ILNAS-EN ISO 23500-4:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 23500-4:2019

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 4: Concentrés pour hémodialyse et

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies (ISO

03/2019

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 23500-4:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 23500-4:2019.

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

ILNAS-EN ISO 23500-4:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 23500-4

Mars 2019

ICS 11.040.40

Remplace EN ISO 13958:2015

Version Française

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 4: Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 23500-4:2019)

Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-4:2019)

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies (ISO 23500-4:2019)

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

© 2019 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Réf. n° EN ISO 23500-4:2019 F

ILNAS-EN ISO 23500-4:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Sommaire

Page

Avant-propos européen **3**

ILNAS-EN ISO 23500-4:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 23500-4:2019) 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 13958:2015.

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 23500-4:2019 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 23500-4:2019 sans aucune modification.

ILNAS-EN ISO 23500-4:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

NORME INTERNATIONALE

ISO 23500-4

Première édition
2019-02

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

Partie 4: Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées

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

Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies

Numéro de référence
ISO 23500-4:2019(F)

© ISO 2019

ILNAS-EN ISO 23500-4:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO 23500-4:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Exigences **2**
4.1 Concentrés 2
4.1.1 État physique 2
4.1.2 Eau 3
4.1.3 Bactériologie des concentrés 3
4.1.4 Niveaux d'endotoxines 3
4.1.5 Quantité de remplissage 4
4.1.6 Qualité chimique 4
4.1.7 Particules 4
4.1.8 Additifs — «Dopants» 4
4.1.9 Conteneurs 4
4.1.10 Concentré distribué en vrac 4
4.1.11 Générateurs de concentré 4
4.2 Matériel de production 5
4.3 Systèmes de mélange de concentré en vrac dans un centre de dialyse 5
4.3.1 Généralités 5
4.3.2 Compatibilité des matériaux 5
4.3.3 Protection en matière de désinfection 5
4.3.4 Exigences de sécurité 6
4.3.5 Cuves de stockage en vrac 6
4.3.6 Irradiateurs aux ultraviolets 6
4.3.7 Systèmes de canalisations 7
4.3.8 Exigences en matière de sécurité électrique 7
5 Essais **7**
5.1 Généralités 7
5.2 Concentrés 7
5.2.1 État physique 7
5.2.2 Concentrations en soluté 7
5.2.3 Eau 8
5.2.4 Méthodes d'essai des contaminants microbiens pour les concentrés bicarbonate 8
5.2.5 Niveaux d'endotoxines 9
5.2.6 Quantité de remplissage 9
5.2.7 Qualité chimique 9
5.2.8 Particules 9
5.2.9 Additifs — «Dopants» 9
5.2.10 Conteneurs 10
5.2.11 Concentré distribué en vrac 10
5.2.12 Générateurs de concentré 10
5.3 Matériel de production 10
5.4 Systèmes de mélange du concentré dans un centre de dialyse 10
5.4.1 Généralités 10
5.4.2 Compatibilité des matériaux 10
5.4.3 Protection en matière de désinfection 10
5.4.4 Exigences de sécurité 11
5.4.5 Cuves de stockage en vrac 11
5.4.6 Irradiateurs aux ultraviolets 11
5.4.7 Systèmes de canalisations 11

ILNAS-EN ISO 23500-4:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2019 – Tous droits réservés