

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 23500-4:2019

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und

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

Préparation et management de la qualité
des liquides d'hémodialyse et de
thérapies annexes - Partie 4: Concentrés
pour hémodialyse et thérapies

03/2019



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 23500-4:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 23500-4:2019 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>

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!

Deutsche Fassung

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Januar 2019 angenommen.

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

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

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

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

ILNAS-EN ISO 23500-4:2019 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-4:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13958:2015.

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

Anerkennungsnotiz

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

Vorwort

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

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

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

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

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

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

Diese erste Ausgabe ersetzt die ISO 13958:2014, die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

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

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

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

Einleitung

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

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

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

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

1 Anwendungsbereich

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

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

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

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

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

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

Dieses Dokument behandelt nicht die Geräte für Hämodialyse, die in IEC 60601-2-16:2012 dargestellt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 23500-1, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 1: General requirements*

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

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