

# 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 Dialysegewässerspeicherung 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