



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

ILNAS-EN ISO 23500-4:2024

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

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

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

04/2024



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 23500-4:2024 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 23500-4:2024.

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 !

ILNAS-EN ISO 23500-4:2024

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 23500-4

Avril 2024

ICS 11.040.40

Remplace l' EN ISO 23500-4:2019

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 23500-4:2024)

Herstellung und Qualitätsmanagement von
Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte
Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse
und verwandte Therapien (ISO 23500-4:2024)

Preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies - Part 4:
Concentrates for haemodialysis and related therapies
(ISO 23500-4:2024)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 18 avril 2024.

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, 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 Macédoine du Nord, 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

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 23500-4:2024) 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 octobre 2024 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2024.

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 et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 23500-4:2019.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

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, 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 Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 23500-4:2024 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 23500-4:2024 sans aucune modification.



**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



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	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	5
4.1.11 Générateurs de concentré	5
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	6
4.3.4 Exigences de sécurité	6
4.3.5 Cuves de stockage en vrac	6
4.3.6 Irradiateurs aux ultraviolets	7
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	8
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	10
5.2.7 Qualité chimique	10
5.2.8 Particules	10
5.2.9 Additifs — « Dopants »	10
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	11
5.4.1 Généralités	11
5.4.2 Compatibilité des matériaux	11
5.4.3 Protection en matière de désinfection	11
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
5.4.8 Exigences en matière de sécurité électrique	12