E DIN EN ISO 23500-1:2023-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-25

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 23500-1:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23500-1:2022

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 1: General requirements (ISO/DIS 23500-1:2022); German and English version prEN ISO 23500-1:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 9
1.1 Allgemeines 9
1.2 Einschlüsse 9
1.3 Ausschlüsse 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Qualitätsanforderungen 20
4.1 Allgemeines 20
4.2 Dialysewasser 20
4.2.1 Allgemeines 20
4.2.2 Chemische Schadstoffe im Dialysewasser 20
4.2.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien 22
4.2.4 Mikrobiologische Schadstoffe im Dialysewasser 23
4.3 Anforderungen an Konzentrate 23
4.3.1 Chemische und mikrobiologische Schadstoffe in Konzentraten 23
4.3.2 Zur Herstellung von Konzentraten verwendetes Wasser 23
4.4 Anforderungen an die Dialysierflüssigkeit 24
4.4.1 Allgemeines 24
4.4.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit 24
4.4.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit 25
4.4.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit 25
4.5 Aufbewahrung der Aufzeichnungen 25

5 Systemauslegung und technische Überlegungen 25
5.1 Allgemeines 25
5.2 Technische Aspekte 26
5.3 Mikrobiologische Aspekte 28
5.4 Umweltauswirkungen 28

6 Validierung der Systemleistung 28
6.1 Allgemeines 28
6.2 Validierungsplan 29
6.3 Installations- und Funktionsqualifizierung 30
6.4 Leistungsqualifizierung 30
6.5 Validierung 31
6.5.1 Erstvalidierung. 31
6.5.2 Retrospektive (Jährliche) Validierung 31

6.5.3 Revalidierung ... 31
6.6 Routinemäßige Überwachung ... 32

7 Qualitätsmanagement ... 32
7.1 Allgemeines ... 32
7.2 Überwachung der Flüssigkeitsqualität ... 33
7.2.1 Überwachung der Dialysewasserqualität ... 33
7.2.2 Überwachung der Konzentratqualität ... 33
7.2.3 Überwachung der Dialysierflüssigkeitsqualität ... 33
7.3 Überwachung der Wasseraufbereitungsausrüstung ... 34
7.3.1 Allgemeines ... 34
7.3.2 Überwachung von Sedimentfiltern ... 34
7.3.3 Überwachung von Kartuschenfiltern ... 34
7.3.4 Überwachung von Enthärtungsanlagen ... 34
7.3.5 Überwachung von Kohlenstoffmedien ... 35
7.3.6 Überwachung von Chemikalieninjektionssystemen ... 36
7.3.7 Überwachung der Umkehrosmose ... 36
7.3.8 Überwachung der Entionisierung ... 38
7.3.9 Überwachung der Endotoxin-Retentionsfilter ... 38
7.3.10 Überwachung von Wasserspeicherbehältern ... 38
7.3.11 Überwachung von Wasserverteilungssystemen ... 38
7.3.12 Überwachung der Geräte zur bakteriellen Kontrolle ... 39
7.4 Überwachung der Konzentratherstellung ... 40
7.4.1 Überwachung der Mischsysteme ... 40
7.4.2 Überwachung der Zusätze ... 40
7.5 Überwachung der Konzentratverteilung ... 40
7.6 Überwachung der Dosierung der Dialysierflüssigkeit ... 41

8 Strategien für die mikrobiologische Kontrolle ... 41
8.1 Allgemeines ... 41
8.2 Desinfektion ... 41
8.2.1 Allgemeines ... 41
8.2.2 Mikrobiologische Aspekte der Auslegung des Flüssigkeitssystems ... 42
8.2.3 Desinfektionshäufigkeit ... 42
8.3 Verfahren zur mikrobiologischen Überwachung ... 43
8.3.1 Allgemeines ... 43
8.3.2 Probenahme ... 44
8.3.3 Keimzahlen heterotropher Organismen ... 45
8.3.4 Bakterieller Endotoxin-Test ... 47
8.3.5 Bestimmung von Hefe und Schimmel ... 48

9 Lage und Zugänglichkeit zum Wasseraufbereitungssystem ... 48

10 Personal ... 49

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments ... 50

Anhang B (informativ) Ausrüstung ... 57

Anhang C (informativ) Leitlinien für die Überwachung der Wasseraufbereitungsausrüstung, der Verteilungssysteme und der Dialysierflüssigkeit ... 81

Anhang D (informativ) Strategien für die mikrobiologische Kontrolle ... 88

Anhang E (informativ) Validierung ... 96

Anhang F (informativ) Besondere Betrachtungen zur Heimhämodialyse ... 105

Anhang G (informativ) Besondere Betrachtungen zur Akuthämodialyse ... 113

Anhang H (informativ) Weitere Überlegungen zu den verschiedenen Ansätzen der Wasserqualitätsüberwachung ... 119

Anhang I (informativ) Weitere Überlegungen zur Risikobewertung ... 122

Literaturhinweise ... 126