NORME INTERNATIONALE

ISO 13959

Troisième édition
2014-04-01

Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées

Water for haemodialysis and related therapies

Numéro de référence
ISO 13959:2014(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 Termes et définitions **1**

3 Exigences relatives à l'eau de dialyse **5**
3.1 Contrôle et surveillance de l'eau de dialyse **5**
3.2 Exigences microbiologiques **6**
3.3 Contaminants chimiques **6**

4 Essais de conformité aux exigences microbiologiques et chimiques **7**
4.1 Microbiologie de l'eau de dialyse **7**
4.2 Méthodes d'essai des contaminants chimiques **7**

Annexe A (informative) **Justification de l'élaboration et des dispositions de la présente Norme internationale** **11**
A.1 Microbiologie de l'eau de dialyse **11**
A.2 Contaminants chimiques présents dans l'eau de dialyse **11**

Bibliographie **16**

© 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 13959:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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.

La présente Norme internationale spécifie les exigences chimiques et microbiologiques minimales applicables à l'eau utilisée pour préparer les fluides de dialyse et les concentrés et pour retraiter les hémodialyseurs. Elle décrit également les étapes nécessaires pour garantir la conformité à ces exigences.

L'hémodialyse et 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 nécessite un contrôle et une surveillance de la qualité de l'eau pour éviter tout excédent de substances nocives connues ou suspectées. Étant donné que l'on connaît de mieux en mieux les risques de lésion due à des éléments traces et à des contaminants d'origine microbiologique sur de longues périodes et que les techniques de traitement de l'eau potable évoluent en permanence, la présente Norme internationale est donc appelée à évoluer et à être améliorée en conséquence. Les effets physiologiques attribuables à la présence de contaminants organiques dans l'eau de dialyse constituent un domaine de recherche important. Lors de la publication de la présente Norme internationale, il était impossible de spécifier des valeurs seuils pour les contaminants organiques autorisés dans l'eau utilisée pour préparer les fluides de dialyse et les concentrés et pour retraiter les hémodialyseurs. La question des contaminants organiques sera réexaminée lors de la prochaine révision de la présente Norme internationale.

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

Le fluide de dialyse final est produit à partir de concentrés ou de sels produits, emballés et étiquetés conformément à l'ISO 13958, mélangés avec de l'eau conforme aux exigences de la présente Norme internationale. Le fonctionnement de l'appareil de traitement de l'eau et des systèmes d'hémodialyse, y compris les moniteurs en ligne de la qualité de l'eau utilisée pour préparer les fluides de dialyse, et la manipulation des concentrés et des sels sont sous la responsabilité du centre d'hémodialyse et sont abordés dans l'ISO 23500. Les professionnels de l'hémodialyseur doivent faire un choix parmi les différentes applications (hémodialyse, hémodiafiltration, hémofiltration) et il convient qu'ils connaissent les risques et les exigences de sécurité applicables aux fluides utilisés pour chaque application.

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.

La présente Norme internationale s'adresse aux fabricants et aux fournisseurs de systèmes de traitement de l'eau ainsi qu'aux centres d'hémodialyse.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences minimales pour l'eau utilisée dans le cadre d'hémodialyses et de thérapies apparentées.

La présente Norme internationale inclut l'eau utilisée pour préparer les concentrés et les fluides de dialyse pour hémodialyse, hémodiafiltration et hémofiltration et pour retraiter les hémodialyseurs.

Le fonctionnement de l'appareil de traitement de l'eau et le mélange final de l'eau traitée avec les concentrés pour produire le fluide de dialyse sont exclus de la présente Norme internationale. Ces opérations relèvent de l'entière responsabilité des néphrologues. La présente Norme internationale ne concerne pas les systèmes de régénération des fluides de dialyse.

2 Termes et définitions

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

2.1
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

2.2
chlore combiné
chlore chimiquement combiné, tel que dans les composés de chloramine

Note 1 à l'article Il n'existe pas d'essai direct pour mesurer le chlore combiné mais il peut être indirectement mesuré en mesurant à la fois le chlore total et le chlore libre puis en calculant la différence.

2.3
chlore libre
chlore présent dans l'eau sous forme de chlore moléculaire dissous (Cl), d'acide hypochloreux (HOCl) et d'ion hypochlorite (OCl^-)

Note 1 à l'article Les trois formes de chlore libre se trouvent en équilibre.

2.4
chlore total
somme du chlore libre et du chlore combiné

Note 1 à l'article Le chlore peut se trouver dans l'eau sous forme de chlore moléculaire dissous, d'acide hypochloreux et/ou d'ion hypochlorite (chlore libre) ou sous des formes chimiquement combinées (chlore combiné). Lorsque de la chloramine est utilisée pour désinfecter les ressources en eau, elle est généralement le principal composant du chlore combiné.

© ISO 2014 – Tous droits réservés