
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

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

ISO 23500-1:2019

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



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

ISO 23500-1:2019

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralités	1
1.2 Inclusions	1
1.3 Exclusions	2
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de qualité	10
4.1 Généralités	10
4.2 Eau de dialyse	10
4.2.1 Généralités	10
4.2.2 Contaminants chimiques présents dans l'eau de dialyse	10
4.2.3 Carbone organique, pesticides et autres substances chimiques	12
4.2.4 Contaminants microbiologiques dans l'eau de dialyse	12
4.3 Exigences relatives au concentré	13
4.3.1 Contaminants chimiques et microbiologiques dans le concentré	13
4.3.2 Eau utilisée pour préparer les concentrés	13
4.4 Exigences relatives au liquide de dialyse	13
4.4.1 Généralités	13
4.4.2 Exigences microbiologiques relatives au liquide de dialyse standard	13
4.4.3 Exigences microbiologiques relatives au liquide de dialyse ultrapur	14
4.4.4 Exigences microbiologiques relatives au liquide de substitution préparé en ligne	14
4.5 Conservation des enregistrements	14
5 Aspects essentiels de la conception du système	15
5.1 Généralités	15
5.2 Aspects techniques	15
5.3 Aspects microbiologiques	17
5.4 Impact environnemental	17
6 Validation des performances du système	17
6.1 Généralités	17
6.2 Plan de validation	19
6.3 Qualification de l'installation et qualification opérationnelle	19
6.4 Qualification des performances	19
6.5 Surveillance de routine et revalidation	20
7 Management de la qualité	21
7.1 Généralités	21
7.2 Surveillance de la qualité du liquide	21
7.2.1 Surveillance de la qualité de l'eau de dialyse	21
7.2.2 Surveillance de la qualité des concentrés	21
7.2.3 Surveillance de la qualité du liquide de dialyse	22
7.3 Surveillance de l'équipement de traitement d'eau	22
7.3.1 Généralités	22
7.3.2 Surveillance des filtres à sédiments	22
7.3.3 Surveillance des filtres à cartouche	22
7.3.4 Surveillance des adoucisseurs	23
7.3.5 Surveillance des milieux au charbon	23
7.3.6 Surveillance des systèmes d'injection de substances chimiques	24
7.3.7 Surveillance des systèmes d'osmose inverse	24
7.3.8 Surveillance de la déionisation	26
7.3.9 Surveillance des filtres de rétention d'endotoxines	26

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

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

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

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

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

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

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

Introduction

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

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

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

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

1.2 Inclusions

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

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

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

Le domaine d'application du présent document inclut:

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