DIN EN ISO 23500-4

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 13958:2016-03

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-4:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-4:2019

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies (ISO 23500-4:2019); German version EN ISO 23500-4:2019

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes – Partie 4: Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 23500-4:2019); Version allemande EN ISO 23500-4:2019

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-4:2019) 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 23500-1	siehe DIN EN ISO 23500-1
ISO 23500-3	siehe DIN EN ISO 23500-3
ISO 23500-5	siehe DIN EN ISO 23500-5
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 VDE 0750-1
IEC 61010-1	siehe DIN EN 61010-1 VDE 0411-1
ISO 15223-1:2012	siehe DIN EN ISO 15223-1:2013-02

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13958:2016-03 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 13867: 2003-01, 2009-09
DIN EN ISO 13958: 2016-03

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 VDE 0750-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 61010-1 VDE 0411-1 (2011-07-00), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

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

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1:2013-02, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 23500-4

März 2019

ICS 11.040.40

Ersatz für EN ISO 13958:2015

Deutsche Fassung

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-4:2019)

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies (ISO 23500-4:2019)

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 4: Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 23500-4:2019)

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **3**
Vorwort **4**
Einleitung **5**
1 Anwendungsbereich **6**
2 Normative Verweisungen **6**
3 Begriffe **7**
4 Anforderungen **7**
5 Prüfungen **12**
6 Kennzeichnung **17**
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen in diesem Dokument **23**
Literaturhinweise **30**

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-4:2019) 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 13958:2015.

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 23500-4:2019 wurde von CEN als EN ISO 23500-4:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11

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 die ISO 13958:2014, 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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11

Einleitung

Die in diesem Dokument erarbeiteten Anforderungen und Ziele sollen dabei helfen, die effektive und sichere Leistung von Hämodialysekonzentraten und verwandten Materialien sicherzustellen. Dieses Dokument spiegelt die umfassenden Anstrengungen der involvierten Ärzte, medizintechnischen Ingenieure, Krankenschwestern und -pfleger, Dialysetechniker und Dialysepatienten in Konsultation mit Geräteherstellern und Regierungsvertretern wider, eine Norm für Leistungsstufen zu erarbeiten, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Norm vernünftigerweise erreichbar waren. Der hinsichtlich der Erarbeitung freiwillig angewendeter Normen zu Medizinprodukten verwendete Begriff „Konsens“ impliziert nicht eine einheitliche Meinung, sondern reflektiert den Kompromiss, der in einigen Fällen, in denen verschiedene Interessen miteinander in Einklang gebracht werden müssen, erforderlich ist.

Eine Begründung für die Entwicklung von diesem Dokument wird im informativen Anhang A gegeben.

In diesem Dokument werden Anforderungen und Empfehlungen ausgesprochen, Wasser mit ISO-Qualität zu verwenden. Daher wird empfohlen, sich zusammen mit diesem Dokument auch auf ISO 23500-3 zu beziehen.

In diesem Dokument werden „Konzentrate“ als Mischung aus Chemikalien und Wasser verstanden, oder Chemikalien in Form von Trockenpulver oder andere höher konzentrierte Medien, die zum Endbenutzer geliefert werden, um Dialyseflüssigkeit für Hämodialyse und verwandte Therapien herzustellen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen an Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien fest.

Dieses Dokument richtet sich an den Hersteller dieser Konzentrate. An mehreren Stellen in diesem Dokument wird die vom Endanwender hergestellte Dialysierflüssigkeit benannt, um die Anforderungen an die Konzentratherstellung zu präzisieren. Da der Hersteller des Konzentrates keine Kontrolle über die fertige Dialysierflüssigkeit hat, dient jede Referenz auf die Dialysierflüssigkeit der Präzisierung und ist keine Anforderung des Herstellers.

Dieses Dokument behandelt Konzentrate sowohl in Flüssig- als auch in Pulverform. Ebenfalls abgehandelt werden Zusätze, auch Spikes genannt. Dies sind Chemikalien, die dem Konzentrat hinzugefügt werden dürfen, um eine oder mehrere der im Konzentrat vorkommenden Ionen und somit auch in der fertigen Dialysierflüssigkeit zu erhöhen.

Dieses Dokument stellt auch Anforderungen an die Geräte zum Mischen von Säure und Bicarbonatpulver zur Herstellung von Konzentrat in der Einrichtung des Anwenders.

Konzentrate aus vorverpackten Salzen sowie Wasser in einer Dialyseeinrichtung zur Verwendung in ebendieser sind vom Anwendungsbereich dieses Dokuments ausgeschlossen. Obwohl in ihr Referenzen zu Dialysierflüssigkeiten auftauchen, behandelt dieses Dokumentkeine Dialysierflüssigkeiten, die vom Endanwender hergestellt werden. Dieses Dokument umfasst auch keine Anforderungen an die Überwachungshäufigkeit der Wasserreinheit für Dialysierflüssigkeiten, die in einer Dialyseeinrichtung hergestellt werden. Dieses Dokument behandelt keine Beutel mit steriler Dialysierflüssigkeit oder sorbensbasierte Dialysierflüssigkeits-Wiederaufbereitungssysteme, die geringe Mengen der Dialysierflüssigkeit wiederaufbereiten und wieder in Umlauf bringen.

Dieses Dokument behandelt nicht die Dialysierflüssigkeit, die zur klinischen Dialyse bei Patienten verwendet wird. Dialysierflüssigkeit wird in ISO 23500-5 definiert. Die Herstellung von Dialysierflüssigkeit beinhaltet die Dosierung von Konzentraten und Wasser am Krankenbett oder in einem zentralen Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsystem. Obwohl die Etikettenanforderungen an Dialysierflüssigkeiten auf dem Etikett des Konzentrats vermerkt sind, liegt die Verantwortung für dessen sachgemäße Benutzung beim Anwender.

Dieses Dokument behandelt nicht die Geräte für Hämodialyse, die in IEC 60601-2-16:2012 dargestellt 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, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 1: General requirements*

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 23500-1und 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
Batch-System
Apparat, in dem die Dialysierflüssigkeit vor jeder Dialysesitzung als Bulkware hergestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Trockenes Natriumbicarbonat ohne zugesetztes Natriumchlorid wird auch in Konzentratgeneratoren eingesetzt, um eine konzentrierte Natriumbicarbonatlösung herzustellen, die im Dialysegerät zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit eingesetzt wird.

3.2
Bicarbonat-Dialysierflüssigkeit
Dialysierflüssigkeit, die physiologische oder höhere Konzentrationen von Bicarbonat enthält

3.3
Konzentratmischer
Mischer zur Herstellung von Dialysekonzentrat für Dialysierflüssigkeit in einer Dialyseeinrichtung

4 Anforderungen

4.1 Konzentrate

4.1.1 Physikalischer Zustand

Das Konzentrat für die Hämodialyse kann in trockener oder wässriger Form zur Verfügung gestellt werden. Die Verpackung kann für den direkten Einsatz an einem einzelnen Dialysegerät oder in Systemen, die mehrere Dialysegeräte versorgen, verwendet werden (Bulkwarennutzung).

4.1.1.1 Flüssige Konzentrationen gelöster Stoffe

Alle auf dem Etikett angegebenen Elektrolyte müssen mit einer Grenzabweichung von ±5 % oder ±0,1 mEq/l (ausgedrückt als Dialysierflüssigkeitskonzentration), je nachdem, welcher Wert größer ist, in der angegebenen Konzentration vorhanden sein, mit Ausnahme von Natrium, welches mit ±2,5 % Grenzabweichung von der auf dem Etikett angegebenen Konzentration oder nach den genehmigten Spezifikationen in den nationalen Verordnungen vorhanden sein muss. Wenn Glukose benutzt wird, muss sie in der auf dem Etikett angegebenen Konzentration mit einer Grenzabweichung von ±5 % oder ±0,05 g/l (sofern als korrekt verdünnte Dialysierflüssigkeit gemessen), je nachdem, welcher Wert größer ist, oder nach den genehmigten Spezifikationen in den nationalen Verordnungen vorhanden sein. Wenn Konzentrate unkonventionelle Konstituenten wie Antioxidationsmittel oder Eisenverbindungen enthalten, müssen diese Konstituenten in Nennkonzentrationen mit einer Grenzabweichung von ±5 % oder nach den genehmigten Spezifikationen in den nationalen Verordnungen vorhanden sein. Wenn davon abweichende, national

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2019-11