NORME INTERNATIONALE

ISO 13958

Troisième édition
2014-04-01

Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées

Concentrates for haemodialysis and related therapies

Numéro de référence
ISO 13958:2014(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 **2**

4 Exigences **7**
4.1 Concentrés **7**
4.2 Matériel de production **10**
4.3 Systèmes de mélange du concentré dans un centre de dialyse **10**

5 Essais **12**
5.1 Généralités **12**
5.2 Concentrés **12**
5.3 Matériel de production **14**
5.4 Systèmes de mélange du concentré dans un centre de dialyse **14**

6 Étiquetage **16**
6.1 Généralités **16**
6.2 Exigences générales d'étiquetage des concentrés **16**
6.3 Exigences d'étiquetage du concentré liquide **17**
6.4 Exigences d'étiquetage du concentré en poudre **18**
6.5 Additifs **18**
6.6 Exigences d'étiquetage des générateurs de concentré **18**
6.7 Exigences d'étiquetage des systèmes de mélange de concentré **19**

Annexe A (informative) **Justification de l'élaboration et des dispositions de la présente Norme internationale** **22**

Bibliographie **28**

© 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 13958:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Introduction

Les exigences et les objectifs établis par la présente Norme internationale aideront à garantir une performance efficace et sans danger des concentrés d'hémodialyse et des substances apparentées. La présente Norme internationale reflète le travail consciencieux des médecins, ingénieurs cliniques, infirmières, techniciens de dialyse et patients sous dialyse en concertation avec les fabricants de dispositifs et les représentants du gouvernement, pour élaborer une norme applicable aux niveaux de performance qui peuvent être raisonnablement atteints au moment de la publication. Le terme « consensus » appliqué à l'élaboration de normes consensuelles portant sur des dispositifs médicaux n'implique pas l'unanimité des opinions, mais reflète plutôt le compromis nécessaire dans certains cas lorsque plusieurs intérêts doivent être conciliés.

Tout au long de la présente Norme internationale, il est recommandé d'utiliser de l'eau de qualité ISO. Il est donc recommandé de relire l'ISO 13959 en même temps que la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale ne concerne pas les fluides de dialyse utilisés pour la dialyse clinique des patients. Les fluides de dialyse sont abordés dans l'ISO 11663. La production de fluides de dialyse implique le dosage de concentré et d'eau au niveau individuel ou dans un système central de distribution de fluide de dialyse. Bien que les exigences d'étiquetage des fluides de dialyse portent sur l'étiquetage du concentré, l'utilisateur doit en garantir la bonne utilisation.

De plus, la présente Norme internationale ne concerne pas le matériel d'hémodialyse qui est abordé dans la norme IEC 60601-2-16:2012.

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.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences minimales relatives aux concentrés utilisés pour l'hémodialyse et les thérapies apparentées. Pour les besoins de la présente Norme internationale, les « concentrés » désignent un mélange de composés chimiques et d'eau, ou de composés chimiques sous forme de poudre sèche ou d'autres milieux hautement concentrés, qui sont distribués à l'utilisateur final pour produire le fluide de dialyse utilisé pour effectuer l'hémodialyse et les thérapies apparentées. La présente Norme internationale est destinée aux fabricants de ce type de concentrés. Dans la présente Norme internationale, il s'est révélé nécessaire dans plusieurs cas d'aborder la question du fluide de dialyse qui est produit par l'utilisateur final, afin de clarifier les exigences de production des concentrés. Étant donné que le fabricant du concentré n'a aucun contrôle sur le fluide de dialyse final, toute référence au fluide de dialyse est donnée à titre de clarification et ne constitue pas une exigence du fabricant.

La présente Norme internationale inclut les concentrés sous forme liquide et sous forme pulvérulente. Sont également concernés les additifs, également appelés dopants, qui sont des composés chimiques pouvant être ajoutés au concentré pour augmenter la concentration d'un ou de plusieurs ions existants dans le concentré et donc dans le fluide de dialyse final. La présente Norme internationale donne également les exigences relatives à l'équipement utilisé pour mélanger les poudres d'acide et de bicarbonate dans le concentré dans l'installation de l'utilisateur.

Les concentrés préparés à partir de sels et d'eau préemballés dans un centre de dialyse utilisable dans cette installation sont exclus du domaine d'application de la présente Norme internationale. Bien que le présent document contienne des références au fluide de dialyse, la présente Norme internationale ne concerne pas le fluide de dialyse produit par l'utilisateur final. Sont également exclues du domaine d'application de la présente Norme internationale, les exigences relatives à la fréquence de contrôle de la pureté de l'eau utilisée pour produire le fluide de dialyse par le centre de dialyse. L'ISO 23500 contient des recommandations du comité technique responsable de la présente Norme internationale relatives au contrôle qualité de l'eau. La présente Norme internationale ne traite pas des sacs de fluides de dialyse stériles ou des systèmes de régénération des fluides de dialyse à base de sorbant qui régénèrent et remettent en circulation de petits volumes de fluide de dialyse.

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 11663, *Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées*

ISO 13959, *Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 1 : Exigences générales*

© ISO 2014 – Tous droits réservés

3 Termes et définitions

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

3.1
concentré d'acétate
solution concentrée de sels contenant de l'acétate qui, une fois diluée avec l'eau de dialyse, produit un fluide de dialyse exempt de bicarbonate utilisable lors d'une dialyse

Note 1 à l'article Le concentré d'acétate peut contenir du glucose.

Note 2 à l'article L'acétate de sodium est utilisé pour former un tampon à la place du bicarbonate de sodium.

Note 3 à l'article Le concentré d'acétate est utilisé comme un seul concentré.

3.2
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.

3.3
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

3.4
additif
dopant
petite quantité d'un seul composé chimique qui, une fois ajoutée au concentré, augmente la concentration d'un seul composé chimique d'une valeur marquée sur l'emballage de l'additif

3.5
système en mode discontinu
appareil dans lequel le fluide de dialyse est préparé en vrac avant chaque dialyse

3.6
concentré de bicarbonate
concentré B
préparation concentrée de bicarbonate de sodium qui, une fois diluée avec l'eau de dialyse et le concentré d'acide, produit un fluide de dialyse utilisable lors d'une dialyse

Note 1 à l'article Le bicarbonate de sodium est également connu sous le nom d'hydrogénocarbonate de sodium.

Note 2 à l'article Certains concentrés de bicarbonate contiennent également du chlorure de sodium.

Note 3 à l'article Le bicarbonate de sodium peut être sous la forme d'un liquide ou d'une poudre sèche.

© ISO 2014 – Tous droits réservés