

DIN EN ISO 23500-2



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 26722:2016-02

**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**

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies –
Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies
(ISO 23500-2:2019);

German version EN ISO 23500-2:2019

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes –
Partie 2: Équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux
thérapies apparentées (ISO 23500-2:2019);

Version allemande EN ISO 23500-2:2019

Gesamtumfang 50 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-2:2019) 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 von 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 14971:2007	siehe DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 10304-1	siehe DIN EN ISO 10304-1
ISO 17294-2	siehe DIN EN ISO 17294-2
ISO 23500-1:2019	siehe DIN EN ISO 23500-1:2019
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 26722:2016-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Titel der Norm wurde geändert;
- b) 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;
- c) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 26722: 2016-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 10304-1, *Wasserbeschaffenheit — Bestimmung von gelösten Anionen mittels Flüssigkeits-Ionenchromatographie — Teil 1: Bestimmung von Bromid, Chlorid, Fluorid, Nitrat, Nitrit, Phosphat und Sulfat*

DIN EN ISO 17294-2, *Wasserbeschaffenheit — Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) — Teil 2: Bestimmung von ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope*

DIN EN ISO 23500-1:2019, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 23500-3:2019, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-4:2019, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-5:2019, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten 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 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in
der Hämodialyse und in verwandten Therapien
(ISO 23500-2:2019)

Preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies —
Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis
applications and related therapies
(ISO 23500-2:2019)

Préparation et management de la qualité des liquides
d'hémodialyse et de thérapies annexes —
Partie 2: Équipement de traitement de l'eau pour des
applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées
(ISO 23500-2:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. Februar 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	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	8
4.1 Anforderungen an die Dialysewasserqualität	8
4.1.1 Allgemeines	8
4.1.2 Anforderungen an chemische Schadstoffe	8
4.1.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien	9
4.1.4 Mikrobiologie von Dialysewasser	9
4.2 Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte	10
4.2.1 Allgemeines	10
4.2.2 Rückflussverhinderer	11
4.2.3 Thermostatische Mischer	11
4.2.4 Sedimentfilter	11
4.2.5 Einsatzfilter	11
4.2.6 Enthärtungsanlagen	12
4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz	12
4.2.8 Kohlenstoffmedien	12
4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme	14
4.2.10 Umkehrosmose	14
4.2.11 Deionisation	15
4.2.12 Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter	15
4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser	15
5 Prüfung	17
5.1 Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität	17
5.1.1 Allgemeines	17
5.1.2 Mikrobiologie von Dialysewasser	17
5.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen	19
5.2 Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte	19
5.2.1 Allgemeines	19
5.2.2 Rückflussverhinderer	20
5.2.3 Thermostatische Mischer	20
5.2.4 Sedimentfilter	20
5.2.5 Einsatzfilter	20
5.2.6 Enthärtungsanlagen	21
5.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz	21
5.2.8 Kohlenstoffmedien	21
5.2.9 Chemikalieninjektionssysteme	21
5.2.10 Umkehrosmose	21

5.2.11	Deionisation	22
5.2.12	Endotoxin-Retentionsfilter	22
5.2.13	Speicherung und Verteilung von Dialysewasser	22
6	Kennzeichnung.....	22
6.1	Allgemeines	22
6.2	Gerätekenzeichnungen.....	23
6.3	Produktliteratur	23
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments.....		26
Anhang B (informativ)		39
Literaturhinweise.....		44

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-2:2019) 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 26722:2015.

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 23500-2:2019 wurde von CEN als EN ISO 23500-2:2019 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*, Subcommittee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems* erarbeitet.

Diese erste Ausgabe wurde annulliert und ersetzt ISO 26722:2014, 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 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 repräsentiert die gewissenhaften Bemühungen betroffener Ärzte, klinischer Ingenieure, Krankenschwestern und -pfleger, Dialysetechniker und Dialysepatienten, unter Absprache mit Geräteherstellern und Regierungsvertretern eine Internationale Norm für Leistungsstufen zu entwickeln, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung realisiert werden könnten. Der Begriff „Konsens“ im Rahmen der Entwicklung fakultativer Dokumente für Medizinprodukte beinhaltet nicht das Konzept einer einhelligen Meinung, sondern spiegelt eher den Kompromiss wider, der in manchen Fällen notwendig ist, wenn eine Vielzahl von Interessen zusammengefasst werden sollte.

Die Vorgaben dieses Dokuments betreffen individuelle Wasseraufbereitungsgeräte und Wasseraufbereitungssysteme, die aus einem oder mehreren dieser Geräte zusammengesetzt sind. In erster Linie wendet sich dieses Dokument an die Einzelperson oder die Gesellschaft, die das komplette Wasseraufbereitungssystem spezifiziert, und zweitens an den Anbieter, der das System zusammensetzt und installiert. Da Systeme aus einer Reihe einzelner Wasseraufbereitungsgeräte zusammengesetzt werden können, richten sich die Vorgaben dieses Dokuments auch an die Hersteller dieser Geräte, vorausgesetzt, dass der Hersteller angibt, dass das Gerät für Hämodialyseanwendungen vorgesehen ist. Dieses Dokument zielt hauptsächlich auf Wasseraufbereitungssysteme für Dialyseeinrichtungen ab, in denen mehrere Patienten behandelt werden. Viele der Vorgaben können jedoch auch auf Wasseraufbereitungssysteme in Einrichtungen angewendet werden, in denen ein einzelner Patient behandelt wird, zum Beispiel bei einer Heimdialyse oder einer akuten Dialysebehandlung im Krankenhaus. Insbesondere gelten Anforderungen an die chemische und mikrobiologische Qualität des Wassers für alle Einsatzumgebungen, ungeachtet der Tatsache, ob ein einzelner Patient oder viele Patienten behandelt werden.

Eigenständige, integrierte Systeme, die zur Erzeugung von Wasser und Dialysierflüssigkeit entworfen und validiert werden, sind zunehmend erhältlich und im klinischen Einsatz anzutreffen. Die in diesem Dokument enthaltenen Vorgaben beziehen sich auf Systeme, die aus einzelnen Komponenten zusammengesetzt sind. Daher gelten einige der Vorgaben in ISO 23500-1 und ISO 23500-2 u. U. nicht für integrierte Systeme, obwohl solche Systeme die Anforderungen von ISO 23500-3, ISO 23500-4 und ISO 23500-5 erfüllen müssen. Um die Einhaltung der Vorgaben bei Verwendung solcher Systeme sicherzustellen, muss der Anwender die Herstelleranweisungen zu Verwendung, Test und Wartung solcher Systeme befolgen, um sicherzustellen, dass das System unter den validierten Bedingungen eingesetzt wird.

Dieses Dokument trägt dazu bei, Hämodialysepatienten gegen die nachteiligen Auswirkungen bekannter chemischer und mikrobieller Schadstoffe zu schützen, die in Wasservorräten enthalten sein können. Letztendlich hängen Dialyse- und Patientensicherheit jedoch von der Qualität der Dialysierflüssigkeit ab. Da der Hersteller oder Anbieter von Wasseraufbereitungsanlagen keine Kontrolle über die Dialysierflüssigkeit hat, werden Verweisungen auf Dialysierflüssigkeit in diesem Dokument nur zur Verdeutlichung gegeben und stellen keine Verpflichtung seitens des Herstellers dar. Die Verantwortung dafür, dass die Dialysierflüssigkeit nicht kontaminiert, ungeeignet oder anderweitig schädlich für den Patienten ist, tragen die Krankenhausfachkräfte, die unter der Aufsicht des Chefarztes für die Pflege des Patienten zuständig sind. Empfehlungen zur Zubereitung und Handhabung von Wasser und Dialysierflüssigkeit in einer Dialyseeinrichtung werden in ISO 23500-5 gegeben. Die Gründe für den Aufbau des Dokuments sind in Anhang A dargelegt.

Da der chemische und mikrobiologische Keimgehalt des produzierten Wassers die Anforderungen der ISO 23500-3 erfüllen muss, sind die maximal zulässigen Werte der Schadstoffe in Anhang B (Tabelle B.1 und Tabelle B.2) aufgeführt. Die aufgeführten Werte beinhalten die erwartete Unsicherheit, die mit den in Tabelle B.3 gelisteten Analysemethoden in Verbindung gebracht werden.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Dieses Dokument richtet sich an den Hersteller und/oder Anbieter von Wasseraufbereitungssystemen und/oder -geräten, die für den ausdrücklichen Zweck verwendet werden, Wasser für Hämodialyse oder verwandte Therapien bereitzustellen.

1.2 Einschlüsse

Dieses Dokument deckt Geräte zur Aufbereitung von Trinkwasser ab, das zur Anwendung bei der Hämodialyse und verwandten Therapien vorgesehen ist. Dazu gehört Wasser für:

- a) die Herstellung von Konzentraten aus Pulver oder anderen hochkonzentrierten Stoffen in einer Dialyseeinrichtung;
- b) die Herstellung von Dialysierflüssigkeit, einschließlich Dialysierflüssigkeit, die für die Zubereitung von Substitutionsflüssigkeit verwendet werden kann;
- c) die Wiederaufbereitung von Dialysatoren, die für einmalige Verwendung vorgesehen sind, in Situationen, in denen mehrfache Verwendungen erlaubt werden;
- d) die Wiederaufbereitung von Dialysatoren, die nicht speziell für einmalige Verwendung gekennzeichnet sind.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments umfasst alle Geräte, Rohrleitungen und Armaturen zwischen dem Punkt, an dem Trinkwasser an das Wasseraufbereitungssystem abgegeben wird, und dem Verwendungsort des Dialysewassers. Beispiele von Geräten, sind Wasserreinigungsgeräte, Online-Monitore für Wasserqualität (zum Beispiel Leitfähigkeitsmonitore) sowie Rohrleitungssysteme zur Verteilung von Dialysewasser.

1.3 Ausschlüsse

Aus dem Anwendungsbereich dieses Dokuments ausgeschlossen sind Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsysteme, die Wasser und Konzentrate zur Erzeugung von Dialysierflüssigkeit zumessen, sorbensbasierte Dialysierflüssigkeits-Aufbereitungssysteme, die kleine Volumen von Dialysierflüssigkeit aufbereiten und zurückführen, Dialysekonzentrate, Hämodiafiltrationssysteme, Hämofiltrationssysteme, Systeme, die Dialysatoren für mehrfache Anwendungen aufbereiten sowie Peritoneal-Dialysesysteme. Einige dieser Geräte, wie zum Beispiel Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsysteme und -konzentrate, werden in anderen Dokumenten wie ISO 23500-4 und ISO 23500-5 abgedeckt.

Ebenfalls aus dem Anwendungsbereich dieses Dokuments ausgeschlossen sind die laufende Überwachung der Reinheit des für Dialysierflüssigkeit verwendeten Wassers, Konzentratzubereitung oder Dialysator-Wiederaufbereitung, die in ISO 23500-1 behandelt werden.

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 23500-1:2019, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 1: General requirements*

ISO 23500-3:2019, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 3: Water for haemodialysis and related therapies*

IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 23500-1 und 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

Mikrofilter

Filter zur Beseitigung von Teilchen ab 0,1 µm Größe

Anmerkung 1 zum Begriff: Mikrofilter haben eine absolute Mindestgröße und sind in Durchlauf- und Querstromkonfigurationen erhältlich. Manche Mikrofilter können die Konzentration von Endotoxinen durch Adsorption reduzieren.

4 Anforderungen

4.1 Anforderungen an die Dialysewasserqualität

4.1.1 Allgemeines

Die in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen gelten für das Dialysewasser bei seinem Eintritt in das Gerät, das in einer Dialyseeinrichtung zur Zubereitung von Konzentraten aus Pulver oder anderen konzentrierten Stoffen, zur Zubereitung von Dialysierflüssigkeit oder zur Aufbereitung von Dialysatoren verwendet wird. Somit gelten diese Anforderungen für das Wasseraufbereitungssystem als Ganzes und nicht für jedes einzelne Gerät, aus denen dieses System besteht. Dennoch müssen die einzelnen Geräte gemeinsam Dialysewasser produzieren, das mindestens die Anforderungen dieses Abschnitts erfüllt.

4.1.2 Anforderungen an chemische Schadstoffe

Dialysewasser, das in einer Dialyseeinrichtung zur Zubereitung von Dialysierflüssigkeit oder Konzentraten aus Pulver oder zur Aufbereitung von Dialysatoren für mehrfache Anwendungen verwendet wird, darf keine chemischen Schadstoffe in Konzentrationen enthalten, die diejenigen in ISO 23500-3:2019, Tabelle 1 und Tabelle 2 (wiedergegeben als Tabelle B.1 und Tabelle B.2), überschreiten. Der Hersteller oder Anbieter eines kompletten Wasseraufbereitungssystems muss ein System empfehlen, das die Anforderungen dieses Abschnitts basierend auf der Analyse des Speisewassers erfüllen kann. Die Systemauslegung sollte mögliche jahreszeitliche Schwankungen in der Qualität des Speisewassers widerspiegeln. Der Hersteller oder Anbieter eines kompletten Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystems muss nachweisen, dass das komplette Wasseraufbereitungs-, -speicher- und -verteilungssystem zum Zeitpunkt der Installation in der Lage ist, die Anforderungen dieses Dokuments zu erfüllen.

ANMERKUNG 1 Wenn der Hersteller oder Anbieter das Wasserspeicher- und -verteilungssystem nicht installiert, ist die Verantwortung des Herstellers bzw. Anbieters auf den Nachweis beschränkt, dass das Wasseraufbereitungssystem ausschließlich Wasserspeicher- und -verteilungssystem die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt. Wenn einzelne Geräte des Wasseraufbereitungssystems von unterschiedlichen Herstellern oder Anbietern bereitgestellt werden, ist die Person oder Organisation, die die Geräte spezifiziert, für den Nachweis verantwortlich, dass das komplette System zum Zeitpunkt der Installation die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt.

Bei Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystemen für den Einmalgebrauch, die zur Erzeugung von Dialysewasser validiert wurden, das die Qualitätsanforderungen dieses Dokuments für eine festgelegte Dauer erfüllt, ist die Überwachung des eingehenden Trinkwassers erforderlich, um sicherzustellen, dass das in das Aufbereitungssystem eintretende Wasser innerhalb des Bereichs liegt, für den das System validiert worden ist. Die Herstellerempfehlungen zur Überwachung des fertigen Dialysewassers können befolgt werden, wenn das System entsprechend der Herstelleranweisungen verwendet wird. Anderenfalls kann die Qualität des Dialysewassers entsprechend der Darstellung für nicht validierte Systeme engmaschig überwacht werden.

ANMERKUNG 2 Nach Installation eines Wasseraufbereitungs-, -speicher- und -verteilungssystems trägt der Anwender die Verantwortung für die fortlaufende Überwachung des Gehalts an chemischen Schadstoffen im Wasser und für die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments.

4.1.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien

Die Wirkungen von organischen Verbindungen, wie etwa Pestiziden und polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen, sowie anderen Chemikalien wie etwa pharmazeutischen Produkten und endokrinen Disruptoren auf Hämodialysepatienten sind schwer zu definieren. Die Folgen einer Exposition sind wahrscheinlich erst langfristig absehbar und es ist technisch schwierig und teuer, diese Stoffe routinemäßig zu messen. Außerdem sind keine Nachweise dafür vorhanden, dass diese Stoffe im Wasser weit verbreitet sind, obwohl allgemein anerkannt wird, dass unbeabsichtigte Einleitungen möglich sind. Angesichts dessen ist es derzeit nicht möglich, Grenzen für ihre Gegenwart in Wasser, das für die Vorbereitung von Dialysierflüssigkeit verwendet wird, zu definieren.

Durch Nanofiltration und Umkehrosmose können viele dieser Verbindungen in erheblichem Umfang ausgeschieden werden. Körnige Aktivkohle (GAC, en: granular activated carbon) ist ebenfalls hochwirksam bei der Beseitigung der Mehrheit solcher Stoffe. Da körnige Aktivkohle jedoch bei der Beseitigung von Chlor/Chloramin häufig verwendet wird, hängt ihre Verwendung bei der Beseitigung organischer Kohlenstoffe, Pestizide und anderer Chemikalien von der Größe der Kohlenstofffilter und/oder der Kohlenstoffbetten ab, und Anwender müssen die Eignung der Filterdimensionierung beachten, da die Mehrheit der Kohlenstoffvalenzen bereits besetzt sein könnten und nicht mehr für weitere Ausscheidungen zur Verfügung stehen.

4.1.4 Mikrobiologie von Dialysewasser

Dialysewasser, das in einer Dialyseeinrichtung zur Zubereitung von Dialysierflüssigkeit oder Konzentraten aus Pulver oder zur Aufbereitung von Dialysatoren für mehrfache Anwendungen verwendet wird, muss eine lebensfähige Gesamtkeimzahl und Endotoxingehalte entsprechend den Angaben in ISO 23500-3 enthalten.

Der Hersteller oder Anbieter eines kompletten Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystems muss nachweisen, dass das komplette Wasseraufbereitungs-, -speicher- und -verteilungssystem zum Zeitpunkt der Installation die Anforderungen dieses Dokuments einschließlich der Anforderungen in Bezug auf Eingriffsgrenzen erfüllen.

ANMERKUNG 1 Wenn der Hersteller oder Anbieter das Wasserspeicher- und -verteilungssystem nicht installiert, ist die Verantwortung des Herstellers bzw. Anbieters auf den Nachweis beschränkt, dass das Wasseraufbereitungssystem ausschließlich Wasserspeicher- und -verteilungssystem die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt. Wenn einzelne Geräte des Wasseraufbereitungssystems von unterschiedlichen Herstellern oder Anbietern bereitgestellt werden, ist die Person oder Organisation, die die Geräte spezifiziert, für den Nachweis verantwortlich, dass das komplette System zum Zeitpunkt der Installation die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt.

Bei Wasseraufbereitungssystemen für den Einmalgebrauch, die vom Hersteller zur Erzeugung von Dialysewasser validiert wurden, das die Qualitätsanforderungen dieses Dokuments für eine spezifizierte Dauer erfüllt, ist die Überwachung des eingehenden Speisewassers erforderlich, um sicherzustellen, dass das in das Aufbereitungssystem eintretende Wasser innerhalb des Bereichs liegt, für den das System validiert worden ist. Die Herstellerempfehlungen zur Überwachung des Dialysewassers können befolgt werden, wenn das System entsprechend den Herstelleranweisungen verwendet wird. Anderenfalls kann die Qualität des Dialysewassers, wie für nicht validierte Systeme dargelegt, eng überwacht werden.

ANMERKUNG 2 Nach der Installation eines Wasseraufbereitungs-, -speicherungs- und -verteilungssystems trägt der Anwender die Verantwortung für die fortlaufende Überwachung der Wasserbakteriologie des Systems und für die Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments, einschließlich der Anforderungen an Eingriffsgrenzen.

4.2 Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte

4.2.1 Allgemeines

4.2.1.1 Wasseraufbereitungssystem

Der Lieferant des Speisewassers oder der Anbieter des Wasseraufbereitungssystems oder ein vom Anwender spezifiziertes Labor müssen chemische Analysen am Speisewasser vornehmen, um die Vereinbarkeit des Systems mit dem Speisewasser und die Eignung des Systems zur Bereitstellung von Dialysewasser zu bestimmen, das die Anforderungen von 4.1.2 erfüllt. Die Ergebnisse der chemischen Analysen müssen dem für die Dialyse verantwortlichen Anwender zur Verfügung stehen. Im Fall eines einzelnen Geräts trägt die Person, die das Gerät in das Wasseraufbereitungssystem einbaut, die Verantwortung dafür, dass der Einbau des Geräts nicht die Fähigkeit des gesamten Systems zur Bereitstellung von Dialysewasser beeinträchtigt, das die Anforderungen von 4.1.2 und 4.1.4 erfüllt.

Das Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystem sollte geeignete Druckmessgeräte, Durchflussmessgeräte, Probenahmeanschlüsse und andere Zusatzeinrichtungen enthalten, die zur Leistungsüberwachung einzelner Systemgeräte und des Systems als Ganzes erforderlich sind.

In das Wasseraufbereitungssystem können Ventile eingebaut werden, damit einzelne Geräte umgangen werden können, wenn ein Gerätedefekt auftritt, oder um den Austausch eines Geräts zu erleichtern. Wenn es möglich ist, ein Gerät des Wasseraufbereitungssystems zu umgehen, muss der Hersteller oder Installateur dieser Komponente den Anwender über die mit der Umgehung dieses Geräts verbundenen Risiken sowie über die Notwendigkeit informieren, dass die Verantwortlichkeiten zur Verwendung der Umgehung klar definiert werden müssen. Wenn derartige Ventile installiert werden, sollte jedoch eine Vorkehrung vorhanden sein, durch die die Wahrscheinlichkeit einer versehentlichen Umgehung des Geräts während des normalen Systembetriebs so gering wie möglich gehalten wird.

Bedienelemente müssen so angeordnet werden, dass das Risiko einer unbeabsichtigten Rücksetzung so gering wie möglich gehalten wird.

Stromkreise müssen von Hydraulikkreisen getrennt und angemessen vor Flüssigkeitsleckagen geschützt werden.

4.2.1.2 Werkstoffkompatibilität

Werkstoffe, die mit Dialysewasser in Kontakt kommen (einschließlich Werkstoffen in Rohrleitungen, Speicher- und Verteilungssystemen) dürfen nicht chemisch oder physikalisch mit dem Wasser interagieren, damit die Reinheit und Qualität des Wassers nicht beeinträchtigt wird. Oberflächen, die mit Wasser in Kontakt kommen, müssen aus nichtreaktiven Werkstoffen (z. B. Kunststoffen) oder geeignetem Edelstahl gefertigt werden. Die Verwendung von Werkstoffen, die bekanntermaßen zu Toxizität bei der Hämodialyse führen, z. B. Kupfer, Messing, galvanisiertes Metall oder Aluminium, ist ausdrücklich an jeder Stelle hinter einem Wasseraufbereitungsgerät verboten, das zur Beseitigung von verunreinigenden Metallionen eingesetzt wird — meistens ein Umkehrosmosesystem oder ein Deionisierer. Die Werkstoffe jedes Wasseraufbereitungsgeräts (einschließlich Rohrleitungen, Speicher- und Verteilungssysteme) müssen mit den Desinfektionsmitteln für diese Geräte kompatibel sein. Chemikalien, die im Vorbehandlungsabschnitt in das Wasser infundiert werden, z. B. Chlor, Säure, Flockungsmittel und Komplexbildner, müssen hinreichend aus dem Dialysewasser entfernt werden, bevor sie einen Einsatzpunkt erreichen. Es müssen Überwachungsgeräte oder spezifische Testverfahren eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Zusatzstoffe beseitigt wurden.

4.2.1.3 Aufgearbeitete oder wiederhergestellte Geräte

Alle Geräte, wie z. B. Deionisierer, die an einem von der Dialyseeinrichtung entfernten Standort aufgearbeitet oder wiederhergestellt werden, müssen zum Zeitpunkt der Aufarbeitung bzw. Wiederherstellung desinfiziert werden, damit nach der Aufarbeitung bzw. Wiederherstellung kein kontaminiertes Wasser wieder in das System zurückgeführt wird. Es müssen separate Prozesse eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass Geräte oder ihre Bestandteile, die von Anwendern von Medizin- oder Trinkwasser stammen, nicht mit Geräten oder ihren Bestandteilen vermischt werden, die von Anwendern von Brauchwasser stammen.

4.2.1.4 Desinfektionsschutz

Wenn der Hersteller chemische Desinfektionsmittel empfiehlt [siehe 6.3, x)], müssen Mittel bereitgestellt werden, um das Gerät und das System, in dem es installiert ist, hinsichtlich Desinfektionsmittelrückständen wieder in einen sicheren Zustand zurückzuführen, bevor das Dialysewasser für Dialyseanwendungen verwendet wird. Wenn chemische Desinfektionsmittel empfohlen werden, muss der Hersteller auch Methoden zum Test auf Desinfektionsmittelrückstände empfehlen. Wenn die Desinfektion automatisch durch ein chemisches Desinfektionsmittel — einschließlich Ozon — oder durch Hochtemperaturverfahren erfolgt, muss die Aktivierung des Desinfektionssystems die Aktivierung eines Warnsystems sowie Maßnahmen auslösen, durch die verhindert wird, dass der Patient gefährlichen Bedingungen ausgesetzt wird.

Wenn Natriumhypochlorit (Bleiche) zur Reinigung oder Desinfektion der internen Leitungen der Dialysegeräte — einschließlich u. a. Wasseraufbereitungskreisläufe, Konzentratbehälter, Mischer und Zufuhrsysteme — verwendet wird, muss der Restanteil an freiem Chlor nach der Wasserspülung wie in der Herstelleranweisung angegeben sein.

4.2.2 Rückflussverhinderer

An allen Wasseraufbereitungssystemen sollte entsprechend den geltenden Installationsvorschriften ein Rückflussverhinderer zur Isolierung des Wasseraufbereitungssystems von der Trinkwasserzufuhr angebracht werden.

4.2.3 Thermostatische Mischer

Wenn thermostatische Mischer verwendet werden, müssen sie so ausgelegt sein, dass sie die voraussichtliche Durchflussmenge von heißem und kaltem Wasser aufnehmen können. Sie müssen mit einem Mechanismus zur Verhinderung von Wasserrückfluss in die Heiß- und Kaltwasserleitungen und mit einer Vorkehrung zur Messung der Auslasswassertemperatur ausgestattet werden.

4.2.4 Sedimentfilter

Sedimentfilter sollten ein opakes Gehäuse oder andere Maßnahmen zur Hemmung der Algenvermehrung aufweisen. Filter sollten mit Druckmessgeräten an den Einlass- und Auslasswasserleitungen versehen werden, um den Druckabfall ΔP über dem Filter zu messen.

ANMERKUNG Sedimentfilter sind auch als Multimedia- oder Sandfilter bekannt.

4.2.5 Einsatzfilter

Einsatzfilter sollten ein opakes Gehäuse oder andere Maßnahmen zur Hemmung der Algenvermehrung aufweisen. Filter sollten mit Druckmessgeräten an den Einlass- und Auslasswasserleitungen versehen werden, um den Druckabfall ΔP über dem Filter zu messen.