DIN EN ISO 23500-3:2019-11 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-3:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-3:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Anforderungen ... 6
4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers ... 6
4.2 Anforderungen hinsichtlich chemischer Schadstoffe ... 7
4.2.1 Allgemeines ... 7
4.2.2 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien ... 9
4.3 Mikrobiologische Anforderungen an das Dialysewasser ... 9

5 Prüfungen der mikrobiologischen und chemischen Anforderungen ... 10
5.1 Mikrobiologie des Dialysewassers ... 10
5.2 Prüfverfahren für mikrobielle Schadstoffe ... 10
5.3 Prüfverfahren für chemische Schadstoffe ... 11

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments ... 15

Literaturhinweise ... 24