

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 13959:2015

Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13959:2014)

Eau pour hémodialyse et thérapies
apparentées (ISO 13959:2014)

Water for haemodialysis and related
therapies (ISO 13959:2014)

12/2015



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13959:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13959:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 13959:2015
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 13959**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Dezember 2015

ICS 11.040.40

Deutsche Fassung

Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13959:2014)

Water for haemodialysis and related therapies (ISO 13959:2014)

Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 13959:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. November 2015 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Begriffe	6
3 Anforderungen an das Dialysewasser	11
3.1 Verifizierung und Überwachung des Dialysewassers	11
3.2 Mikrobiologische Anforderungen	11
3.3 Chemische Schadstoffe	11
4 Prüfungen auf Erfüllung der mikrobiologischen und chemischen Anforderungen	13
4.1 Mikrobiologie des Dialysewassers	13
4.2 Prüfverfahren auf chemische Schadstoffe.....	13
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm	17
A.1 Mikrobiologie des Dialysewassers	17
A.2 Chemische Schadstoffe in Dialysewasser	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	22
Literaturhinweise.....	23

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 13959:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13959:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13959:2014 wurde vom CEN als EN ISO 13959:2015 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: [Foreword - Supplementary information](#).

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

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 13959:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Die Sicherstellung einer angemessenen Wasserqualität ist einer der wichtigsten Aspekte bei der Sicherstellung einer sicheren und wirksamen Durchführung von Hämodialyse, Hämodiafiltration oder Hämofiltration.

Diese Internationale Norm enthält chemische und mikrobiologische Mindestanforderungen an das zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit und Konzentraten sowie zur Wiederaufbereitung von Hämodialysatoren verwendete Wasser und die Schritte, die erforderlich sind, um die Erfüllung dieser Anforderungen sicherzustellen.

Bei der Hämodialyse und der Hämodiafiltration kann der Patient je Woche mehr als 500 l Wasser ausgesetzt sein, die durch die semi-permeable Membran des Hämodialysators oder Hämodiafilters hindurchgehen. Gesunde Individuen weisen selten eine wöchentliche orale Aufnahme von mehr als 12 l auf. Diese mehr als 40-fache Erhöhung der Exposition erfordert die Kontrolle und Überwachung der Wasserqualität, um eine übermäßige Belastung mit bekannten oder vermuteten schädigenden Stoffen zu vermeiden. Da das Wissen hinsichtlich der potentiellen Schäden durch Spurenelemente und Schadstoffe mikrobiologischer Herkunft über lange Zeiträume noch im Wachsen begriffen ist und Verfahrensweisen zur Aufbereitung von Trinkwasser ständig weiterentwickelt werden, wird diese Internationale Norm in der Zukunft entsprechend weiterentwickelt und verfeinert. Die dem Vorliegen organischer Schadstoffe im Dialysewasser zu schreibbaren physiologischen Auswirkungen stellen ein wichtiges Forschungsfeld dar. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm war es nicht möglich, Schwellenwerte für die zulässigen Mengen an organischen Schadstoffen in Wasser zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit und Konzentraten sowie die Wiederaufbereitung von Hämodialysatoren festzulegen. Der Aspekt der organischen Schadstoffe wird bei der nächsten Überarbeitung dieser Internationalen Norm erneut beurteilt.

In dieser Internationalen Norm werden Messverfahren aufgeführt, die zum Zeitpunkt der Erarbeitung dieser Norm gängig waren. Weitere genormte Verfahren dürfen angewendet werden, vorausgesetzt sie wurden angemessen validiert und mit den aufgeführten Verfahren verglichen.

Die fertige Dialysierflüssigkeit wird aus Konzentraten oder Salzen hergestellt, die nach ISO 13958 hergestellt, verpackt und gekennzeichnet sind und mit Wasser gemischt werden, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt. Der Betrieb der Ausrüstung zur Wasseraufbereitung und der Hämodialysesysteme, einschließlich der laufenden Überwachung der Qualität des zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit verwendeten Wassers, sowie die Handhabung der Konzentrate und Salze liegen in der Verantwortung der Hämodialyseeinrichtung und werden in ISO 23500 behandelt. Professionelle Hämodialysefachkräfte treffen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl der verschiedenen Anwendungen (Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration) und sollten die Risiken im Zusammenhang mit diesen und die Anforderungen an die Sicherheit der dafür angewendeten Flüssigkeiten verstehen.

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;
- „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zum Erzielen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Die vorliegende Internationale Norm richtet sich an Hersteller und Anbieter von Wasseraufbereitungssystemen sowie an Hämodialyseeinrichtungen.