

Institut luxembourgeois de la normalisation de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services

**ILNAS-EN ISO 23500-2:2019** 

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 2: Équipement de traitement de l'eau

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis

01011010010 0011010010110100101010101111

#### **Avant-propos national**

Cette Norme Européenne EN ISO 23500-2:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 23500-2:2019.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC):

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

#### CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable!

### NORME EUROPÉENNE ILNAS-EN ISO 23500-2:2010 ISO 23500-2

#### **EUROPÄISCHE NORM**

#### **EUROPEAN STANDARD**

Mars 2019

ICS 11.040.40

Remplace EN ISO 26722:2015

#### Version Française

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 (ISO 23500-2:2019)

Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO 23500-2:2019) 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)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 8 février 2019.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire	
Avant-propos européen	3

#### Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 23500-2:2019) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 150 « Implants chirurgicaux » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs » dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 2019 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 2019.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document remplace l'EN ISO 26722:2015.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

#### Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 23500-2:2019 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 23500-2:2019 sans aucune modification.

## 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





#### 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

Sor	mma	ire	Page
Avar	nt-prop	OS	<b>v</b>
Intro	oductio	n	vi
1		aine d'application	
1	1.1	Généralités	
	1.2	Inclusions	
	1.3	Exclusions	1
2	Réfé	rences normatives	2
3	Tern	nes et définitions	2
4	Exig	ences	2
	4.1	Exigences de qualité relatives à l'eau de dialyse	
		4.1.1 Généralités	
		4.1.2 Exigences relatives aux contaminants chimiques	2
		4.1.3 Carbone organique, pesticides et autres substances chimiques	3
	4.0	4.1.4 Microbiologie de l'eau de dialyse	3
	4.2	Exigences relatives à l'équipement de traitement de l'eau	
		4.2.2 Dispositif anti-retour d'eau	
		4.2.3 Vannes mélangeuses	
		4.2.4 Filtres à sédiments	
		4.2.5 Filtres à cartouche	
		4.2.6 Adoucisseurs	5
		4.2.7 Cuve de résine échangeuse d'anions	
		4.2.8 Milieux au charbon	6
		4.2.9 Systèmes d'injection de substance chimique	8
		4.2.10 Osmose inverse	
		4.2.11 Déionisation 4.2.12 Filtres de rétention de bactéries et d'endotoxines 4.2.12 Filtres de rétention de bactéries 4.2.12 Filtres de rétention de bactéries 4.2.12 Filtres de rétention de bactéries 4.2.12 Filtres de retention de bactérie	
		4.2.13 Stockage et distribution de l'eau de dialyse	
_		-	
5	<b>Essa</b> 5.1	is	
	5.1	5.1.1 Généralités	
		5.1.2 Microbiologie de l'eau de dialyse	
		5.1.3 Niveau maximal de contaminants chimiques	
	5.2	Conformité aux exigences relatives à l'équipement de traitement de l'eau	
		5.2.1 Généralités	
		5.2.2 Dispositifs anti-retour d'eau	
		5.2.3 Vannes mélangeuses	
		5.2.4 Filtres à sédiments	
		5.2.5 Filtres à cartouche	
		5.2.6 Adoucisseurs 5.2.7 Cuves de résines échangeuses d'anions 6.2.7 Cuves de résines 6.2.7 Cuves 6.2 Cuves 6	
		5.2.8 Milieux au charbon	
		5.2.9 Systèmes d'injection de substance chimique	
		5.2.10 Osmose inverse	
		5.2.11 Déionisation	
		5.2.12 Filtres de rétention d'endotoxines	
		5.2.13 Stockage et distribution de l'eau de dialyse	16
6	Étia	ıetage	16
	6.1	Généralités	
	6.2	Marquages du dispositif	
	6.3	Documentation relative au produit	17
Ann	exe A (i	nformative) Justification de l'élaboration et des dispositions du présent documen	ıt20