

DIN EN ISO 11663

ICS 11.040.20

**Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien
(ISO 11663:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 11663:2015**

Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (ISO 11663:2014);
German version EN ISO 11663:2015

Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 11663:2014);
Version allemande EN ISO 11663:2015

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 11663:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11663:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 13958	siehe DIN EN ISO 13958
ISO 13959	siehe DIN EN ISO 13959

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 13958, *Konzentrate für Hämodialyse und ähnliche Therapien*

DIN EN ISO 13959, *Wasser für Hämodialyse und ähnliche Therapien*

Deutsche Fassung

Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und
verwandte Therapien
(ISO 11663:2014)

Quality of dialysis fluid for haemodialysis and
related therapies
(ISO 11663:2014)

Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et
thérapies apparentées
(ISO 11663:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Oktober 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Anforderungen.....	14
4.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit.....	14
4.1.1 Allgemeines.....	14
4.1.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit.....	14
4.1.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit.....	14
4.1.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit.....	15
4.2 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit.....	15
5 Prüfungen auf Erfüllung der mikrobiologischen Anforderungen.....	15
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm.....	17
A.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit.....	17
A.2 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit.....	18
A.3 Prüfungen auf Einhaltung der mikrobiologischen Anforderungen.....	19
Anhang B (informativ) Bezugstabellen aus ISO 13959.....	20
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	24
Literaturhinweise.....	25

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 11663:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11663:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 13958	EN ISO 13958:2015 ¹⁾	ISO 13958:2014
ISO 13959	EN ISO 13959:2015 ²⁾	ISO 13959:2014

¹⁾ Zur Veröffentlichung bestimmt.

²⁾ Zur Veröffentlichung bestimmt.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11663:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11663:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 150, *Implants for surgery, Subcommittee SC 2, Cardiovascular implants and extracorporeal systems*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11663:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Hämodialysepatienten sind großen Volumina an Dialysierflüssigkeit direkt ausgesetzt, wobei die Dialysatormembran die einzige Barriere gegenüber der Übertragung gefährlicher Schadstoffe aus der Dialysierflüssigkeit zum Patienten darstellt. Es ist seit langem bekannt, dass das zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit verwendete Wasser und die dazu verwendeten Konzentrate gefährliche Schadstoffe enthalten können. Um diese Gefährdung auf ein Mindestmaß zu verringern, legen ISO 13958 und ISO 13959 Qualitätsanforderungen an das Wasser und die Konzentrate zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit fest. Wird die Dialysierflüssigkeit jedoch nicht sorgfältig hergestellt, kann sie unannehmbar hohe Gehalte an Schadstoffen aufweisen, obwohl sie aus Wasser und Konzentraten hergestellt wurde, die die Anforderungen nach ISO 13958 und ISO 13959 erfüllen. Darüber hinaus kann die Dialysierflüssigkeit als Ausgangsmaterial für die Online-Herstellung von Flüssigkeiten eingesetzt werden, die für die Infusion des Patienten vorgesehen sind, beispielsweise bei Therapien wie der Online-Hämodiafiltration. Daher wurde diese Internationale Norm zur Qualität der Dialysierflüssigkeit mit dem Ziel erarbeitet, die bestehenden Internationalen Normen zu Wasser und Konzentraten, ISO 13959 bzw. ISO 13958, zu ergänzen. Leitlinien, die den Anwender dabei unterstützen sollen, routinemäßig die Anforderungen dieser Internationalen Norm und von ISO 13959 zu erfüllen, können ISO 23500 entnommen werden.

In den genannten Internationalen Normen werden Messverfahren aufgeführt, die zum Zeitpunkt der Erarbeitung der Normen gängig waren. Weitere genormte Verfahren können angewendet werden, vorausgesetzt, sie wurden angemessen validiert und mit den aufgeführten Verfahren verglichen.

Die vorliegende Internationale Norm widerspiegelt die umfassenden Anstrengungen der im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen, der Patienten und der Hersteller von Medizinprodukten hinsichtlich der Entwicklung von Empfehlungen zur Qualität der Dialysierflüssigkeit. Diese Internationale Norm richtet sich an die im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen, die mit dem Management von Dialyseeinrichtungen und der routinemäßigen Pflege der in diesen Einrichtungen versorgten Patienten betraut sind, da sie die Verantwortung für die abschließende Herstellung der Dialysierflüssigkeit tragen. Die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Empfehlungen sind nicht für den behördlichen Einsatz vorgesehen.

Die Anforderungen dieser Internationalen Norm zielen darauf ab, dazu beizutragen, Hämodialysepatienten gegen die nachteiligen Auswirkungen bekannter chemischer und mikrobiologischer Schadstoffe zu schützen, die in unangemessen hergestellter Dialysierflüssigkeit vorliegen können. Dennoch liegt die abschließende Verantwortung dafür, sicherzustellen, dass die Dialysierflüssigkeit ordnungsgemäß formuliert ist und die Anforderungen aller anwendbaren Qualitätsnormen erfüllt, beim zuständigen Arzt.

Die in dieser Internationalen Norm verwendeten Verbformen entsprechen dem in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, Anhang H, beschriebenen Gebrauch. Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gilt hinsichtlich der Hilfsverben Folgendes:

- „muss“ bedeutet, dass die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung Pflicht ist, um mit dieser Internationalen Norm übereinzustimmen;
- „sollte“ bedeutet, dass eine Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, jedoch nicht Pflicht ist, um mit dieser Internationalen Norm übereinzustimmen;
- „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zum Erzielen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Begriffe sollten nicht als unflexibel oder statisch verstanden werden. Die hier angegebenen Empfehlungen sollten von Zeit zu Zeit überarbeitet werden, um ein verbessertes Verständnis der Rolle mit aufzunehmen, die die Reinheit der Dialysierflüssigkeit bei den Ergebnissen am Patienten und der technologischen Entwicklung spielt.