

DIN EN ISO 23500-5



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 23500-5:2019-11

**Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die
Hämodialyse und verwandte Therapien –
Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte
Therapien (ISO 23500-5:2024);
Deutsche Fassung EN ISO 23500-5:2024**

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies –
Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (ISO 23500-5:2024);
German version EN ISO 23500-5:2024

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies
annexes –

Partie 5: Qualité des liquides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées
(ISO 23500-5:2024);

Version allemande EN ISO 23500-5:2024

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 23500-5:2024 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:

IEC 60601-2-16	siehe	DIN EN IEC 60601-2-16
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 23500-3	siehe	DIN EN ISO 23500-3
ISO 23500-4	siehe	DIN EN ISO 23500-4

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 23500-5:2019-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von Alternativen zu klassischen mikrobiologischen Analyseverfahren [Nachweis auf Endotoxine mittels rFC (tp)];
- b) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11663: 2016-02
DIN EN ISO 23500-5: 2019-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN IEC 60601-2-16, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten*

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 23500-3, *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*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für
die Hämodialyse und verwandte Therapien —
Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und
verwandte Therapien (ISO 23500-5:2024)

Preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies —
Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and
related therapies (ISO 23500-5:2024)

Préparation et management de la qualité des liquides
d'hémodialyse et de thérapies annexes —
Partie 5: Qualité des liquides de dialyse pour
hémodialyse et thérapies apparentée
(ISO 23500-5:2024)

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	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit	7
4.1.1 Allgemeines	7
4.1.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit	7
4.1.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit	7
4.1.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit	7
4.2 Chemische Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit	8
4.3 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit	8
5 Prüfungen auf Einhaltung	8
5.1 Mikrobiologische Anforderungen	8
5.1.1 Probenahme	8
5.1.2 Kultivierungsverfahren	9
5.2 Chemische Anforderungen	10
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments	11
A.1 Einleitung	11
A.2 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit	11
A.3 Prüfungen auf Einhaltung der mikrobiologischen Anforderungen	12
A.4 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit	13
Anhang B (informativ) Bezugstabellen	14
Literaturhinweise	18

Tabellen

Tabelle 1 — Kultivierungsverfahren	10
Tabelle B.1 — Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser ^{a b}	14
Tabelle B.2 — Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser ^a	14
Tabelle B.3 — Analytische Prüfverfahren für chemische Schadstoffe	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-5:2024) 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 23500-5:2019.

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 23500-5:2024 wurde von CEN als EN ISO 23500-5:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.