

NORME INTERNATIONALE

ISO 23500-2

Première édition
2019-02

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*

ISO 23500-2:2019

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/iso/af8fce6-91f5-4f73-931d-364d2ead75c7/iso-23500-2-2019>



Numéro de référence
ISO 23500-2:2019(F)

© ISO 2019

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

ISO 23500-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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 Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 23500-2:2019

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/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](#).