

Februar 2024

ICS 11.040.40

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 23500-2:2019

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/FDIS 23500-
2:2024)

Preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies - Part 2: Water
treatment equipment for haemodialysis applications
and related therapies (ISO/FDIS 23500-2:2024)

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/FDIS 23500-2:2024)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-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.

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

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	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	16
4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser	16
4.3 Elektrische Sicherheit von Wasseraufbereitungsanlagen für Hämodialyse-anwendungen und verwandte Therapien	18
5 Prüfung	18
5.1 Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität	18
5.1.1 Allgemeines	18
5.1.2 Mikrobiologie von Dialysewasser	18
5.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen	20
5.2 Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte	20
5.2.1 Allgemeines	20
5.2.2 Rückflussverhinderer	21
5.2.3 Thermostatische Mischer	21
5.2.4 Sedimentfilter	21
5.2.5 Einsatzfilter	21
5.2.6 Enthärtungsanlagen	21
5.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz	22
5.2.8 Kohlenstoffmedien	22
5.2.9 Chemikalieninjektionssysteme	22
5.2.10 Umkehrosmose	22
5.2.11 Deionisation	23
5.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter	23
5.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser	23
6 Kennzeichnung	23
6.1 Allgemeines	23
6.2 Kennzeichnung von Geräten oder Systemen	23
6.3 Produktliteratur	24

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments	27
A.1 Allgemeines	27
A.2 Anforderungen	27
A.2.1 Anforderungen an die Dialysewasserqualität	27
A.2.2 Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte	29
A.3 Prüfung	38
A.3.1 Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität — Mikrobiologie von Dialysewasser	38
A.3.2 Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte — Werkstoffkompatibilität	38
A.4 Kennzeichnung	38
Anhang B (informativ)	39
Literaturhinweise	43

Tabellen

Tabelle B.1 — Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser^a	39
Tabelle B.2 — Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser	40
Tabelle B.3 — Analytische Prüfverfahren für chemische Schadstoffe	40

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 23500-2:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 23500-2:2019 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 23500-2:2024 wurde von CEN als FprEN ISO 23500-2:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumententypen beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 23500-2:2019) die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- alternative Wasserbehandlungstechnologien (z. B. Vorbehandlung mit Umkehrosmose mit Ultrafiltration) wurden ergänzt;
- Alternativen zu klassischen analytischen Verfahren [Prüfung auf Endotoxine einschließlich des rekombinanten Faktors C (rFC)] wurden ergänzt.

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 können. 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 sollen.

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 [47] und ISO 23500-5 [48] erfüllen müssen.

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. Anforderungen und Empfehlungen zur Zubereitung und Handhabung von Wasser und Dialysierflüssigkeit in einer Dialyseeinrichtung werden in ISO 23500-3 und ISO 23500-5 [48] gegeben. Die Gründe für die Entwicklung 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 höchstens zulässigen Werte der Schadstoffe in 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.