DIN EN ISO 23500:2015-12 (D)

Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500:2014); Deutsche Fassung EN ISO 23500:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

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

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 11

4 Zusammenfassung der Qualitätsanforderungen nach ISO 13958, ISO 13959 und ISO 11663 ... 19
4.1 Dialysewasser ... 19
4.1.1 Allgemeines ... 19
4.1.2 Chemische Schadstoffe in Dialysewasser ... 19
4.1.3 Mikrobiologische Schadstoffe im Dialysewasser ... 21
4.2 Anforderungen an Konzentrate ... 21
4.2.1 Chemische und mikrobiologische Schadstoffe in Konzentraten ... 21
4.2.2 Zur Herstellung von Konzentraten verwendetes Wasser ... 21
4.3 Anforderungen an die Dialysierflüssigkeit ... 22
4.3.1 Allgemeines ... 22
4.3.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit ... 22
4.3.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit ... 22
4.3.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit ... 23
4.4 Aufbewahrung der Aufzeichnungen ... 23

5 Kritische Aspekte der Systemauslegung ... 23
5.1 Technische Aspekte ... 23
5.2 Mikrobiologische Aspekte ... 24

6 Validierung der Systemleistung ... 25
6.1 Validierungsplan ... 25
6.2 Installations- und Funktionsqualifizierung ... 26
6.3 Leistungsqualifizierung ... 27
6.4 Routinemäßige Überwachung und Neuvalidierung ... 27

7 Qualitätsmanagement ... 28
7.1 Allgemeines ... 28
7.2 Überwachung der Qualität der Flüssigkeiten ... 28
7.2.1 Überwachung der Qualität des Dialysewassers ... 28
7.2.2 Überwachung der Konzentrat-Qualität ... 29
7.2.3 Überwachung der Qualität der Dialysierflüssigkeit ... 29
7.3 Überwachung der Wasseraufbereitungsausrüstung ... 29
7.3.1 Allgemeines ... 29
7.3.2 Überwachung von Sedimentfiltern ... 29
7.3.3 Überwachung von Einsatzfiltern ... 30

7.3.4 Überwachung von Enthärtungsanlagen 30
7.3.5 Überwachung von Kohlenstoffmedien 31
7.3.6 Überwachung von Chemikalieninjektionssystemen 31
7.3.7 Überwachung der Umkehrosmose 32
7.3.8 Überwachung der Deionisation 33
7.3.9 Überwachung von Endotoxin-Retentionsfiltern 33
7.4 Überwachung der Dialysewasserspeicherung und -verteilung 33
7.4.1 Überwachung von Wasserspeicherbehältern 33
7.4.2 Überwachung von Wasserverteilungssystemen 34
7.4.3 Überwachung der Geräte zur bakteriellen Kontrolle 34
7.5 Überwachung der Konzentratherstellung 35
7.5.1 Überwachung der Mischsysteme 35
7.5.2 Überwachung der Zusätze 35
7.6 Überwachung der Konzentratverteilung 35
7.7 Überwachung der Dosierung der Dialysierflüssigkeit 36

8 Strategien für die mikrobiologische Kontrolle 36
8.1 Allgemeines 36
8.2 Desinfektion 37
8.2.1 Mikrobiologische Aspekte der Auslegung des Flüssigkeitssystems 37
8.2.2 Desinfektionshäufigkeit 38
8.3 Verfahren zur mikrobiologischen Überwachung 39
8.3.1 Allgemeines 39
8.3.2 Probenahme 39
8.3.3 Koloniezahl der heterotrophen Organismen 40
8.3.4 Bakterien-Endotoxin-Test 41

9 Umgebung 42

10 Personal 42

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm 43
A.1 Anwendungsbereich 43
A.2 Chemische Schadstoffe im Dialysewasser 43
A.3 Mikrobiologische Schadstoffe in Dialysewasser 43
A.4 Anforderungen an Konzentrate 44
A.5 Mikrobiologische Schadstoffe in Dialysierflüssigkeit 44
A.6 Überwachung von Kohlenstoffmedien 44
A.7 Strategien für die mikrobiologische Kontrolle 45
A.8 Koloniezahl der heterotrophen Organismen 45
A.9 Kultivierungsbedingungen 46
A.10 Bakterien-Endotoxin-Test 46

Anhang B (informativ) Ausrüstung 48
B.1 Allgemeines 48
B.2 Wasseraufbereitungssysteme 48
B.2.1 Allgemeines 48
B.2.2 Sedimentfilter 49
B.2.3 Einsatzfilter 49
B.2.4 Enthärtungsanlagen 50
B.2.5 Kohlenstoffmedien 50
B.2.6 Chemikalieninjektionssysteme 52
B.2.7 Umkehrosmose 53
B.2.8 Deionisation 54
B.2.9 Endotoxin-Retentionsfilter 55
B.3 Dialysewasseprseicherung und -verteilung 56
B.3.1 Allgemeines 56
B.3.2 Wasserspeicherung 56
B.3.3 Wasserverteilung 56

B.3.4 Einrichtungen zur bakteriellen Kontrolle ... 58
B.4 Herstellung der Konzentrate ... 60
B.4.1 Allgemeines ... 60
B.4.2 Werkstoffkompatibilität ... 60
B.4.3 Kennzeichnung ... 60
B.4.4 Konzentrat-Mischsysteme ... 61
B.4.5 Zusätze ... 62
B.5 Konzentratspeicherung und -Verteilung ... 63
B.5.1 Werkstoffkompatibilität ... 63
B.5.2 Sammelspeicherbehälter (Säurekonzentrat) ... 63
B.5.3 Verteilungssysteme ... 63
B.6 Dialysierflüssigkeits-Dosierung ... 65
B.7 Zentrale Dialysierflüssigkeitsspeicher- und Verteilungssysteme ... 67
B.7.1 Allgemeines ... 67
B.7.2 Auslegung und Wartung ... 67
B.7.3 Dialysierflüssigkeitsspeicherung ... 68
B.7.4 Werkstoffkompatibilität ... 68

Anhang C (informativ) Leitlinien für die Überwachung der Wasseraufbereitungsausrüstung, der Verteilungssysteme und der Dialysierflüssigkeit ... 69
C.1 Überwachungssysteme ... 69
C.2 Reinigungs-/Desinfektionsstrategien ... 74

Anhang D (informativ) Strategien für die mikrobiologische Kontrolle ... 76
D.1 Allgemeines ... 76
D.2 Verfahren der mikrobiellen Überwachung ... 78
D.2.1 Allgemeines ... 78
D.2.2 Probenahme ... 79
D.2.3 Keimzahlen heterotropher Organismen ... 79
D.2.4 Bakterien-Endotoxin-Test ... 80
D.3 Auslegung der Ergebnisse der mikrobiellen Überwachung ... 81

Anhang E (informativ) Validierung ... 82
E.1 Allgemeines und Hintergrund ... 82
E.2 Validierungsprogramm ... 83
E.2.1 Allgemeines ... 83
E.2.2 Validierungsschritte ... 83
E.2.3 Validierungsplan ... 83
E.2.4 Leistungsqualifizierung ... 83
E.3 Auswirkungen der Überwachungsstrategie ... 84

Anhang F (informativ) Besondere Betrachtungen zur Heimhämodialyse ... 86
F.1 Allgemeines ... 86
F.2 Qualität der Flüssigkeit ... 86
F.3 Hilfsmittel ... 86
F.3.1 Wasserversorgung ... 87
F.3.2 Abfluss ... 88
F.3.3 Elektrische Verdrahtung und Stromversorgung ... 88
F.4 Umgebung ... 88
F.5 Ausrüstung ... 88
F.5.1 Allgemeines ... 88
F.5.2 Enthärtungsanlagen ... 89
F.5.3 Kohlenstoffmedien ... 89
F.5.4 Umkehrosmose ... 90
F.5.5 Deionisation ... 90
F.5.6 Dialysewasserverteilung ... 90
F.6 Konzentrat ... 90
F.6.1 Bicarbonatkonzentrat ... 90
F.6.2 Säurekonzentrat ... 90
F.7 Überwachung ... 91

F.7.1 Qualität von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit 91
F.7.2 Ausrüstung 91

Anhang G (informativ) Besondere Betrachtungen zur Akuthämodialyse 93
G.1 Allgemeines 93
G.2 Qualität der Flüssigkeit 93
G.3 Ausrüstung 94
G.3.1 Allgemeines 94
G.3.2 Rückflussverhinderung 94
G.3.3 Elektrische Sicherheit 95
G.3.4 Kohlenstoffmedien 95
G.3.5 Ionenaustausch 96
G.3.6 Umkehrosmose 97
G.3.7 Endotoxin-Retentionsfilter 97
G.4 Strategien der mikrobiellen Kontrolle 97

Literaturhinweise 99