

DIN EN ISO 23500-1

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 23500:2015-12**Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die
Hämodialyse und verwandte Therapien –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 23500-1:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 23500-1:2019**

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies –
Part 1: General requirements (ISO 23500-1:2019);
German version EN ISO 23500-1:2019

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes –
Partie 1: Exigences générales (ISO 23500-1:2019);
Version allemande EN ISO 23500-1:2019

Gesamtumfang 113 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 15883-1:2006	siehe DIN EN ISO 15883-1:2014-10
ISO 23500-2:2019	siehe DIN EN ISO 23500-2:2019
ISO 23500-3:2019	siehe DIN EN ISO 23500-3:2019
ISO 23500-4:2019	siehe DIN EN ISO 23500-4:2019
ISO 23500-5:2019	siehe DIN EN ISO 23500-5:2019

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23500:2015-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Implementierung in eine neue Normenreihe, in der Richtlinien für die Zubereitung und das Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für Hämodialyse und verwandte Therapien, Wasserqualität, Konzentrate zur Zubereitung von Dialysierflüssigkeit sowie Qualität von Dialysierflüssigkeit behandelt werden.
- b) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 23500: 2015-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15883-1:2014-10, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014*

DIN EN ISO 23500-2:2019, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO 23500-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-2:2019*

DIN EN ISO 23500-3, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-4 *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-5, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten
für die Hämodialyse und verwandte Therapien —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 23500-1:2019)

Preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies —
Part 1: General requirements
(ISO 23500-1:2019)

Préparation et management de la qualité des liquides
d'hémodialyse et de thérapies annexes —
Partie 1: Exigences générales
(ISO 23500-1:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Januar 2019 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Allgemeines	7
1.2 Einschlüsse	7
1.3 Ausschlüsse	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Qualitätsanforderungen	17
4.1 Allgemeines	17
4.2 Dialysewasser	17
4.2.1 Allgemeines	17
4.2.2 Chemische Schadstoffe im Dialysewasser	17
4.2.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien	19
4.2.4 Mikrobiologische Schadstoffe im Dialysewasser	19
4.3 Anforderungen an Konzentrate	20
4.3.1 Chemische und mikrobiologische Schadstoffe in Konzentraten	20
4.3.2 Zur Herstellung von Konzentraten verwendetes Wasser	20
4.4 Anforderungen an die Dialysierflüssigkeit	20
4.4.1 Allgemeines	20
4.4.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit	20
4.4.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit	21
4.4.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit	21
4.5 Aufbewahrung der Aufzeichnungen	22
5 Kritische Aspekte der Systemauslegung	22
5.1 Allgemeines	22
5.2 Technische Aspekte	22
5.3 Mikrobiologische Aspekte	24
5.4 Umweltauswirkungen	24
6 Validierung der Systemleistung	25
6.1 Allgemeines	25
6.2 Validierungsplan	26
6.3 Installations- und Funktionsqualifizierung	26
6.4 Leistungsqualifizierung	27
6.5 Routinemäßige Überwachung und Revalidierung	27
7 Qualitätsmanagement	28
7.1 Allgemeines	28
7.2 Überwachung der Flüssigkeitsqualität	29
7.2.1 Überwachung der Dialysewasserqualität	29
7.2.2 Überwachung der Konzentratqualität	29
7.2.3 Überwachung der Dialysierflüssigkeitsqualität	29
7.3 Überwachung der Wasseraufbereitungsausrüstung	30
7.3.1 Allgemeines	30

7.3.2	Überwachung von Sedimentfiltern	30
7.3.3	Überwachung von Kartuschenfiltern	30
7.3.4	Überwachung von Enthärtungsanlagen	30
7.3.5	Überwachung von Kohlenstoffmedien	31
7.3.6	Überwachung von Chemikalieninjektionssystemen	32
7.3.7	Überwachung der Umkehrosmose	32
7.3.8	Überwachung der Entionisierung	33
7.3.9	Überwachung der Endotoxin-Retentionsfilter	34
7.4	Überwachung der Dialysewasserspeicherung und -verteilung	34
7.4.1	Überwachung von Wasserspeicherbehältern	34
7.4.2	Überwachung von Wasserverteilungssystemen	34
7.4.3	Überwachung der Geräte zur bakteriellen Kontrolle	35
7.5	Überwachung der Konzentratherstellung	36
7.5.1	Überwachung der Mischsysteme	36
7.5.2	Überwachung der Zusätze	36
7.6	Überwachung der Konzentratverteilung	36
7.7	Überwachung der Dosierung der Dialysierflüssigkeit	37
8	Strategien für die mikrobiologische Kontrolle	37
8.1	Allgemeines	37
8.2	Desinfektion	37
8.2.1	Allgemeines	37
8.2.2	Mikrobiologische Aspekte der Auslegung des Flüssigkeitssystems	38
8.2.3	Desinfektionshäufigkeit	38
8.3	Verfahren zur mikrobiologischen Überwachung	40
8.3.1	Allgemeines	40
8.3.2	Probenahme	40
8.3.3	Keimzahlen heterotropher Organismen	41
8.3.4	Bakterieller Endotoxin-Test	43
8.3.5	Bestimmung von Hefe und Schimmel	43
9	Lage und Zugänglichkeit zum Wasseraufbereitungssystem	43
10	Personal	44
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments		45
Anhang B (informativ) Ausrüstung		51
Anhang C (informativ) Leitlinien für die Überwachung der Wasseraufbereitungsausrüstung, der Verteilungssysteme und der Dialysierflüssigkeit		72
Anhang D (informativ) Strategien für die mikrobiologische Kontrolle		79
Anhang E (informativ) Validierung		87
Anhang F (informativ) Besondere Betrachtungen zur Heimhämodialyse		90
Anhang G (informativ) Besondere Betrachtungen zur Akuthämodialyse		98
Literaturhinweise		104

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 23500:2015.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23500-1:2019 wurde von CEN als EN ISO 23500-1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems* erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ersetzt ISO 23500:2014, die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Das Dokument stellt einen Teil einer überarbeiteten und neu nummerierten Reihe dar, die Zubereitung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für Hämodialyse und verwandte Therapien behandelt. Die Reihe umfasst ISO 23500-1 (zuvor ISO 23500), ISO 23500-2 (zuvor ISO 26722), ISO 23500-3 (zuvor ISO 13959), ISO 23500-4 (zuvor ISO 13958) und ISO 23500-5 (zuvor ISO 11663).

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 23500 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument bildet das Grundlagendokument für eine Reihe weiterer Normen über Wasseraufbereitungsanlagen und die Herstellung von Dialysierflüssigkeit (Normenreihe ISO 23500).

Das Ziel der ISO-23500-Reihe besteht darin, den Anwendern eine Anleitung für den Umgang mit Wasser und Konzentraten sowie für die Herstellung und Qualitätsüberwachung der für die Hämodialyse verwendeten Dialysierflüssigkeit zur Verfügung zu stellen. Die Notwendigkeit einer solchen Anleitung beruht auf der kritischen Rolle, die die Qualität der Dialysierflüssigkeit für eine sichere und wirksame Hämodialyse spielt, und auf der Erkenntnis, dass die Sicherstellung der tagtäglichen Qualität der Dialysierflüssigkeit der Kontrolle der medizinischen Fachkräfte untersteht, die die Dialysetherapie bereitstellen.

Anhang A stellt weitere Informationen zur Begründung für die Entwicklung und zu den Bestimmungen dieses Dokuments bereit.

Die auf den verschiedenen Stufen der Herstellung der Dialysierflüssigkeit angewendete Ausrüstung wird im Allgemeinen von spezialisierten Verkäufern bezogen. Im Anschluss an die Installation dieser Ausrüstung tragen im Allgemeinen die im Dialysebereich tätigen praktischen Ärzte die Verantwortung für deren Wartung. Daher enthält dieses Dokument eine Anleitung zur Qualitätsüberwachung und Wartung der Ausrüstung, um sicherzustellen, dass die Dialysierflüssigkeit jederzeit die annehmbare Qualität aufweist. An mehreren Stellen in dieser Internationalen Norm wird dem Anwender empfohlen, die Anweisungen des Herstellers hinsichtlich des Betriebs und der Wartung der Ausrüstung zu befolgen. In Fällen, in denen die Ausrüstung nicht von einem spezialisierten Verkäufer bezogen wurde, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, die Leistung der Ausrüstung in Bezug auf die Hämodialyse zu validieren und sicherzustellen, dass die entsprechenden Betriebs- und Wartungshandbücher verfügbar sind.

Anhang B zu diesem Dokument enthält weitere Informationen zu den Systemkomponenten, die für die Wasseraufbereitung, die Konzentrate und die Herstellung der Dialysierflüssigkeit in einer Dialyseeinrichtung verwendet werden. Diese Beschreibungen sollen dem Anwender ein grundlegendes Verständnis dafür vermitteln, weshalb eine bestimmte Ausrüstung erforderlich sein kann und wie sie konfiguriert sein sollte; sie sind nicht als ausführliche Auslegungsnormen gedacht. Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung sind in ISO 23500-2 enthalten.

Es werden zunehmend integrierte, unabhängige Systeme für die Herstellung von Wasser und Dialysierflüssigkeit entwickelt und validiert, die für den klinischen Einsatz verfügbar sind. Die Bestimmungen dieses Dokuments gelten für Systeme, die aus einzelnen Komponenten bestehen. Einige der Anforderungen in ISO 23500-1 und ISO 23500-2 sind daher möglicherweise nicht für integrierte Systeme anwendbar; diese Systeme müssen jedoch die Anforderungen der ISO 23500-3, ISO 23500-4 und ISO 23500-5 erfüllen. Um beim Einsatz solcher Systeme die Einhaltung der Konformität mit den Anweisungen des Herstellers für Betrieb, Prüfung und Wartung dieser Systeme sicherzustellen, ist es erforderlich, dass das System unter validierten Bedingungen betrieben wird.

Dieses Dokument spiegelt die Bestrebungen der medizinischen Fachkräfte, Patienten und Hersteller von Medizinprodukten hinsichtlich der Entwicklung von Empfehlungen zum Umgang mit Wasser und Konzentraten sowie zur Herstellung und Überwachung von Dialysierflüssigkeit für die Hämodialyse zum Schutz von Hämodialyse-Patienten gegen die nachteiligen Auswirkungen bekannter chemischer und mikrobieller Schadstoffe, die in unsachgemäß hergestellter Dialysierflüssigkeit vorliegen können. Die Anhänge F und G stellen weitere Informationen im Hinblick auf besondere Erwägungen für die Heimdialyse und akute Hämodialyse zur Verfügung. Diese Norm richtet sich an medizinische Fachkräfte, die mit dem Management oder der routinemäßigen Pflege von Hämodialyse-Patienten betraut sind und die Verantwortung für die Qualität der Dialysierflüssigkeit tragen. Dennoch liegt die endgültige Verantwortung, dass die Dialysierflüssigkeit richtig zusammengesetzt ist und die Anforderungen aller anwendbaren Qualitätsnormen erfüllt sind, beim für die Dialyse zuständigen Arzt.

Die in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen sind möglicherweise nicht unter allen Umständen anwendbar und sie sind nicht für behördliche Zwecke vorgesehen.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Dieses Dokument ist die grundlegende Norm für eine Zahl anderer Normen, die Wasserbehandlungsausrüstung, Wasser, Dialysierwasser, Konzentrate und Dialysierflüssigkeit behandeln (ISO-23500-Reihe) und gibt im Dialysebereich tätigen praktischen Ärzten eine Anleitung zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit für Hämodialyse und verwandte Therapien sowie Substitutionsflüssigkeiten für den Einsatz bei Online-Therapien, wie der Hämodiafiltration und der Hämofiltration, zur Verfügung. Damit fungiert dieses Dokument als empfohlene Praxis.

Dieses Dokument behandelt keine klinischen Aspekte, die mit der unsachgemäßen Verwendung von Wasser, Dialysewasser, Konzentraten oder Dialysierflüssigkeit im Zusammenhang stehen können. Die endgültige Entscheidung hinsichtlich der Anwendung dieser Flüssigkeiten, z. B. für Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hochfluss-Hämodialyse, sowie zur Regeneration der Dialysatoren sollte durch die medizinischen Fachkräfte getroffen werden, die die Behandlung in Fällen des Nierenversagens bereitstellen und die sich auch der Probleme im Zusammenhang mit einer unsachgemäßen Qualität der Flüssigkeiten bei jeder dieser Therapien bewusst sein müssen.

Die in diesem Dokument enthaltenen Konzepte sollten nicht als unflexibel oder statisch verstanden werden. Die gegebenen Empfehlungen sollten regelmäßig überprüft werden, um das Verständnis für die Bedeutung der Reinheit der Dialysierflüssigkeit in die Patientenbehandlung und die technologische Entwicklung einzubeziehen.

1.2 Einschlüsse

Dieses Dokument behandelt die Verantwortung, die der Anwender für die Dialysierflüssigkeit übernimmt, sobald die für deren Herstellung verwendete Ausrüstung angeliefert und installiert wurde.

Für die Anwendung dieses Dokuments umfasst Dialysierflüssigkeit:

- a) Dialysewasser (Definition siehe 3.17) für die Herstellung der Dialysierflüssigkeit und der Substitutionsflüssigkeit,
- b) Dialysewasser für die Herstellung von Konzentraten in der Einrichtung des Anwenders,
- c) Konzentrate,
- d) die fertige Dialysierflüssigkeit und Substitutionsflüssigkeit.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments umfasst:

- a) das Qualitätsmanagement der Ausrüstung zur Aufbereitung und Verteilung des zur Herstellung von Dialysier- und Substitutionsflüssigkeit verwendeten Wassers von dem Punkt, an dem das kommunale Wasser in die Dialyseeinrichtung eintritt, bis zu dem Punkt, an dem die fertige Dialysierflüssigkeit in den Dialysator eintritt oder an dem die Substitutionsflüssigkeit infundiert wird;
- b) die Ausstattung zur Herstellung von Konzentraten aus Pulver oder anderen hochkonzentrierten Medien in der Dialyseeinrichtung und
- c) die Herstellung der fertigen Dialysier- oder Substitutionsflüssigkeit aus Dialysewasser und Konzentraten.

ANMERKUNG Da Wasser, das für die Vorbereitung der Dialysierflüssigkeit verwendet wird, auch für die Regeneration von Dialysatoren verwendet werden kann, die nicht für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, fällt auch diese Verwendungsart des Wassers unter dieses Dokument.

1.3 Ausschlüsse

Dieses Dokuments gilt nicht für sorbens-basierte Dialysierflüssigkeits-Regenerationssysteme, in denen kleine Mengen der Dialysierflüssigkeit regeneriert und wieder in Umlauf gebracht werden, Systeme für die kontinuierliche Nierenersatztherapie, bei denen vorverpackte Lösungen zum Einsatz kommen, sowie Systeme und Lösungen für die Peritonealdialyse.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 23500-3, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 3: Water for haemodialysis and related therapies*

ISO 23500-4, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies*

ISO 23500-5, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1
Acetatkonzentrat
konzentrierte Lösung aus Salzen, die Acetat enthält, und nach Verdünnung mit Dialysewasser eine bicarbonatfreie Dialysierflüssigkeit zur Anwendung in der Dialyse ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Acetatkonzentrat kann Glukose enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Natriumacetat wird anstelle von Natriumbicarbonat als Puffer verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Acetatkonzentrat wird als Einzelkonzentrat eingesetzt.

3.2
Säurekonzentrat
A-Konzentrat
angesäuertes konzentriertes Gemisch aus Salzen, das nach Verdünnung mit Dialysewasser und Bicarbonatkonzentrat eine Dialysierflüssigkeit für den Einsatz in der Dialyse ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Säure“ bezieht sich auf die geringe Säuremenge (beispielsweise Essigsäure oder Zitronensäure), die Teil des Konzentrats ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Säurekonzentrat kann Glukose enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Säurekonzentrat kann die Form einer Flüssigkeit, eines trockenen Pulvers, anderer hochkonzentrierter Medien oder einer Kombination dieser Formen aufweisen.

3.3

Eingriffsgrenze

Konzentration eines Schadstoffs, bei der Schritte eingeleitet werden sollten, um die Entwicklung hin zu höheren, nicht annehmbaren Gehalten zu unterbrechen

3.4

Zusatz

Aufstockung

geringe Menge einer einzelnen Chemikalie, die, wenn sie zum Konzentrat hinzugefügt wird, die Konzentration einer einzelnen vorliegenden Chemikalie um den Wert erhöht, der auf der Verpackung des Zusatzes angegeben ist

3.5

Bicarbonatkonzentrat

B-Konzentrat

konzentrierte Natriumbicarbonat-Zubereitung, die nach Verdünnung mit Dialysewasser und Säurekonzentrat eine Dialysierflüssigkeit für den Einsatz in der Dialyse ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Natriumbicarbonat ist auch als Natriumhydrogencarbonat bekannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige Bicarbonatkonzentrate enthalten auch Natriumchlorid.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bicarbonatkonzentrat können die Form einer Flüssigkeit oder eines trockenen Pulvers aufweisen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Trocken es Natriumbicarbonat ohne zugesetztes Natriumchlorid wird auch in Konzentratgeneratoren eingesetzt, um eine konzentrierte Natriumbicarbonatlösung herzustellen, die im Dialysegerät zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit eingesetzt wird.

3.6

Biofilm

sesshafte Gemeinschaft mikrobieller Herkunft, charakterisiert durch Zellen, die irreversibel mit einem Substrat oder einer Grenzfläche oder miteinander verbunden und in einer Matrix aus durch sie selbst erzeugten extrazellulären polymeren Stoffen eingebettet sind und die im Hinblick auf die Wachstumsrate und die genetische Transkription einen veränderten Phänotyp aufweisen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Matrix, ein schleimiges Material aus dem Sekret der Zellen, schützt die Bakterien gegen Antibiotika und chemische Desinfektionsmittel.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein bestimmtes Ausmaß an Biofilmbildung wird in Dialysewassersystemen als unvermeidbar angesehen. Nimmt der Biofilm jedoch ein derartiges Ausmaß an, dass die Eingriffsgrenzen für Mikroorganismen und Endotoxine im Dialysewasser routinemäßig erreicht oder überschritten werden, ist der Betrieb des Systems aus medizinischer und technischer Sicht beeinträchtigt. Dieses Ausmaß der Biofilmbildung wird häufig als Biofouling (biologische Verunreinigung) bezeichnet.

3.7

Sammellieferung

Lieferung großer Konzentratbehälter an eine Dialyseeinrichtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Sammellieferung umfasst Behälter wie Fässer, die in der Einrichtung des Anwenders in einen Speicherbehälter abgepumpt werden können. Alternativ können die Fässer in der Einrichtung verbleiben und genutzt werden, um Zwischenbehälter zu füllen, mit denen das Konzentrat zu den Dialysegeräten befördert wird. Die Sammellieferung kann auch große Behälter für den direkten Anschluss an ein zentrales Konzentrat-Verteilungssystem umfassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Sammellieferung umfasst auch Konzentrate in Form eines trockenen Pulvers für den Einsatz mit einem geeigneten Konzentratmischer.

3.8

zentrales Konzentratssystem

System, mithilfe dessen Konzentrate an einem zentralen Ort hergestellt und/oder gespeichert werden, um später an den Einsatzort transportiert zu werden

3.9

zentrales Dialysierflüssigkeits-Verteilungssystem

System, das an einem zentralen Punkt Dialysierflüssigkeit aus Dialysewasser und Konzentrat oder Pulver erzeugt und die Dialysierflüssigkeit von diesem zentralen Punkt zu den einzelnen Dialysegeräten verteilt

3.10

gebundenes Chlor

chemisch gebundenes Chlor

BEISPIEL Chloraminverbindungen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Es gibt keine direkte Prüfung zur Messung des gebundenen Chlors, dieses kann jedoch indirekt durch Messung sowohl des Gesamtchlors als auch des freien Chlors und Berechnung der Differenz bestimmt werden.

3.11

freies Chlor

Chlor, das in Wasser als gelöstes molekulares Chlor (Cl_2), hypochlorige Säure (HOCl) und Hypochloritionen (OCl^-) vorliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die drei Formen des freien Chlors liegen im Gleichgewicht vor.

3.12

gesamtes Chlor

Summe von freiem und gebundenem Chlor

Anmerkung 1 zum Begriff: Chlor kann in Wasser als gelöstes molekulares Chlor, Hypochlorsäure und/oder Hypochloritionen (freies Chlor) oder in chemisch gebundenen Formen (gebundenes Chlor) vorliegen. Wird Chloramin genutzt, um das zugeführte Wasser zu desinfizieren, stellt Chloramin üblicherweise den Hauptbestandteil des gebundenen Chlors dar.

3.13

Koloniebildende Einheit

KBE

Maß für die Anzahl der Bakterien- oder Pilzzellen, die sich theoretisch aus einer einzelnen auf einem Festmedium wachsenden Zelle ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Kolonien können sich auch aus Gruppen von Organismen bilden, wenn diese in Aggregaten auftreten.

3.14

Konzentratgenerator

System, bei dem das Konzentrat dem Anwender in Form eines Pulvers in einem Behälter bereitgestellt wird, der für den Anschluss an das Dialysegerät geeignet ist, für das er bestimmungsgemäß vorgesehen ist, und bei dem das Pulver dann durch das Dialysegerät in eine konzentrierte Lösung umgewandelt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die durch den Konzentratgenerator hergestellte Lösung wird durch das Dialysegerät verwendet, um die dem Dialysator zugeführte fertige Dialysierflüssigkeit herzustellen.

3.15

Dialysierflüssigkeit

Dialysat

Dialyselösung

Wässrige Lösung, die Elektrolyte sowie üblicherweise einen Puffer und Glukose enthält und dafür vorgesehen ist, während der Hämodialyse und Hämodiafiltration gelöste Stoffe mit dem Blut auszutauschen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Dialysierflüssigkeit“ bezeichnet in diesem Dokument die aus Dialysewasser und -konzentraten hergestellte Flüssigkeit, die durch das Dialysierflüssigkeits-Verteilungssystem zum Dialysator befördert wird. In einigen Ländern werden anstelle der Benennung „Dialysierflüssigkeit“ Ausdrücke wie „Dialysat“ oder „Dialyselösung“ verwendet; um Verwechslungen zu vermeiden, wird jedoch davon abgeraten.

Anmerkung 2 zum Begriff: ISO 23500-5 definiert drei Level von Dialysierflüssigkeit: Standard-Dialysierflüssigkeit, ultrareine Dialysierflüssigkeit; und online erstellte Ersatzflüssigkeit zur Verwendung in der Hämodiafiltration.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die in den Dialysator eintretende Dialysierflüssigkeit wird als „frische Dialysierflüssigkeit“ bezeichnet, die den Dialysator verlassende Dialysierflüssigkeit als „verbrauchte Dialysierflüssigkeit“.

Anmerkung 4 zum Begriff: Dialysierflüssigkeit umfasst nicht die bei einigen Nierenersatztherapien, wie z. B. der Hämodiafiltration und der Hämofiltration, zum Einsatz kommenden vorverpackten parenteralen Flüssigkeiten.

3.16

Dialysierflüssigkeits-Verteilungssystem

Gerät zur Online-Herstellung von Dialysierflüssigkeit aus Dialysewasser und Konzentraten oder zur Speicherung und Verteilung vorgemischter Dialysierflüssigkeit, zur Zirkulation der Dialysierflüssigkeit durch den Dialysator, Überwachung der Dialysierflüssigkeit auf deren Temperatur, Leitfähigkeit (oder einen gleichwertigen Parameter), Druck, Durchfluss sowie Blutleckagen und zur Verhinderung der Dialyse während der Desinfektion oder Reinigung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung umfasst Vorratsbehälter, Rohrleitungen, Dosiervorrichtungen für die Dialysierflüssigkeit sowie Monitore und die zugehörigen Alarmer und Steuer- und Regeleinrichtungen, die als System für die vorstehend aufgeführten Zwecke zusammengesetzt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei dem Dialysierflüssigkeits-Verteilungssystem kann es sich um einen integralen Bestandteil oder ein zentrales Herstellungssystem handeln, das mehrere individuelle Dialysekonsolen versorgt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dialysierflüssigkeits-Verteilungssysteme sind auch als Dosiersysteme und Dialysierflüssigkeits-Versorgungssysteme bekannt.

3.17

Dialysewasser

Wasser, das aufbereitet wurde, um die Anforderungen der ISO 23500-3 zu erfüllen, und das für den Einsatz in Hämodialyseanwendungen geeignet ist, einschließlich der Herstellung der Dialysierflüssigkeit, Regeneration der Dialysatoren, Herstellung der Konzentrate und Herstellung der Substitutionsflüssigkeit für konvektive Online-Therapien

3.18

Desinfektion

Zerstörung pathogener und sonstiger Arten von Mikroorganismen durch thermische oder chemische Verfahren

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Desinfektion handelt es sich um einen weniger letalen Prozess als die Sterilisation, da sie die meisten bekannten pathogenen Mikroorganismen, jedoch nicht notwendigerweise sämtliche mikrobiellen Formen zerstört.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine angemessene Desinfektionsstrategie muss folgende Aspekte umfassen: Art der Desinfektion, Konzentration des Desinfektionsmittels, Einwirkzeit und -temperatur.

3.19

Leerbettkontaktzeit

EBCT

(en: empty-bed contact time)

Zeit, die Zuflusswasser benötigt, um durch ein Leervolumen zu strömen, das dem Volumen eines Partikelbetts entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die EBCT (min) wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$EBCT = V/Q$$

Dabei ist

V das Volumen des Partikelbetts, in Kubikmetern (m^3);

Q die Durchflussrate des Wassers durch das Bett, in Kubikmetern je Minute (m^3/min).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die EBCT wird als indirektes Maß für den Kontakt zwischen den Partikeln, z. B. Aktivkohle, und dem durch ein Partikelbett fließenden Wasser angewendet.

3.20

Endotoxin

Hauptbestandteil der äußeren Zellwand gramnegativer Bakterien

Anmerkung 1 zum Begriff: Endotoxine sind Lipopolysaccharide, die aus einer kovalent an das Lipid A gebundenen Polysaccharidkette bestehen. Endotoxine können sowohl die humorale als auch die zelluläre Wirtsabwehr akut aktivieren, was zu einem Syndrom führt, das durch Fieber, Zittern, Schüttelfrost, niedrigen Blutdruck, Multiorganversagen und sogar Tod charakterisiert ist, sofern sie in ausreichend hoher Dosis in den Blutkreislauf eindringen können. [Siehe auch *Pyrogen* (3.35)].

3.21

Endotoxin-Retentionsfilter

ETRF

Membranfilter zur Entfernung von Endotoxinen und Mikroorganismen aus dem Dialysewasser oder der Dialysierflüssigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Leistung eines Endotoxin-Retentionsfilters wird üblicherweise als logarithmischer Reduktionsfaktor (LRF) angegeben, definiert als $\log_{10}$ (Eingangskonzentration)/(Ausgangskonzentration).

Anmerkung 2 zum Begriff: Endotoxin-Retentionsfilter können für Querstrom- oder Durchlaufbetrieb konfiguriert sein. Einige Endotoxin-Retentionsfilter entfernen Endotoxine auch durch Adsorption.

3.22

Endotoxineinheit

EU

Einheit, die bei der Prüfung auf Endotoxine auf Grundlage des *Limulus*-Amöbozyten-Lysat-(LAL)-Tests analysiert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Da die Aktivität der Endotoxine von den Bakterien abhängt, aus denen sie stammen, wird ihre Aktivität bezogen auf ein Standard-Endotoxin ausgewertet.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einigen Ländern werden Endotoxinkonzentrationen in Internationalen Einheiten (IU) angegeben. Seit der Harmonisierung der Endotoxin-Assays gelten EU und IU als äquivalent.

3.23

Speisewasser

Wasser, das einem Wasseraufbereitungssystem oder einem einzelnen Bestandteil eines Wasseraufbereitungssystems zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Wasser, das dem Wasseraufbereitungssystem zugeführt wird, ist Trinkwasser, es gelten somit auch die Anforderungen an Trinkwasser.

3.24

Germizid

keimtötendes Mittel oder Agens, das Mikroorganismen abtötet

3.25

Hämodiafiltration

Form der Nierenersatztherapie, bei der gelöste Abfallprodukte durch eine Kombination aus Diffusion und Konvektion durch eine Hochflussmembran (en: high-flux membrane) aus dem Blut entfernt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Entfernung gelöster Stoffe durch Diffusion wird mit Hilfe eines Dialysierflüssigkeitsstromes wie bei der Hämodialyse erreicht. Die Entfernung gelöster Stoffe durch Konvektion erfolgt durch zusätzliche Ultrafiltration, die über die nötige Ultrafiltration, die zur Erreichung des gewünschten Masseverlusts erforderlich ist, hinaus geht; das Flüssigkeitsgleichgewicht wird durch Infusion einer Ersatzlösung in das Blut entweder vor dem Dialysator (Hämodiafiltration mit Prädilution), hinter dem Dialysator (Hämodiafiltration mit Postdilution) oder eine Kombination aus beiden (Hämodiafiltration mit gemischter Dilution) aufrechterhalten.

3.26

Hämodialyse

Form der Nierenersatztherapie, bei der gelöste Abfallprodukte vorwiegend durch Diffusion aus dem auf einer Seite einer Membran fließenden Blut in die auf der anderen Seite fließende Dialysierflüssigkeit entfernt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Entfernung von Flüssigkeit, die ausreicht, um den gewünschten Masseverlust zu erreichen, ergibt sich durch Erzeugung eines hydrostatischen Druckgefälles über die Membran. Diese Entfernung von Flüssigkeit führt zu einer gewissen zusätzlichen Entfernung von gelösten Abfallprodukten, insbesondere bei gelösten Stoffen mit höherer Molekülmasse.

3.27

Hämofiltration

Form der Nierenersatztherapie, bei der gelöste Abfallprodukte durch Konvektion aus dem Blut entfernt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der konvektive Transport wird durch Ultrafiltration durch eine Hochflussmembran erreicht. Das Flüssigkeitsgleichgewicht wird durch Infusion einer Ersatzlösung in das Blut entweder vor dem Hämofilter (Hämofiltration mit Prädilution), hinter dem Hämofilter (Hämofiltration mit Postdilution) oder eine Kombination aus beiden (Hämofiltration mit gemischter Dilution) aufrechterhalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der Hämofiltration liegt kein Dialysierflüssigkeitsstrom vor.

3.28

heterotroph

nicht autark, d. h. eine Art der Ernährung, bei der Organismen durch Konsum oder Absorption anderer Organismen Energie aus der Oxidation organischer Verbindungen ableiten

3.29

LAL-Test

***Limulus*-Amöbozyten-Lysat-Test**

Assay zum Nachweis von Endotoxinen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei dem Nachweisverfahren wird die chemische Reaktion eines Extrakts von Blutzellen eines Pfeilschwanzkrebses (*Limulus polyphemus*) auf Endotoxine genutzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zum Nachweis von Endotoxinen darf auch Amöbozyten-Lysat eines zweiten Pfeilschwanzkrebses, *Tachypleus tridentatus*, genutzt werden.

3.30

Hersteller

Rechtsperson, die einen Artikel oder ein Objekt entwirft, herstellt, fertigt, zusammenbaut oder verarbeitet.

Anmerkung 1 zum Begriff: Hersteller umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, Rechtspersonen, die Funktionen der vertraglichen Sterilisation, Installation, Neukennzeichnung, Wiederaufarbeitung, Neuverpackung oder Entwicklung auf der Grundlage von Spezifikationen ausüben, sowie Erstinverkehrbringer ausländischer Gesellschaften, die diese Funktionen ausüben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung umfasst nicht die Herstellung von Konzentraten aus vorverpackten trockenen Chemikalien in einer Dialyseeinrichtung oder die Handhabung von Sammelkonzentraten in einer Dialyseeinrichtung, da die Verantwortung für das Konzentrat vom Hersteller an den Anwender übertragen wird.

3.31

mikrobiologische Kontamination

Kontamination mit jeglicher Form von Mikroorganismen (z. B. Bakterien, Hefen, Pilzen und Algen) oder mit den Nebenprodukten lebender oder toter Organismen, wie z. B. Endotoxine, Exotoxine und cyanobakterielle Toxine (abgeleitet aus blaugrünen Algen)

3.32

nicht pyrogen

keine pyrogene Reaktion hervorrufend

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition gilt für mithilfe von Online-Verfahrensweisen hergestellte Flüssigkeiten, z. B. Substitutions- und Priming-Flüssigkeiten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für Medizinprodukte und Flüssigkeiten zur Injektion wurde der pyrogene Dosisgrenzwert (Minstdosis, die Fieber hervorruft) auf von 5 EU/kg/h festgelegt. Das üblicherweise angewandte Gel-Clot-Verfahren weist eine Empfindlichkeitsgrenze von 0,03 EU/ml auf, dies erlaubt ein Flüssigkeitsvolumen, das angewendet werden darf, ohne den Endotoxingrenzwert zu verletzen.

3.33

Produktwasser

Wasser, das durch ein Wasseraufbereitungssystem oder ein einzelnes Gerät davon hergestellt wird

3.34

Dosiersystem

Vorrichtung zur Dosierung von Dialysewasser und Hämodialysekonzentrat zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit

3.35

Pyrogen

Fieber erzeugender Stoff

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Pyrogenen handelt es sich meistens um Lipopolysaccharide aus gramnegativen Bakterien [siehe auch *Endotoxin* (3.20)].

3.36

Natriumhypochlorit

Chemikalie zur Desinfektion von Hämodialysesystemen

Anmerkung 1 zum Begriff: Handelsübliche Natriumhypochloritlösungen sind in verschiedenen Ländern unter Bezeichnungen wie Bleiche und Javellauge bekannt. Diese Lösungen werden für die Desinfektion in Konzentrationen eingesetzt, die durch die Gerätehersteller empfohlen werden.

3.37

Quellenwasser

Wasser, das von einem externen Anbieter, z. B. der kommunalen Wasserversorgung, der Dialyseeinrichtung zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Quellenwasser, manchmal auch als Speisewasser bezeichnet, ist Trinkwasser, das die Anforderungen an Trinkwasser erfüllt.

3.38

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „steril“ kann verwendet werden, um eine verpackte Lösung zu beschreiben, die unter Anwendung eines Prozesses zur Endsterilisation hergestellt wurde, der entsprechend den Verfahren der anwendbaren Pharmakopöe validiert wurde. Ein Prozess der Endsterilisation wird üblicherweise als Prozess definiert, der zu einem Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} führt, d. h. zur Sicherstellung mit einer Wahrscheinlichkeit von weniger als eins zu einer Million, dass lebensfähige Mikroorganismen in einem sterilisierten Gegenstand vorliegen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Alternativ kann die Benennung „steril“ zur Beschreibung einer Lösung verwendet werden, die für den unmittelbaren Einsatz in einem kontinuierlichen Prozess, wie der Filtration, hergestellt wird, der entsprechend den Verfahren der anwendbaren Pharmakopöe validiert wurde, um eine Lösung zu erzeugen, die über die validierte Lebensdauer des Filters frei von Mikroorganismen ist.

3.39

Speicherbehälter

Tank in der Einrichtung des Anwenders, der der Speicherung von Dialysewasser oder -konzentraten aus Sammelieferungen oder von Konzentraten dient, die in der Einrichtung des Anwenders in großen Mengen aus Pulver und Dialysewasser hergestellt werden

3.40

Substitutionsflüssigkeit

bei Hämofiltrations- und Hämodiafiltrationsbehandlungen eingesetzte Flüssigkeit, die als Ersatz für die durch Ultrafiltration aus dem Blut entfernte Flüssigkeit direkt in das Blut des Patienten infundiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Substitutionsflüssigkeit wird auch als Substitutionslösung oder Ersatzlösung bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Substitutionsflüssigkeit kann auch für die Bolusapplikation, das Priming eines extrakorporealen Blutkreislaufs sowie die Wiederaufnahme des Bluts in den Patienten am Ende einer Behandlung verwendet werden.

3.41

Gesamtgehalt an gelösten Feststoffen

TDS

(en: total dissolved solids)

Summe aller Ionen in einer Lösung, häufig auf der Grundlage von Messungen der elektrischen Leitfähigkeit oder des spezifischen Widerstands annähernd bestimmt

Anmerkung 1 zum Begriff: TDS-Messungen werden häufig angewandt, um die Leistung von Umkehrosmosesystemen zu bewerten. TDS-Werte werden häufig in Form von CaCO_3 -, NaCl-, KCl- oder 442-Äquivalenten, in Milligramm je Liter (mg/l), angegeben. [442 ist eine Lösung aus Natriumsulfat (40 %), Natriumbicarbonat (40 %) und Natriumchlorid (20 %), die im Durchschnitt dem Verhältnis von Leitfähigkeit zu Konzentration in natürlich vorkommendem Süßwasser nahekommt].

3.42

ultrareine Dialysierflüssigkeit

hochgradig gereinigte Dialysierflüssigkeit, die anstelle der herkömmlichen Dialysierflüssigkeit eingesetzt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine weithin anerkannte Spezifikation für ultrareine Dialysierflüssigkeit sind Werte von $< 0,1$ KBE/ml und $< 0,03$ EU/ml.

3.43

Anwender

verantwortlicher Arzt, sein Vertreter oder eine Fachkraft im Gesundheitswesen mit Verantwortung für die Verordnung, Herstellung und Abgabe einer Dialysierflüssigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Zusammenhang ist der Anwender der Entscheidungsträger, der für die medizinische Entscheidung in Bezug auf die Patientenbehandlung rechenschaftspflichtig ist.

3.44

Validierung

Prozess bei dem dokumentiert wird, dass die Systeme zur Aufbereitung des Dialysewassers und zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit bei Einbau und Betrieb nach den Empfehlungen des Herstellers durchgängig Dialysewasser- oder Dialysierflüssigkeit herstellen, die den festgelegten Qualitätsstufen entsprechen

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Kontext umfasst die Validierung auch den Nachweis, dass das System „gebrauchstauglich“ ist.

3.45

Verifizierung

Prozess bei dem gezeigt wird, dass ein System mit anwendbaren Vorschriften, Festlegungen oder anderen Bedingungen übereinstimmt

3.46

Wasseraufbereitungssystem

Zusammenstellung von Wasseraufbereitungsgeräten und den zugehörigen Rohren, Pumpen, Ventilen, Messgeräten usw., die gemeinsam Dialysewasser erzeugen, das die Anforderungen der ISO 23500-3 an Hämodialyseanwendungen erfüllt, und dieses Wasser an den Einsatzort liefern

4 Qualitätsanforderungen

4.1 Allgemeines

Die in Hinblick auf Dialysewasser (4.2), Konzentrate (4.3) und Dialysierflüssigkeit (4.4) dargelegten Qualitätsanforderungen entsprechen denen von ISO 23500-4, ISO 23500-3 und ISO 23500-5. Vor der Umsetzung der Empfehlungen dieses Dokuments sollten jeweils die letzten Ausgaben dieser Dokumente herangezogen werden, um zu überprüfen, ob sich die Qualitätsanforderungen geändert haben.

4.2 Dialysewasser

4.2.1 Allgemeines

Die in diesem Abschnitt angegebenen Anforderungen beziehen sich auf Dialysewasser an seinem Einsatzort. Damit gelten diese Anforderungen für das Wasseraufbereitungssystem als Ganzes und nicht für jedes einzelne Gerät, aus denen dieses System besteht. Dennoch müssen die einzelnen Geräte zusammen Wasser produzieren, das mindestens die Anforderungen dieses Abschnitts erfüllt.

4.2.2 Chemische Schadstoffe im Dialysewasser

Dialysewasser darf keinen höheren Gehalt an Stoffen, als in den Tabellen 1 und 2 angegeben, aufweisen. Der Hersteller oder Lieferant eines vollständigen Wasseraufbereitungssystems sollte ein System empfehlen, das in der Lage ist, diese Anforderungen auf der Grundlage einer Speisewasseranalyse zu erfüllen. Die Systemauslegung sollte mögliche jahreszeitliche Schwankungen in der Qualität des Speisewassers berücksichtigen. Der Hersteller oder Lieferant eines vollständigen Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystems sollte nachweisen, dass das vollständige Wasseraufbereitungs-, Speicher- und Verteilungssystem zum Zeitpunkt des Einbaus in der Lage ist, die Anforderungen der ISO 23500-3 zu erfüllen.

ANMERKUNG Die maximal zulässigen Gehalte an Schadstoffen nach den Tabellen 1 und 2 berücksichtigen die erwartete Unsicherheit der Analyseverfahren nach Tabelle 4 von ISO 23500-3:2019. Weitere Analyseverfahren können angewandt werden, sofern sie angemessen validiert und mit den angegebenen Verfahren vergleichbar sind.

Nach dem Einbau eines Wasseraufbereitungs-, Speicher- und Verteilungssystems trägt der Anwender die Verantwortung für die regelmäßige Überwachung der Gehalte an chemischen Schadstoffen im Dialysewasser und für die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments.

Tabelle 1 — Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser^{a,b}

Schadstoff	Maximale Konzentration mg/l ^c
Schadstoffe mit dokumentierter Toxizität bei der Hämodialyse	
Aluminium	0,01
Gesamtchlor ^d	0,1
Kupfer	0,1
Fluorid	0,2
Blei	0,005
Nitrat (als N)	2
Sulfat	100
Zink	0,1

Schadstoff	Maximale Konzentration mg/l ^c
Üblicherweise in der Dialysierflüssigkeit vorliegende Elektrolyte	
Calcium	2 (0,05 mmol/l)
Magnesium	4 (0,15 mmol/l)
Kalium	8 (0,2 mmol/l)
Natrium	70 (3,0 mmol/l)
<p>^a Der ärztliche Leiter einer Dialyseeinrichtung trägt die abschließende Verantwortung für die Sicherstellung der Qualität des für die Dialyse verwendeten Wassers.</p> <p>^b Der Leser ist angehalten, die jeweils letzte Ausgabe der ISO 23500-3 heranzuziehen, um sicherzustellen, dass keine Änderungen an dieser Tabelle vorgenommen wurden.</p> <p>^c Sofern nicht anders angegeben.</p> <p>^d Wird Chlor mit Wasser gemischt, reagiert ein Teil des Chlors mit organischem Material und Metallen im Wasser und steht für die Desinfektion nicht zur Verfügung (Chlorbedarf des Wassers). Das verbleibende Chlor ist das Gesamtchlor und ist die Summe des freien Chlors oder nicht gebundenen Chlors und des gebundenen Chlors.</p> <p>Es gibt kein direktes Verfahren für die Messung von Chloramin. Es wird im Allgemeinen durch Messung der Konzentrationen des Gesamtchlors und des freien Chlors und Berechnung der Differenz ermittelt. Werden Messungen des Gesamtchlors als einzige Analyse benutzt, so darf der maximale Chlor- und Chloramin-Gehalt nicht höher als 0,1 mg/l sein. Da keine Unterscheidung zwischen Chlor und Chloramin stattfindet, wird hierbei zur Sicherheit angenommen, dass das gesamte vorhandene Chlor Chloramin ist.</p>	

Tabelle 2 — Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser^a

Schadstoff	Maximale Konzentration mg/l
Antimon	0,006
Arsen	0,005
Barium	0,1
Beryllium	0,000 4
Cadmium	0,001
Chrom	0,014
Quecksilber	0,000 2
Selen	0,09
Silber	0,005
Thallium	0,002
<p>^a Der Leser ist angehalten, die jeweils letzte Ausgabe der ISO 23500-3 heranzuziehen, um sicherzustellen, dass keine Änderungen an den angegebenen maximalen Konzentrationen vorgenommen wurden.</p>	

Obige Tabelle enthält keine Grenzwerte in Bezug auf organische Verbindungen. Es sind derzeit nur wenige Belege dafür dokumentiert, dass die Exposition das Wohlbefinden der Patienten beeinträchtigt. Als Ausgangspunkt für die Bewertung, ob solche Verbindungen beachtet werden müssen, wird die Anforderung der nationalen Trinkwasserverordnung für organische Verbindungen empfohlen.

Da organische Verbindungen wirksam mit Hilfe von Aktivkohlebetten oder -filtern beseitigt werden können, sollte die Dialyseeinrichtung deren Auslegung sorgfältig abwägen, um sicherzustellen, dass im Bedarfsfall ausreichende Kapazität für die Entfernung organischer Verbindungen vorhanden ist.

4.2.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien

Das Vorhandensein organischer Verbindungen wie Pestizide, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe und andere Chemikalien wie pharmazeutische Produkte und endokrine Disruptoren ist in Bezug auf Hämodialyse-Patienten schwierig zu definieren. Es können möglicherweise Langzeitwirkungen auftreten und es ist technisch schwierig und kostspielig, diese Stoffe routinemäßig zu messen. Außerdem ist nicht belegt, dass sie in Wasser im großen Maßstab vorhanden sind, obwohl anerkannt wird, dass versehentliche Einleitungen möglich sind. Angesichts dieser Tatsachen ist es derzeit nicht möglich, Grenzwerte für ihr Vorhandensein in Wasser festzulegen, das für die Herstellung von Dialysierflüssigkeit verwendet wird.

Durch Nanofiltration und Umkehrosmose können viele dieser Verbindungen signifikant verringert werden. Auch körnige Aktivkohle (GAC) ist für die Beseitigung der meisten dieser Chemikalien sehr wirksam. Da körnige Aktivkohle jedoch häufig für die Entfernung von Chlor/Chloramin eingesetzt wird, hängt ihr Einsatz für die Beseitigung organischer Kohlenstoffe, Pestizide und anderer Chemikalien von der Größe der Kohlenstofffilter und/oder -betten ab und die Anwender müssen auf die korrekte Auslegung achten, da die meisten Kohlenstoffvalenzen schon besetzt sein können und für die Entfernung weiterer Schadstoffe daher nicht verfügbar sind.

4.2.4 Mikrobiologische Schadstoffe im Dialysewasser

Die lebensfähige Gesamtkeimzahl und die Endotoxinkonzentration im Dialysewasser müssen den maximal zulässigen Gehalten nach Tabelle 3 entsprechen. Die Eingriffsgrenzen für die lebensfähige Gesamtkeimzahl und die Endotoxinkonzentration müssen auf der Grundlage der Kenntnis der mikrobiellen Dynamik des Systems ebenfalls festgelegt werden. Typischerweise wird die Eingriffsgrenze mit 50 % des maximal zulässigen Gehalts an Bakterien und Endotoxinen festgesetzt. Wird im Dialysewasser eine lebensfähige Gesamtkeimzahl oder Endotoxinkonzentration an der Eingriffsgrenze oder darüber festgestellt, sollten umgehend Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden, um den Gehalt zu senken. Der Hersteller oder Lieferant eines kompletten Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystems sollte nachweisen, dass das komplette Wasseraufbereitungs-, Speicher- und Verteilungssystem zum Zeitpunkt des Einbaus in der Lage ist, die Anforderungen der ISO 23500-3 zu erfüllen.

Nach dem Einbau eines Wasseraufbereitungs-, Speicher- und Verteilungssystems trägt der Anwender die Verantwortung für die regelmäßige Überwachung der Mikrobiologie des Systems und für die Einhaltung der Anforderungen dieses Dokument, einschließlich der Anforderungen an die Eingriffsgrenzen. Abschnitt 8 in diesem Dokument erläutert Strategien für die mikrobiologische Kontrolle. Anhang C stellt weitere Information zur Überwachung zur Verfügung.

In Verbindung mit dem Vorhandensein von Bakterien und Endotoxin im Wasser können auch Hefen und fadenförmige Pilze vorhanden sein. Es gibt keine spezifischen Empfehlungen für die routinemäßige Messung dieser Schadstoffe und es wurden keine Eingriffsgrenzen festgelegt.

Tabelle 3 — Maximal zulässige Gehalte für die lebensfähige Gesamtkeimzahl (TVC) und die Endotoxine in Dialysewasser^a

Schadstoff	Maximal zulässiger Gehalt	Typische Eingriffsgrenze ^b
TVC	< 100 KBE/ml	50 KBE/ml
Endotoxine	< 0,25 EU/ml	0,125 EU/ml
^a Der Leser ist angehalten, die jeweils letzte Ausgabe der ISO 23500-3 heranzuziehen, um sicherzustellen, dass sich die Werte in dieser Tabelle nicht geändert haben. ^b Typischerweise mit 50 % des maximal zulässigen Gehalts festgesetzt. Weitere Werte dürfen festgesetzt werden.		

4.3 Anforderungen an Konzentrate

4.3.1 Chemische und mikrobiologische Schadstoffe in Konzentraten

Die zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit verwendeten Konzentrate müssen die Qualitätsanforderungen von ISO 23500-4 erfüllen.

Bicarbonatkonzentrat kann zu Bakterienwachstum führen, daher sollte darauf geachtet werden, den Bakteriengehalt in Bicarbonatkonzentrat zu begrenzen. Dialyseflüssigkeiten können auch aus Acetatkonzentrat, das als einziges Konzentrat verwendet wird, hergestellt werden, das durch den Patienten zu Bicarbonat verstoffwechselt wird.

4.3.2 Zur Herstellung von Konzentraten verwendetes Wasser

Zur Herstellung von Konzentraten in einer Dialyseeinrichtung verwendetes Wasser muss die Anforderungen von ISO 23500-3 erfüllen. Jedes in einer Dialyseeinrichtung hergestellte Konzentrat muss ermöglichen, dass mit dem Dialysegerät Dialysierflüssigkeit hergestellt wird, die die Anforderungen von ISO 23500-5 erfüllt.

4.4 Anforderungen an die Dialysierflüssigkeit

4.4.1 Allgemeines

Die Anforderungen nach diesem Abschnitt gelten für eine Probe der Dialysierflüssigkeit, die so nahe wie möglich am Eintritt zum Dialysator entnommen wurde.

ISO 23500-5 definiert drei Reinheitsstufen der Dialysierflüssigkeit: Standard-Dialysierflüssigkeit, ultrareine Dialysierflüssigkeit und online hergestellte Substitutionsflüssigkeit für die Hämodiafiltration.

Die Standard-Dialysierflüssigkeit gilt als annehmbare Mindestqualität. Ultrareine Dialysierflüssigkeit dient zur weiteren Verbesserung der Biokompatibilität, zur Verringerung von Entzündungen und zur Vermeidung dialysebezogener Komplikationen.

Prüfungen auf bakterielles Wachstum und Endotoxine sind nicht erforderlich, wenn der Flüssigkeitsweg des Dialysegeräts mit einem Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter von geeigneter Kapazität ausgestattet ist, der durch den Hersteller validiert sowie nach dessen Anweisungen betrieben und überwacht wird, es sei denn, der Hersteller verlangt in der Gebrauchsanweisung die entsprechenden Prüfungen.

4.4.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit

Die lebensfähige Gesamtkeimzahl und die Endotoxinkonzentration in der Standard-Dialysierflüssigkeit müssen den maximal zulässigen Gehalten von ISO 23500-5 entsprechen, die in Tabelle 4 wiedergegeben sind. Die Eingriffsgrenzen für die lebensfähige Gesamtkeimzahl und die Endotoxinkonzentration müssen auf der Grundlage der Kenntnis der in ISO 23500-5 festgelegten mikrobiellen Dynamik des Systems ebenfalls festgelegt werden. Typischerweise wird die Eingriffsgrenze mit 50 % des maximal zulässigen Gehalts der lebensfähigen Gesamtkeimzahl und Endotoxinen festgesetzt. Wird in der Dialysierflüssigkeit eine lebensfähige Gesamtkeimzahl oder Endotoxinkonzentration festgestellt, die an der Eingriffsgrenze oder darüber liegt, sollten umgehend Korrekturmaßnahmen, wie z. B. eine Desinfektion und erneute Prüfung, eingeleitet werden, um den Gehalt zu senken.

Tabelle 4 — Maximal zulässige Gehalte für die lebensfähige Gesamtkeimzahl (TVC) und die Endotoxine in Standard- und ultrareiner Dialysierflüssigkeit^a

Schadstoff	Standard-Dialysierflüssigkeit		Ultrareine Dialysierflüssigkeit
	Maximal zulässiger Gehalt	Eingriffsgrenze ^b	Maximal zulässiger Gehalt
TVC	< 100 KBE/ml	50 KBE/ml	< 0,1 KBE/ml
Endotoxine	< 0,5 EU/ml	0,25 EU/ml	< 0,03 EU/ml
^a Der Leser ist angehalten, die jeweils letzte Ausgabe der ISO 23500-5 heranzuziehen, um sicherzustellen, dass sich die Werte in dieser Tabelle nicht geändert haben. ^b Typischerweise mit 50 % des maximal zulässigen Gehalts festgesetzt. Andere Werte dürfen festgesetzt werden.			

4.4.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit

Die lebensfähige Gesamtkeimzahl und die Endotoxinkonzentration in der ultrareinen Dialysierflüssigkeit müssen den maximal zulässigen Gehalten von ISO 23500-5 entsprechen, die in Tabelle 4 wiedergegeben sind. Werden diese Werte in der ultrareinen Dialysierflüssigkeit überschritten, sollten Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden, um den Gehalt auf Werte innerhalb des annehmbaren Bereichs zu senken. Der Anwender trägt nach dem Einbau die Verantwortung für die Überwachung der Bakteriologie der Dialysierflüssigkeit für das Gesamtsystem.

Prüfungen auf bakterielles Wachstum und Endotoxine sind nicht erforderlich, wenn der Flüssigkeitsweg des Dialysegeräts mit einem Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter von geeigneter Kapazität ausgestattet ist, der durch den Hersteller validiert sowie nach dessen Anweisungen des Herstellers betrieben und überwacht wird, es sei denn, der Hersteller verlangt in der Gebrauchsanweisung die entsprechenden Prüfungen.

4.4.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit

Die Empfehlungen in diesem Abschnitt gelten für die in das Blut des Patienten eintretende Substitutionsflüssigkeit.

Diese Flüssigkeit muss nach den Empfehlungen in ISO 23500-5 steril und nicht pyrogen sein.

Substitutionsflüssigkeit für konvektive Therapien, wie Hämodiafiltration und Hämofiltration, oder für das Priming eines extrakorporealen Blutkreislaufs oder die Bolusapplikation der Flüssigkeit während einer Behandlung darf online mithilfe eines Prozesses der Ultrafiltration mit Endotoxin-Retentionsfiltern hergestellt werden. Dieser Online-Prozess ist durch den Hersteller daraufhin zu validieren, dass er sterile und nicht pyrogene Substitutionsflüssigkeit erzeugt.

Der Anwender muss die Anweisungen des Herstellers zu Einbau, Anwendung, Wartung und Übereinstimmung des validierten Systems befolgen. Die Funktion des validierten Systems muss zum Zeitpunkt des Einbaus nach den Anweisungen des Herstellers verifiziert und danach vom Anwender durch regelmäßige Überwachung bestätigt werden. Die Überwachung muss eine Bestätigung beinhalten, dass das Dialysewasser und die Konzentrate, die vom validierten System zur Herstellung der Substitutionsflüssigkeit eingesetzt werden, weiterhin die Spezifikationen der ISO 23500-4 und ISO 23500-3 erfüllen.

4.5 Aufbewahrung der Aufzeichnungen

Die Aufzeichnungen zu Einbau, Überwachung, Wartung und Desinfektion der Systeme zur Wasseraufbereitung und Herstellung der Dialysierflüssigkeit, zu medizinischen Beobachtungen und der Schulung des Personals müssen entsprechend den national gültigen Verordnungen aufbewahrt werden. Liegen keine derartigen Verordnungen vor, wird empfohlen, diese Aufzeichnungen ebenso lange aufzubewahren wie die klinischen Aufzeichnungen.

5 Kritische Aspekte der Systemauslegung

5.1 Allgemeines

Die Herstellung der Dialysierflüssigkeit, vom Eintritt des kommunalen Wassers und der Beschaffung der Konzentrate bis zum Ablassen der verbrauchten Dialysierflüssigkeit in das Ablaufsystem, umfasst zahlreiche Komponenten, die gemeinsam ein System zur Handhabung der Dialysierflüssigkeit bilden.

Die technischen Merkmale der Wasseraufbereitungskomponente dieses Systems sollten auf den in ISO 23500-2 aufgelisteten Kriterien beruhen, unter besonderer Beachtung der Aspekte im Zusammenhang mit Dialysewasserqualität, Desinfektion und Wartung. Ergänzend zu den allgemeinen Spezifikationen sollte die Systemauslegung auch die lokalen Wasser- und Bauvorschriften einhalten. Die Wasseraufbereitung für Hämodialyse-Anwendungen ist ein energie- und ressourcenintensiver Prozess und bei der Auslegung des Systems sollte auch auf den optimalen Ressourceneinsatz, z. B. von Wasser und Energie, geachtet werden.

Konzentrate, die mit dem aufbereiteten Wasser für die Herstellung der Dialysierflüssigkeit verwendet werden, dürfen in gebrauchsfertiger Form vom Lieferanten bezogen oder in der Dialyseeinrichtung aus Dialysewasser und vorverpackten Salzen hergestellt werden. Die technischen Merkmale der Systemkomponente für die Herstellung und Verteilung der Konzentrate sollten auf den in ISO 23500-4 aufgelisteten Kriterien beruhen.

Die verbrauchte Dialysierflüssigkeit wird unbehandelt in das öffentliche Abwassernetz eingeleitet. Desinfektionsflüssigkeiten dürfen auf die gleiche Weise entsorgt werden. Die Risiken für die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch diese Entsorgung sind vernachlässigbar, sie kann jedoch die Wirksamkeit häuslicher anaerober Gärsysteme beeinträchtigen.

5.2 Technische Aspekte

In Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 23500-2 sollten bei der Systemauslegung insbesondere die folgenden Punkte berücksichtigt werden:

- a) Bei der Auswahl des Wasseraufbereitungssystems sollten die folgenden Aspekte hinsichtlich der Bereitstellung des Speisewassers berücksichtigt werden:
 - 1) vollständige chemische Analyse des Speisewassers und Bestimmung des Verblockungsindex (SDI);
 - 2) mikrobiologische Belastung, die einen zusätzlichen Chlorierungsschritt erfordern kann;
 - 3) Durchflussraten, Druck und Temperatur;
 - 4) durch den Anbieter des Speisewassers angewendete Aufbereitungsverfahren (beispielsweise Zugabe von Chloramin, Fluorid, Aluminiumsulfat oder andere Chemikalien). Da sich die Aufbereitungsverfahren ändern können, wird eine laufende Kommunikation mit dem Anbieter des Speisewassers empfohlen.

ANMERKUNG 1 Bei Quellenwasser wird davon ausgegangen, dass es sich um Trinkwasser handelt, das die nationalen Anforderungen an Trinkwasser erfüllt.

Wird das Aufbereitungssystem nicht direkt aus dem kommunalen Wassernetz versorgt, sondern aus einer krankenhauseigenen Wasserversorgung, sollten die potentiellen Risiken bedacht werden, die durch die mögliche Einleitung von Chemikalien in die Wasserversorgung des Krankenhauses durch Krankenhaustechniker entstehen können. Um negative Folgen solcher Vorgänge zu verhindern, sollte die Einleitung oder Zugabe von Chemikalien in die Wasserversorgung des Krankenhauses nur nach Rücksprache mit der Dialyseabteilung erfolgen. Es sollte ferner beachtet werden, dass wenn solche Chemikalien eingeleitet werden, zusätzliche Überwachungsmaßnahmen erforderlich sein können, bevor das Wasser für Dialyseanwendungen genutzt werden kann.

b) Produktwasserkapazität während der Desinfektion:

ist für das System eine Heißdesinfektion vorgesehen, so wird die Verteilerleitung zusammen mit den Verbindungen von der Verteilerleitung bis zu den Dialysegeräten desinfiziert. Der Wasserbedarf bei dieser Desinfektion ist höher als der der Dialysegeräte im Betrieb;

c) Produktwasserkapazität in den Wintermonaten:

die Kapazität von Umkehrosmosesystemen ist im Allgemeinen für eine bestimmte Wassereintrittstemperatur ausgelegt. Es sollte bedacht werden, dass diese Temperaturen in den Wintermonaten nicht unbedingt erreicht werden können und zu einer verringerten Effizienz des Systems führen. Um den Wasserbedarf zu decken, kann es erforderlich sein, das Speisewasser vorzuheizen oder ein System mit höherer Kapazität einzubauen, um die verringerte Umkehrosmoseeffizienz in den Wintermonaten zu kompensieren;

d) Desinfektion des Systems:

Desinfektion ist das einzige wirksame Mittel zur Verringerung und Deaktivierung der Mikroflora: Am wichtigsten ist dabei die Häufigkeit der Desinfektion. Die Desinfektion sollte regelmäßig erfolgen, um das Biofouling in den Flüssigkeitswegen des Systems zu begrenzen. Zweitens sollten sämtliche Oberflächen im Kreislauf in das Desinfektionsverfahren mit einbezogen werden. Dies umfasst die Umkehrosmosemembranen (insbesondere deren saubere Seite), die Verteilungsrohrleitungen, die Eintrittsleitungen zu den Dialysegeräten (vor dem Desinfektionskreis des Dialysegeräts angeordnet) und die Dialysegeräte (die ihren eigenen Desinfektionskreis und ihr eigenes Desinfektionsprogramm aufweisen). Drittens sollte das Desinfektionsverfahren bei Anwendung mit einer gegebenen Häufigkeit und unter Einbeziehung aller kritischen Bereiche in der Lage sein, die Auswirkungen des Biofoulings auf ein Mindestmaß zu verringern.

Die Desinfektion kann durch Hitze oder unter Anwendung von Chemikalien erfolgen. UV-Lampen können eingesetzt werden, um planktonische Zellen zu deaktivieren; sie sind jedoch wirkungslos gegen Biofilm, der sich im System gebildet hat.

Heißwasser darf zur Kontrolle der Vermehrung von Bakterien in Dialysewasserspeicher- und Verteilungssystemen eingesetzt werden. Die Einwirkzeit sollte den Herstelleranweisungen entsprechen. Der Wassererhitzer eines Heißwasser-Desinfektionssystems sollte in der Lage sein, Heißwasser mit der durch den Hersteller festgelegten Temperatur und für die durch diesen festgelegte Einwirkzeit an allen Stellen im Dialysewasserspeicher- und Verteilungssystem bereitzustellen. Die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung von Heißwasser-Desinfektionssystemen sollten befolgt werden.

Wird eine chemische Desinfektion verwendet, so sollte die Dauer bis zur nächsten Dialysebehandlung ausreichend sein, dass die Chemikalien vollständig aus dem System gespült werden können.

Besteht die Möglichkeit, die Hämodialyse-Geräte gleichzeitig mit dem Verteilungsring zu desinfizieren, so sollte diese genutzt werden, da dies die einfachste Vorgehensweise ist.

e) Bereitstellung einer angemessenen Prozessüberwachung;

f) Instandhaltung und Wartung.

Sofern nicht das gesamte System zur Handhabung der Flüssigkeit von einem einzelnen Lieferanten bezogen wird, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die einzelnen Teile des Systems kompatibel sind. So ist es zum Beispiel wichtig, dass der Vorbehandlungsteil des Wasseraufbereitungssystems so ausgelegt ist, dass der Hauptreinigungseinrichtung (üblicherweise Umkehrosmose) Speisewasser zugeführt wird, das die Spezifikationen für die Einrichtung erfüllt, d. h. in Bezug auf Druck, Temperatur, Durchfluss und Qualität (z. B. Beseitigung von Chemikalien, die durch die Hauptreinigungseinrichtung nicht wirksam entfernt werden können oder diese beschädigen könnten).

ANMERKUNG Es besteht eine Möglichkeit, dass lokale Wasser- und Bauvorschriften für die Systemauslegung existieren.

5.3 Mikrobiologische Aspekte

Die erforderliche mikrobiologische Qualität des Dialysewassers und der Dialysierflüssigkeit wird durch Beobachtung der gesamten Kaskade der Wasseraufbereitung und Herstellung der Dialysierflüssigkeit einschliesslich zentraler Konzentratsysteme erreicht. Daher sollte das System so ausgelegt sein, dass potentielle Kontaminationsquellen soweit wie möglich reduziert werden und eine wirksame Überwachung und Desinfektion der kritischen Teile möglich ist.

Sofern anwendbar, sollte die Ausrüstung regelmäßig betrieben werden, um Stagnation zu vermindern.

Das Verteilungssystem sollte so ausgelegt werden, dass die Qualität von Dialysewasser bzw. Dialysierflüssigkeit aufrechterhalten bleibt, und sollte daher die folgenden Kriterien erfüllen:

- der Verteilungskreis sollte so kurz wie möglich gehalten werden und keine Mehrfachverzweigungen und toten Enden umfassen;
- die Werkstoffe müssen mit den verschiedenen Betriebsbedingungen (d. h. Zufuhr, Desinfektion, Reinigung) kompatibel sein;
- es sollte nicht zu einer Freisetzung von Chemikalien und Nährstoffen für Mikroorganismen kommen;
- Temperaturanstiege oder Sonnenlichtexposition sollten minimiert werden.

Am Beginn und am Ende des Verteilungskreises sollten geeignete Probenahmeanschlüsse vorhanden sein.

5.4 Umweltauswirkungen

Der Umweltaspekt der Hämodialyse ist beträchtlich in Bezug auf die verbrauchten Ressourcen wie z. B. Wasser und Strom. Bei der Planung der Wasseraufbereitung sollte darauf geachtet werden, dass die durch das Umkehrosmosesystem zurückgewiesene Wassermenge möglichst gering gehalten wird, beispielsweise durch Einsatz eines zweistufigen (Dual-Pass-)UO-Systems, bei dem das zurückgewiesene Wasser durch ein zweites UO-System fließt, um die Rückgewinnung zu verbessern, und/oder durch Nutzung des zurückgewiesenen Wassers für Zwecke, die keine Trinkwasserqualität erfordern, z. B. für die Toilettenspülung.

Die Patientenbehandlung kann in einem Krankenhaus, einer klinischen Einrichtung oder zu Hause stattfinden. Wird der Patient zu Hause behandelt, muss bedacht werden, dass der Ablauf großer Flüssigkeitsmengen in Verbindung mit der Dialysebehandlung in Form verbrauchter Dialysierflüssigkeit oder von Desinfektionsprodukten in Verbindung mit der Wasseraufbereitung die Wirksamkeit häuslicher anaerober Gärssysteme beeinträchtigen kann. Es können auch lokale Vorschriften existieren, die solche Einleitungen in das öffentliche Abwassernetz beschränken.

6 Validierung der Systemleistung

6.1 Allgemeines

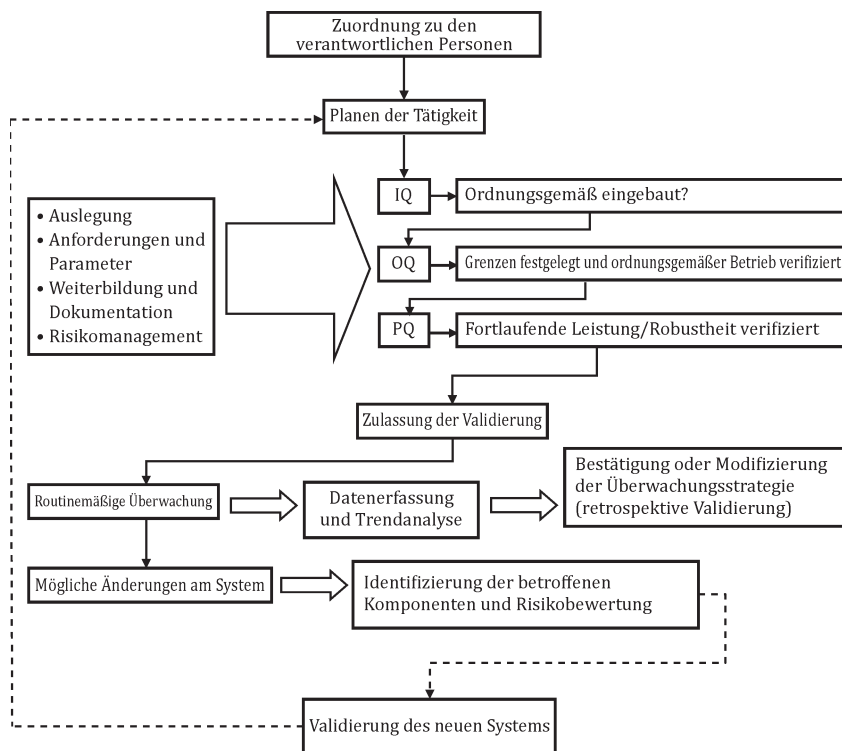
Der Validierungsprozess sollte einen dokumentarischen Nachweis dafür erbringen, dass das System durchgängig Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit produziert, die die Qualitätsanforderungen nach ISO 23500-3 oder ISO 23500-5 erfüllen.

Der Validierungsprozess besteht aus Folgendem:

- Zuordnung der betrieblichen Verantwortung;
- Zuordnung der klinischen Verantwortung;
- Zuordnung der rechtlichen Verantwortung;
- Validierungsplan;
- Installations- und Funktionsqualifizierung;
- Leistungsbeurteilung;
- Revalidierung auf der Grundlage der routinemäßigen Überwachung.

Anhang E enthält weitere Informationen über den Validierungsprozess.

Ein Beispiel für den Validierungsprozess ist in Bild 1 schematisch dargestellt



Legende

- IQ Installationsqualifizierung (en: installation qualification)
OQ Funktionsqualifizierung (en: operational qualification)
PQ Leistungsqualifizierung (en: performance qualification)

Bild 1 — Beispiel eines Validierungsprozesses für ein System zur Herstellung und Verteilung von Flüssigkeiten

6.2 Validierungsplan

Beim Validierungsplan sollte es sich um ein klares und präzises Dokument handeln, das Folgendes behandelt:

- Beschreibung der relevanten Systeme, Ausrüstung oder Prozesse;
- aktueller Zustand dieser Systeme, Ausrüstung oder Prozesse;
- Verfahren für Änderungen an Systemen, Ausrüstung oder Prozessen;
- (zeitliche) Planung, einschließlich der Einführung neuer Systeme; durch Änderungen bedingte Tätigkeiten und regelmäßige Überarbeitung.

Der Validierungsplan sollte durch die Person in der Dialyseeinrichtung freigegeben werden, die die Gesamtverantwortung für die Dialysierflüssigkeiten trägt.

6.3 Installations- und Funktionsqualifizierung

Die Installationsqualifizierung definiert und liefert den dokumentierten Nachweis dafür, dass das System in Übereinstimmung mit den zugelassenen Plänen sowie den technischen Anforderungen und Spezifikationen des Herstellers eingebaut wurde. Bei Abschluss dieses Verfahrens sollte die vollständige Systemdokumentation vorliegen, einschließlich Flussdiagrammen und des Layouts des Systems, Logbüchern und Bedienerhandbüchern. Der Einbau sollte durch qualifiziertes Personal und entsprechend den dokumentierten Empfehlungen des Herstellers erfolgen.

Auf die Installationsqualifizierung sollte eine Funktionsqualifizierung folgen, bei der der ordnungsgemäße Betrieb des Systems verifiziert wird, einschließlich der Prüfung des Betriebsbereichs, des Einstellpunktes und der Verriegelung sowie der Funktionsprüfung, und bei der die Systemleistung mit den funktionalen Spezifikationen des Systems verglichen wird. Bei Abschluss dieser Phase sollten die folgenden Informationen vorliegen:

- Aufzeichnungen zu den Prüfungen;
- Aufzeichnungen zum Aufbau;
- Zeitplan für Kalibrierungen;
- Probenahmeverfahren;
- Pläne für Wartung (z. B. Desinfektion, Filterwechsel usw.) und Überwachung (z. B. Leitfähigkeit, mikrobiologische Analyse);
- Aufzeichnungen zur Bedienschulung.

6.4 Leistungsqualifizierung

Die Leistungsqualifizierung sollte die Einheitlichkeit und Robustheit des Systems unter den lokal vorliegenden Betriebsbedingungen nachweisen. Während dieser Phase sollten Informationen zum Systemverhalten zusammengetragen sowie Eingriffsgrenzen überarbeitet oder definiert werden. Bei Abschluss der Leistungsqualifizierung sollten folgende Informationen vorliegen:

- Aufzeichnungen zu den Prüfungen;
- chemische und mikrobielle Analysen;
- Kennzahlen [zum Beispiel: Wirkungsgrad der Vorbehandlung; Ausbeute/Rückhalteraten der Umkehrosmose (UO)];
- (anfängliche) Trendanalyse.

Bei neu eingebauten Systemen darf die Person mit der klinischen Gesamtverantwortung für die Dialyse (möglicherweise unterstützt durch technische Experten) den Einsatz der Dialysierflüssigkeit für Behandlungen der Patienten zulassen, sobald chemische und mikrobiologische Analysen vorliegen, die einen Nachweis der vollständigen Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach Abschnitt 4, der Herstellerspezifikationen und jeglicher regulatorischer Anforderungen liefern.

In manchen Fällen ist der in Bild 1 dargestellte schematische Ablauf nicht realisierbar und es kann eine begleitende Validierung, z. B. nach größeren Umrüstungen eines bestehenden Systems angebracht sein. Die Person mit der klinischen Gesamtverantwortung für die Dialyse (unterstützt durch technische Experten) kann die Verwendung von Dialysierflüssigkeit für die Patientenbehandlung genehmigen, sofern eine angemessene Risikobeurteilung durchgeführt und dokumentiert wurde.

6.5 Routinemäßige Überwachung und Revalidierung

In diesem Unterabschnitt werden die überwachungsbezogenen Tätigkeiten beschrieben, die als Teil des Prozesses der Qualitätskontrolle und -sicherung auszuführen sind. Anhang C stellt weitere Information zum Überwachungsleitfaden für Wasserbehandlungsausrüstung, Verteilersysteme und Dialysierflüssigkeiten zur Verfügung. Eine Anleitung zu den Parametern, die der regelmäßigen Überwachung unterliegen sollten, steht in Tabelle C.1 zur Verfügung.

Die routinemäßige Überwachung sollte im Anschluss an die Beurteilung der Leistung (siehe 6.4) beginnen, um die laufende Einhaltung der in Abschnitt 4 festgelegten Anforderungen an die Qualität von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit sicherzustellen. Eine Trendanalyse auf der Grundlage der Überwachungsdaten sollte genutzt werden, um weiterführende Informationen zur Systemleistung bereitzustellen und auf diese Weise eine vorbeugende anstelle einer reaktiven Systemwartung zu ermöglichen.

Die Überwachung wird mithilfe von Online- und Offline-Messungen durchgeführt. Die Online-Überwachung geeigneter Parameter (z. B. der Leitfähigkeit) ermöglicht die sofortige Erkennung von Abweichungen von den üblichen Betriebsbedingungen, kann potentielle Probleme zu einem frühen Zeitpunkt feststellen und gezielte zusätzliche Offline-Messungen veranlassen. Ein rein zeitbasiertes Offline-Probenahmeprogramm weist inhärente Begrenzungen bei der Überwachung eines kontinuierlichen Produktionsprozesses auf, da zwischen den Proben Abweichungen auftreten können.

Flüssigkeitsproben für die mikrobiologische Prüfung sollten vor der Desinfektion oder frühestens 24 h nach der Desinfektion entnommen werden, um falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Sofern die Desinfektion an aufeinanderfolgenden Tagen oder häufiger durchgeführt wird, sollten die Proben vor einem Desinfektionsverfahren und so dicht an diesem wie möglich entnommen werden.

Proben für die routinemäßige mikrobiologische Überwachung sollten möglichst kurz vor der planmäßigen Desinfektion entnommen werden.

Eine Revalidierung sollte durchgeführt werden nach:

- einer Änderung der Wartungs- und Überwachungspläne;
- Änderungen am System;
- Änderungen der Anforderungen an die Qualität der Dialysierflüssigkeit.

Auch ohne Änderungen am System ist eine regelmäßige Revalidierung erforderlich. Diese Revalidierung besteht aus der rückblickenden Beurteilung der routinemäßig gewonnenen Ergebnisse des vorangegangenen Jahres (für den Prozess der Revalidierung sind keine zusätzlichen Prüfungen erforderlich). Der Zweck dieser Überprüfung besteht darin, die Angemessenheit des Wartungs- und Überwachungsplans unter den lokal gegebenen Betriebsbedingungen nachzuweisen. Die Revalidierung sollte einen Bericht umfassen, der der Person mit der klinischen Gesamtverantwortung vorgelegt und von dieser genehmigt wird.

7 Qualitätsmanagement

7.1 Allgemeines

Verfahren der Qualitätskontrolle und -sicherung sollten erarbeitet werden, um die fortlaufende Einhaltung der Richtlinien und Verfahren in Bezug auf die Qualität der Flüssigkeiten sicherzustellen. In diesem Abschnitt werden einige der Überwachungstätigkeiten beschrieben, die als Teil des Qualitätssicherungsprozesses in der Dialyseeinrichtung durchzuführen sind. Die in 8.3 und Tabelle 4 beschriebenen mikrobiologischen Überwachungsverfahren sollen Beispiele geeigneter Verfahren liefern. Andere Prüfverfahren dürfen angewandt werden, sofern sie angemessen validiert und mit den in 8.3 angegebenen Verfahren vergleichbar sind. Tabelle 4 darf ebenfalls verwendet werden. Die Häufigkeit der Überwachung wird im Allgemeinen durch den Hersteller der Ausrüstung oder lokale Organisationen empfohlen, die die Dialyseeinrichtungen betreuen. Sofern keine Herstellerempfehlungen vorliegen, ist in Anhang C eine Anleitung zu Prüfungen angegeben, die in ein Überwachungsprogramm zur Qualitätssicherung aufzunehmen sind. Diese Anleitung kann auch ergänzend zu den Empfehlungen des Herstellers genutzt werden.

Die Wasserversorgungsunternehmen sind vor allem verpflichtet, die privaten Verbraucher mit Wasser zu versorgen, das die Anforderungen der nationalen oder lokalen Trinkwasservorschriften erfüllt. Um solche Anforderungen zu erfüllen, kann das Wasserversorgungsunternehmen ohne vorherige Ankündigung an die Endverbraucher neue Aufbereitungs- oder Desinfektionsverfahren anwenden. Zwar ist es unwahrscheinlich, dass solche Neuerungen Auswirkungen für den häuslichen Verbraucher haben, solche Änderungen können jedoch Folgen für Dialyseanbeiter und Dialysepatienten haben. Die Klinik sollte eine zuverlässige Kommunikation mit dem Anbieter des Speisewassers unterhalten, damit dieser sich der Tatsache bewusst ist, dass das Speisewasser für die Herstellung von Dialysierflüssigkeit [d. h. die lebenserhaltende Behandlung von unter einer Nierenerkrankung im Endstadium (ESRD) leidenden

Patienten] eingesetzt wird, und die Klinik sollte formale Verfahrensweisen verlangen, die vom Wasserversorger erarbeitet werden, auf deren Grundlage die Klinik ordnungsgemäß und rechtzeitig hinsichtlich jeglicher Veränderungen in der Qualität des angelieferten Wassers (z. B. Änderung der Quelle oder der Art der Aufbereitung des Rohwassers), Änderungen bei Chemikalien oder Verfahren die zur Desinfektion/Reinigung die bei Versorger von Versorgungswasser oder der Bereitstellung (z. B. Unterbrechungen der Wasserversorgung) informiert wird. Können derartige Verfahrensweisen nicht angewandt werden, wird dringend eine zusätzliche Überwachung der Speisewasserqualität empfohlen, um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen.

7.2 Überwachung der Flüssigkeitsqualität

7.2.1 Überwachung der Dialysewasserqualität

Die Qualität des Dialysewassers muss regelmäßig hinsichtlich der in 4.2.2 und 4.2.4 aufgelisteten chemischen und mikrobiologischen Schadstoffe überwacht werden. Der Zeitplan für die Überwachung muss auf den Ergebnissen der Systemvalidierung beruhen. Bei einem bestehenden Wasseraufbereitungssystem, das unter stabilen Bedingungen arbeitet, sollten die chemischen Schadstoffe im Dialysewasser mindestens jährlich überwacht werden. Eine Ausnahme bildet das Gesamtchlor, das, wie in 7.3.5 beschrieben, überwacht werden sollte.

Verfahren zur Überwachung der chemischen und mikrobiologischen Schadstoffe in Dialysewasser sind in ISO 23500-3 beschrieben.

Für Wasseraufbereitungs- und Verteilungssysteme, die in ein einzelnes System integriert sind, und die daraufhin validiert wurden, Wasser zu erzeugen, das die Qualitätsanforderungen nach ISO 23500-3 erfüllt, dürfen die Herstellerempfehlungen zur Überwachung für die empfohlene maximale Einsatzdauer laut Gebrauchsanweisung befolgt werden, sofern sichergestellt werden kann, dass das System unter validierten Bedingungen betrieben wird.

7.2.2 Überwachung der Konzentratqualität

Bei der Verwendung handelsüblicher verpackter Chemikalien für die Herstellung flüssiger Konzentrate in einer Dialyseeinrichtung oder bei der Verwendung handelsüblicher flüssiger Konzentrate müssen die Anwender keine Prüfung der Konzentrate vornehmen, um die Einhaltung der Anforderungen nach ISO 23500-4 nachzuweisen, sofern die Konzentrate in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 23500-4 hergestellt sind. Sofern der Anwender Konzentrate aus Rohchemikalien herstellt, sollten die hergestellten Konzentrate die Anforderungen nach ISO 23500-4 erfüllen.

7.2.3 Überwachung der Dialysierflüssigkeitsqualität

Die Qualität der Dialysierflüssigkeit muss regelmäßig auf die in 4.4.2 aufgelisteten mikrobiologischen Schadstoffe überwacht werden. Verfahren zur Überwachung mikrobiologischer Schadstoffe in Dialysierflüssigkeit sind in 8.3 beschrieben.

ANMERKUNG 1 Prüfungen auf bakterielles Wachstum und Endotoxine sind nicht erforderlich, wenn der Flüssigkeitsweg des Dialysegeräts mit einem Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter von geeigneter Kapazität ausgestattet ist, der durch den Hersteller validiert sowie nach dessen Anweisungen betrieben und überwacht wird, es sei denn, der Hersteller verlangt in der Gebrauchsanweisung die entsprechenden Prüfungen.

ANMERKUNG 2 Mit den gegenwärtig verfügbaren Kultivierungsverfahren ist es nicht möglich, die Einhaltung der Anforderungen an die mikrobielle Qualität für Substitutionslösungen zu bestimmen (siehe A.8).

Da die Dialysierflüssigkeit aus Dialysewasser und Konzentraten hergestellt wird, die die Anforderungen an die Qualität nach ISO 23500-3 und ISO 23500-4 erfüllen, und da das Dialysewasserverteilungssystem und das Dialysierflüssigkeits-Verteilungssystem aus Werkstoffen bestehen müssen, die keine chemischen Schadstoffe ins Wasser abgeben, ist eine routinemäßige Überwachung der chemischen Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit nicht erforderlich.

7.3 Überwachung der Wasseraufbereitungsausrüstung

7.3.1 Allgemeines

Eine Kurzbeschreibung der einzelnen Wasseraufbereitungssysteme ist in Anhang B enthalten und die Anhänge C und G stellen weitere Informationen im Hinblick auf Überwachungsleitlinien der Wasseraufbereitungsausrüstung, Verteilersysteme und Dialysierflüssigkeit zur Verfügung.

7.3.2 Überwachung von Sedimentfiltern

Es gibt keine einfache Prüfung zur Bestimmung der Wirksamkeit eines Sedimentfilters; der Druckabfall (ΔP) des Filters kann jedoch genutzt werden, um zu bestimmen, wann der Filter Feststoffe in einer Menge zurückhält, dass der erforderliche Wasserdurchfluss nicht mehr ohne eine übermäßige Verminderung des Drucks am Filterauslass möglich ist. Um Feststoffe aus dem Sedimentfilter zu entfernen und die Entwicklung eines übermäßigen Druckabfalls zu vermeiden, wird ein Rückspülzyklus als Vorbeugungsmaßnahme durchgeführt. Hinsichtlich der Häufigkeit der Rückspülung sollten die Herstellerempfehlungen befolgt werden. Die Überwachung der Sedimentfilter sollte eine Verifizierung dahingehend umfassen, dass der zur Auslösung der Rückspülzyklen eingesetzte Zeitgeber auf die korrekte Tageszeit eingestellt ist. Um die Messungen des Druckabfalls und die Verifizierungen des Zeitgebers aufzuzeichnen, sollte ein Betriebsprotokoll erarbeitet werden.

7.3.3 Überwachung von Kartuschenfiltern

Kartuschenfilter sollten regelmäßig überwacht werden. Es gibt keine einfache Prüfung zur Bestimmung der Wirksamkeit eines Kartuschenfilters für die Entfernung von Feststoffen; anhand des Druckabfalls (ΔP) des Filters kann jedoch festgestellt werden, wann der Filter Feststoffe in einer Menge zurückhält, dass der erforderliche Wasserdurchfluss nicht mehr ohne eine übermäßige Verminderung des Drucks am Auslass des Filters möglich ist. Ein beträchtlicher Abfall von ΔP ohne entsprechende Abnahme des Durchflusses kann auf einen Verlust der Filterintegrität hinweisen. Die Kartuschen werden üblicherweise ersetzt, wenn ΔP sich auf einen festgelegten Wert erhöht, oder in einem zuvor bestimmten Intervall. Um die Messungen des Druckabfalls aufzuzeichnen, sollte ein Betriebsprotokoll erarbeitet werden.

7.3.4 Überwachung von Enthärtungsanlagen

Die Überwachung von Enthärtungsanlagen besteht aus folgenden Schritten: Prüfung des enthärteten Wassers auf die Resthärte; bei Enthärtungsanlagen mit automatischer Regeneration die Überprüfung, ob der Soletank eine ausreichende Menge an ungelöstem Natriumchlorid enthält; und für zeitgeregelte Enthärtungsanlagen die Überprüfung, ob der Zeitgeber die korrekte Tageszeit angibt. Die Häufigkeit der Überwachung sollte auf der Härte des Speisewassers und der Kapazität der Enthärtungsanlage beruhen. Wird Umkehrosmose eingesetzt, sollte die Überwachung angewandt werden, um sicherzustellen, dass die durch den Hersteller der Umkehrosmosegeräte festgelegten Härtegrenzwerte nicht überschritten werden. Ein vorübergehender Anstieg der Härte hat nur minimale Auswirkungen auf die Leistung des Umkehrosmosesystems, da Calcium und Magnesium durch die Umkehrosmose entfernt werden.

Die Härteprüfung sollte mithilfe einer Titration mit Ethylenediaminetetraessigsäure (EDTA), mit Schnellteststreifen (zum Eintauchen und Ablesen) oder einem vergleichbaren Verfahren vorgenommen werden. Online-Monitore für die Härteüberwachung sind ebenfalls erhältlich. Wird ein Online-Monitor verwendet, sollte er in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers eingesetzt und gewartet werden. Unabhängig vom gewählten Verfahren sollten die Anwender sicherstellen, dass die Genauigkeit und Empfindlichkeit der Prüfung ausreichen, um die Anforderungen des Herstellers des Umkehrosmosesystems an die Härteüberwachung zu erfüllen, wenn die Enthärtungsanlage zur Vorbehandlung eines Umkehrosmosesystems eingesetzt wird.

Werden zeitgeregelte Enthärtungsanlagen eingesetzt, wird empfohlen, dass die Härte des aus der Enthärtungsanlage austretenden Wassers so nahe wie möglich am Ende des Arbeitszyklus gemessen wird. Die Härteprüfung am Ende des Arbeitszyklus zeigt die Gesamtwirksamkeit der Wasserenthärtungsanlage.