DIN EN ISO 23500-1:2019-11 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 23500-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-1:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7
1.1 Allgemeines 7
1.2 Einschlüsse 7
1.3 Ausschlüsse 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Qualitätsanforderungen 17
4.1 Allgemeines 17
4.2 Dialysewasser 17
4.2.1 Allgemeines 17
4.2.2 Chemische Schadstoffe im Dialysewasser 17
4.2.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien 19
4.2.4 Mikrobiologische Schadstoffe im Dialysewasser 19
4.3 Anforderungen an Konzentrate 20
4.3.1 Chemische und mikrobiologische Schadstoffe in Konzentraten 20
4.3.2 Zur Herstellung von Konzentraten verwendetes Wasser 20
4.4 Anforderungen an die Dialysierflüssigkeit 20
4.4.1 Allgemeines 20
4.4.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit 20
4.4.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit 21
4.4.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit 21
4.5 Aufbewahrung der Aufzeichnungen 22

5 Kritische Aspekte der Systemauslegung 22
5.1 Allgemeines 22
5.2 Technische Aspekte 22
5.3 Mikrobiologische Aspekte 24
5.4 Umweltauswirkungen 24

6 Validierung der Systemleistung 25
6.1 Allgemeines 25
6.2 Validierungsplan 26
6.3 Installations- und Funktionsqualifizierung 26
6.4 Leistungsqualifizierung 27
6.5 Routinemäßige Überwachung und Revalidierung 27

7 Qualitätsmanagement 28
7.1 Allgemeines 28
7.2 Überwachung der Flüssigkeitsqualität 29
7.2.1 Überwachung der Dialysewasserqualität 29
7.2.2 Überwachung der Konzentratqualität 29
7.2.3 Überwachung der Dialysierflüssigkeitsqualität 29

7.3 Überwachung der Wasseraufbereitungsausrüstung 30
7.3.1 Allgemeines 30
7.3.2 Überwachung von Sedimentfiltern 30
7.3.3 Überwachung von Kartuschenfiltern 30
7.3.4 Überwachung von Enthärtungsanlagen 30
7.3.5 Überwachung von Kohlenstoffmedien 31
7.3.6 Überwachung von Chemikalieninjektionssystemen 32
7.3.7 Überwachung der Umkehrosmose 32
7.3.8 Überwachung der Entionisierung 33
7.3.9 Überwachung der Endotoxin-Retentionsfilter 34
7.4 Überwachung der Dialysewasserspeicherung und -verteilung 34
7.4.1 Überwachung von Wasserspeicherbehältern 34
7.4.2 Überwachung von Wasserverteilungssystemen 34
7.4.3 Überwachung der Geräte zur bakteriellen Kontrolle 35
7.5 Überwachung der Konzentratherstellung 36
7.5.1 Überwachung der Mischsysteme 36
7.5.2 Überwachung der Zusätze 36
7.6 Überwachung der Konzentratverteilung 36
7.7 Überwachung der Dosierung der Dialysierflüssigkeit 37

8 Strategien für die mikrobiologische Kontrolle 37
8.1 Allgemeines 37
8.2 Desinfektion 37
8.2.1 Allgemeines 37
8.2.2 Mikrobiologische Aspekte der Auslegung des Flüssigkeitssystems 38
8.2.3 Desinfektionshäufigkeit 38
8.3 Verfahren zur mikrobiologischen Überwachung 40
8.3.1 Allgemeines 40
8.3.2 Probenahme 40
8.3.3 Keimzahlen heterotropher Organismen 41
8.3.4 Bakterieller Endotoxin-Test 43
8.3.5 Bestimmung von Hefe und Schimmel 43

9 Lage und Zugänglichkeit zum Wasseraufbereitungssystem 43

10 Personal 44

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments 45

Anhang B (informativ) Ausrüstung 51

Anhang C (informativ) Leitlinien für die Überwachung der Wasseraufbereitungsausrüstung, der Verteilungssysteme und der Dialysierflüssigkeit 72

Anhang D (informativ) Strategien für die mikrobiologische Kontrolle 79

Anhang E (informativ) Validierung 87

Anhang F (informativ) Besondere Betrachtungen zur Heimhämodialyse 90

Anhang G (informativ) Besondere Betrachtungen zur Akuthämodialyse 98

Literaturhinweise 104