

DIN EN ISO 23500-3



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 23500-3:2019-11

**Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die
Hämodialyse und verwandte Therapien –
Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien
(ISO 23500-3:2024);
Deutsche Fassung EN ISO 23500-3:2024**

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies –
Part 3: Water for haemodialysis and related therapies (ISO 23500-3:2024);
German version EN ISO 23500-3:2024

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies
annexes –
Partie 3: Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 23500-3:2024);
Version allemande EN ISO 23500-3:2024

Gesamtumfang 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 23500-3:2024 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-06 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10304-1	siehe	DIN EN ISO 10304-1
ISO 17294-2	siehe	DIN EN ISO 17294-2
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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23500-3:2019-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von alternativen Wasserbehandlungstechnologien (z. B. Reverse Osmose Vorbehandlung mit Ultrafiltration);
- b) Aufnahme von alternativen zu klassischen analytischen Verfahren [Prüfung auf Endotoxins mittels rFC(tp)];
- c) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 13959: 2016-03
DIN EN ISO 23500-3: 2019-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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, *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 Flüssigkeiten 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 23500-3:2024)

Preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies —
Part 3: Water for haemodialysis and related therapies
(ISO 23500-3:2024)

Préparation et management de la qualité des liquides
d'hémodialyse et de thérapies annexes —
Partie 3: Eau pour hémodialyse et thérapies
apparentées (ISO 23500-3:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. April 2024 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, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	7
4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers	7
4.2 Anforderungen hinsichtlich chemischer Schadstoffe	8
4.2.1 Allgemeines	8
4.2.2 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien	9
4.3 Mikrobiologische Anforderungen an das Dialysewasser	10
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	12
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments	15
A.1 Allgemeines	15
A.2 Speisewasser	15
A.3 Chemische Schadstoffe im Dialysewasser	16
A.3.1 Allgemeines	16
A.3.2 Chemikalien mit bekannter Toxizität für Dialysepatienten	16
A.3.3 Physiologische Substanzen	18
A.3.4 Spurenmetalle und andere Verbindungen	18
A.4 Mikrobiologie des Dialysewassers	21
Literaturhinweise	24

Tabellen

Tabelle 1 — Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser ^a	8
Tabelle 2 — Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser	9
Tabelle 3 — Kultivierungsverfahren	12
Tabelle 4 — Analytische Prüfverfahren für chemische Schadstoffe	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-3:2024) 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 Oktober 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2024 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 23500-3:2019.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 23500-3:2024 wurde von CEN als EN ISO 23500-3:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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. in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205 *Nicht-aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe wurde annulliert und ersetzt die erste Ausgabe (ISO 23500-3:2019), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- die Verwendung der WHO-Trinkwasserleitlinie als Referenz für die Trinkwasserqualität, hat die zuvor verwendeten EPA-Wasserqualitätsanforderungen ersetzt;
- Thallium wurde von der Liste der Verunreinigungen gestrichen, da es keine veröffentlichten Studien gibt, die darauf hinweisen, dass diese Verunreinigung im Rahmen der Hämodialyse von besonderer Bedeutung ist;
- Alternativen zu den klassischen mikrobiellen Analysemethoden (Endotoxintest unter Verwendung des rekombinanten Faktor C [rFC]) wurden ergänzt.

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 die chemischen und mikrobiologischen Mindestanforderungen an das Wasser, das für die Vorbereitung von Dialysierflüssigkeiten und 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 Verfahren zur Trinkwasseraufbereitung 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 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.