
**Вода для гемодиализа и
сопутствующей терапии**

Water for haemodialysis and related therapies

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

ISO 13959:2009

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/ab9f9b5f-a58a-48a8-a9e3-e2c4b7676d76/iso-13959-2009>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 13959:2009(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13959:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab9f9b5f-a58a-48a8-a9e3-c2c4b7676d76/iso-13959-2009>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
3 Требования к воде для диализа	3
3.1 Верификация и мониторинг воды для диализа	3
3.2 Микробиологические требования	3
3.3 Химические примеси	3
4 Испытания на соответствие микробиологическим и химическим требованиям	4
4.1 Микробиология воды для диализа	4
4.2 Методы испытания на химические примеси	5
Приложение А (информативное) Обоснования для разработки и пересмотра данного международного стандарта	7
Библиография	11

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13959:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab9f9b5f-a58a-48a8-a9e3-e2c4b7676d76/iso-13959-2009>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 13959 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 2, *Сердечнососудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 13959:2002), которое было технически пересмотрено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab9f9b5f-a58a-48a8-a9e3-e2c4b7676d76/iso-13959-2009>

Введение

Обеспечение достаточного качества воды является наиболее важным аспектом обеспечения безопасного и эффективного снабжения гемодиализа, гемодиафильтрации или гемофильтрации.

Данный международный стандарт содержит минимальные требования, химические и микробиологические, к воде, используемой для приготовления диализирующих растворов, концентратов или для повторного использования гемодиализаторов, и меры, которые необходимо принять для гарантии соответствия данным требованиям. При гемодиализе и гемодиафильтрации пациент может подвергаться воздействию более 500 л воды в неделю через полупроницаемую мембрану гемодиализатора или гемофильтра. Здоровые лица редко принимают еженедельно орально более 12 л. Это превышение воздействия более чем в 40 раз требует мониторинга и контроля качества воды для предотвращения превышения известных или ожидаемых вредных веществ. Т.к. знания о потенциальном вреде микроэлементов и примесей микробиологического происхождения в течение длительного периода времени до сих пор увеличиваются, и методы обработки питьевой воды постоянно развиваются, данный международный стандарт будет соответственно развиваться и улучшаться. Физиологическое влияние со стороны органических примесей, присутствующих в воде для диализа, является важной областью исследования. Когда публиковался данный международный стандарт, было преждевременно определять пороговые значения для органических примесей ниже уровней, опубликованных в различных нормативных документах.

Конечный диализирующий раствор, производится из концентратов или солей, произведенных, упакованных и этикетированных в соответствии с ISO 13958, смешанных с водой, удовлетворяющей требованиям данного международного стандарта. Работа оборудования для обработки воды систем для гемодиализа, включая рабочий контроль качества воды, используемой для приготовления диализирующих растворов, и обслуживание концентратов и солей является ответственностью учреждения, проводящего гемодиализ, и рассматривается в ISO 23500. Специалисты, проводящие гемодиализ, делают выбор из различных применений (гемодиализ, гемодиафильтрация, гемофильтрация) и должны понимать риски каждого из них и требования безопасности к жидкостям, используемым для каждого из них.

Глагольные формы, используемые в данном международном стандарте, соответствуют использованию, описанному в Приложении Н Директив ISO/IEC, Часть 2. В рамках данного международного стандарта вспомогательный глагол:

- "должен" означает, что соответствие требованию или испытанию обязательно для соответствия данному международному стандарту;
- "следует" означает, что соответствие требованию или испытанию желательно, но не обязательно для соответствия данному международному стандарту; и
- "может" используется для описания возможных способов достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Данный международный стандарт адресован производителям и поставщикам систем обработки воды, а также учреждениям, проводящим гемодиализ.

Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии

1 Область применения

В данном международном стандарте определены минимальные требования к воде, используемой при приготовлении концентратов, диализирующих растворов для гемодиализа, гемодиалфильтрации и гемофильтрации и для повторной обработки гемодиализатора.

Данный международный стандарт не касается работы оборудования для обработки воды и конечного смешивания обработанной воды с концентратом для производства диализирующего раствора, используемого при подобной терапии. Ответственность за эти операции лежит полностью на специалистах, проводящих диализ.

Данный международный стандарт не применяется к системам регенерации диализирующего раствора.

2 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

2.1

пороговый уровень action level

концентрация примеси, при которой следует принять меры, чтобы не допустить повышения до неприемлемого уровня

2.2

хлор, общий chlorine, total

сумма свободного и связанного хлора

ПРИМЕЧАНИЕ Хлор может присутствовать в воде в виде растворенного молекулярного хлора (свободный хлор) или в форме химических соединений (связанный хлор). Если хлорамин используется для дезинфекции поступающей жидкости, то он обычно является основным компонентом связанного хлора.

2.3

колониеобразующая единица colony-forming unit CFU

мера количества бактериальных или грибковых клеток, которые теоретически развиваются из единичной клетки или группы клеток при выращивании на твердой среде

ПРИМЕЧАНИЕ Колонии могут развиваться из группы организмов, если они встречаются совместно.

2.4

диализирующий раствор dialysis fluid

жидкость на водной основе, содержащая электролиты и обычно буфер и глюкозу, предназначенная для обмена между кровью и раствором при гемодиализе

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “диализирующий раствор” используется на протяжении данного документа в значении

жидкости, приготовленной из воды для диализа и концентратов, доставляемой в диализатор через систему доставки диализирующего раствора. В значении диализирующего раствора могут использоваться такие фразы как “диализат”, “раствор для диализа”, или “диализирующая жидкость”.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Диализирующий раствор, вводимый в диализатор, считается “свежим диализирующим раствором”, а жидкость, выводимая из диализатора, считается “использованным диализирующим раствором”.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Диализирующий раствор не включает предварительно упакованные парентеральные жидкости, используемые при некоторых видах заместительной терапии функции почек, таких как гемодиализация и гемофильтрация.

2.5

вода для гемодиализа dialysis water

вода, обработанная для соответствия требованиям данного международного стандарта, подходящая для использования в приложении к гемодиализу, включая подготовку диализирующего раствора, повторную обработку диализатора, подготовку концентратов и подготовку жидкостей, подходящих для конвекционной терапии в режиме реального времени

2.6

эндотоксины endotoxin

основной компонент внешней стенки клеток грамотрицательных бактерий

ПРИМЕЧАНИЕ Эндотоксины – это липополисахариды, которые состоят из цепочек полисахаридов, ковалентно связанных с липидами А. Эндотоксины могут резко активировать как гуморальный, так и клеточный иммунитет, приводящий к синдрому, характеризующемуся лихорадкой, дрожью, ознобом, гипотензией, полиорганной недостаточностью и даже смертью, если допустить проникновение в систему кровообращения в достаточном количестве [см. также **пироген** (2.12)].

2.7

единицы эндотоксинов endotoxin units

EU единицы, оцененные при испытании с использованием лизата амебоцита *Limulus* (*Limulus amoebocyte lysate*, LAL) на эндотоксины

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Т.к. активность эндотоксинов зависит от бактерий, от которых они получены, их активность приводят к стандартному эндотоксину.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В некоторых странах, концентрации эндотоксинов выражаются в международных единицах (international units, IU). С 1983, когда была гармонизирована оценка эндотоксинов, EU и IU эквиваленты.

2.8

подаваемая вода feed water

вода, подаваемая в систему обработки воды или отдельный компонент системы обработки воды

2.9

испытание с использованием лизата амебоцита *Limulus* *Limulus amoebocyte lysate test* LAL

оценка, используемая для определения эндотоксинов

ПРИМЕЧАНИЕ Метод определения, использующий химический ответ мечехвоста (*Limulus polyphemus*) на эндотоксины.

2.10

микробиологический microbial

относящийся к микроскопическим организмам, бактериям, грибам и т.д.

2.11**микробиологическое загрязнение
microbiological contamination**

загрязнение любыми формами микроорганизмов (например, бактерии, дрожжи, грибы и водоросли) или продуктами жизнедеятельности или разложения организмов, такими как эндотоксины, экзотоксины и токсины цианобактерий (полученные из сине-зелёных водорослей)

2.12**пироген
pyrogen**

вещество, вызывающее лихорадку

ПРИМЕЧАНИЕ Пирогены наиболее часто имеют происхождение из липополисахаридов грамотрицательных бактерий [см. также **эндотоксины** (2.6)].

3 Требования к воде для диализа**3.1 Верификация и мониторинг воды для диализа**

Качество воды для диализа, как определено в 3.2 и 3.3, должно быть верифицировано после установки системы обработки воды. После этого должен проводиться мониторинг качества воды для диализа.

3.2 Микробиологические требования

Общее количество жизнеспособных микроорганизмов в воде для диализа должно быть менее 100 CFU/мл или менее, если это требуется национальными законами или нормативными документами. Пороговый уровень должен основываться на знаниях о микробиологической динамике системы. Обычно, пороговый уровень составляет 50 % от максимального допустимого уровня.

Содержание эндотоксинов в воде для диализа должно быть менее 0,25 EU/мл или менее, если это требуется национальными законами или нормативными документами. Должен быть установлен пороговый уровень, обычно на уровне 50 % от максимального допустимого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ См. Раздел А.1 на предмет истории этих требований.

3.3 Химические примеси

Вода для диализа не должна содержать химических веществ в концентрациях, превышающих указанные в Таблицах 1 и 2, или требуемых национальными законами или нормативными документами.

ПРИМЕЧАНИЕ См. Раздел А.2 на предмет объяснения приведенных значений.

Если вода для диализа используется для повторной обработки гемодиализатора (чистки, испытания, и смешивания дезинфицирующих веществ), пользователь должен быть предупрежден, что вода для диализа должна соответствовать требованиям данного международного стандарта. Вода для диализа должна быть исследована на входе в оборудование для обработки диализатора.

Таблица 1 — Максимальные допустимые уровни токсических химических элементов и электролитов диализирующего раствора в воде для диализа^a

Примесь	Максимальная концентрация мг/л ^b
Примеси с документированной токсичностью при гемодиализе	
Алюминий	0,01
Общий хлор	0,1

Таблица 1 (продолжение)

Медь	0,1
Фториды	0,2
Свинец	0,005
Нитраты (как N)	2
Сульфаты	100
Цинк	0,1
Электролиты, обычно включенные в диализирующий раствор	
Кальций	2 (0,05 ммоль/л)
Магний	4 (0,15 ммоль/л)
Калий	8 (0,2 ммоль/л)
Натрий	70 (3,0 ммоль/л)
a Врач несет полную ответственность за обеспечение качества воды, используемой для диализа.	
b Если не определено иное.	

Таблица 2 — Максимальные допустимые уровни микроэлементов в воде для диализа

Примесь	Максимальная концентрация мг/л
Сурьма	0,006
Мышьяк	0,005
Барий	0,1
Бериллий	0,000 4
Кадмий	0,001
Хром	0,014
Ртуть	0,000 2
Селен	0,09
Серебро	0,005
Таллий	0,002

4 Испытания на соответствие микробиологическим и химическим требованиям

4.1 Микробиология воды для диализа

Образцы должны быть отобраны в месте подсоединения машины к контуру распределения воды через точку отбора образцов в дистальном сегменте контура или в точке, где вода поступает в накопитель для смешивания.

Образцы должны быть испытаны в течение 4 ч после сбора или быть немедленно заморожены и оценены в пределах 24 ч после сбора в соответствии с текущим графиком. Общее число жизнеспособных микроорганизмов (стандартной число в чашке Петри) должно быть получено, используя стандартные процедуры микробиологической оценки (методы залитой чашки, намазанной чашки, мембранного фильтра). Нельзя использовать методики с калиброванным контуром.

Питательной средой должен быть триптоноглюкозный агар (tryptone glucose extract agar, TGEA), Reasoners 2A (R2A), или другая среда, для которой может быть продемонстрировано, что она обеспечивает эквивалентные результаты. Нельзя использовать кровяной агар или шоколадный агар. Рекомендуется использовать температуру инкубации от 17 °C до 23 °C и время инкубации 168 ч (7 д.).

Могут использоваться другие время и температура инкубации, если может быть продемонстрировано, что они обеспечивают эквивалентные результаты. Ни один метод не дает полного числа микробов.

Наличие эндотоксинов должно быть определено испытанием с использованием лизата амебocyта *Limulus*. Могут использоваться другие методы испытания, если может быть продемонстрировано, что они обеспечивают эквивалентные результаты.

4.2 Методы испытания на химические примеси

Соответствие требованиям, перечисленным в Таблице 1, может быть продемонстрировано, используя методы химического анализа, приведенные Американской ассоциацией здравоохранения [3], методы, приведенные Агентством США по охране окружающей среды [46], методы, рекомендуемые в применимых фармакопеях и/или другие эквивалентные валидированные аналитические методы.

Соответствие требованиям, перечисленным в Таблице 2, может быть продемонстрировано одним из трех способов.

- Если возможны такие испытания, то отдельные примеси из Таблицы 2 могут быть определены, используя методы химического анализа, приведенные Американской ассоциацией здравоохранения [3], методы, приведенные Агентством США по охране окружающей среды [46], и/или другие эквивалентные аналитические методы.
- Если испытание для отдельных микроэлементов, перечисленных в Таблице 2, не возможно, и может быть продемонстрировано, что источник воды соответствует стандартам питьевой воды, определенным ВОЗ или локальными нормативными документами, может использоваться анализ на общее содержание цветных металлов с максимальным допустимым уровнем 0,1 мг/л.
- Если ни один из этих случаев не возможен, соответствие требованиям Таблицы 2 может быть достигнуто, используя воду, для которой может быть продемонстрировано соответствие требованиям ВОЗ или локальных нормативных документов к питьевой воде (см. Ссылку [51]) и систему с обратным осмосом с подавлением > 90 %, основываясь на проводимости, сопротивлении или TDS. Образцы должны быть собраны в конце в конце каскада очищения воды или в наиболее удаленной точке каждого контура распределения воды.

В Таблице 3 перечислены испытания для каждой примеси с соответствующими ссылками.

Таблица 3 — Аналитические испытания на химические примеси

Примесь	Наименование испытания	Ссылка, номер испытания
Алюминий	Атомная абсорбция (электротермическая)	Американская ассоциация здравоохранения, #3113
Сурьма	Атомная абсорбция (с основанием)	Управление по охране окружающей среды США, #200.9
Мышьяк	Атомная абсорбция (газообразный гидрид)	Американская ассоциация здравоохранения, #3114
Барий	Атомная абсорбция (электротермическая)	Американская ассоциация здравоохранения, #3113
Бериллий	Атомная абсорбция (с основанием)	Управление по охране окружающей среды США, #200.9
Кадмий	Атомная абсорбция (электротермическая)	Американская ассоциация здравоохранения, #3113
Кальций	EDTA титрометрический метод, или атомная абсорбция (прямое проникновение), или ионспецифический электрод, или спектрометрия индуктивно связанной плазмы (прямое проникновение)	Американская ассоциация здравоохранения, #3500-Ca D Американская ассоциация здравоохранения, #3111B