NORME INTERNATIONALE

ISO 11663

Deuxième édition
2014-04-01

Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées

Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies

Numéro de référence
ISO 11663:2014(F)

© ISO 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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 ..... **iv**

Introduction ..... **v**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences **6**
4.1 Contaminants microbiologiques présents dans le fluide de dialyse 6
4.1.1 Généralités 6
4.1.2 Exigences microbiologiques relatives au fluide de dialyse standard 6
4.1.3 Exigences microbiologiques relatives au fluide de dialyse ultrapur 6
4.1.4 Exigences microbiologiques relatives au fluide de substitution préparé en ligne 7
4.2 Contaminants chimiques présents dans le fluide de dialyse 7

5 Essais de conformité aux exigences microbiologiques **7**

Annexe A (informative) **Justification de l'élaboration et des dispositions de la présente Norme internationale** **9**

Annexe B (informative) **Tableaux de référence extraits de l'ISO 13959** **12**

Bibliographie **15**

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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 appelée 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels.*

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11663:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Introduction

Les patients sous hémodialyse sont directement exposés à des volumes élevés de fluide de dialyse, la membrane du dialyseur étant la seule barrière contre le transfert de contaminants dangereux entre le fluide de dialyse et le patient. On sait depuis longtemps que des contaminants dangereux peuvent être présents dans l'eau et les concentrés utilisés pour préparer le fluide de dialyse. Pour réduire ce risque au maximum, l'ISO 13958 et l'ISO 13959 décrivent les exigences de qualité applicables à l'eau et aux concentrés utilisés pour préparer le fluide de dialyse. Cependant, si le fluide de dialyse n'est pas préparé avec soin, il peut contenir des niveaux inacceptables de contaminants, même s'il est préparé à partir d'eau et de concentrés conformes aux exigences de l'ISO 13958 et de l'ISO 13959. De plus, le fluide de dialyse peut être utilisé comme matière première pour la préparation en ligne de fluides destinés à être injectés au patient, par exemple dans le cadre de thérapies telles que l'hémodiafiltration en ligne. Pour ces raisons, la présente Norme internationale relative à la qualité des fluides de dialyse a été élaborée pour compléter les Normes internationales existantes relatives à l'eau et aux concentrés, respectivement l'ISO 13959 et l'ISO 13958. L'ISO 23500 donne des lignes directrices destinées à aider l'utilisateur à se conformer systématiquement aux exigences de la présente Norme internationale et à l'ISO 13959.

Les techniques de mesurage en vigueur au moment de la préparation sont citées dans ces Normes internationales. D'autres méthodes normalisées peuvent être utilisées à condition qu'elles aient été validées et comparées avec les méthodes mentionnées.

La présente Norme internationale reflète le travail consciencieux des professionnels de santé, des patients et des fabricants de dispositifs médicaux pour développer des recommandations applicables à la qualité des fluides de dialyse. La présente Norme internationale s'adresse aux professionnels de santé chargés de gérer les centres de dialyse et de soigner les patients traités dans les centres de dialyse, étant donné qu'ils sont responsables de la préparation finale du fluide de dialyse. Les recommandations contenues dans la présente Norme internationale ne sont pas destinées à des fins réglementaires.

Les exigences de la présente Norme internationale visent à protéger les patients hémodialysés contre les effets indésirables dus aux contaminants chimiques et microbiologiques connus susceptibles d'être présents dans un fluide de dialyse mal préparé. Toutefois, le médecin en charge de la dialyse a la responsabilité ultime de s'assurer que le fluide de dialyse est correctement formulé et qu'il est conforme à toutes les normes de qualité en vigueur.

Les formes verbales utilisées dans la présente Norme internationale sont conformes aux usages décrits à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme internationale,

— «il faut» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente Norme internationale,

— «il convient» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais pas obligatoire pour la conformité à la présente Norme internationale, et

— «il est possible» est utilisé pour décrire une manière autorisée de se conformer à une exigence ou à un essai.

Il convient de ne pas considérer les concepts inclus dans la présente Norme internationale comme inflexibles ou immuables. Il convient de relire régulièrement les recommandations présentées dans la présente Norme internationale afin de comprendre que le rôle de la pureté du fluide de dialyse est important eu égard aux résultats médicaux et aux développements technologiques.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences de qualité minimales pour les fluides de dialyse dans le cadre d'hémodialyses et de thérapies apparentées.

Elle inclut les fluides de dialyse utilisés pour l'hémodialyse et l'hémofiltration, notamment le fluide de substitution pour hémodiafiltration et hémofiltration.

Elle n'aborde pas les exigences relatives à l'eau et aux concentrés utilisés pour préparer le fluide de dialyse ou l'équipement utilisé lors de sa préparation. Ces domaines sont traités par d'autres Normes internationales.

Les systèmes de régénération des fluides de dialyse à base de sorbant qui régénèrent et remettent en circulation de petits volumes de fluide de dialyse, les systèmes pour traitements continus de suppléance rénale qui utilisent des solutions préemballées et les systèmes et solutions pour dialyse péritonéale sont exclus de la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 13958, *Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées*

ISO 13959, *Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
concentré d'acide
concentré A
mélange concentré acidifié de sels qui, une fois dilué avec l'eau de dialyse et le concentré de bicarbonate, produit un fluide de dialyse utilisable lors d'une dialyse

Note 1 à l'article: Le terme « acide » désigne la petite quantité d'acide (par exemple, acide acétique ou acide citrique) incluse dans le concentré.

Note 2 à l'article: Le concentré d'acide peut contenir du glucose.

Note 3 à l'article: Le concentré d'acide peut être sous la forme d'un liquide, d'une poudre sèche, d'autres milieux très concentrés ou de plusieurs de ces formes.

3.2
niveau d'action
concentration d'un contaminant à laquelle il convient des prendre des mesures pour interrompre la tendance à la hausse vers des niveaux inacceptables

© ISO 2014 – Tous droits réservés