

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 23500-1

ISO/TC 150/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2022-11-17

Vote clos le:
2023-02-09

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*

ICS: 11.040.40

ISO/DIS 23500-1 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 23500-1:2022(F)

© ISO 2022



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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
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.....	12
4.1 Généralités.....	12
4.2 Eau de dialyse.....	12
4.2.1 Généralités.....	12
4.2.2 Contaminants chimiques présents dans l'eau de dialyse.....	12
4.2.3 Carbone organique, pesticides et autres substances chimiques.....	15
4.2.4 Contaminants microbiologiques dans l'eau de dialyse.....	15
4.3 Exigences relatives au concentré.....	16
4.3.1 Contaminants chimiques et microbiologiques dans le concentré.....	16
4.3.2 Eau utilisée pour préparer les concentrés.....	16
4.4 Exigences relatives au liquide de dialyse.....	16
4.4.1 Généralités.....	16
4.4.2 Exigences microbiologiques relatives au liquide de dialyse standard.....	16
4.4.3 Exigences microbiologiques relatives au liquide de dialyse ultrapur.....	17
4.4.4 Exigences microbiologiques relatives au liquide de substitution préparé en ligne.....	17
4.5 Conservation des enregistrements.....	18
5 Conception du système et considérations techniques.....	18
5.1 Généralités.....	18
5.2 Aspects techniques.....	19
5.3 Aspects microbiologiques.....	20
5.4 Impact environnemental.....	21
6 Validation des performances du système.....	21
6.1 Généralités.....	21
6.2 Plan de validation.....	22
6.3 Qualification de l'installation et qualification opérationnelle.....	23
6.4 Qualification des performances.....	23
6.5 Validation.....	24
6.5.1 Validation initiale.....	24
6.5.2 Validation rétrospective [annuelle].....	24
6.5.3 Revalidation.....	24
6.6 Surveillance.....	25
7 Management de la qualité.....	25
7.1 Généralités.....	25
7.2 Surveillance de la qualité du liquide.....	26
7.2.1 Surveillance de la qualité de l'eau de dialyse.....	26
7.2.2 Surveillance de la qualité des concentrés.....	26
7.2.3 Surveillance de la qualité du liquide de dialyse.....	27

7.3	Surveillance de l'équipement de traitement de l'eau	27
7.3.1	Généralités.....	27
7.3.2	Surveillance des filtres à sédiments.....	27
7.3.3	Surveillance des filtres à cartouche.....	27
7.3.4	Surveillance des adoucisseurs	28
7.3.5	Surveillance des milieux au charbon	28
7.3.6	Surveillance des systèmes d'injection de substances chimiques	29
7.3.7	Surveillance des systèmes d'osmose inverse.....	30
7.3.8	Surveillance de la déionisation	31
7.3.9	Surveillance des filtres de rétention d'endotoxines.....	31
7.3.10	Surveillance des cuves de stockage d'eau	32
7.3.11	Surveillance des systèmes de distribution d'eau.....	32
7.3.12	Surveillance des dispositifs de contrôle des bactéries.....	33
7.4	Surveillance de la préparation des concentrés	33
7.4.1	Surveillance des systèmes de mélange	33
7.4.2	Surveillance des additifs.....	34
7.5	Surveillance de la distribution des concentrés	34
7.6	Surveillance du dosage du liquide de dialyse	34
8	Stratégies de maîtrise microbiologique.....	35
8.1	Généralités.....	35
8.2	Désinfection	35
8.2.1	Généralités.....	35
8.2.2	Aspects microbiologiques de la conception du système de liquide.....	36
8.2.3	Fréquence de désinfection.....	36
8.3	Méthodes de surveillance microbiologique	37
8.3.1	Généralités.....	37
8.3.2	Prélèvement d'échantillons.....	38
8.3.3	Dénombrement sur boîtes des organismes hétérotrophes.....	39
8.3.4	Essai des endotoxines bactériennes.....	42
8.3.5	Détermination des levures et moisissures	42
9	Emplacement et accès au système de traitement de l'eau	43
10	Personnel	43
	Annexe A (informative) Justification de l'élaboration et des dispositions du présent document	44
	Annexe B (informative) Équipement.....	52
	Annexe C (informative) Lignes directrices de surveillance relatives à l'équipement de traitement de l'eau, aux systèmes de distribution et au liquide de dialyse.....	77
	Annexe D (informative) Stratégies de maîtrise microbiologique.....	83
	Annexe E (informative) Validation	92
	Annexe F (informative) Considérations particulières relatives à l'hémodialyse à domicile.....	101
	Annexe G (informative) Considérations particulières relatives à l'hémodialyse aiguë	109
	Annexe H (informative) Autres considérations relatives aux différentes approches de surveillance de la qualité de l'eau.....	116
	Annexe I (informative) Autres considérations relatives à l'évaluation des risques.....	118
	Bibliographie	121

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 brevets. 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.html.

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 deuxième édition annule et remplace l'ISO 23500-1:2019 qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

- utilisation des Directives de qualité pour l'eau de boisson de l'OMS comme principale référence en la matière pour les normes de l'EPA aux États-Unis ou d'autres normes européennes, ainsi qu'une révision de la liste des contaminants chimiques des autres éléments traces dans l'eau de dialyse. Après une longue discussion et comme aucune étude n'a apporté de données indiquant que le thallium était particulièrement préoccupant dans le cadre de l'hémodialyse, il a été décidé de ne pas l'inclure dans la liste des contaminants ;
- intégration d'autres technologies de traitement de l'eau (par exemple, prétraitement par osmose inverse par ultrafiltration) ;
- ajout de l'Annexe (H) pour clarifier les différentes approches de surveillance de la qualité de l'eau (surveillance en ligne ou hors ligne) ;
- mise à jour des méthodes d'analyse microbiologique à inclure : essai des endotoxines par la méthode rFC (tp), cytométrie en flux, autofluorescence et essais rapides (par exemple ATP) ;

ISO/DIS 23500-1:2022(F)

- ajout de l'Annexe (I) fournissant des recommandations relatives à l'évaluation des risques ;
- introduction de termes spécifiques pour la vérification de la conception et de la performance du système de traitement de l'eau, par exemple validation rétrospective, validation initiale et revalidation ;
- recommandations supplémentaires relatives aux besoins techniques après des interventions techniques types (Annexe E.4).

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/members.html.