

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