

DIN EN ISO 23500-2

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2017-06-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 26722:2016-02

Entwurf

**Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von
Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien –
Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der
Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO/DIS 23500-2:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23500-2:2017**

Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies –

Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies (ISO/DIS 23500-2:2017);

German and English version prEN ISO 23500-2:2017

Directives concernant la préparation et le management de la qualité des fluides d'hémodialyse et de thérapies annexes –

Partie 2: Équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées (ISO/DIS 23500-2:2017);

Version allemande et anglaise prEN ISO 23500-2:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-04-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Gesamtumfang 91 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23500-2:2017) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
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*)
ISO 23500-5*)	siehe DIN EN ISO 23500-5*)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 26722:2016-02 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.

*) zurzeit in Erarbeitung

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 23500-1^{*)}, *Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 23500-3^{*)}, *Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-4^{*)}, *Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-5^{*)}, *Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 5: Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

— Leerseite —

**Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von
Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 2:
Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse
und in verwandten Therapien (ISO/DIS 23500-2:2017)**

Directives concernant la préparation et le management de la qualité des fluides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 2 : Équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées (ISO/DIS 23500-2:2017)

Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies (ISO/DIS 23500-2:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	8
5 Prüfung	17
6 Kennzeichnung	23
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm	26
Anhang B (informativ) Referenztabelle von ISO 23500-3	39
Literaturhinweise	43

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23500-2:2017) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 26722:2014 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23500-2:2017 wurde vom CEN als prEN ISO 23500-2:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/foreword-supplementary-information.html

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Subcommittee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems*.

Dieses Dokument ISO 23500-2 annulliert und ersetzt ISO 26722:2014. Es wurde technisch überarbeitet und neu nummeriert, um in eine neue Reihe von Normenreihen aufgenommen zu werden, in der Richtlinien für die Zubereitung und das Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-1, zuvor ISO 23500), Wasserqualität (ISO 23500-3, zuvor ISO 13959), Konzentrate zur Zubereitung von Dialysierflüssigkeit (ISO 23500-4, zuvor ISO 13958) sowie Qualität von Dialysierflüssigkeit (ISO 23500-5, zuvor ISO 11663) behandelt werden.

Einleitung

Diese Internationale Norm 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 „Übereinstimmung“ im Rahmen der Entwicklung fakultativer internationaler Normen 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 dieser Internationalen Norm betreffen individuelle Wasseraufbereitungsgeräte und Wasseraufbereitungssysteme, die aus einem oder mehreren dieser Geräte zusammengesetzt sind. In erster Linie wendet sich diese Internationale Norm 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 dieser Internationalen Norm auch an die Hersteller dieser Geräte, vorausgesetzt, dass der Hersteller angibt, dass das Gerät für Hämodialyseanwendungen vorgesehen ist. Diese Internationale Norm 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 dieser Internationalen Norm 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.

Die in dieser Internationalen Norm verwendeten Verbformen entsprechen dem in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, Anhang H, beschriebenen Gebrauch. Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gilt hinsichtlich der Hilfsverben Folgendes:

- „muss“ bedeutet, dass die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung Pflicht ist, um mit dieser internationalen Norm übereinzustimmen,
- „sollte“ bedeutet, dass eine Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, jedoch nicht Pflicht ist, um mit dieser Internationalen Norm übereinzustimmen, und
- „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zum Erzielen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Die von dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sollen dazu beizutragen, Hämodialysepatienten gegen die nachteiligen Auswirkungen bekannter chemischer und mikrobieller Schadstoffe zu schützen, die in Wasservorräten enthalten sein können. Letztendlich hängen korrekte Dialyse und Patientensicherheit jedoch von der Qualität der Dialysierflüssigkeit ab. Da der Hersteller oder Anbieter von Wasseraufbereitungsanlagen keine Kontrolle über die Dialysierflüssigkeit hat, werden Verweise auf

Dialysierflüssigkeit in dieser Internationalen Norm 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.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm 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

Diese Internationale Norm deckt Geräte zur Aufbereitung von Trinkwasser ab, das zur Anwendung bei der Hämodialyse und verwandten Therapien vorgesehen ist. Dazu gehört Wasser für: (1) die Zubereitung von Konzentraten aus Puder oder anderen hochkonzentrierten Stoffen in einer Dialyseeinrichtung; (2) die Zubereitung von Dialysierflüssigkeit, einschließlich Dialysierflüssigkeit, die für die Zubereitung von Substitutionsflüssigkeit verwendet werden kann; (3) die Wiederaufbereitung von Dialysatoren, die für einmalige Verwendung vorgesehen sind, in Situationen, in denen mehrfache Verwendungen erlaubt werden; (4) die Wiederaufbereitung von Dialysatoren, die nicht speziell für einmalige Verwendung gekennzeichnet sind.

Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm 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, die im Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm enthalten sind, umfassen Wasserreinigungsgeräte, Online-Monitore für Wasserqualität (zum Beispiel Leitfähigkeitsmonitore) sowie Rohrleitungssysteme zur Verteilung von Dialysewasser.

1.3 Ausschlüsse

Aus dem Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgeschlossen sind Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsysteme, die Wasser und Konzentrate zur Erzeugung von Dialysierflüssigkeit zumessen, Sorbens-basierte 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 von anderen Internationalen Normen wie ISO-23500-5 abgedeckt. Ebenfalls aus dem Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgeschlossen sind Anforderungen an 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, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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^{N1)}, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 1: General requirements*

ISO 23500-3^{N1)}, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 3: Water for haemodialysis and related therapies*

^{N1)} Nationale Fußnote: zurzeit in Erarbeitung

ISO 23500-4^{N1)}, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies*

ISO 23500-5^{N1)}, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Die für dieses Dokument geltenden Begriffe sind in ISO 23500-1 enthalten, mit folgender Ausnahme:

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 dieser Internationalen Norm enthaltenen Anforderungen gelten für das Dialysewasser bei seinem Eintritt in das Gerät, das in einer Dialyseeinrichtung zur Zubereitung von Konzentraten aus Puder 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 Puder oder zur Aufbereitung von Dialysatoren für mehrfache Anwendungen verwendet wird, darf keine chemischen Schadstoffe in Konzentrationen enthalten, die diejenigen in ISO 23500-3, Tabelle 1 und 2 (wiedergegeben als Tabelle B.1 und 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-, -speicherungs- und -verteilungssystem zum Zeitpunkt der Installation in der Lage ist, die Anforderungen dieser Internationalen Norm zu erfüllen.

ANMERKUNG 1 Wenn der Hersteller oder Anbieter das Wasserspeicherungs- und -verteilungssystem nicht installiert, ist die Verantwortung des Herstellers bzw. Anbieters auf den Nachweis beschränkt, dass das Wasseraufbereitungssystem ausschließlich Wasserspeicherungs- und -verteilungssystem die Anforderungen dieser internationalen Norm 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 dieser Internationalen Norm erfüllt.

Bei Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystemen für den Einmalgebrauch, die zur Erzeugung von Dialysewasser validiert wurden, das die Qualitätsanforderungen dieser Internationalen Norm für eine spezifizierte Zeitdauer 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 den Herstelleranweisungen verwendet wird. Anderenfalls kann die Qualität des Dialysewassers entsprechend der Darstellung für nicht validierte Systeme überwacht werden.

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

4.1.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien

Die Anwesenheit organischer Verbindungen wie Pestizide, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe und andere Chemikalien wie pharmazeutische Produkte und endokrine Disruptoren lässt sich in Bezug auf Hämodialysepatienten schwer definieren. Die Folgen einer Einwirkung sind wahrscheinlich langfristiger Natur, und es ist technisch schwierig und kostspielig, diese Stoffe routinemäßig zu messen. Darüber hinaus sind keine Nachweise dafür vorhanden, dass diese Stoffe im Wasser weit verbreitet sind, obwohl anerkannt wird, dass versehentliche Abgaben möglich sind. In Anbetracht dessen ist es zurzeit nicht möglich, Grenzwerte für ihre Anwesenheit im Wasser zu definieren, das bei der Zubereitung von Dialysierflüssigkeit verwendet wird.

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 dieser Chemikalien. Da körnige Aktivkohle jedoch bei der Beseitigung von Chlor/Chloramin weit verbreitet ist, 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 können 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 Puder oder zur Aufbereitung von Dialysatoren für mehrfache Anwendungen verwendet wird, muss eine lebensfähige Gesamt-Keimzahl 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-, -speicherungs- und -verteilungssystem zum Zeitpunkt der Installation die Anforderungen dieser Internationalen Norm einschließlich der Anforderungen in Bezug auf Eingriffsgrenzen erfüllen.

ANMERKUNG 1 Wenn der Hersteller oder Anbieter das Wasserspeicherungs- und -verteilungssystem nicht installiert, ist die Verantwortung des Herstellers bzw. Anbieters auf den Nachweis beschränkt, dass das Wasseraufbereitungssystem ausschließlich Wasserspeicherungs- und -verteilungssystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm 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 dieser Internationalen Norm erfüllt.

Bei Wasseraufbereitungssystemen für den Einmalgebrauch, die vom Hersteller zur Erzeugung von Dialysewasser validiert wurden, das die Qualitätsanforderungen dieser Internationalen Norm für eine spezifizierte Zeitdauer 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 fertigen Dialysewassers können befolgt werden, wenn das System entsprechend den Herstelleranweisungen

verwendet wird. Anderenfalls kann die Qualität des Dialysewassers entsprechend der Darstellung für nicht validierte Systeme überwacht werden.

ANMERKUNG 2 Nach 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 dieser Internationalen Norm, 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 4.1.3 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 4.1.3 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.

Bedienungseinrichtungen 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, galvanisch verzinkte Werkstoffe oder Aluminium, ist ausdrücklich an jeder Stelle hinter einem Wasseraufbereitungsgerät verboten, das zur Beseitigung von verunreinigenden Metallionen eingesetzt wird – meistens ein Umkehrosmosesystem oder ein Entionisierer. 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. Entionisierer, 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, Punkt y)], 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 gleich oder kleiner als 0,5 mg/l (0,5 ppm) 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 Überwachung der Auslasswassertemperatur ausgestattet werden.

4.2.4 Sedimentfilter

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

ANMERKUNG Sedimentfilter sind auch als Multimedia- oder Sandfilter bekannt.

4.2.5 Einsatzfilter

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

4.2.6 Enthärtungsanlagen

Wasserenthärtungsanlagen sollten mit einem Mechanismus ausgestattet sein, durch den verhindert wird, dass Wasser, das die während der Wasseraufbereitung verwendeten hohen Konzentrationen an Natriumchlorid enthält, während der Wasseraufbereitung in die Produktwasserleitung eindringt. Automatische Aufbereitung kann anhand eines Volumenplans oder eines Zeitplans ausgeführt werden. Bei Enthärtungsanlagen, die automatisch anhand eines Zeitplans aufbereitet werden, sollte die Vorderseite der zur Steuerung des Aufbereitungszyklus verwendeten Zeitgeber für den Anwender sichtbar sein. Bedienungseinrichtungen müssen so angeordnet werden, dass das Risiko einer unbeabsichtigten Rücksetzung so gering wie möglich gehalten wird.

4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz

Anionenaustauschharz, manchmal als organischer Radikalfänger bezeichnet, kann organische Materie und andere Schadstoffe aus dem Quellenwasser entfernen und Kohlenstoffmedien vor Verschmutzung schützen, durch die ihre effektive Lebensdauer für die Beseitigung von Chlor/Chloramin verkürzt werden kann. Wenn ein organischer Radikalfänger zum Schutz der Kohlenstoffmedien verwendet wird, sollte er vor den Kohlenstoffbetten installiert werden. Anionenaustauschharze können auch eingesetzt werden, um Schadstoffe zu beseitigen, die sonst die Umkehrosmosemembran verschmutzen könnten.

4.2.8 Kohlenstoffmedien

Kohlenstoff wird zur Beseitigung von kleinen organischen Verbindungen, Chlor und Chloramin verwendet. Es sollte mindestens ein Kohlenstoffbett oder -filter eingebaut sein, selbst wenn die Wasserversorgung aus einem Brunnen erfolgt und kein Chlor enthalten ist. Kohlenstoff kann organische Schadstoffe wie Lösungsmittel, Pestizide, industrielle Abfälle sowie aus unterirdischen Speicherbehältern austretende Substanzen aus dem Grundwasser entfernen. Wenn kein Chlor im Wasser vorhanden ist, sollte der Kohlenstoff routinemäßig ausgetauscht werden. Wenn Kohlenstoff zur Beseitigung von Chloramin verwendet wird, muss er speziell an den voraussichtlichen maximalen Wasserdurchfluss des Systems und den Chloramingehalt im Speisewasser angepasst werden.

Da das Risiko besteht, dass Patienten bei Durchbruch des gesamten Chlors oder durch Kontamination mit organischen Stoffen geschädigt werden, muss das System so ausgelegt werden, dass Patienten bei Bruch an einem einzigen Punkt keinem gefährlichen Produktwasser ausgesetzt werden. Es gibt mehrere Möglichkeiten, Schutzmaßnahmen in die Systemauslegung einzugliedern, unter anderem:

- Verwendung von zwei Kohlenstoffbetten hintereinander mit Offline-Probenahme von Produktwasser vom ersten Bett in jeder Anordnung (siehe Offline-Tests in ISO 23500-1, Abschnitt 7.3.5). Jedes der Kohlenstoffbetten muss eine Leerbett-Kontaktzeit von mindestens 5 min beim maximalen Produktwasserdurchfluss haben (eine gesamte Leerbett-Kontaktzeit von mindestens 10 min).
- Verwendung eines redundanten Mittels zur Chloramin-Beseitigung mit Offline-Probenahme von Produktwasser nach dem primären Gerät (siehe Offline-Tests in ISO 23500-1, Abschnitt 7.3.5). Mögliche Alternativen umfassen ein Bett mit körniger Aktivkohle, auf das ein dichter Kohlenstoffblock folgt, oder zwei in Reihe angeordnete Kohlenstoffblockfilter.
- Verwendung von Kohlenstoffsystemen zur Vorbereitung von Wasser für portable Dialysesysteme. Diese Systeme sind von der Anforderung an die zweite Kohlenstoffschicht und eine Leerbett-Kontaktzeit von 10 min ausgenommen, soweit ein redundantes Mittel zur Chloramin-Beseitigung mit Offline-Probenahme nach dem primären Gerät vorhanden ist (siehe Offline-Tests in ISO 23500-1, 7.3.5).
- Verwendung von Batch-Systemen zur Vorbereitung von Wasser für portable Dialysesysteme. Diese Systeme sind von der Anforderung an die zweite Kohlenstoffschicht und eine Leerbett-Kontaktzeit von 10 min ausgenommen, soweit ein redundantes Mittel zur Chloramin-Beseitigung nach der Chargen-Produktion vorhanden ist (siehe Chlor-Prüfverfahren in ISO 23500-1, 7.3.5).

- Verwendung von Kohlenstoffmedien mit Einschränkung der Dauer oder des Prozessvolumens zusammen mit der Online-Überwachung des Produktwassers und der Ablenkung des Produktwassers zum Abfluss oder einem Sperrventil mit Systemabschaltung, falls der Gesamtchlorgehalt im Produktwasser 0,1 mg/l übersteigen oder der Gehalt an freiem Chlor 0,5 mg/l übersteigen sollte (siehe Online-Tests in ISO 23500-1, Abschnitt 7.3.5). Regelmäßige Tests des Online-Monitors und die Häufigkeit der Tests werden entsprechend den Anweisungen des Systemherstellers spezifiziert. Falls ein Online-Monitor ausfällt, können manuelle Tests durchgeführt werden, um das System ähnlich wie bei doppelten Kohlenstoffanordnungen entsprechend ISO 23500-1, B.2.5, 72 Stunden lang auf Chlor und Chloramine zu überwachen.

Um übergroße Kohlenstoffbetten zu vermeiden, werden die Betten manchmal als parallele Sätze angeordnet, wobei jeder Satz aus zwei hintereinander angeordneten Betten besteht. Die Betten haben die gleiche Größe, und Wasser fließt parallel durch jeden Satz. In dieser Situation muss jedes Bett eine Leerbett-Kontaktzeit von mindestens 5 min bei maximalem Durchfluss durch das Bett haben. Bei Verwendung von parallelen Bettsätzen sollten die Rohrleitungen so ausgelegt werden, dass Unterschiede im Strömungswiderstand vom Einlass und Auslass zwischen jedem parallelen Bettsatz so gering wie möglich gehalten werden, um sicherzustellen, dass der gleiche Wasserfluss durch alle Betten vorhanden ist. In jedem in Reihe verbundenen Paar muss eine Vorkehrung zur Probenahme des Produktwassers vom ersten Bett vorhanden sein, und hinter den Kohlenstoffbetten sollte ein Probenahmeanschluss angebracht werden, der für den Fall zu verwenden ist, dass das gesamte Chlor durch das erste Bett in einem in Reihe verbundenen Paar bricht.

In Situationen, in denen kein Chloramin zur Desinfektion des Wassers eingesetzt wird und der Ammoniumgehalt (durch Protonierung von Ammoniak (NH_3) gebildetes NH_4^+) im Wasser gering ist, kann ein Kohlenstoffbett oder ein Kohlenstoff-Einsatzfilter mit einer kürzeren Leerbett-Kontaktzeit ausreichend sein. Erschöpfte Kohlenstoffmedien müssen entsprechend einem auf der Grundlage einer regelmäßigen Überwachung bestimmten Zeitplan verworfen und durch neue Medien ersetzt werden. Weist z. B. bei zwei Betten die Prüfung zwischen den Betten darauf hin, dass das erste Bett erschöpft ist, sollte das zweite Bett an die Stelle des ersten verschoben und durch ein neues Bett ersetzt und das erschöpfte Bett entsorgt werden.

Körnige Aktivkohle mit einer Iodzahl über 900 wird als optimal für die Entfernung von Chlor und Chloramin angesehen. Einige Quellenwässer, z. B. solche mit hohem organischem Gehalt, könnten alternative Arten von Kohlenstoff erfordern, die widerstandsfähiger gegenüber organischer Verschmutzung sind. Diese Arten von Kohlenstoff können Iodzahlen von weniger als 900 haben. Werden andere Arten von Kohlenstoff oder körniger Aktivkohle mit einer Iodzahl von weniger als 900 angewendet, muss der Hersteller Leistungsdaten bereitstellen, um nachzuweisen, dass jedes Adsorptionsbett in der Lage ist, die Gesamtchlor-Konzentration im Speisewasser auf weniger als 0,1 mg/l zu verringern, wenn der Betrieb beim maximal zu erwartenden Durchfluss für die maximale Dauer zwischen den geplanten Prüfungen des Produktwassers auf den Gesamtchlorgehalt erfolgt. Wiederaufbereiteter Kohlenstoff darf nicht verwendet werden. Automatisch rückgespülte Kohlenstoffbetten sollten mit einem Mechanismus ausgestattet werden, durch den verhindert wird, dass Wasser mit Chlor- oder Chloramingehalt in die Speisewasserleitung von nachgeschalteten Reinigungsgeräten wie Umkehrosmosevorrichtungen eintritt, während die Kohlenstoffbetten rückgespült werden. Bei Kohlenstoffbetten, die entsprechend einem Zeitplan automatisch rückgespült werden, sollte die Vorderseite der zur Steuerung des Rückspülzyklus verwendeten Zeitgeber für den Anwender sichtbar sein, und der Zeitgeber sollte so eingestellt werden, dass die Rückspülung stattfindet, wenn keine Dialyse durchgeführt wird.

In manchen Fällen ist mit Aktivkohle u.U. keine ausreichende Beseitigung von Chloramin möglich. Zu unzureichender Beseitigung von Chloramin kann es kommen, wenn der pH-Wert des Wassers hoch ist, oder wenn kommunales Wasser einen hohen Gehalt an organischen Stoffen oder Zusatzstoffen wie Orthophosphat zur Blei- und Kupferbekämpfung aufweist. Zu unzureichender Beseitigung von Chloramin kann es auch kommen, wenn natürlich vorkommende N-Chloramine im Wasser vorhanden sind. N-Chloramine sind relativ große Moleküle, die sich durch Umkehrosmose beseitigen lassen. Sie weisen jedoch bei den für Chloramine verwendeten Prüfungen positive Testergebnisse auf und geben daher den Eindruck unzureichender Chloramin-Beseitigung.

Unter diesen Umständen sind eventuell andere Strategien für die Chloramin-Beseitigung erforderlich. Eine erfolgreich eingesetzte Methode besteht in der Injektion von Natriumbisulfit vor dem Umkehrosmosesystem. Andere Methoden umfassen den Einsatz von Anionenaustauschharz vor den Kohlenstoffbetten zur Beseitigung von organischer Materie und anderen Schadstoffen, die die Aktivkohle verschmutzen könnten, oder die Injektion einer Mineralsäure vor die Kohlenstoffbetten, um den pH-Wert von alkalischem Speisewasser zu reduzieren.

Wenn Kohlenstoffbetten verwendet werden, die mit einem Online-Monitor zur Messung des gesamten Chlors im Produktwasser versehen sind, sollte eine Vorkehrung vorhanden sein, durch die verhindert wird, dass Patienten gefährlichem Produktwasser ausgesetzt werden, z. B. die Ablenkung des Produktwassers zum Abfluss oder eine Systemabschaltung, falls der Gesamtchlorgehalt im Produktwasser 0,1 mg/l übersteigen sollte. Zugehörige optische und/oder akustische Alarmer müssen die entsprechenden Anforderungen von IEC 60601-1-8 *Medical electrical equipment — Part 1-8* erfüllen: *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* für Alarmer niedriger Priorität erfüllen, wenn Produktwasser zum Abfluss abgelenkt oder das System abgeschaltet wird. Anderenfalls müssen die Alarmer die maßgeblichen Anforderungen von IEC 60601-1-8 für Alarmer hoher Priorität erfüllen.

Zusätzlich muss der vom akustischen Alarm erzeugte Ton mindestens 65 Dezibel („A“-Skala) in einem Abstand von 3 m haben, und es darf nicht möglich sein, den Alarm für mehr als 180 s stummzuschalten. Alarmer müssen so platziert werden, dass eine sofortige Reaktion des Personals im Patientenbehandlungsbereich garantiert wird.

Wenn der Online-Monitor zwischen zwei hintereinander angebrachten Kohlenstofffiltern platziert wird, kann ein Alarm niedriger Priorität akzeptabel sein, solange im Fall eines Alarms eine manuelle Überwachung hinter dem letzten Filter oder Bett durchgeführt wird.

4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme

In das Quellenwasser injiziertes Natriumbisulfit kann ein wirkungsvolles Mittel zur Reduzierung von Chlor- und Chloramin-Konzentrationen sein. Für diesen Zweck wird auch Ascorbinsäure verwendet. Darüber hinaus lässt sich die Wirksamkeit von körniger Aktivkohle verbessern, wenn der pH-Wert des alkalischen Speisewassers durch Injektion von Mineralsäuren gesenkt wird. Chemikalieninjektionssysteme müssen eine Vorkehrung zur Regulierung der Dosierpumpe für die Kontrolle der Chemikalienzugabe enthalten. Dieses Kontrollsystem muss für eine genaue Kontrolle der Chemikalienzugabe ausgelegt sein. Das Kontrollsystem muss dafür sorgen, dass Chemikalien nur zugegeben werden, wenn Wasser durch die Vorbehandlungskaskade fließt, und dass diese in feststehenden Anteilen oder auf der Grundlage eines laufend überwachten Parameters, wie z. B. dem pH-Wert, und unter Einsatz eines automatischen Kontrollsystems zum Wasserstrom zugegeben werden. Wenn ein automatisches Kontrollsystem zur Injektion der Chemikalie verwendet wird, muss ein unabhängiger Monitor für den Kontrollparameter vorhanden sein. Monitore müssen so ausgelegt sein, dass der Monitor nicht deaktiviert werden kann, während ein Patient einem Risiko ausgesetzt ist, außer für kurze, notwendige Zeiträume manueller Kontrolle, wobei das Bedienpersonal ständig aufmerksam bleiben muss.

4.2.10 Umkehrosmose

Wenn Umkehrosmosesysteme entweder allein oder als letzte Stufe einer Reinigungskaskade zur Vorbereitung von Wasser für Hämodialyseanwendungen eingesetzt werden, muss bei der Installation nachgewiesen werden, dass sie die Anforderungen von 4.1 erfüllen können, wenn sie mit dem typischen Speisewasser des Anwenders entsprechend den in 5.1 beschriebenen Methoden getestet werden.

Umkehrosmosevorrichtungen müssen mit Online-Monitoren ausgestattet sein, die die Bestimmung der Leitfähigkeit des Produktwassers ermöglichen, und sollten mit Monitoren, die die Zurückweisungsrate aufgrund der Leitfähigkeit bestimmen. Anstelle von Leitfähigkeitsmonitoren könnten Monitore verwendet werden, die den spezifischen Widerstand oder den Gesamtgehalt an gelösten Feststoffen (TDS) darstellen. Widerstands-, Leitfähigkeits- oder TDS-Monitore müssen temperaturkompensiert sein, im Allgemeinen auf

25 °C. Monitore müssen so ausgelegt sein, dass der Monitor nicht deaktiviert werden kann, während ein Patient einem Risiko ausgesetzt ist, außer für kurze, notwendige Zeiträume manueller Kontrolle, wobei das Bedienpersonal ständig aufmerksam bleiben muss.

Wenn ein Umkehrosmosesystem den letzten Reinigungsprozess im Wasseraufbereitungssystem darstellt, muss eine Vorkehrung enthalten sein, durch die verhindert wird, dass Patienten gefährlichem Produktwasser ausgesetzt werden, z. B. die Ablenkung des Produktwassers zum Abfluss oder eine Systemabschaltung, falls die Leitfähigkeit des Produktwassers einen voreingestellten Grenzwert überschreitet. Zugehörige akustische Alarme müssen mindestens 65 Dezibel („A“-Skala) in einem Abstand von 3 m haben, und es darf nicht möglich sein, den Alarm nach der Aktivierung für mehr als 3 Minuten (180 s) stummzuschalten. Alarme müssen so platziert werden, dass eine sofortige Reaktion des Personals im Patientenbehandlungsbereich garantiert ist.

4.2.11 Deionisation

Wenn Deionisationssysteme zur Vorbereitung von Wasser für Hämodialyseanwendungen verwendet werden, müssen sie kontinuierlich mit einem temperaturkompensierten [auf 25 °C] Monitor überwacht werden, um Wasser mit einem spezifischen Widerstand von mindestens 1 MΩ cm (bzw. einer Leitfähigkeit von 1 µS/cm (0,1 mS/m) oder weniger) zu erzeugen. Der verwendete Monitor muss so ausgelegt sein, dass er nicht deaktiviert werden kann, während ein Patient einem Risiko ausgesetzt ist, außer für kurze, notwendige Zeiträume manueller Kontrolle, wobei ein entsprechend geschulter Bediener ununterbrochen anwesend sein muss.

Ein akustischer und optischer Alarm muss aktiviert werden, wenn der spezifische Widerstand des Produktwassers unter 1 MΩ cm fällt, und es muss verhindert werden, dass der Produktwasserstrom einen Einsatzpunkt erreichen kann, indem er zu einem Abfluss abgelenkt wird. Zugehörige akustische Alarme müssen mindestens 65 Dezibel („A“-Skala) in einem Abstand von 3 m haben, und es darf nicht möglich sein, den Alarm nach der Aktivierung für mehr als 3 Minuten (180 s) stummzuschalten. Alarme müssen so platziert werden, dass eine sofortige Reaktion des Personals im Patientenbehandlungsbereich garantiert ist.

Speisewasser für Deionisationssysteme muss mit Aktivkohle oder einer vergleichbaren Alternative vorbehandelt werden, um die Bildung von Nitrosamin zu verhindern. Wenn ein Deionisationssystem den letzten Prozess in einem Wasseraufbereitungssystem darstellt, muss darauf ein Endotoxin-Retentionsfilter oder eine andere Vorrichtung zur Reduzierung des Bakterien- und Endotoxingehalts folgen.

ANMERKUNG Die vorstehenden Anforderungen an die Deionisation gelten möglicherweise nicht für die Elektrodenionisation (EDI), die als Alternative zur Deionisation nach der Umkehrosmose in Hämodialyseanwendungen eingesetzt werden kann.

4.2.12 Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter

Wenn ein Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter in einem Wasseraufbereitungssystem für Hämodialyseanwendungen eingesetzt wird, muss der Hersteller des Filters die Filterleistung und die Bedingungen bekanntgeben, unter denen diese Leistung erzielt werden kann. Es wird empfohlen, Filter nach dem Querstrom-Prinzip zu konfigurieren. Es können jedoch auch Durchlauffilter verwendet werden, die nachweislich Eigenschaften zur Endotoxin- und Bakterienbeseitigung aufweisen.

Endotoxin-Retentionsfilter sollten ein opakes Gehäuse oder eine andere Art zur Hemmung des Wachstums und der Algenvermehrung aufweisen. Endotoxin-Retentionsfilter sollten mit einer Vorkehrung zur Beurteilung der Filterintegrität und der Verschmutzung ausgestattet sein, zum Beispiel einer Überwachung des Druckabfalls ΔP über dem Filter mithilfe von Druckmessgeräten an den Einlass- und Auslasswasserleitungen.

4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser

4.2.13.1 Rohrleitungssysteme

Das Dialysewasserverteilungssystem darf dem Produktwasser keine Chemikalien (wie Aluminium, Kupfer, Blei und Zink) oder bakterielle Schadstoffe zuführen. Dialysewasserverteilungssysteme sollten so ausgelegt sein, dass Bakterienvermehrung und Biofilmbildung so gering wie möglich gehalten werden, z. B. durch Verwendung eines kontinuierlichen Rückführungskreises mit Fluss in die Rücklaufleitung. Bereiche mit stehendem Wasser (Totzonen) im Rückführungskreislauf müssen vermieden werden. Systeme mit direkter Einspeisung müssen eine Vorrichtung zur nachweisbaren Verhinderung von Wasserrückfluss von der Einspeiseseite der Umkehrosmoseeinheit in den Verteilungskreislauf enthalten.

4.2.13.2 Speicherbehälter

Werden Speicherbehälter eingesetzt, sollten sie einen konischen oder schalenförmigen Boden aufweisen, und der Abfluss sollte vom tiefsten Punkt des Bodens aus erfolgen. Blasketen und unter Druck stehende Ausgleichsbehälter sollten im Dialysewasserverteilungssystem nicht verwendet werden. Speicherbehälter sollten mit einem dicht schließenden Deckel ausgestattet sein und durch einen hydrophoben Luftfilter mit maximal 0,45 µm belüftet werden. Sichtschläuche sollten wegen des möglichen Wachstums von Algen und Pilzen vermieden werden. Wenn ein Überlaufrohr verwendet wird, muss es mit einer Vorkehrung zur Verhinderung von Kontamination versehen werden. Es muss eine Vorkehrung zur wirksamen Desinfektion jedes Speicherbehälters in einem Dialysewasserverteilungssystem vorhanden sein. Ein Endotoxin-Retentionsfilter oder eine andere Art von mikrobieller Kontrollvorrichtung sollte fern vom Speicherbehälter installiert werden.

4.2.13.3 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen

Wenn UV-Bestrahlungsanlagen zur Bekämpfung der Bakterienvermehrung in Dialysewasserspeicher- und -verteilungssystemen eingesetzt werden, müssen sie Licht mit einer Wellenlänge von 254 nm abstrahlen und eine Strahlungsenergie-dosis von 30 mW s/cm² liefern. Wenn die Bestrahlungsanlage ein kalibriertes Messgerät für die Intensität der Ultraviolettstrahlung enthält, sollte die Mindestdosis der Strahlungsenergie mindestens 16 mW s/cm² betragen. Die Anlage muss für den höchsten zu erwartenden Durchfluss nach den Anweisungen des Herstellers ausgelegt sein. Auf UV-Bestrahlungsanlagen sollte ein Endotoxin-Retentionsfilter folgen.

Ultraviolett-Bestrahlung kann auch zur Bekämpfung von Bakterien im Vorbehandlungsabschnitt eines Wasseraufbereitungssystems, wie z. B. den folgenden Kohlenstoffbetten, eingesetzt werden, um die Bakterienbelastung für die Umkehrosmoseeinheit zu verringern.

Um die Verwendung von sublethalen Strahlungsdosen zu vermeiden, die zur Entwicklung von resistenten Bakterienstämmen führen könnten, müssen UV-Bestrahlungsanlagen wie oben beschrieben mit einem kalibrierten Messgerät für die Intensität der Ultraviolettstrahlung oder mit einem Online-Monitor für die Strahlungsenergieabgabe ausgestattet werden, durch den ein optischer Alarm aktiviert wird, der anzeigt, dass die Strahlungsquelle ersetzt werden sollte. Alternativ sollte die Strahlungsquelle nach einem zuvor festgelegten Zeitplan in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen ersetzt werden, um die empfohlene Strahlungsenergieabgabe beizubehalten.

Wenn Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen zur Bekämpfung von Bakterien in einen Speicherbehälter eingetaucht werden, sollten sie so ausgelegt werden, dass die erforderliche Energie unter Berücksichtigung der Durchflusssituation während des Betriebs an der entferntesten Stelle im Behälter aufrechterhalten bleibt. Die erforderliche Energie hängt davon ab, ob Sterilisation oder Bakteriostase beabsichtigt wird.

ANMERKUNG Die in diesem Abschnitt enthaltenen Empfehlungen betreffen UV-Bestrahlungsanlagen, die speziell zur Bakterienbekämpfung eingesetzt werden. UV-Bestrahlungsanlagen können auch für andere Anwendungen in einem Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystem eingesetzt werden. Wenn eine Ultraviolett-Bestrahlungsanlage zur Reduzierung von Chlor oder Chloramin als Zusatz zu Kohlenstoffmedien verwendet wird, sollte der Hersteller die Leistung der Anlage bestätigen und Anweisungen zur Mindeststrahlungsenergie und Wellenlänge für dauerhafte eine Leistung angeben.

4.2.13.4 Heißwasser-Desinfektionssysteme

Wenn der Wassererhitzer eines Heißwasser-Desinfektionssystems zur Bekämpfung von Bakterienvermehrung in Wasseraufbereitungs-, speicherungs- und -verteilungssystemen eingesetzt wird, muss er heißes Wasser mit der vom Hersteller spezifizierten Temperatur und Einwirkzeit liefern können. Heißwasser-Desinfektionssysteme sollten mit einem Überwachungssystem ausgestattet werden, durch das angezeigt wird, ob die Temperatur an dem vom Wassererhitzer am weitesten entfernten Punkt während des Desinfektionszyklus unter den vom Hersteller empfohlenen Mindestwert fällt. Wenn die Desinfektion automatisch durch Hochtemperaturverfahren ausgeführt wird, muss die Aktivierung des Desinfektionssystems zur Aktivierung eines Systems führen, durch das angezeigt wird, dass die Desinfektion läuft. Bedienungseinrichtungen sollten so angeordnet werden, dass das Risiko einer unbeabsichtigten Rücksetzung so gering wie möglich gehalten wird.

ANMERKUNG Bei Dialysewasserverteilungskreisen liegt der vom Wassererhitzer am weitesten entfernte Punkt dort, wo das Wasser wieder in den Speicherbehälter eintritt (Systeme mit indirekter Einspeisung) oder wo das Wasser zum Umkehrosmosesystem zurückkehrt (Systeme mit direkter Einspeisung).

4.2.13.5 Ozon-Desinfektionssysteme

Wenn Ozon-Desinfektionssysteme zur Bekämpfung von Bakterienvermehrung in Dialysewasserspeicher- und -verteilungssystemen eingesetzt werden, müssen sie in der Lage sein, Ozon in der vom Hersteller spezifizierten Konzentration und für die von ihm festgelegte Einwirkzeit bereitzustellen. Eine am Ende des Verteilungskreises gemessene Ozonkonzentration von 0,2 mg/l bis 0,5 mg/l ist in Kombination mit einer Kontaktzeit von 10 min in der Lage, Bakterien, Bakteriensporen und Viren im Wasser abzutöten. Nach der Hygienisierung sollte der Ozonrestanteil auf weniger als 0,1 mg/l reduziert worden sein.

Wenn Ozon-Desinfektionssysteme verwendet werden, muss eine Überwachung der Ozonanteile in der Umgebungsluft im Bereich des Ozongenerators durchgeführt werden, um die Einhaltung der von der zuständigen Gesundheits- und Arbeitsschutzbehörde aufgestellten Belastungsgrenzen sicherzustellen.

Bei Aktivierung eines Ozon-Desinfektionssystems muss ein System aktiviert werden, durch das angezeigt wird, dass die Desinfektion läuft, und es müssen Maßnahmen aktiviert werden, durch die verhindert wird, dass Patienten gefährlichen Bedingungen ausgesetzt werden. Bedienungseinrichtungen müssen so angeordnet werden, dass das Risiko einer unbeabsichtigten Rücksetzung so gering wie möglich gehalten wird.

5 Prüfung

5.1 Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität

5.1.1 Allgemeines

In diesem Abschnitt werden Prüfverfahren definiert, durch die die Einhaltung der Anforderungen von Abschnitt 4 überprüft werden kann.

ANMERKUNG Die aufgeführten Prüfverfahren stellen nicht die einzigen verfügbaren, zulässigen Verfahren dar, sondern sind Beispiele zulässiger Verfahren. Es können andere Prüfverfahren als die aufgeführten Verfahren eingesetzt werden, vorausgesetzt, dass sie angemessen validiert und mit etablierten Prüfverfahren verglichen worden sind.

Die Anforderungen von ISO 23500-3 gelten für das Dialysewasser bei seinem Eintritt in das Gerät, das in einer Dialyseeinrichtung zur Zubereitung von Konzentraten aus Puder, 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. Insgesamt müssen die einzelnen Geräte jedoch Wasser erzeugen, das die Anforderungen von ISO 23500-3 erfüllt, wenn sie mit Trinkwasser von der Einrichtung oder der Dialyseklinik versorgt werden.

Tests zur Einhaltung der Anforderungen an die Wasserqualität sollten durchgeführt werden, wenn das System unter stabilen Bedingungen, d. h. im Normalbetrieb läuft.

5.1.2 Mikrobiologie von Dialysewasser

Unmittelbar vor dem Punkt, an dem das Wasser in einem System mit indirekter Einspeisung wieder in den Speicherbehälter eintritt, bzw. unmittelbar vor dem Punkt, an dem das Wasser in einem System mit direkter Einspeisung zum Umkehrosmosesystem zurückkehrt, müssen Proben entnommen werden. Zusätzliche Proben müssen an oder unmittelbar vor dem Punkt entnommen werden, an dem Wasser in die zur Zubereitung von Konzentraten oder Aufbereitung von Dialysatoren verwendete Anlage eintritt, wenn die Leitung, die diese Anlage mit Wasser versorgt, vom Verteilungskreis getrennt ist, der die Dialysemaschinen versorgt.

Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme analysiert werden, um unvorhersehbare Änderungen in der mikrobiellen Population zu vermeiden. Wenn Proben nicht innerhalb von 4 h nach der Entnahme analysiert werden können, sollten sie bei $< 10\text{ °C}$ gelagert werden, ohne zu frieren, bis sie für den Transport zum Labor für die Analyse bereit sind. Eine Lagerung von Proben über 24 h sollte vermieden werden, und der Transport von Proben sollte in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Labors erfolgen.

Gesamt-Lebendkeimzahlen (Standard-Plattenzählungen) müssen unter Verwendung des Membranfiltrationsverfahrens, des Spatelplattenverfahrens oder des Gussplattenverfahrens ermittelt werden. Das Verfahren mit kalibrierter Impfföse darf nicht verwendet werden.

Eine genaue mikrobiologische Überwachung ist wichtig zur Angabe des Keimgehalts des Dialysewassers. Die Kulturergebnisse, die unter Anwendung der in dieser internationalen Norm beschriebenen Verfahren erhalten werden, stellen lediglich einen relativen Indikator für die Keimbelastung dar und liefern kein absolutes Maß der Belastung.

Empfohlene Verfahren und Kultivierungsbedingungen sind Trypton-Glucose-Extract-Agar (TGEA) und R2A-Agar (R2A), die bei 17 °C bis 23 °C während eines Zeitraums von 7 Tagen inkubiert werden, und Trypton-Soja-Agar (TSA) mit einer Inkubationstemperatur von 35 °C bis 37 °C und einer Inkubationsdauer von 48 Stunden. Siehe ISO 23500-3, Tabelle 3. Die Gründe für die Einbeziehung von TSA werden in ISO 23500-3, Anhang A.3 dargelegt.

Andere Medientypen und Inkubationsdauern können zu unterschiedlichen Koloniekonzentrationen und vorgefundenen Mikroorganismen typen führen. [19, 20, 24] Die Verwendung von R2A-Agar (R2A) hat Berichten zufolge zu höheren Koloniezahlen geführt als Trypton-Soja-Agar (TSA) in Wasserproben und Dialysierflüssigkeiten. (24, 28, 38.) In einer neueren Veröffentlichung haben die Autoren angegeben, dass es bei Vergleichen der Bakterienbelastung im Anteil von Standardwasser und Standard-Dialysierflüssigkeit keine erheblichen Unterschiede gab, wobei sich bei Untersuchungen mit R2A und TSA unter den oben angegebenen Bedingungen Koloniezahlen $> 50\text{ CFU/ml}$ ergaben, wenn sie zur Angabe der mikrobiellen Belastung in Proben verwendet werden, die aus Wasser entnommen sind, das für Standard-Dialyse und Standard-Dialysierflüssigkeit benutzt wird. (20) Trypton-Glucose-Extract-Agar (TGEA) ergab Berichten zufolge ebenfalls höhere Koloniezahlen als TSA. (19) Maltais et al. haben bei ihrem Vergleich dieses Mediums mit TSA bei Quantifizierung der mikrobiellen Belastung in Wasser und Dialysierflüssigkeit, die für Standarddialyse verwendet werden, auch gezeigt, dass sich der Anteil von Wasserproben mit Koloniezahlen $\geq 50\text{ CFU/ml}$, die anhand von TGEA quantifiziert wurden, das bei 17 °C bis 23 °C für einen Zeitraum von 7 Tagen inkubiert wurde, erheblich von dem durch TSA bei einer Inkubationstemperatur von 35 °C bis 37 °C und einer Inkubationsdauer von 48 Stunden ($p = 0,001$) festgestellten Anteil unterschied. Die Anteile von Dialysierflüssigkeitsproben, bei denen die mikrobielle Belastung $\geq 50\text{ CFU/ml}$ war, unterschieden sich nicht erheblich, wenn die TGEA- und TSA-Verfahren verglichen wurden. (20)

Der Anwender sollte bestimmen, welches dieser Verfahren für den jeweiligen Fall geeignet ist, wobei die Vorteile jedes Verfahrens zu berücksichtigen sind.

Die Entscheidung zur Verwendung längerer Inkubationsdauern sollte getroffen werden, nachdem die Notwendigkeit für frühzeitige Informationen und die Art der Korrekturmaßnahmen bei Überschreitung der Warn- oder Eingriffsgrenze gegen die Möglichkeit abgewogen wurde, die gewünschten Mikroorganismen zurückzugewinnen. Die durch längere Inkubationsdauern erzielten Vorteile, nämlich die Rückgewinnung von geschädigten, langsam wachsenden oder anspruchsvolleren Mikroorganismen, sollten gegen die Notwendigkeit abgewogen werden, eine frühzeitige Untersuchung zu erhalten und Korrekturmaßnahmen vorzunehmen, sowie gegen die Fähigkeit dieser Mikroorganismen, Produkte oder Prozesse [z. B. die Sicherheit von Patienten] nachteilig zu beeinträchtigen [42].

Alternative Inkubationsbedingungen und Kolonie-Zählzeiten können verwendet werden, wenn sie validiert wurden und nachweislich vergleichbar oder besser sind als die empfohlenen Verfahren und Kultivierungsbedingungen in ISO 23500-3, Tabelle 3. Blutagar und Schokoladenagar dürfen nicht verwendet werden.

Gegenwärtig gibt es keine Anforderungen an Routinekontrollen für die Anwesenheit von Pilzen (d. h. Hefe und fadenförmige Pilze), die mit anderen mikrobiellen Arten koexistieren können. Wenn jedoch Anzeichen für ihre Anwesenheit erforderlich sind, ist Membranfiltration das bevorzugte Verfahren für die Bereitstellung einer zur Analyse geeigneten Probe. Bei den verwendeten Kulturmedien sollte es sich um Sabouraud- oder Malzextrakt-Agar (MEA) mit einer Inkubationsdauer von 7 Tagen bei 20 °C bis 22 °C handeln. Alternative Techniken mit einer Inkubationsdauer von 7 Tagen bei 20 °C bis 22 °C, die mithilfe von Sabouraud-Malzextrakt-Agar validiert wurden, können ebenfalls verwendet werden, vorausgesetzt, dass nachgewiesen wurde, dass solche Verfahren gleichwertige Ergebnisse liefern.

Endotoxin-Konzentrationen müssen durch einen LAL-Assay oder ein anderes validiertes Prüfverfahren bestimmt werden.

5.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen

Chemische Analysen der in ISO 23500-3, Tabelle 1 (wiedergegeben als Tabelle B.1) aufgeführten Wasserverunreinigungen können anhand von Verfahren erzielt werden, die von der American Public Health Association [6] (US-amerikanische Gesundheitsbehörde), der Environmental Protection Agency (US-amerikanische Umweltschutzbehörde) [35] oder in einschlägigen Pharmakopöen aufgeführt werden, oder anhand anderer gleichwertiger, validierter Analyseverfahren.

Die Übereinstimmung mit den in ISO 23500-3, Tabelle 2 (wiedergegeben als Tabelle B.2) aufgeführten Anforderungen kann auf eine von drei Arten gezeigt werden.

- Wenn entsprechende Tests erhältlich sind, können die einzelnen Schadstoffe in ISO 23500-3, Tabelle 2 mit chemischen Analyseverfahren ermittelt werden, die von der American Public Health Association, [6] der Environmental Protection Agency [35] oder in einschlägigen Pharmakopöen aufgeführt werden, oder anhand anderer gleichwertiger, validierter Analyseverfahren.
- Wenn Tests für die einzelnen in ISO 23500-1, Tabelle 2 aufgeführten Spurenelemente nicht verfügbar sind und nachgewiesen werden kann, dass das Quellenwasser die Normen für Trinkwasser entsprechend der Definition durch die WHO [41] oder durch örtliche Bestimmungen erfüllt, kann eine Analyse zu Gesamtgehalt von Schwermetallen durchgeführt werden, wobei ein maximal zulässiger Gehalt von 0,1 mg/l angesetzt werden muss.
- Wenn keine dieser Optionen zur Verfügung steht, kann die Übereinstimmung mit den Anforderungen von ISO 23500-1, Tabelle 2 erfüllt werden, indem Wasser, das nachweislich die Anforderungen an Trinkwasser der WHO [41] oder örtlicher Bestimmungen erfüllt sowie ein Umkehrosmosesystem mit einer Zurückweisungsrate > 90 % basierend auf Leitfähigkeit, spezifischem Widerstand oder TDS verwendet werden.

Proben müssen am Ende der Wasseraufbereitungskaskade oder an dem am weitesten entfernten Punkt in jedem Wasserverteilungskreis entnommen werden.

5.2 Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte

5.2.1 Allgemeines

5.2.1.1 Wasseraufbereitungssystem

Die Notwendigkeit von Tests zur Bestimmung der Qualität des zur Einspeisung in Wasseraufbereitungsgeräte verwendeten Wassers hängt von den spezifischen Merkmalen der Geräte ab. Anbieter von Wasseraufbereitungsgeräten sollten solche Tests (z. B. Eisen, pH-Wert, Silica, Gesamtgehalt an gelösten Feststoffen, Alkalinität, Gesamthärte) nach Bedarf wählen und durchführen, um die zuverlässige Leistung ihrer Geräte sicherzustellen.

5.2.1.2 Werkstoffkompatibilität

Prüfungen auf Biokompatibilität sollten mit einer Risikoanalyse beginnen. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Risikoanalyse sollten Prüfungsprinzipien anhand von Methoden entwickelt werden, die zum Beispiel in einschlägigen Pharmakopöen oder anderen geeigneten Dokumenten beschrieben werden.

5.2.1.3 Aufgearbeitete oder wiederhergestellte Geräte

Die Angemessenheit von Desinfektionsverfahren kann demonstriert werden, indem nach Durchführung der Desinfektion eine Probe des Produktwassers des Geräts kultiviert wird. Wenn aufgearbeitete oder wiederhergestellte Geräte von einem Anbieter als Medizinprodukte geliefert werden, können die Anforderungen von 4.2.1.3 an Desinfektion und Vermischung nachgewiesen werden, indem zertifiziert wird, dass das Gerät während der Aufarbeitung bzw. Wiederherstellung anhand validierter Verfahren desinfiziert wurde, und dass validierte Verfahren eingesetzt worden sind, um sicherzustellen, dass die Geräte und ihre Bestandteile von Geräten und Bestandteilen getrennt gehalten wurden, die in Brauchwasseranwendungen eingesetzt wurden.

5.2.1.4 Desinfektionsschutz

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.1.4 für chemische Desinfektionsverfahren kann festgestellt werden, indem am Ende des Desinfektionsverfahrens überprüft wird, ob Desinfektionsmittel im Produktwasser vorhanden ist. Wenn ein handelsübliches chemisches Desinfektionsmittel wie z. B. Peressigsäure verwendet wird, muss ein etablierter Test auf Desinfektionsmittelrückstände entsprechend den Anweisungen des Testherstellers durchgeführt werden, und der Restgehalt muss unter dem vom Hersteller des spezifischen Desinfektionsmittels empfohlenen Wert liegen.

Wenn Formaldehyd verwendet wird, können Rückstände mit der Hantzsch-Reaktion, Schiffs-Reagenz oder einem gleichwertigen Test festgestellt werden. Rückstände dürfen 3 mg/l oder den in den örtlichen Bestimmungen angegebenen Wert nicht überschreiten.

Wenn Natriumhypochlorit verwendet wird, muss der Restgehalt unter 0,1 mg/l liegen.

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.1.4 für Hochtemperaturdesinfektion kann gezeigt werden, indem nachgewiesen wird, dass das Produktwasser zu einer sicheren Temperatur zurückgekehrt ist.

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.1.4 für Ozondesinfektion kann gezeigt werden, indem nachgewiesen wird, dass die Ozonkonzentration im Produktwasser zu einem sicheren Niveau zurückgekehrt ist (weniger als 0,1 mg/l).

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.1.4 zum Schutz von Patienten kann durch eine Prüfung nachgewiesen werden.

5.2.2 Rückflussverhinderer

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.2 kann durch eine Sichtprüfung festgestellt werden.

5.2.3 Thermostatische Mischer

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.3 kann durch eine Sichtprüfung und eine Überprüfung der Herstellerspezifikationen festgestellt werden.

5.2.4 Sedimentfilter

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.4 kann durch eine Sichtprüfung festgestellt werden.

5.2.5 Einsatzfilter

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.5 kann durch eine Sichtprüfung festgestellt werden.

5.2.6 Enthärtungsanlagen

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.6 kann durch eine Überprüfung festgestellt werden.

5.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz

Die Leistung von Tanks für Anionenaustauschharz kann durch regelmäßige Tests des Speise- und Produktwassers auf den Gesamtgehalt an organischem Kohlenstoff (TOC) oder Tanninen überprüft werden. Die korrekte Aufbereitung des Harzbehälters kann durch die Überwachung des Salzverbrauchs und die Einstellungen des Aufbereitungszeitgebers festgestellt werden.

5.2.8 Kohlenstoffmedien

Die Beseitigung des gesamten Chlors kann als Anzeichen der Kohlenstoffkapazität benutzt werden. Ein für diesen Zweck gewähltes DPD-Testkit oder eine ähnliche Methode muss verwendet werden, um den Durchbruch des gesamten Chlors, eine Kohlenstofferschöpfung oder beides festzustellen. Die DPD-Materialien müssen für die Erkennung des gesamten Chlors ausgelegt sein und müssen entsprechend den Herstelleranweisungen verwendet werden. Alternativ können Online-Monitore oder Schnellteststreifen auf der Grundlage von Michlers Thioketon (MTK) zur Messung der Gesamtkonzentration an Chlor verwendet werden. Es können auch Tests sowohl auf freies als auch auf gesamtes Chlor durchgeführt werden, um festzustellen, ob Chloramin vorhanden ist. Der Unterschied zwischen gesamtem Chlor und freiem Chlor ist gebundenes Chlor, das als Chloramin betrachtet werden muss. Die Nützlichkeit jedes Tests hängt von der Sensibilität und den Nachweisgrenzen des verwendeten Analyseverfahrens ab. Tests auf gesamtes Chlor im Produktwasser müssen eine Sensibilität von mindestens 0,1 mg/l haben. Alternative Tests (z. B. Titrimetrie) sollten verwendet werden, um fragwürdige Ergebnisse nachzuprüfen. Für organische oder radioaktive Materialien sind keine Tests erforderlich.

Die Übereinstimmung mit den Konfigurationsanforderungen von 4.2.8 kann durch eine Überprüfung festgestellt werden.

ANMERKUNG In manchen Fällen ist mit Aktivkohle u. U. keine ausreichende Beseitigung von Chloramin möglich. Zu unzureichender Beseitigung von Chloramin kann es kommen, wenn der pH-Wert des Wassers hoch ist, oder wenn kommunales Wasser einen hohen Gehalt an organischen Stoffen oder Zusatzstoffen wie Orthophosphat zur Blei- und Kupferbekämpfung aufweist. Zu unzureichender Beseitigung von Chloramin kann es auch kommen, wenn natürlich vorkommende N-Chloramine im Wasser vorhanden sind. N-Chloramine sind relativ große Moleküle, die sich durch Umkehrosmose beseitigen lassen. Sie weisen jedoch bei den für Chloramine verwendeten Prüfungen positive Testergebnisse auf und geben daher den Eindruck unzureichender Chloramin-Beseitigung. Unter diesen Umständen sind eventuell andere Strategien für die Chloramin-Beseitigung erforderlich. Eine erfolgreich eingesetzte Methode besteht in der Injektion von Natriumbisulfit vor dem Umkehrosmosesystem. Andere Methoden umfassen den Einsatz von Anionenaustauschharz vor den Kohlenstoffbetten zur Beseitigung von organischer Materie und anderen

Schadstoffen, die die Aktivkohle verschmutzen könnten, oder die Injektion einer Mineralsäure vor die Kohlenstoffbetten, um den pH-Wert von alkalischem Speisewasser zu reduzieren.

Die Übereinstimmung mit den Konfigurationsanforderungen von 4.2.8 kann durch eine Überprüfung festgestellt werden.

5.2.9 Chemikalieninjektionssysteme

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.9 kann durch eine Prüfung festgestellt werden.

5.2.10 Umkehrosmose

Die Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen von 4.2.10 kann durch die Prüfungen von 5.1.2 und 5.1.3 festgestellt werden.

Leitfähigkeits-, Widerstands- oder TDS-Messungen des Produktwassers von Umkehrosmosegeräten können durch Verwendung herkömmlicher Monitore vorgenommen werden, die über Temperatursensoren verfügen. Die Übereinstimmung mit dieser Anforderung und den anderen Konfigurationsanforderungen von 4.2.10 kann durch eine Überprüfung festgestellt werden.

5.2.11 Deionisation

Widerstandsmessungen des Produktwassers von Entionisierern können mit herkömmlichen Widerstandszellen vorgenommen werden, die über Temperatursensoren verfügen. Die Anwesenheit erforderlicher Sicherheitssysteme kann durch eine Überprüfung festgestellt werden.

5.2.12 Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.12 kann anhand der in 5.1.2 aufgeführten Prüfungsverfahren zur Bestimmung von Bakterien und Endotoxin gezeigt werden.

5.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser

5.2.13.1 Rohrleitungssysteme

Die Abwesenheit von Kupfer, Blei und Zink sowie der Konfiguration eines Wasseraufbereitungsgeräts oder -systems kann durch eine Sichtprüfung festgestellt werden. Anhand der in 5.1.2 und 5.1.3 beschriebenen Tests kann festgestellt werden, ob keine Bakterien und spezifischen chemischen Schadstoffe vom Verteilungssystem in das Wasser gelangen.

5.2.13.2 Speicherbehälter

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.13.2 kann durch eine Sichtprüfung festgestellt werden.

5.2.13.3 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.13.3 kann durch eine Sichtprüfung festgestellt werden.

5.2.13.4 Heißwasser-Desinfektionssysteme

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.13.4 kann festgestellt werden, indem die Wassertemperaturen für die vom Hersteller spezifizierte Desinfektionszeit in dem zu desinfizierenden Flüssigkeitsweg am weitesten entfernten Punkt gemessen werden.

Die Übereinstimmung mit den Konfigurationsanforderungen von 4.2.13.4 kann durch eine Überprüfung festgestellt werden.

5.2.13.5 Ozon-Desinfektionssysteme

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 4.2.13.5 kann mit einem Online-Monitor für gelöstes Ozon oder durch Analyse von Wasserproben mit Testkits auf der Grundlage von Indigo-Trisulfonat- oder DPD-Chemie festgestellt werden.

Die Übereinstimmung mit den Konfigurationsanforderungen von 4.2.13.5 kann durch eine Überprüfung festgestellt werden.

6 Kennzeichnung

6.1 Allgemeines

Der Begriff „vom Hersteller bereitgestellte Informationen“ im Sinne dieser Internationalen Norm umfasst das gesamte schriftliche Material, das einem Wasseraufbereitungsgerät oder -system beiliegt. Dazu gehören Gebrauchsanweisungen und Bedienungshandbücher oder Anweisungen und Markierungen an Bedienungsvorrichtungen, die am Gerät bzw. System angebracht sind.

6.2 Gerätekennzeichnungen

Die folgenden Informationen müssen jedem Wasseraufbereitungsgerät oder -system beiliegen. Die Elemente a) bis c) müssen direkt am Gerät bzw. System oder – im Fall von Einwegartikeln – an der Primärverpackung angebracht werden, während die Elemente d) bis f) in der beiliegenden Produktliteratur angegeben werden können.

- a) Name und Anschrift des Herstellers;
- b) Handelsname und Typ des Geräts;
- c) Modell- und Seriennummer;
- d) Ein Warnhinweis, dass die Produktliteratur vor der Verwendung gelesen werden sollte (falls zutreffend);
- e) Deutliche Warnhinweise zu Stoffen (z. B. Germiziden), die vom Gerät entfernt werden müssen, bevor das Produktwasser für die Dialyse verwendet wird;
- f) Kennzeichnung des Fittingtyps oder ggf. der Spezifikation, um falsche Verbindungen zu vermeiden.

6.3 Produktliteratur

Der Hersteller muss jedem Anwender Produktliteratur bereitstellen, die die folgenden Informationen enthält, aber nicht unbedingt darauf beschränkt ist.

- a) Warnhinweise, dass die Wahl von Wasseraufbereitungsgeräten für Dialyseanwendungen in den Verantwortungsbereich des Anwenders fällt, und dass das Produktwasser regelmäßig getestet werden sollte.
- b) Eine Beschreibung des Geräts bzw. Systems, einschließlich einer Liste von Monitoren, Alarmen und Zusatzgeräten, die als Standardausstattung geliefert werden.
- c) Eine schematische Darstellung des Geräts bzw. Systems mit den Positionen aller Ventile, Online-Monitore und Probenahmeanschlüsse.

- d) Betriebsspezifikationen wie Höchst- und Mindesttemperatur des Eingangswassers, Druck und Durchfluss, Grenzwerte zur Eingangswasserqualität, Druck des Produktwassers bei unterschiedlichen Durchflüssen und maximale Produktwasserabgabe.
- e) Eine detaillierte Gebrauchsanleitung mit Anweisungen zu Erstinbetriebnahme, Tests und Kalibrierung, Verwendung und Bedeutung der Alarme, betriebsspezifischen Anpassungen an Monitoren, Alarmen und Bedienelementen sowie Anschlüssen an andere Geräte.
- f) Bei Systemen die Mindestqualität des Speisewassers, das für das System zur Erzeugung von Dialysewasser erforderlich ist, das die chemischen Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.
- g) Bei Systemen ein Warnhinweis, der besagt, dass ein Wasseraufbereitungssystem zwar Wasser ausreichender Qualität erzeugen kann, um die Anforderungen dieser Internationalen Norm zu erfüllen, die Qualität dieses Wasser jedoch bei der Verteilung so vermindert werden könnte, dass es die Anforderungen der Internationalen Norm nicht mehr erfüllt, wenn das Verteilungssystem nicht angemessen gewartet wird.
- h) Sicherheitseinrichtungen und Warnhinweise zu den Folgen, die eintreten, wenn diese Einrichtungen umgangen werden.
- i) Informationen zu Online-Monitoren für die Wasserqualität, einschließlich Betriebsfaktoren, die die Monitorleistung beeinträchtigen könnten (z. B. Temperatur).
- j) Im Fall von Systemen, deren Produktwasser in einem proportionalen Verhältnis zur Speisewasserqualität steht, Warnhinweise, dass die Speisewasserqualität überwacht werden muss. Da Änderungen im Produktwasser die zulässigen Grenzwerte überschreiten könnten, wenn sich das Speisewasser erheblich verschlechtert, ist der Anwender für die Überwachung verantwortlich.
- k) Im Fall von Aktivkohlebetten ein Warnhinweis, dass erschöpfter oder kontaminierter Kohlenstoff beseitigt und durch neue Betten ersetzt werden sollte.
- l) Bei Geräten, die außerhalb des Standorts aufgearbeitet oder wiederhergestellt worden sind, Anweisungen zum sicheren Wiederanschluss des Geräts an das Wasseraufbereitungssystem und zur Beseitigung von Schadstoffen oder Desinfektionsmitteln im Gerät vor der Anwendung.
- m) Eine Erklärung zu aufgearbeiteten oder wiederhergestellten Geräten wie z. B. Entionisierern, dass aufgearbeitete oder wiederhergestellte Geräte, die für Medizin- oder Trinkwasser verwendet wurden, nicht mit Geräten vermischt wurden, die für Prozess- oder Brauchwasser verwendet wurden. Eine Erklärung, dass eine Beschreibung der Methoden, die verwendet wurden, um sicherzustellen, dass es zu keiner Vermischung kam, auf Anfrage erhältlich ist.
- n) Bei automatisch aufgearbeiteten Wasseraufbereitungssystemen eine Kennzeichnung des Mechanismus (z. B. Verriegelungsventile), durch den verhindert wird, dass während der Aufarbeitung übermäßige Schadstoffanteile in das Produktwasser gelangen.
- o) Im Fall von Entionisierern ein Warnhinweis, dass sich vor den Entionisierern ein Aktivkohlebett befinden sollte, und eine Empfehlung, dass hinter ihnen ein Endotoxin-Retentionsfilter oder eine andere Vorkehrung zur Reduzierung von Bakterien und Endotoxin vorhanden sein sollte.
- p) Im Fall von Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen eine Anforderung, dass der Hersteller die Effektivität des Geräts beim Abtöten spezifischer Bakterien unter spezifizierten Betriebsbedingungen bekanntgibt, und eine Empfehlung, dass hinter Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen ein Endotoxin-Retentionsfilter oder eine andere Vorkehrung zur Reduzierung von Bakterien und Endotoxin vorhanden sein sollte.
- q) Im Fall von Heißwasser-Desinfektionssystemen eine Anforderung, dass der Hersteller die Effektivität des Systems beim Abtöten spezifischer Bakterien unter spezifizierten Betriebsbedingungen bekanntgibt.