



**Norme
internationale**

ISO 23500-3

**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

**Deuxième édition
2024-04**



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
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	4
4.3 Exigences microbiologiques relatives à l'eau de dialyse	4
5 Essais relatifs aux exigences microbiologiques et chimiques	4
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
Annexe A (informative) Justification de l'élaboration et des dispositions du présent document	8
Bibliographie	17

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* en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 23500-3:2019) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- l'utilisation des lignes directrices de l'OMS relatives à l'eau de boisson comme référence de qualité de l'eau de boisson remplace les exigences de qualité de l'eau de l'EPA précédemment utilisées;
- le thallium a été supprimé de la liste des contaminants des autres éléments traces dans l'eau de dialyse, aucune étude publiée n'indiquant que ce contaminant est particulièrement préoccupant dans le cadre de l'hémodialyse;
- des alternatives aux méthodes d'analyse microbiennes classiques (analyse des endotoxines au moyen de Facteur C recombinant [rFC]) ont été intégrées.

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

L'assurance d'une qualité d'eau adéquate est l'un des aspects les plus importants pour garantir une hémodialyse, une hémodiafiltration ou une hémofiltration sans danger et efficace.

Le présent document spécifie les exigences chimiques et microbiologiques minimales applicables à l'eau utilisée pour la préparation des liquides de dialyse et des concentrés et le traitement des hémodialyseurs. Il décrit également les étapes nécessaires pour garantir la conformité à ces exigences.

L'hémodialyse et les thérapies annexes telles que l'hémodiafiltration peuvent exposer le patient à plus de 500 l d'eau par semaine à travers la membrane semi-perméable de l'hémodialyseur ou de l'hémodiafiltre. Les individus en bonne santé ingèrent rarement plus de 12 l d'eau par semaine. Cette augmentation de plus de 40 fois exige un contrôle et une surveillance régulière de la qualité de l'eau pour éviter tout excédent de substances nocives connues ou suspectées. Étant donné que les risques de lésion due à des éléments traces et à des contaminants d'origine microbiologique sur de longues périodes sont de mieux en mieux connus et que les techniques de traitement de l'eau potable évoluent en permanence, le présent document est donc appelé à évoluer et à être amélioré en conséquence. Les effets physiologiques attribuables à la présence de contaminants organiques dans l'eau de dialyse constituent un domaine de recherche important. Cependant, les effets de ces contaminants sur les patients recevant un traitement régulier de dialyse sont en grande partie méconnus; de ce fait, aucune valeur seuil pour les contaminants organiques autorisés dans l'eau utilisée pour la préparation des liquides de dialyse et les concentrés et pour le retraitement des hémodialyseurs n'a été spécifiée dans le présent document.

Les techniques de mesurage en vigueur au moment de la publication sont citées dans le présent document. D'autres méthodes normalisées peuvent être utilisées, à condition d'avoir été validées de manière appropriée et qu'elles soient comparables aux méthodes citées.

Le liquide de dialyse final est produit à partir de concentrés ou de sels produits, emballés et étiquetés conformément à l'ISO 23500-4, mélangés avec de l'eau conforme aux exigences du présent document. Le fonctionnement de l'équipement de traitement de l'eau et des systèmes d'hémodialyse, y compris la surveillance continue de la qualité de l'eau utilisée pour préparer les liquides de dialyse et la manipulation des concentrés et des sels, est sous la responsabilité du centre d'hémodialyse et est traité dans l'ISO 23500-1. Les professionnels de l'hémodialyse font un choix parmi les différentes applications (hémodialyse, hémodiafiltration, hémofiltration) et il convient qu'ils connaissent les risques et les exigences de sécurité applicables aux liquides utilisés pour chaque application.

Le présent document s'adresse aux fabricants et aux fournisseurs de systèmes de traitement de l'eau, ainsi qu'aux centres d'hémodialyse.

La justification de l'élaboration du présent document est fournie à l'[Annexe A](#).