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

**Partie 4:
Concentrés pour hémodialyse et
thérapies apparentées**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/830eee3f-b5e7-4b25-86e2-3e43bdb39194/iso-23500-4-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23500-4:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/830eee3f-b5e7-4b25-86e2-3e43bdb39194/iso-23500-4-2019>



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
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	2
4.1 Concentrés.....	2
4.1.1 État physique.....	2
4.1.2 Eau.....	3
4.1.3 Bactériologie des concentrés.....	3
4.1.4 Niveaux d'endotoxines.....	3
4.1.5 Quantité de remplissage.....	4
4.1.6 Qualité chimique.....	4
4.1.7 Particules.....	4
4.1.8 Additifs — «Dopants».....	4
4.1.9 Conteneurs.....	4
4.1.10 Concentré distribué en vrac.....	4
4.1.11 Générateurs de concentré.....	4
4.2 Matériel de production.....	5
4.3 Systèmes de mélange de concentré en vrac dans un centre de dialyse.....	5
4.3.1 Généralités.....	5
4.3.2 Compatibilité des matériaux.....	5
4.3.3 Protection en matière de désinfection.....	5
4.3.4 Exigences de sécurité.....	6
4.3.5 Cuves de stockage en vrac.....	6
4.3.6 Irradiateurs aux ultraviolets.....	6
4.3.7 Systèmes de canalisations.....	7
4.3.8 Exigences en matière de sécurité électrique.....	7
5 Essais	7
5.1 Généralités.....	7
5.2 Concentrés.....	7
5.2.1 État physique.....	7
5.2.2 Concentrations en soluté.....	7
5.2.3 Eau.....	8
5.2.4 Méthodes d'essai des contaminants microbiens pour les concentrés bicarbonate.....	8
5.2.5 Niveaux d'endotoxines.....	9
5.2.6 Quantité de remplissage.....	9
5.2.7 Qualité chimique.....	9
5.2.8 Particules.....	9
5.2.9 Additifs — «Dopants».....	9
5.2.10 Conteneurs.....	10
5.2.11 Concentré distribué en vrac.....	10
5.2.12 Générateurs de concentré.....	10
5.3 Matériel de production.....	10
5.4 Systèmes de mélange du concentré dans un centre de dialyse.....	10
5.4.1 Généralités.....	10
5.4.2 Compatibilité des matériaux.....	10
5.4.3 Protection en matière de désinfection.....	10
5.4.4 Exigences de sécurité.....	11
5.4.5 Cuves de stockage en vrac.....	11
5.4.6 Irradiateurs aux ultraviolets.....	11
5.4.7 Systèmes de canalisations.....	11

5.4.8	Exigences en matière de sécurité électrique.....	11
6	Étiquetage.....	11
6.1	Généralités.....	11
6.2	Exigences générales d'étiquetage des concentrés.....	12
6.3	Exigences d'étiquetage du concentré liquide.....	13
6.4	Exigences d'étiquetage du concentré en poudre.....	13
6.5	Additifs.....	14
6.6	Exigences d'étiquetage des générateurs de concentré.....	14
6.7	Exigences d'étiquetage des mélangeurs pour concentré.....	15
6.7.1	Généralités.....	15
6.7.2	Documentation du produit relative aux mélangeurs pour concentré.....	15
Annexe A (informative) Justification de l'élaboration et des dispositions du présent document.....		17
Bibliographie.....		23

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23500-4:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/830eee3f-b5e7-4b25-86e2-3e43bdb39194/iso-23500-4-2019)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/830eee3f-b5e7-4b25-86e2-3e43bdb39194/iso-23500-4-2019>

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 13958:2014 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

Les exigences et les objectifs établis par le présent document aideront à garantir une performance efficace et sans danger des concentrés d'hémodialyse et des substances apparentées. 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'instances de réglementation en vue d'élaborer une norme applicable aux niveaux de performance pouvant être raisonnablement atteints au moment de la publication. Le terme «consensus» appliqué à l'élaboration de normes consensuelles portant sur des dispositifs médicaux n'implique pas l'unanimité des opinions, mais reflète plutôt le compromis nécessaire dans certains cas lorsque plusieurs intérêts doivent être conciliés.

La justification de l'élaboration du présent document est fournie à l'[Annexe A](#) informative.

Tout au long du présent document, il est recommandé et exigé d'utiliser de l'eau de qualité ISO. Il est donc recommandé de se référer à l'ISO 23500-3 parallèlement au présent document.

Pour les besoins du présent document, les «concentrés» désignent un mélange de substances chimiques et d'eau, ou de substances chimiques sous forme de poudre sèche ou d'autres milieux hautement concentrés qui sont distribués à l'utilisateur final aux fins de produire le liquide de dialyse utilisé pour effectuer l'hémodialyse et les thérapies apparentées.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 23500-4:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/830eee3f-b5e7-4b25-86e2-3e43bdb39194/iso-23500-4-2019>

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

Partie 4: Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences minimales relatives aux concentrés utilisés pour l'hémodialyse et les thérapies apparentées.

Le présent document est destiné aux fabricants de ces concentrés. Le présent document aborde à plusieurs endroits la question du liquide de dialyse produit par l'utilisateur final, afin de clarifier les exigences de production des concentrés. Étant donné que le fabricant du concentré n'a aucun contrôle sur le liquide de dialyse final, toute référence au liquide de dialyse est donnée à titre de clarification et ne constitue pas une exigence du fabricant.

Le présent document inclut les concentrés sous forme liquide et sous forme pulvérulente. Il traite également des additifs, également appelés dopants, qui sont des substances chimiques pouvant être ajoutées au concentré pour enrichir ou augmenter la concentration d'un ou de plusieurs ions existants dans le concentré, et donc dans le liquide de dialyse final.

Le présent document spécifie également des exigences relatives à l'appareil utilisé pour mélanger les poudres d'acide et de bicarbonate dans le concentré au sein de l'installation de l'utilisateur.

Les concentrés préparés à partir de sels préemballés et d'eau dans un centre de dialyse aux fins d'y être utilisés sont exclus du domaine d'application du présent document. Bien qu'il contienne des références au liquide de dialyse, le présent document ne concerne pas le liquide de dialyse produit par l'utilisateur final. Le présent document exclut également du domaine d'application les exigences relatives à la fréquence de surveillance de la pureté de l'eau utilisée pour la production du liquide de dialyse par le centre de dialyse. Le présent document ne traite pas des sacs de liquide de dialyse stériles ou des systèmes de régénération des liquides de dialyse à base de sorbant qui régénèrent et remettent en circulation de petits volumes de liquide de dialyse.

Le présent document ne concerne pas les liquides de dialyse utilisés pour la dialyse clinique des patients. Le liquide de dialyse est abordé dans l'ISO 23500-5. La production de liquides de dialyse implique le dosage de concentré et d'eau au chevet du patient ou dans un système de distribution de liquide de dialyse centralisé. Bien que les exigences d'étiquetage des liquides de dialyse portent sur l'étiquetage du concentré, il est de la responsabilité de l'utilisateur d'en garantir la bonne utilisation.

De plus, le présent document ne concerne pas l'appareil d'hémodialyse, qui est abordé dans la IEC 60601-2-16:2012.

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 23500-1, *Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 1: Exigences générales*

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 23500-5, *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*

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 23500-1 ainsi que les 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

système en mode discontinu appareil dans lequel le liquide de dialyse est préparé en vrac avant chaque séance de dialyse

Note 1 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/830eee3f-b5e7-4b25-86e2-3e43bdb39194/iso-23500-4-2019>

3.2

liquide de dialyse au bicarbonate

liquide de dialyse contenant des concentrations physiologiques ou supérieures de bicarbonate

3.3

mélangeur pour concentré

mélangeur servant à préparer le concentré de dialyse destiné au liquide de dialyse dans un centre de dialyse

4 Exigences

4.1 Concentrés

4.1.1 État physique

Le concentré pour hémodialyse peut être fourni sous forme sèche ou aqueuse. L'emballage peut être destiné à une utilisation directe avec un seul dialyseur ou dans des systèmes approvisionnant plusieurs dialyseurs (utilisation globale).

4.1.1.1 Concentrations en soluté liquide

Tous les électrolytes identifiés sur l'étiquette doivent être présents dans les limites de $\pm 5\%$ ou $\pm 0,1$ mEq/l (exprimés sous forme de concentrations en liquide de dialyse) de la concentration déclarée, la valeur la plus élevée étant retenue, à l'exception du sodium, qui doit être présent dans les limites de $\pm 2,5\%$ de la concentration indiquée sur l'étiquette ou doivent être présents conformément aux spécifications approuvées par les réglementations locales. S'il est utilisé, le glucose doit être présent dans les limites de $\pm 5\%$ ou $\pm 0,05$ g/l (lorsqu'il est mesuré sous forme de liquide de dialyse)

adéquatement dilué) de la concentration indiquée sur l'étiquette, la valeur la plus élevée étant retenue, ou doit être présent conformément aux spécifications approuvées par les réglementations locales. Si les concentrés comprennent des constituants non traditionnels, notamment des antioxydants et des composés ferreux, ces constituants doivent être présents à des concentrations nominales dans les limites de tolérance de $\pm 5\%$, ou doivent être présents conformément aux spécifications approuvées par les réglementations locales. Si d'autres tolérances approuvées au niveau local sont utilisées, elles doivent être également indiquées et la justification de leur utilisation doit être documentée.

La plupart des concentrés sont produits avec des composés chimiques traditionnels standard, tels que le chlorure de sodium, le chlorure de potassium, le chlorure de magnésium, le chlorure de calcium, l'acide acétique ou le glucose. Il existe de nouveaux concentrés dans lesquels certaines substances chimiques ont été remplacées par d'autres; par exemple, l'acide citrique a été remplacé par de l'acide acétique. Dans ce cas, l'étiquetage doit l'indiquer clairement et les substances de substitution doivent être présentes à des concentrations nominales dans les limites de tolérance de $\pm 5\%$, ou doivent être présentes conformément aux spécifications approuvées par les réglementations locales. Si d'autres tolérances approuvées au niveau local sont utilisées, elles doivent être également indiquées et la justification de leur utilisation doit être documentée.

Il est essentiel que les concentrations réelles des solutés contenus dans le concentré soient aussi proches que possible de la quantité figurant sur l'étiquette, car la composition finale du liquide de dialyse sera soumise à une variabilité cumulative découlant d'autres sources appartenant au processus d'administration du liquide de dialyse, y compris, mais sans s'y limiter les essais en laboratoire, le processus de mélange ou dosage, l'eau de dialyse, etc.

4.1.1.2 Concentrations en soluté à base de poudre

Lorsque le concentré est emballé sous forme sèche ou sous forme sèche et liquide et lorsqu'il est mélangé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant, le concentré final doit être conforme aux exigences énoncées en [4.1.1.1](#).

[ISO 23500-4:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/830eee3f-b5e7-4b25-86e2-3e43bdb39194/iso-23500-4-2019)

4.1.2 Eau

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/830eee3f-b5e7-4b25-86e2-3e43bdb39194/iso-23500-4-2019>

La qualité de l'eau utilisée pour produire le concentré doit être conforme à l'ISO 23500-3.

4.1.3 Bactériologie des concentrés

4.1.3.1 Bactériologie des concentrés acide

Aucun rapport publié n'indique que le concentré acide favorise la croissance bactérienne. Par conséquent, il n'est pas nécessaire que le concentré acide soit soumis à un essai de croissance bactérienne.

4.1.3.2 Bactériologie des concentrés bicarbonate

Les concentrés contenant du bicarbonate fournis sous forme liquide doivent être fournis dans un conteneur étanche et doivent être produits à l'aide d'un procédé validé pour produire un liquide de dialyse conforme aux exigences microbiologiques de l'ISO 23500-5, dans le cadre d'une utilisation conforme aux instructions du fabricant. La poudre de bicarbonate destinée à la préparation de concentrés dans un centre de dialyse doit être en mesure de produire un liquide de dialyse conforme aux exigences microbiologiques de l'ISO 23500-5, dans le cadre d'une utilisation conforme aux instructions du fabricant.

4.1.4 Niveaux d'endotoxines

Le concentré doit être formulé et emballé conformément à un procédé validé pour produire un liquide de dialyse conforme aux exigences relatives aux endotoxines de l'ISO 23500-5 ou à la pharmacopée en vigueur, dans le cadre d'une utilisation conforme aux instructions du fabricant.

4.1.5 Quantité de remplissage

L'excédent de volume de remplissage des conteneurs de liquide et l'excédent de poids de remplissage des conteneurs de poudre utilisés avec les systèmes en mode discontinu pour un seul traitement de dialyse doivent être dans les limites de 2 % du volume ou du poids indiqué sur l'étiquette. Le poids de remplissage du concentré en poudre distribué en vrac doit être tel que, une fois mélangé conformément aux instructions du fabricant, il produit un concentré liquide conforme aux exigences énoncées en 4.1.1.1. Le poids de remplissage d'un générateur de concentré doit permettre le bon fonctionnement du dispositif. Pour toutes les autres applications, le volume ou le poids de remplissage doit être ≥ 100 % du volume ou du poids déclaré.

4.1.6 Qualité chimique

Toutes les substances chimiques doivent être conformes aux exigences de la pharmacopée en vigueur, y compris toutes les parties applicables des avis généraux et des exigences générales portant sur les essais et les dosages. Si toutes les autres exigences sont satisfaites, les limites monographiques applicables au sodium, au potassium, au calcium, au magnésium et/ou au pH peuvent être franchies à condition d'apporter une correction, si nécessaire, à la présence de ces ions dans la formulation finale. De plus, les exigences de la pharmacopée indiquant que les substances chimiques doivent être étiquetées pour être utilisées lors d'une hémodialyse peuvent ne pas être satisfaites si le fabricant effectue ses propres essais pour être en conformité avec les exigences de la pharmacopée en vigueur.

4.1.7 Particules

Le concentré de dialyse aqueux doit être filtré au travers d'un filtre de 1 μm de porosité nominale ou d'un filtre à particules plus fines. Le filtre à particules utilisé doit avoir une membrane retenant les fibres qui ne contient pas de matériau connu pour provoquer des lésions chez l'être humain.

4.1.8 Additifs — «Dopants»

ISO 23500-4:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/830eee3f-b5e7-4b25-86e2-3c458d6171438-23500-4-2019>

Si des additifs sont fournis, la concentration doit produire des valeurs dans les limites de ± 5 % en poids de la valeur indiquée sur l'étiquette, lorsque ces additifs sont adéquatement dilués avec de l'eau ou un concentré.

NOTE L'utilisation d'additifs n'est pas approuvée dans certains pays.

4.1.9 Conteneurs

Les conteneurs, y compris les bouchons, ne doivent pas interagir d'un point de vue chimique ou physique avec les contenus afin de ne pas modifier le pouvoir, la pureté ou la qualité du concentré pendant la manipulation, le stockage et l'expédition. Les conteneurs doivent être équipés de bouchons empêchant toute contamination ou perte de contenu. Chaque conteneur doit porter un marquage indiquant son contenu. Une façon d'indiquer le contenu consiste à utiliser un symbole approprié (voir [Tableau 3](#)).

4.1.10 Concentré distribué en vrac

Lorsque le concentré est distribué en vrac, la responsabilité de garantie de la conformité au présent document doit passer du fabricant à l'utilisateur au moment du transfert légal de la marchandise. Dès lors que le concentré est transféré du fabricant à l'utilisateur, il incombe à l'utilisateur de conserver le produit dans un état utilisable en ayant recours à des étiquettes et des procédures d'inviolabilité appropriées.

4.1.11 Générateurs de concentré

Les systèmes de génération de concentré comprennent des systèmes qui mélangent la poudre, ou la poudre et un liquide hautement concentré, dans un concentré en formant une suspension ou une solution concentrée dans un conteneur conçu pour fonctionner avec des dialyseurs spécifiques. Le mélange est effectué par un système de dosage dynamique automatisé intégré dans le système de

distribution de liquide de dialyse. Étant donné que ces concentrés sont distribués à l'utilisateur sous forme de poudre ou de liquide hautement concentré dans des conteneurs conçus pour des dialyseurs spécifiques, il incombe au fabricant de générateurs de concentré de s'assurer que

- tous les articles applicables du présent document ayant trait à la poudre sont respectés,
- le conteneur fonctionnera avec les dialyseurs comme défini par les fabricants de dialyseurs,
- la poudre non dissoute ne peut pas entrer dans le flux du liquide de dialyse.

4.2 Matériel de production

Aucun élément du matériel de production (par exemple systèmes de canalisation, de stockage et de distribution) en contact avec le concentré final ou avec un composant du concentré ne doit interagir d'un point de vue physique ou chimique avec le produit afin de ne pas causer d'altération sensible du pouvoir, de la pureté ou de la qualité du concentré distribué à l'utilisateur. Le cuivre, le laiton, le zinc, l'aluminium et tout métal galvanisé sont des exemples de matériaux qu'il convient de ne pas utiliser dans le matériel de production.

4.3 Systèmes de mélange de concentré en vrac dans un centre de dialyse

4.3.1 Généralités

Les exigences suivantes s'appliquent aux systèmes, tels qu'un système de concentré centralisé, utilisés pour préparer des concentrés acide ou bicarbonate à partir d'eau de dialyse et de poudre ou à partir d'autres milieux hautement concentrés dans un centre de dialyse.

4.3.2 Compatibilité des matériaux

Les matériaux des composants de dispositifs/systèmes de mélange de concentré (y compris les systèmes de stockage et de distribution) qui sont en contact avec les solutions de concentré ne doivent pas interagir d'un point de vue physique ou chimique afin de ne pas affecter leur pureté ou leur qualité. Ces éléments doivent être fabriqués à partir de matériaux non réactifs (par exemple du plastique) ou d'acier inoxydable. Il est spécifiquement interdit d'utiliser des matériaux connus pour entraîner des réactions toxiques pendant une hémodialyse, notamment le cuivre, le laiton, le zinc, l'aluminium ou tout matériau galvanisé.

4.3.3 Protection en matière de désinfection

4.3.3.1 Généralités

Lorsque le fabricant du système de mélange recommande des désinfectants chimiques [voir 6.7.2 k)], des moyens doivent être proposés pour rétablir la sécurité du système vis-à-vis du désinfectant résiduel avant que le système ne soit utilisé pour préparer un lot de concentré. En cas d'utilisation de formaldéhyde, le niveau résiduel doit être inférieur à 3 mg/l; en cas d'utilisation d'hypochlorite de sodium, le niveau résiduel doit respecter les instructions du fabricant; en cas d'utilisation d'ozone, le niveau résiduel doit être inférieur à 0,1 mg/l; en cas d'utilisation d'un germicide chimique du commerce autre que le formaldéhyde, l'hypochlorite de sodium ou l'ozone, le niveau résiduel doit être conforme à celui recommandé par le fabricant du germicide spécifique. Lorsqu'il recommande des désinfectants chimiques, le fabricant doit également recommander des méthodes pour soumettre à essai les niveaux résiduels des désinfectants.

Lorsque le fabricant du système de mélange recommande une désinfection à haute température, un moyen doit être proposé pour restaurer le système à une température appropriée avant qu'il ne soit utilisé pour préparer un lot de concentré.

4.3.3.2 Verrouillage du système

Lorsque la désinfection est effectuée automatiquement par un désinfectant chimique, de l'ozone ou par un procédé à haute température, l'activation du système de désinfection doit entraîner l'activation d'un système d'avertissement. Il convient alors de prendre des mesures pour isoler les hémodialyseurs du système de préparation et de distribution du concentré.

4.3.4 Exigences de sécurité

Chaque système/dispositif de mélange de concentré doit au moins présenter les caractéristiques de sécurité suivantes:

- a) les commandes de fonctionnement doivent être positionnées de façon à réduire le plus possible tout fonctionnement accidentel et toute réinitialisation des fonctions;
- b) les commandes de distribution doivent être clairement étiquetées pour réduire le plus possible le risque d'erreur lors du transfert de concentré.

4.3.5 Cuves de stockage en vrac

Lorsqu'elles sont utilisées pour le concentré bicarbonate, il convient que les cuves de stockage aient un fond conique ou en forme de bol et que leur contenu s'écoule depuis le point le plus près du fond. Il convient que les cuves de stockage de bicarbonate soient équipées d'un couvercle hermétique empêchant toute pénétration de contaminants et qu'elles soient ventilées à travers un filtre à air hydrophobe de 0,45 µm.

iTeh STANDARD PREVIEW

Les cuves de stockage de concentré acide rigides et résistantes à la flexion peuvent avoir un fond plat et il convient qu'elles soient ventilées de façon à empêcher toute contamination du concentré par la saleté.

Il convient que les cuves de stockage ne soient pas munies de tubes d'observation qui peuvent favoriser la croissance des algues et des champignons. Des moyens doivent être prévus pour désinfecter efficacement les cuves de stockage d'un système de distribution de concentré sujet à la contamination microbiologique.

Il est normalement inutile de désinfecter les cuves de concentré acide. En revanche, il convient de désinfecter fréquemment les cuves de bicarbonate. Pour le stockage du concentré acide, d'autres conteneurs de stockage en vrac, tels que des diaphragmes, peuvent être utilisés.

4.3.6 Irradiateurs aux ultraviolets

Lorsque les systèmes de stockage et de distribution de concentré sont équipés d'un irradiateur aux ultraviolets pour le contrôle des bactéries, les critères suivants doivent être réunis:

- a) l'irradiateur aux ultraviolets doit émettre des rayonnements à une fréquence d'onde de 254 nm;
- b) l'irradiateur aux ultraviolets doit délivrer une dose d'énergie rayonnante de 16 mW·s/cm² s'il est équipé d'un intensimètre aux ultraviolets étalonné. Sinon, il doit délivrer une dose d'énergie rayonnante de 30 mW·s/cm²;
- c) l'irradiateur aux ultraviolets doit avoir une dimension adaptée au débit maximal;
- d) l'irradiateur aux ultraviolets doit être équipé d'un dispositif de surveillance en ligne de l'émission d'énergie rayonnante ou une fréquence recommandée de remplacement de la lampe doit être indiquée;
- e) l'irradiateur aux ultraviolets doit être suivi d'un filtre de rétention d'endotoxines.