

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