



**Norme  
internationale**

**ISO 23500-1**

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

**Partie 1:  
Exigences générales**

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

*Part 1: General requirements*

**Deuxième édition  
2024-08**

iTeh Standards  
(<https://standards.itih.ai>)  
Document Preview

[ISO 23500-1:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a7f0c60e-7ed4-4b19-930b-34f1a2da13f0/iso-23500-1-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a7f0c60e-7ed4-4b19-930b-34f1a2da13f0/iso-23500-1-2024>

iTeh Standards  
(<https://standards.itih.ai>)  
Document Preview

[ISO 23500-1:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a7f0c60e-7ed4-4b19-930b-34f1a2da13f0/iso-23500-1-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a7f0c60e-7ed4-4b19-930b-34f1a2da13f0/iso-23500-1-2024>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2024

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  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b>	<b>v</b>
<b>Introduction</b>	<b>vii</b>
<b>1 Domaine d'application</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b>	<b>2</b>
<b>4 Exigences de qualité</b>	<b>10</b>
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	11
4.2.3 Carbone organique, pesticides et autres substances chimiques	13
4.2.4 Contaminants microbiologiques dans l'eau de dialyse	13
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	14
4.4 Exigences relatives au liquide de dialyse	14
4.4.1 Généralités	14
4.4.2 Exigences microbiologiques relatives au liquide de dialyse standard	14
4.4.3 Exigences microbiologiques relatives au liquide de dialyse ultrapur	15
4.4.4 Exigences microbiologiques relatives au liquide de substitution préparé en ligne	15
4.5 Conservation des enregistrements	15
<b>5 Conception du système et considérations techniques</b>	<b>16</b>
5.1 Généralités	16
5.2 Aspects techniques	16
5.3 Aspects microbiologiques	17
5.4 Impact environnemental	18
<b>6 Validation des performances du système</b>	<b>18</b>
6.1 Généralités	18
6.2 Plan de validation	19
6.3 Qualification de l'installation et qualification opérationnelle	20
6.4 Qualification des performances	20
6.5 Validation	21
6.5.1 Généralités	21
6.5.2 Validation initiale	21
6.5.3 Validation rétrospective (annuelle)	21
6.5.4 Revalidation	21
6.6 Suivi et surveillance	22
<b>7 Management de la qualité</b>	<b>22</b>
7.1 Généralités	22
7.2 Surveillance de la qualité du liquide	23
7.2.1 Surveillance de la qualité de l'eau de dialyse	23
7.2.2 Surveillance de la qualité des concentrés	23
7.2.3 Surveillance de la qualité du liquide de dialyse	23
7.3 Surveillance de l'équipement de traitement de l'eau	24
7.3.1 Généralités	24
7.3.2 Surveillance des filtres à sédiments	24
7.3.3 Surveillance des filtres à cartouche	24
7.3.4 Surveillance des adoucisseurs	24
7.3.5 Surveillance des milieux au charbon	25
7.3.6 Surveillance des systèmes d'injection de substances chimiques	26
7.3.7 Surveillance des systèmes d'osmose inverse	26
7.3.8 Surveillance de la déionisation	27

# ISO 23500-1:2024(fr)

7.3.9	Surveillance des filtres de rétention d'endotoxines et de bactéries.....	28
7.3.10	Surveillance du stockage et de la distribution d'eau de dialyse.....	28
7.3.11	Surveillance des dispositifs de contrôle des bactéries.....	29
7.4	Surveillance de la préparation des concentrés.....	29
7.4.1	Surveillance des systèmes de mélange.....	29
7.4.2	Surveillance des additifs.....	30
7.5	Surveillance de la distribution des concentrés.....	30
7.6	Surveillance du dosage du liquide de dialyse.....	30
<b>8</b>	<b>Stratégies de maîtrise microbiologique.....</b>	<b>30</b>
8.1	Généralités.....	30
8.2	Désinfection.....	31
8.2.1	Généralités.....	31
8.2.2	Aspects microbiologiques de la conception du système de liquide.....	31
8.2.3	Fréquence de désinfection.....	32
8.3	Méthodes de surveillance microbiologique.....	33
8.3.1	Généralités.....	33
8.3.2	Prélèvement d'échantillons.....	34
8.3.3	Dénombrement sur boîtes des organismes hétérotrophes.....	35
8.3.4	Essai des endotoxines bactériennes.....	38
8.3.5	Détermination des levures et moisissures.....	38
<b>9</b>	<b>Emplacement et accès au système de traitement de l'eau.....</b>	<b>38</b>
<b>10</b>	<b>Personnel.....</b>	<b>39</b>
<b>Annexe A (informative) Justification de l'élaboration et des dispositions du présent document.....</b>		<b>40</b>
<b>Annexe B (informative) Équipement.....</b>		<b>46</b>
<b>Annexe C (informative) Lignes directrices de surveillance relatives à l'équipement de traitement de l'eau, aux systèmes de distribution et au liquide de dialyse.....</b>		<b>67</b>
<b>Annexe D (informative) Stratégies de maîtrise microbiologique.....</b>		<b>71</b>
<b>Annexe E (informative) Validation.....</b>		<b>82</b>
<b>Annexe F (informative) Considérations particulières relatives à l'hémodialyse à domicile.....</b>		<b>90</b>
<b>Annexe G (informative) Considérations particulières relatives à l'hémodialyse aiguë.....</b>		<b>97</b>
<b>Annexe H (informative) Autres considérations relatives aux différentes approches de surveillance de la qualité de l'eau.....</b>		<b>103</b>
<b>Annexe I (informative) Considérations supplémentaires relatives à l'évaluation des risques.....</b>		<b>105</b>
<b>Bibliographie.....</b>		<b>108</b>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 23500-1:2019), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- utilisation des Directives de qualité pour l'eau potable de l'OMS comme principale référence en la matière au lieu des normes de l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA) ou d'autres normes européennes;
- retrait du thallium de la liste des contaminants, étant donné qu'aucune étude n'a apporté de données indiquant que le thallium était particulièrement préoccupant dans le cadre de l'hémodialyse;
- inclusion d'autres technologies de traitement de l'eau (par exemple, prétraitement par osmose inverse par ultrafiltration) dans les paragraphes portant sur la technologie de traitement de l'eau (voir [B.2.7](#) et [B.2.8](#));
- ajout d'une nouvelle annexe ([Annexe H](#)), pour clarifier les différentes approches de surveillance de la qualité de l'eau (surveillance en ligne ou hors ligne);
- mise à jour des méthodes d'analyse microbiologique afin d'inclure l'essai des endotoxines par la méthode du facteur C recombinant (rFC), la cytométrie en flux, l'autofluorescence et les essais rapides (par exemple ATP);
- ajout d'une nouvelle annexe ([Annexe I](#)), pour fournir des recommandations relatives à l'évaluation des risques;

## ISO 23500-1:2024(fr)

- révision de la validation des systèmes de traitement de l'eau afin d'inclure les étapes de validation (par exemple, qualification de l'installation, qualification opérationnelle, qualification des performances et revalidation);
- ajout de recommandations supplémentaires relatives aux besoins techniques après des interventions techniques types à [l'Article E.4](#).

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 23500-1:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7f0c60e-7ed4-4b19-930b-34f1a2da13f0/iso-23500-1-2024>

## Introduction

Le présent document constitue la norme de base pour les normes portant sur le traitement de l'eau et la production de liquide de dialyse de la série de normes ISO 23500.

La série de normes ISO 23500 vise à fournir aux utilisateurs des recommandations 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 de ces recommandations 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 du présent document, 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](#) 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 peuvent être exigés et comment il convient de les configurer; les descriptions 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 ne s'appliquent pas 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 possible présence 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. Le présent document, ainsi que ses parties constitutives sont destinés 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.





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

## Partie 1: Exigences générales

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales relatives à la préparation des liquides d'hémodialyse et de thérapies apparentées et du liquide de substitution à utiliser pour des traitements en ligne, tels que l'hémodiafiltration et l'hémofiltration, destinées aux médecins dialyseurs. Le présent document donne des recommandations relatives à la responsabilité de l'utilisateur concernant le liquide utilisé pour des applications en hémodialyse et thérapies apparentées une fois que l'équipement utilisé pour sa préparation a été délivré et installé. 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.

Le présent document s'applique:

- au 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;
- au management de la qualité de l'équipement utilisé pour préparer les concentrés acide et bicarbonate à partir d'un milieu en poudre ou de tout autre milieu très concentré dans un centre de dialyse; et
- à la préparation du liquide de dialyse final ou du liquide de substitution à partir d'eau de dialyse et de concentrés.

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 extrarénale continue qui utilisent des solutions prêtes à l'emploi;
- aux systèmes et solutions utilisés en dialyse péritonéale.

Le présent document ne traite pas des problèmes cliniques associés à un usage inapproprié de ces fluides.

### 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 23500-2, *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 thérapies apparentées*

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 <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://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 (3.17), donne un *liquide de dialyse* (3.15) 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 à faible pH qui, lorsqu'il est dilué avec l'eau de dialyse (3.17) et le *concentré bicarbonate* (3.6), donne un *liquide de dialyse* (3.15) 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) 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**

résultat d'une surveillance qui nécessite une intervention immédiate

[SOURCE: ISO 13408-1:2023, 3.1, modifié — le mot «particulaire» a été exclu.]

#### 3.4

##### **additif**

##### **dopage**

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

### 3.5

#### **filtre de rétention d'endotoxines et de bactéries**

##### **FREB**

filtre de rétention d'endotoxines

ETRF (de l'anglais «endotoxin retentive filter»)

membrane filtrante servant à éliminer les *endotoxines* (3.20) et les micro-organismes de l'*eau de dialyse* (3.17) ou du *liquide de dialyse* (3.15)

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  $\log_{10}$  du rapport de la concentration d'entrée sur la 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.

### 3.6

#### **concentré bicarbonate**

concentré B

préparation concentrée de bicarbonate de sodium qui, lorsqu'elle est diluée avec l'*eau de dialyse* (3.17) et le *concentré acide* (3.2), forme le *liquide de dialyse* (3.15) utilisé pour la dialyse

Note 1 à l'article: Certains concentrés bicarbonates contiennent également du chlorure de sodium.

Note 2 à l'article: Le concentré bicarbonate peut se présenter sous forme de liquide ou de poudre sèche.

Note 3 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.

### 3.7

#### **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 de l'*eau de dialyse* (3.17). Lorsque la quantité de biofilm est telle que les *niveaux d'action* (3.3) pour les micro-organismes et les *endotoxines* (3.20) 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».

### 3.8

#### **livraison en vrac**

livraison de gros conteneurs de concentrés dans un centre de dialyse

Note 1 à l'article: La livraison en vrac peut être des conteneurs tels que les fûts, dont le contenu peut être transféré par pompage dans une *cuve de stockage* (3.41) conservée dans l'installation de l'*utilisateur* (3.44). 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.

### 3.9

#### **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

### 3.10

#### **système de distribution de liquide de dialyse centralisé**

système qui produit du *liquide de dialyse* (3.15) à partir d'*eau de dialyse* (3.17) 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

### 3.11

#### **chlore combiné**

chlore qui est chimiquement combiné à d'autres composés, tels que de l'ammoniac, ce qui entraîne la production de chloramines

Note 1 à l'article: Il n'existe aucun essai direct permettant de mesurer le chlore combiné, mais il peut être déterminé indirectement en mesurant le chlore total et le *chlore libre* (3.12) et en calculant la différence.

### 3.12

#### **chlore libre**

chlore présent dans l'eau sous forme de chlore moléculaire ( $\text{Cl}_2$ ), d'acide hypochloreux ( $\text{HOCl}$ ) et d'ion hypochlorite ( $\text{OCl}^-$ )

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

### 3.13

#### **chlore total**

somme du *chlore libre* (3.12) et du *chlore combiné* (3.11)

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.

### 3.14

#### **unité formant colonie**

#### **UFC**

agrégation de micro-organismes se développant à partir d'une ou de plusieurs cellules

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.53, modifié — le terme «visible» a été supprimé au début de la définition.]

### 3.15

#### **liquide de dialyse**

DÉCONSEILLÉ: dialysat

DÉCONSEILLÉ: solution de dialyse

fluide aqueux préparé à partir d'*eau de dialyse* (3.17) contenant des électrolytes et, généralement, un tampon et du glucose, qui est délivré au dialyseur par le *système de distribution de liquide de dialyse* (3.16), et qui est destiné à échanger des solutés avec le sang pendant l'*hémodialyse* (3.24) et l'*hémodiafiltration* (3.23)

Note 1 à l'article: L'ISO 23500-5 définit trois niveaux de liquide de dialyse sur le plan microbiologique: liquide de dialyse standard, liquide de dialyse ultrapur et *liquide de substitution* (3.42) préparé en ligne utilisé pour l'hémodiafiltration.

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

Note 3 à l'article: Le liquide de dialyse n'inclut pas les liquides parentéraux prêts à l'emploi utilisés dans certaines techniques d'épuration extrarénale, telles que l'hémodiafiltration et l'*hémofiltration* (3.25).

### 3.16

#### **système de distribution de liquide de dialyse**

dispositif permettant

- de préparer le *liquide de dialyse* (3.15) en ligne à partir d'*eau de dialyse* (3.17) et de concentrés 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 fuites de sang; et
- de bloquer la dialyse pendant les modes de *désinfection* (3.18) 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 associées assemblés sous forme de systèmes de distribution de liquide de dialyse.

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*» (3.34) 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* (3.24), incluant la préparation de *liquide de dialyse* (3.15), le retraitement des dialyseurs, la préparation de concentrés et la préparation de *liquide de substitution* (3.42) pour les thérapies convectives en ligne

Note 1 à l'article: Certains systèmes intégrés validés et d'autres nouveaux systèmes de conception alternative peuvent fournir l'eau de dialyse ultrapure contenant < 0,1 UFC/ml et < 0,03 UE/ml. En mélangeant des concentrés *stériles* (3.40) et *apyrogènes* (3.31) et en utilisant un circuit de liquide de dialyse stérile et apyrogène, un liquide de dialyse ultrapur peut être produit dans ces systèmes intégrés et validés.

### 3.18 désinfection

procédé visant à réduire le nombre de micro-organismes viables à un niveau spécifié comme approprié pour son utilisation définie

### 3.19 temps de contact en fût vide TCFV

mesure du temps durant lequel l'eau à traiter est en contact avec le milieu de traitement dans un récipient de mise en contact, en prenant pour hypothèse que tout le liquide traverse le récipient à la même vitesse

Note 1 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.

Note 2 à l'article: Le TCFV, exprimé en minutes, est calculé comme suit:

$$t_{\text{TCFV}} = v/q$$

où

$v$  est le volume du lit de particules en mètres cubes ( $\text{m}^3$ );

$q$  est le débit d'eau dans le lit en mètres cubes par minute ( $\text{m}^3/\text{min}$ ).

### 3.20 endotoxine

lipopolysaccharide de la paroi cellulaire d'une bactérie Gram-négative qui se caractérise par sa stabilité à la chaleur et qui provoque diverses réactions inflammatoires chez l'Homme

Note 1 à l'article: Voir également *pyrogène* (3.35).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.101, modifié — «et chez les animaux» a été supprimé de la définition et la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.21

#### **unité d'endotoxines**

##### **UE**

unité détectée par le test au lysat d'améboocytes de limule (LAL) lors de l'essai relatif aux *endotoxines* (3.20)

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.

### 3.22

#### **germicide**

agent qui tue les micro-organismes

### 3.23

#### **hémodiafiltration**

processus dans lequel les concentrations de substances hydrosolubles dans le sang d'un patient et un excès de liquide d'un patient sont corrigés par une combinaison simultanée d'*hémodialyse* (3.24) et d'*hémofiltration* (3.25)

[SOURCE: IEC 60601-2-16:2018, 201.3.208]

### 3.24

#### **hémodialyse**

processus dans lequel les concentrations de substances hydrosolubles dans le sang d'un patient et un excès de liquide d'un patient sont corrigés par le transfert bidirectionnel par diffusion et par ultrafiltration à travers une membrane semi-perméable séparant le sang du *liquide de dialyse* (3.15)

Note 1 à l'article: La perte de poids recherchée est obtenue en évacuant le liquide chez le patient au moyen d'un gradient de pression hydrostatique à l'intérieur de la membrane. Cette évacuation de liquide permet une élimination supplémentaire du soluté, en particulier pour les composés de masse moléculaire supérieure.

[SOURCE: IEC 60601-2-16:2018, 201.3.209, modifié — la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.25

#### **hémofiltration**

processus dans lequel les concentrations de substances hydrosolubles dans le sang d'un patient et un excès de liquide d'un patient sont corrigés par le transfert par convection, par l'intermédiaire de l'ultrafiltration, et le remplacement partiel par un *liquide de substitution* (3.42) conduisant à l'extraction nette de liquide exigée

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* (3.25) prédilution] ou 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* (3.15) en hémofiltration.

[SOURCE: IEC 60601-2-16:2018, 201.3.211, modifié — les Notes 1 et 2 à l'article ont été ajoutées.]

### 3.26

#### **hétérotrophe**

organisme qui ne peut pas produire sa propre nourriture, mais qui se nourrit d'autres sources de composés organiques pour la synthèse métabolique