

DIN EN ISO 23500-3



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 13959:2016-03

**Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die
Hämodialyse und verwandte Therapien –
Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien
(ISO 23500-3:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 23500-3:2019**

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies –
Part 3: Water for haemodialysis and related therapies (ISO 23500-3:2019);
German version EN ISO 23500-3:2019

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes –
Partie 3: Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 23500-3:2019);
Version allemande EN ISO 23500-3:2019

Gesamtumfang 32 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-3:2019) 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 23500-1	siehe DIN EN ISO 23500-1
ISO 23500-4	siehe DIN EN ISO 23500-4
ISO 23500-5	siehe DIN EN ISO 23500-5

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13959:2016-03 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 13959: 2016-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 5: Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten
für die Hämodialyse und verwandte Therapien —
Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien
(ISO 23500-3:2019)

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

Préparation et management de la qualité des liquides
d'hémodialyse et de thérapies annexes —
Partie 3: Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées
(ISO 23500-3:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. 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	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers	6
4.2 Anforderungen hinsichtlich chemischer Schadstoffe	7
4.2.1 Allgemeines	7
4.2.2 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien	9
4.3 Mikrobiologische Anforderungen an das Dialysewasser	9
5 Prüfungen der mikrobiologischen und chemischen Anforderungen.....	10
5.1 Mikrobiologie des Dialysewassers.....	10
5.2 Prüfverfahren für mikrobielle Schadstoffe.....	10
5.3 Prüfverfahren für chemische Schadstoffe	11
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments.....	15
Literaturhinweise.....	24

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-3:2019) 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 13959:2015.

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 23500-3:2019 wurde von CEN als EN ISO 23500-3:2019 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 wurde annulliert und ersetzt die ISO 13959:2014, 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

Die Gewährleistung einer angemessenen Wasserqualität ist einer der wichtigsten Aspekte für eine sichere und effektive Hämodialyse, Hämodiafiltration oder Hämofiltration.

Dieses Dokument enthält chemische und mikrobiologische Mindestanforderungen an das Wasser, das für die Vorbereitung von Dialysierflüssigkeiten, Konzentraten und für die Wiederaufbereitung von Hämodialysatoren verwendet werden soll, sowie die notwendigen Schritte, um sicherzustellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden.

Die Hämodialyse und verwandte Therapien wie die Hämodiafiltration kann den Patienten über die semi-permeable Membran des Hämodialysators oder Hämodiafilters mehr als 500 l Wasser je Woche aussetzen. Gesunde Personen haben selten eine orale Aufnahme von mehr als 12 l je Woche. Diese über 40-fache Zunahme der Exposition erfordert eine Kontrolle und regelmäßige Überwachung der Wasserqualität, um Überschreitungen bekannter oder mutmaßlicher Schadstoffe zu vermeiden. Da die Erkenntnisse über mögliche Schäden über lange Zeiträume durch Spurenelemente und Verunreinigungen mikrobiologischen Ursprungs noch zunehmen und Techniken zur Aufbereitung von Trinkwasser ständig weiterentwickelt werden, wird dieses Dokument weiterentwickelt und entsprechend präzisiert. Die physiologischen Wirkungen durch organische Verunreinigungen in Dialysewasser sind wichtige Forschungsgebiete, jedoch ist die Wirkung solcher Verunreinigungen auf Patienten, die eine regelmäßige Dialysebehandlung erhalten weitgehend unbekannt. Deshalb wurden keine Grenzwerte für zulässige organische Verunreinigungen in Wasser, das für die Vorbereitung von Dialysierflüssigkeiten, Konzentraten und für die Wiederaufbereitung von Hämodialysatoren verwendet wird, in diesem überarbeiteten Dokument festgelegt.

In diesem Dokument werden die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gängigen Messtechniken genannt. Weitere Standardverfahren können angewendet werden, vorausgesetzt sie wurden angemessen validiert und sind mit den aufgeführten Verfahren vergleichbar.

Die fertige Dialysierflüssigkeit wird aus Konzentraten oder Salzen erzeugt, die nach ISO 23500-4 hergestellt, verpackt und gekennzeichnet werden, gemischt mit Wasser, das die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt. Für den Betrieb der Wasseraufbereitungsausrüstung und der Hämodialysesysteme einschließlich der fortlaufenden Überwachung der Qualität des Wassers, das für die Vorbereitung der Dialysierflüssigkeiten verwendet wird, und die Handhabung der Konzentrate und Salze ist die Hämodialyseeinrichtung verantwortlich. Diese Punkte werden in ISO 23500-1 behandelt. Das Hämodialyse-Fachpersonal wählt die Anwendung (Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration) aus und sollte bei jeder Anwendung die jeweiligen Risiken und die Sicherheitsanforderungen an die jeweils verwendeten Flüssigkeiten kennen.

Dieses Dokument richtet sich an Hersteller und Anbieter von Wasseraufbereitungssystemen sowie an Hämodialyseeinrichtungen.

Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments sind in Anhang A aufgeführt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Mindestanforderungen an Wasser fest, das in der Hämodialyse und in verwandten Therapien verwendet werden soll.

Dieses Dokument erfasst Wasser, das in der Herstellung von Konzentraten, Dialysierflüssigkeiten für die Hämodialyse, die Hämodiafiltration, die Hämofiltration und die Wiederaufbereitung von Hämodialysatoren verwendet werden soll.

Dieses Dokument gilt nicht für den Betrieb von Wasseraufbereitungsanlagen und die endgültige Mischung von aufbereitetem Wasser mit Konzentraten, um Dialysierflüssigkeit herzustellen. Dafür ist alleinig das Dialyse-Fachpersonal verantwortlich. Dieses Dokument gilt nicht für Dialysierflüssigkeits-Aufbereitungssysteme.

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

3 Begriffe

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

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/>

4 Anforderungen

4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers

Die Qualität des Dialysewassers nach 4.2 und 4.3 muss bei der Installation eines Wasseraufbereitungssystems geprüft werden. Danach muss die Qualität des Dialysewassers regelmäßig überwacht werden.

ANMERKUNG In diesem Dokument wird davon ausgegangen, dass das aufbereitete Wasser Trinkwasser ist und deshalb die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen für solches Wasser erfüllt. Wenn die Wasserversorgung aus einer alternativen Quelle wie z. B. einem privaten Bohrloch oder Brunnen stammt, können die Verschmutzungsgrade nicht so streng kontrolliert werden.