

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 23500-3:2019

### **Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 3: Eau pour hémodialyse et thérapies**

Preparation and quality management of  
fluids for haemodialysis and related  
therapies - Part 3: Water for  
haemodialysis and related therapies (ISO

Herstellung und Qualitätsmanagement  
von Flüssigkeiten für die Hämodialyse  
und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser  
für die Hämodialyse und verwandte

03/2019



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 23500-3:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 23500-3:2019.

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 !

Version Française

## Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 3: Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 23500-3:2019)

Leitfaden für die Vorbereitung und das  
Qualitätsmanagement von Konzentraten für die  
Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3:  
Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien  
(ISO 23500-3:2019)

Preparation and quality management of fluids for  
haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for  
haemodialysis and related therapies (ISO 23500-  
3:2019)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 14 janvier 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**

Page

**Avant-propos européen ..... 3**

ILNAS-EN ISO 23500-3:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

## Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 23500-3:2019) 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 13959:2015.

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 23500-3:2019 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 23500-3:2019 sans aucune modification.

---

---

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

**Partie 3:  
Eau pour hémodialyse et thérapies  
apparentées**

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

*Part 3: Water for haemodialysis 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</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>1</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>2</b>
4.1 Exigences de qualité relatives à l'eau de dialyse.....	2
4.2 Exigences relatives aux contaminants chimiques.....	2
4.2.1 Généralités.....	2
4.2.2 Carbone organique, pesticides et autres substances chimiques.....	3
4.3 Exigences microbiologiques relatives à l'eau de dialyse.....	4
<b>5 Essais relatifs aux exigences microbiologiques et chimiques</b> .....	<b>4</b>
5.1 Microbiologie de l'eau de dialyse.....	4
5.2 Méthodes d'essai des contaminants microbiens.....	4
5.3 Méthodes d'essai des contaminants chimiques.....	6
<b>Annex A (informative) Justification de l'élaboration et des dispositions du présent document</b> .....	<b>9</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>18</b>