ILNAS-EN ISO 23500-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 23500-2:2019

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 2: Équipement de traitement de l'eau pour des

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis

03/2019

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 23500-2:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 23500-2:2019 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

ILNAS-EN ISO 23500-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 23500-2:2019

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 23500-2

März 2019

ICS 11.040.40

Ersetzt EN ISO 26722:2015

Deutsche Fassung

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO 23500-2:2019)

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies (ISO 23500-2:2019)

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 2: Équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées (ISO 23500-2:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. Februar 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, 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.

ILNAS-EN ISO 23500-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 23500-2:2019 D

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7
1.1 Allgemeines 7
1.2 Einschlüsse 7
1.3 Ausschlüsse 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Anforderungen 8
4.1 Anforderungen an die Dialysewasserqualität 8
4.1.1 Allgemeines 8
4.1.2 Anforderungen an chemische Schadstoffe 8
4.1.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien 9
4.1.4 Mikrobiologie von Dialysewasser 9
4.2 Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte 10
4.2.1 Allgemeines 10
4.2.2 Rückflussverhinderer 11
4.2.3 Thermostatische Mischer 11
4.2.4 Sedimentfilter 11
4.2.5 Einsatzfilter 11
4.2.6 Enthärtungsanlagen 12
4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz 12
4.2.8 Kohlenstoffmedien 12
4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme 14
4.2.10 Umkehrosmose 14
4.2.11 Deionisation 15
4.2.12 Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter 15
4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser 15

5 Prüfung 17
5.1 Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität 17
5.1.1 Allgemeines 17
5.1.2 Mikrobiologie von Dialysewasser 17
5.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen 19
5.2 Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte 19
5.2.1 Allgemeines 19
5.2.2 Rückflussverhinderer 20
5.2.3 Thermostatische Mischer 20
5.2.4 Sedimentfilter 20
5.2.5 Einsatzfilter 20
5.2.6 Enthärtungsanlagen 21
5.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz 21
5.2.8 Kohlenstoffmedien 21
5.2.9 Chemikalieninjektionssysteme 21
5.2.10 Umkehrosmose 21

ILNAS-EN ISO 23500-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

5.2.11 Deionisation **22**
5.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter **22**
5.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser **22**

6 Kennzeichnung **22**
6.1 Allgemeines **22**
6.2 Gerätekennzeichnungen **23**
6.3 Produktliteratur **23**

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments **26**

Anhang B (informativ) **39**

Literaturhinweise **44**

ILNAS-EN ISO 23500-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-2:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 26722:2015.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23500-2:2019 wurde von CEN als EN ISO 23500-2:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 23500-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO 23500-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Subcommittee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems* erarbeitet.

Diese erste Ausgabe wurde annulliert und ersetzt ISO 26722:2014, die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Das Dokument stellt einen Teil einer überarbeiteten und neu nummerierten Reihe dar, die Zubereitung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für Hämodialyse und verwandte Therapien behandelt. Die Reihe umfasst ISO 23500-1 (zuvor ISO 23500), ISO 23500-2 (zuvor 26722), ISO 23500-3 (zuvor ISO 13959), ISO 23500-4 (zuvor ISO 13958) und ISO 23500-5 (zuvor ISO 11663),

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 23500 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument 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 „Konsens“ im Rahmen der Entwicklung fakultativer Dokumente 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 dieses Dokuments betreffen individuelle Wasseraufbereitungsgeräte und Wasseraufbereitungssysteme, die aus einem oder mehreren dieser Geräte zusammengesetzt sind. In erster Linie wendet sich dieses Dokument 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 dieses Dokuments auch an die Hersteller dieser Geräte, vorausgesetzt, dass der Hersteller angibt, dass das Gerät für Hämodialyseanwendungen vorgesehen ist. Dieses Dokument 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 diesem Dokument 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.

Dieses Dokument trägt dazu bei, Hämodialysepatienten gegen die nachteiligen Auswirkungen bekannter chemischer und mikrobieller Schadstoffe zu schützen, die in Wasservorräten enthalten sein können. Letztendlich hängen Dialyse- und Patientensicherheit jedoch von der Qualität der Dialysierflüssigkeit ab. Da der Hersteller oder Anbieter von Wasseraufbereitungsanlagen keine Kontrolle über die Dialysierflüssigkeit hat, werden Verweisungen auf Dialysierflüssigkeit in diesem Dokument 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. Die Gründe für den Aufbau des Dokuments sind in Anhang A dargelegt.

Da der chemische und mikrobiologische Keimgehalt des produzierten Wassers die Anforderungen der ISO 23500-3 erfüllen muss, sind die maximal zulässigen Werte der Schadstoffe in Anhang B (Tabelle B.1 und Tabelle B.2) aufgeführt. Die aufgeführten Werte beinhalten die erwartete Unsicherheit, die mit den in Tabelle B.3 gelisteten Analysemethoden in Verbindung gebracht werden.

ILNAS-EN ISO 23500-2:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop