits systèmes respectent l'ISO 23500-3, l'ISO 23500-4 et l'ISO 23500-5. Afin d'assurer la conformité lors de l'utilisation de ces systèmes, l'utilisateur doit suivre les instructions du fabricant concernant le fonctionnement, les essais et la maintenance de ces systèmes afin de garantir que le système est utilisé dans les conditions validées.

Le présent document permet de protéger les patients sous hémodialyse 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 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 le présent document 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 exigences et des recommandations concernant la préparation et la gestion de l'eau et du liquide de dialyse dans un centre de dialyse sont données dans l'ISO 23500-5. La justification de l'élaboration du présent document est fournie à l'[Annexe A](#).

Étant nécessaire que la teneur en substances chimiques et microbiologiques de l'eau produite respecte les exigences de l'ISO 23500-3, les niveaux maximums admissibles de contaminants sont indiqués à l'[Annexe B](#) ([Tableaux B.1](#) et [B.2](#)). Les valeurs indiquées comprennent l'incertitude prévue associée aux méthodologies d'analyse indiquées dans le [Tableau B.3](#).

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

Partie 2:

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

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

Le présent document 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

Le présent document couvre les dispositifs utilisés pour traiter l'eau potable destinée à des applications en hémodialyse et thérapies apparentées, y compris l'eau utilisée pour:

- la préparation de concentrés à partir de poudres ou de milieux hautement concentrés dans un centre de dialyse;
- la préparation de liquides de dialyse, y compris les liquides de dialyse pouvant être utilisés pour la préparation de liquides de substitution;
- le retraitement de dialyseurs à usage unique dont la réutilisation est autorisée;
- le retraitement de dialyseurs qui ne sont pas spécifiquement marqués comme étant à usage unique.

Le présent document inclut 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 de dialyse. Parmi les exemples de dispositifs inclus figurent 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 de dialyse.

1.3 Exclusions

Le présent document exclut 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. Certains de ces dispositifs, tels que les systèmes de distribution de liquide de dialyse et les concentrés, sont traités dans d'autres documents, comme l'ISO 23500-4 ou l'ISO 23500-5.

Le présent document exclut également la surveillance continue de la pureté de l'eau utilisée pour la préparation de liquide de dialyse, de concentrés ou pour le retraitement des dialyseurs, qui sont abordés dans l'ISO 23500-1.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 23500-1:2019, *Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 1: Exigences générales*

ISO 23500-3:2019, *Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 3: Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées*

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 guides 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 donnés dans l'ISO 23500-1, ainsi que dans la section suivante 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 <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1 microfiltre

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

ISO 23500-2:2019
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af8fcef6-91f5-4f73-931d-564d2cad7567/iso-23500-2-2019>

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.

4 Exigences

4.1 Exigences de qualité relatives à l'eau de dialyse

4.1.1 Généralités

Les exigences contenues dans le présent document s'appliquent à l'eau de dialyse lorsqu'elle entre dans l'appareil utilisé pour préparer des concentrés à partir d'une poudre ou d'autres milieux concentrés dans un centre de dialyse, pour préparer le liquide de dialyse ou pour retraiter les dialyseurs. 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 de dialyse qui satisfait au moins aux exigences de l'article.

4.1.2 Exigences relatives aux contaminants chimiques

L'eau de dialyse, utilisée pour préparer le liquide de dialyse ou les concentrés à partir d'une poudre dans un centre de dialyse ou pour retraiter les dialyseurs réutilisables, ne doit pas contenir de contaminants chimiques à des concentrations dépassant celles des Tableaux 1 et 2 de l'ISO 23500-3:2019 (reproduits en tant que [Tableaux B.1](#) et [B.2](#)). Le fabricant ou le fournisseur d'un système de traitement d'eau complet doit recommander un système capable de satisfaire aux exigences de cet article, en se basant sur l'analyse de l'eau d'alimentation. Il convient que la conception du système reflète les variations saisonnières possibles de la qualité de l'eau d'alimentation. Le fabricant ou le fournisseur d'un système

de traitement et de distribution d'eau complet doit démontrer que le système de traitement, de stockage et de distribution d'eau complet est capable de satisfaire aux exigences du présent document, y compris celles se rapportant aux niveaux d'action au moment de l'installation.

NOTE 1 Si le système de stockage et de distribution d'eau n'est pas installé par le fabricant ou le fournisseur, ce dernier endosse uniquement la responsabilité de démontrer que le système de traitement d'eau, à l'exclusion du système de stockage et de distribution d'eau, satisfait aux exigences du présent document. Si les dispositifs individuels du système de traitement d'eau sont fournis par différents fabricants ou fournisseurs, la personne ou l'organisme spécifiant les dispositifs a la charge de démontrer que le système complet satisfait aux exigences du présent document au moment de l'installation.

Pour les systèmes de traitement et de distribution d'eau jetables validés en vue de produire de l'eau de dialyse satisfaisant aux exigences de qualité du présent document pour une période spécifiée, il est nécessaire de surveiller l'eau d'alimentation entrante afin de s'assurer qu'elle est comprise dans la plage pour laquelle le système a été validé lors de l'arrivée de l'eau dans le système de traitement. Les recommandations du fabricant concernant la surveillance de l'eau de dialyse finale peuvent être suivies lorsque le système fonctionne conformément à ses instructions. La qualité de l'eau de dialyse peut aussi être étroitement contrôlée, tel que décrit pour les systèmes non validés.

NOTE 2 Après l'installation du système de traitement, de stockage et de distribution d'eau, l'utilisateur est responsable de la surveillance continue des niveaux de contaminants chimiques dans l'eau et de la satisfaction des exigences du présent document.

4.1.3 Carbone organique, pesticides et autres substances chimiques

Au regard des patients sous hémodialyse, la présence de composés organiques, tels que des pesticides, des hydrocarbures aromatiques polycycliques, et autres substances chimiques, telles que des produits pharmaceutiques et des perturbateurs endocriniens est difficile à définir. Les conséquences d'une exposition sont probablement constatables à long terme et il est techniquement difficile et onéreux de mesurer ces substances sur une base routinière. En outre, il n'existe aucune preuve attestant de leur présence répandue dans l'eau, bien que la possibilité de rejets involontaires soit reconnue. Dans ce contexte, il est actuellement impossible de définir des limites pour leur présence dans l'eau utilisée à des fins de préparation du liquide de dialyse.

La nanofiltration et l'osmose inverse sont capables d'exclure un grand nombre de ces composés. Le charbon actif en grains (CAG) est également hautement efficace dans l'élimination de la majorité de tels composés. Cependant, comme le charbon actif en grains est couramment utilisé pour l'élimination du chlore et des chloramines, son utilisation pour l'élimination de carbones organiques, pesticides et autres substances chimiques dépendra de la dimension des filtres à charbon et/ou des lits de charbon; l'utilisateur doit connaître le dimensionnement approprié, car la majorité des valences du carbone peuvent être déjà occupées et non disponibles pour une autre activité d'élimination.

4.1.4 Microbiologie de l'eau de dialyse

Le nombre total de microbes viables et les niveaux d'endotoxines contenus dans l'eau de dialyse utilisée pour préparer le liquide de dialyse ou les concentrés à partir de poudre dans un centre de dialyse ou pour retraiter les dialyseurs réutilisables doivent être tels que spécifiés dans l'ISO 23500-3.

Le fabricant ou le fournisseur d'un système de traitement et de distribution d'eau complet doit démontrer que le système de traitement, de stockage et de distribution d'eau complet satisfait aux exigences du présent document, y compris à celles se rapportant aux niveaux d'action au moment de l'installation.

NOTE 1 Si le système de stockage et de distribution d'eau n'est pas installé par le fabricant ou le fournisseur, ce dernier endosse uniquement la responsabilité de démontrer que le système de traitement d'eau, à l'exclusion du système de stockage et de distribution d'eau, satisfait aux exigences du présent document. Si les dispositifs individuels du système de traitement d'eau sont fournis par différents fabricants ou fournisseurs, la personne ou l'organisme spécifiant les dispositifs a la charge de démontrer que le système complet satisfait aux exigences du présent document au moment de l'installation.

Pour les systèmes de traitement d'eau jetables validés par le fabricant en vue de produire de l'eau de dialyse satisfaisant aux exigences de qualité du présent document pour une période spécifiée, il est nécessaire de surveiller l'eau d'alimentation entrante afin de s'assurer qu'elle est comprise dans la plage pour laquelle le système a été validé lors de l'arrivée de l'eau dans le système de traitement. Les recommandations du fabricant concernant la surveillance de l'eau de dialyse peuvent être suivies lorsque le système fonctionne conformément à ses instructions. La qualité de l'eau de dialyse peut aussi être contrôlée, tel que décrit pour les systèmes non validés.

NOTE 2 Après l'installation d'un système de traitement, de stockage et de distribution d'eau, l'utilisateur est responsable de la surveillance continue de la bactériologie de l'eau du système et de la satisfaction des exigences du présent document, y compris celles portant sur les niveaux d'action.

4.2 Exigences relatives à l'équipement de traitement de l'eau

4.2.1 Généralités

4.2.1.1 Système de traitement d'eau

Le fournisseur de l'eau d'alimentation ou le fournisseur du système de traitement d'eau ou un laboratoire spécifié par l'utilisateur doit effectuer des analyses chimiques sur l'eau d'alimentation pour déterminer la compatibilité du système avec l'eau d'alimentation et l'adaptabilité du système à fournir de l'eau de dialyse satisfaisant aux exigences énoncées en 4.1.2. Le résultat des analyses chimiques doit être accessible à l'utilisateur chargé de la dialyse. Dans le cas d'un dispositif individuel, la personne qui installe le dispositif dans le système de traitement d'eau est responsable d'assurer que l'installation du dispositif ne compromet pas la capacité de l'ensemble du système à délivrer de l'eau de dialyse capable de satisfaire aux exigences des 4.1.2 et 4.1.4.

Il convient que le système de traitement et de distribution d'eau comprenne des manomètres, des débitmètres, des ports d'échantillonnage appropriés ainsi que les autres équipements auxiliaires nécessaires pour permettre de surveiller les performances des dispositifs individuels du système et du système dans son ensemble.

Des vannes peuvent être incluses dans le système de traitement d'eau pour permettre de dériver les dispositifs individuels en cas de défaillance d'un dispositif ou pour faciliter son remplacement. S'il est possible de dériver un dispositif du système de traitement d'eau, le fabricant ou l'installateur de ce composant doit alors informer l'utilisateur des risques associés à la dérivation de ce dispositif et de la nécessité de définir clairement la responsabilité liée au fonctionnement de la dérivation. Si ces vannes sont installées, il convient toutefois d'inclure un moyen permettant de réduire au minimum le risque de dérivation accidentelle du dispositif pendant le fonctionnement normal du système.

Les commandes doivent être positionnées de façon à réduire au minimum tout réarmement accidentel.

Les circuits électriques doivent être séparés des circuits hydrauliques et être protégés de façon adéquate contre les fuites de liquide.

4.2.1.2 Compatibilité des matériaux

Les matériaux qui sont en contact avec l'eau de dialyse (y compris les matériaux utilisés dans les systèmes de canalisations, de stockage et de distribution) ne doivent pas provoquer d'interactions chimiques ou physiques avec l'eau susceptibles de compromettre sa pureté ou sa qualité. Les surfaces en contact avec l'eau doivent être fabriquées à partir de matériaux non réactifs (par exemple plastiques) ou en acier inoxydable approprié. Il est spécifiquement interdit d'utiliser des matériaux connus pour provoquer une toxicité en hémodialyse (tels que le cuivre, le laiton, un métal galvanisé ou l'aluminium) en tout point au-delà du dispositif de traitement d'eau utilisé pour éliminer les ions métalliques contaminants, le plus souvent un système d'osmose inverse ou un déioniseur. Les matériaux des systèmes de traitement d'eau (y compris les systèmes de canalisations, de stockage et de distribution) doivent être compatibles avec le moyen utilisé pour désinfecter ces dispositifs. Les substances chimiques injectées dans l'eau dans la section de prétraitement, telles que le chlore, l'acide, les floculants et les agents complexants, doivent être éliminées de façon adéquate de l'eau de dialyse avant d'atteindre un point d'utilisation. Des

dispositifs de surveillance ou des modes opératoires d'essai spécifiques pour vérifier l'élimination des additifs doivent être prévus.

4.2.1.3 Dispositifs régénérés ou reconstitués

Tous les dispositifs régénérés ou reconstitués sur un site éloigné du centre de dialyse (tels que les déioniseurs) doivent être désinfectés au moment de la régénération ou de la reconstitution, de façon à ne pas réintroduire l'eau contaminée dans le système après la régénération ou la reconstitution. Des processus distincts doivent être utilisés pour garantir que les dispositifs (ou leurs composants) retournés par les utilisateurs d'eau potable ou pour applications médicales ne sont pas mélangés avec ceux retournés par les utilisateurs d'eau non potable.

4.2.1.4 Protection en matière de désinfection

Lorsque le fabricant recommande des désinfectants chimiques [voir 6.3 x], des moyens doivent être prévus pour restaurer le niveau de sécurité de l'équipement et du système dans lequel il est installé vis-à-vis de tout désinfectant résiduel avant d'utiliser l'eau de dialyse pour des applications en dialyse. Lorsqu'il recommande des désinfectants chimiques, le fabricant doit également recommander des méthodes pour soumettre à essai les niveaux résiduels des désinfectants. Quand la désinfection est effectuée automatiquement par un désinfectant chimique, y compris l'ozone, ou par des procédés à haute température, l'activation du système de désinfection doit entraîner l'activation d'un système d'avertissement et de mesures pour empêcher l'exposition du patient à une condition dangereuse.

Si de l'hypochlorite de sodium (eau de javel) est utilisé pour le nettoyage ou la désinfection des circuits internes de l'équipement de dialyse, y compris, mais sans s'y limiter, les boucles de traitement d'eau, les conteneurs de concentré, les mélangeurs et les systèmes de distribution, le niveau résiduel de chlore libre dans l'eau d'après-rinçage doit être conforme aux instructions du fabricant.

4.2.2 Dispositif anti-retour d'eau ISO 23500-2:2019

Il convient d'équiper tous les systèmes de traitement d'eau d'un dispositif anti-retour d'eau pour isoler le système de traitement d'eau du réseau d'eau potable.

4.2.3 Vannes mélangeuses

Si des vannes mélangeuses sont utilisées, leurs dimensions doivent être adaptées à la plage attendue de débits d'eau chaude et d'eau froide. Elles doivent être équipées d'un mécanisme permettant d'empêcher le retour d'eau dans les conduites d'eau chaude et d'eau froide et d'un moyen permettant de mesurer la température de l'eau en sortie.

4.2.4 Filtres à sédiments

Il convient que les filtres à sédiments comportent un carter de protection opaque ou un autre moyen permettant d'inhiber la prolifération des algues. Il convient que les filtres soient équipés de manomètres sur les conduites d'eau d'entrée et de sortie pour mesurer la perte de charge, ΔP , dans le filtre.

NOTE Les filtres à sédiments sont aussi appelés «filtres multimédias» ou «filtres à sable».

4.2.5 Filtres à cartouche

Il convient que les filtres à cartouche comportent un carter de protection opaque ou un autre moyen permettant d'inhiber la prolifération des algues. Il convient que les filtres soient équipés de manomètres sur les conduites d'eau d'entrée et de sortie pour mesurer la perte de charge, ΔP , dans le filtre.

4.2.6 Adoucisseurs

Il convient que les adoucisseurs d'eau soient équipés d'un mécanisme pour empêcher l'eau contenant les concentrations élevées de chlorure de sodium utilisées pendant la régénération d'entrer dans la

conduite d'eau produite pendant la régénération. La régénération automatique peut être programmée en fonction du volume ou d'un horaire programmé. Pour les adoucisseurs régénérés automatiquement à un horaire programmé, il convient que le cadran des minuteries utilisées pour commander le cycle de régénération soit visible par l'utilisateur. Les commandes doivent être positionnées de façon à réduire au minimum tout réarmement accidentel.

4.2.7 Cuve de résine échangeuse d'anions

La résine échangeuse d'anions, parfois désignée «absorbeur organique», peut éliminer la matière organique et les autres contaminants de l'eau entrante et protéger les milieux au charbon contre l'encrassement, qui peut raccourcir sa durée de vie réelle pour l'élimination du chlore/des chloramines. Si un absorbeur organique est installé pour protéger les milieux au charbon, il convient de placer l'absorbeur en amont des lits de charbon. Les résines échangeuses d'anions peuvent aussi être utilisées pour éliminer les contaminants qui sans cela, encrasseraient la membrane d'osmose inverse.

4.2.8 Milieux au charbon

Du charbon est utilisé pour éliminer les petits composés organiques, le chlore et les chloramines. Il convient d'installer au moins un lit de charbon ou un filtre à charbon, même si l'eau est fournie par un puits et qu'elle ne contient pas de chlore. Le charbon élimine les contaminants organiques des eaux souterraines, y compris les solvants, les pesticides, les déchets industriels et les substances qui s'échappent des cuves de stockage souterrain. Si l'eau ne contient pas de chlore, il convient de changer régulièrement le charbon. Lorsque du charbon est utilisé pour éliminer les chloramines, il doit être spécifiquement adapté au débit d'eau maximal prévu du système et au niveau de chloramines dans l'eau d'alimentation.

En raison du risque de préjudice pour le patient en cas de fuite de chlore total ou de contamination organique, le système doit être conçu de sorte à empêcher l'exposition du patient à de l'eau produite non sûre en cas de point de défaillance unique. Des mesures de protection peuvent être intégrées à la conception du système par différents moyens, notamment:

- l'utilisation de deux lits de charbon en série avec échantillonnage hors ligne de l'eau produite à partir du premier lit dans chaque série (voir les essais hors-ligne dans l'ISO 23500-1:2019, 7.3.5). Chacun des lits de charbon doit avoir un TCFV d'au moins 5 min au débit maximal d'eau produite (TCFV total d'au moins 10 min);
- l'utilisation de moyens redondants d'élimination des chloramines avec échantillonnage hors ligne de l'eau produite après le dispositif primaire (voir les essais hors-ligne dans l'ISO 23500-1:2019, 7.3.5). Parmi d'autres solutions possibles figure l'utilisation d'un lit de charbon actif en grains suivi d'une cartouche de charbon dense ou deux cartouches filtrantes au charbon dense installées en série;
- l'exigence imposant d'utiliser un deuxième lit de charbon et un TCFV de 10 min ne s'applique pas à l'utilisation de systèmes au charbon utilisés pour préparer l'eau destinée aux systèmes de dialyse portables, à condition que ceux-ci comportent un moyen redondant d'élimination des chloramines avec échantillonnage hors ligne après le dispositif primaire (voir les essais hors ligne dans l'ISO 23500-1:2019, 7.3.5);
- l'exigence imposant d'utiliser un deuxième lit de charbon et un TCFV de 10 min ne s'applique pas à l'utilisation de systèmes en mode discontinu utilisés pour préparer l'eau destinée aux systèmes de dialyse portables, à condition que ceux-ci comportent un moyen redondant d'élimination des chloramines avec échantillonnage hors ligne après la production de chaque lot (voir les méthodes d'essai de chlore dans l'ISO 23500-1:2019, 7.3.5);
- l'utilisation de milieux au charbon avec limitation de durée ou du volume traité conjointement avec la surveillance en ligne de l'eau produite et la dérivation de l'eau produite vers une évacuation ou une vanne de sectionnement avec arrêt du système, dans le cas où le niveau de chlore total dans l'eau produite dépasse 0,1 mg/l (voir les essais en ligne dans l'ISO 23500-1:2019, 7.3.5). Les essais périodiques du dispositif de surveillance en ligne et la fréquence de ces essais sont spécifiés dans les instructions du fabricant du système. En cas de défaillance du dispositif de surveillance en

ligne, des essais manuels peuvent être mis en place pour contrôler les concentrations de chlore et de chloramines pendant 72 h de manière similaire aux conceptions à deux lits de charbon décrites dans l'ISO 23500-1:2019, B.2.5.

Pour éviter les lits trop grands, les lits de charbon sont parfois disposés sous forme d'ensembles parallèles, chaque ensemble étant constitué de deux lits en série. Les dimensions des lits sont les mêmes et l'eau circule en parallèle dans chaque ensemble. Dans cette situation, chaque lit doit avoir un TCFV minimal de 5 min au débit maximal dans le lit. Lorsque des ensembles de lits parallèles sont utilisés, il convient que les canalisations soient conçues pour réduire au minimum les différences de résistance à l'écoulement entre l'entrée et la sortie de chaque ensemble de lits parallèles afin de garantir que l'eau circule de la même manière dans tous les lits. Un moyen doit être prévu pour échantillonner l'eau produite dans le premier lit dans chaque paire reliée en série et il convient d'installer un port d'échantillonnage en aval des lits de charbon qui sera utilisé si du chlore total traverse le premier lit d'une paire reliée en série.

Dans les cas où des chloramines ne sont pas utilisées pour désinfecter l'eau et où le niveau d'ammonium [NH_4^+ formé par la protonation d'ammoniac (NH_3)] dans l'eau est faible, un lit de charbon ou une cartouche filtrante au charbon avec un TCFV plus court pourrait suffire. Les milieux au charbon épuisés doivent être mis au rebut et remplacés par de nouveaux milieux conformément à un calendrier de remplacement déterminé par la surveillance régulière. Par exemple, avec deux lits, lorsque les essais entre les lits montrent que le premier lit est épuisé, il convient de déplacer le second lit pour le mettre en première position, de remplacer le second lit par un nouveau et de mettre au rebut le lit épuisé.

Le charbon actif en grains avec un indice d'iode supérieur à 900 est considéré comme optimal pour l'élimination du chlore ou des chloramines. Toutefois, certaines eaux entrantes, telles que celles présentant une forte teneur en substances organiques, pourraient exiger d'autres types de charbon plus résistants à l'encrassement organique. Ces types de charbon peuvent avoir un indice d'iode inférieur à 900. Lorsque d'autres formes de charbon ou de charbon actif en grains avec un indice d'iode inférieur à 900 sont utilisées, le fabricant doit fournir des données de performances pour démontrer que chaque lit d'adsorption est capable de réduire la concentration de chlore total dans l'eau d'alimentation à moins de 0,1 mg/l lorsqu'il fonctionne au débit maximal prévu pendant l'intervalle de temps maximal entre les essais programmés du chlore total dans l'eau produite. Le charbon régénéré ne doit pas être utilisé. Il convient que les lits de charbon automatiquement lavés à contre-courant soient équipés d'un mécanisme pour empêcher l'eau contenant du chlore ou des chloramines d'entrer dans la conduite d'eau d'alimentation des dispositifs de purification en aval, tels que les unités d'osmose inverse, pendant le lavage à contre-courant. Pour les lits de charbon automatiquement lavés à contre-courant selon un horaire programmé, il convient que le cadran des minuteries utilisées pour commander le cycle de lavage à contre-courant soit visible pour l'utilisateur et que la minuterie soit réglée de façon que le lavage à contre-courant soit réalisé en dehors du processus de dialyse.

Dans certains cas, le charbon actif pourrait ne pas éliminer les chloramines de façon adéquate. Une élimination inappropriée des chloramines peut se produire lorsque le pH de l'eau est élevé ou lorsque l'eau municipale contient des niveaux élevés de matériaux organiques ou d'additifs, tels que des orthophosphates pour le contrôle du plomb et du cuivre. Une élimination inappropriée des chloramines peut également survenir lorsque des N-chloramines naturelles sont présentes dans l'eau. Les N-chloramines sont des molécules relativement larges et sont éliminées par osmose inverse; cependant, elles produisent un résultat positif dans les essais utilisés pour les chloramines, donnant donc l'impression d'une élimination inappropriée des chloramines.

Dans ces circonstances, d'autres stratégies d'élimination des chloramines pourraient alors être nécessaires. Une approche, utilisée avec succès, consiste à injecter du bisulfite de sodium avant le système d'osmose inverse. D'autres approches comprennent l'installation de résine échangeuse d'anions avant les lits de charbon pour éliminer la matière organique et autres contaminants susceptibles de colmater le charbon actif, ou encore l'injection d'un acide minéral avant les lits de charbon pour réduire le pH de l'eau d'alimentation alcaline.

Lorsque des lits de charbon équipés d'un dispositif de surveillance en ligne visant à mesurer le chlore total dans l'eau produite sont utilisés, il convient de prévoir un moyen permettant de prévenir l'exposition du patient à l'eau produite dangereuse (tels que la déviation de l'eau produite vers une