

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO  
26722**

Первое издание  
2009-04-15

---

---

## Оборудование для обработки воды, применяющейся при гемодиализе и сопутствующей терапии

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies*

ISO 26722:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c78570-04cc-4966-b60c-3dbc2865aa21/iso-26722-2009>

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



Ссылочный номер  
ISO 26722:2009(R)

© ISO 2009

**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 26722:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c78570-04cc-4966-b60c-3dbc2865aa21/iso-26722-2009>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	1
4 Требования .....	6
4.1 Требования к качеству воды для диализа .....	6
4.2 Требования к оборудованию для обработки воды .....	7
5 Испытания .....	13
5.1 Соответствие требованиям к качеству воды для диализа .....	13
5.2 Соответствие требованиям к оборудованию для обработки воды .....	14
6 Эtiquетирование .....	17
6.1 Общие положения .....	17
6.2 Маркировка устройства .....	17
6.3 Литература о товаре .....	18
Приложение А (информативное) Обоснование разработки и пересмотра данного международного стандарта .....	20
Приложение В (информативное) Справочные таблицы из ISO 13959 .....	31
Библиография .....	35

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c78570-04cc-4966-b60c-3dbc2865aa21/iso-26722-2009>

## 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 26722 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 2, *Сердечнососудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

[ISO 26722:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c78570-04cc-4966-b60c-3dbc2865aa21/iso-26722-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11c78570-04cc-4966-b60c-3dbc2865aa21/iso-26722-2009>

## Введение

Данный международный стандарт отражает сознательные усилия заинтересованных врачей, клинических инженеров, медсестер, обслуживающего персонала при диализе и пациентов на диализе при консультациях с производителями изделий и представителями правительства по разработке стандарта на уровне рабочих характеристик, которые могут быть реально достигнуты на момент публикации. Термин "согласие" в приложении к разработке добровольных международных стандартов на медицинские изделия не подразумевает единства мнений, а скорее отражает компромисс, необходимый по некоторым вопросам, когда необходимо согласовать различные интересы.

Положения данного международного стандарта применяются к отдельным устройствам для обработки воды и к системам для обработки воды, собранным из одного или нескольких подобных устройств. В первую очередь, данный международный стандарт адресован лицам или компаниям, которые определяют полную систему обработки воды, и, во вторую очередь, поставщикам, которые собирают и устанавливают систему. Т.к. системы могут собираться из набора отдельных устройств для обработки воды, положения данного международного стандарта также адресованы производителям этих изделий при условии, что производитель указывает, что устройство предназначено для использования при гемодиализе. Данный международный стандарт принципиально написан так, чтобы касаться систем для обработки воды для отделений диализа для многих пациентов. Тем не менее, многие из его положений в равной степени применяются и к системам обработки воды, используемым, когда процедура проводится для одного пациента, как в случае домашнего диализа или экстренных случаях диализа в больнице. В частности, полагается, что требования к химическому и микробиологическому качеству воды применяются во всех случаях, независимо от того, проводится ли процедура для одного или нескольких пациентов.

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.

Требования, установленные данным международным стандартом, помогут защитить пациентов на гемодиализе от негативного влияния известных химических и микробиологических загрязнителей, обнаруживаемых в поставляемой воде. Тем не менее, качество диализа и безопасность пациента, в конечном итоге, зависят от качества диализирующего раствора. Так как производитель или поставщик оборудования для обработки воды не контролируют диализирующий раствор, любые ссылки на диализирующий раствор в данном международном стандарте приведены только для пояснения и не являются требованиями к производителю. Ответственность за обеспечение того, что диализирующий раствор не загрязнен, правильно подобран и не причинит никакого другого вреда для пациента, возлагается на медицинский персонал, обслуживающий пациента под контролем медицинского руководства. Рекомендации по подготовке и обслуживанию воды и диализирующего раствора в отделениях диализа приведены в ISO 23500.



# Оборудование для обработки воды, применяющейся при гемодиализе и сопутствующей терапии

## 1 Область применения

Данный международный стандарт адресован производителям и/или поставщикам систем и/или устройств обработки воды, используемых в целях обеспечения водой для гемодиализа или сопутствующей терапии.

Данный международный стандарт покрывает изделия, используемые для обработки воды, предназначенной для обеспечения гемодиализа и сопутствующей терапии. В область применения данного международного стандарта включена вода, используемая для: (1) подготовки концентратов из порошка или других сильно концентрированных сред в отделении диализа; (2) подготовки диализирующего раствора, который может использоваться для подготовки замещающей жидкости; (3) повторной обработки диализатора для многократного использования.

В область применения данного международного стандарта включены все изделия, трубы и соединения между точкой, в которую поставляется питьевая вода для системы обработки воды, и точкой использования диализирующего раствора. Примерами изделий, включенных в область применения данного международного стандарта, являются устройства очистки воды, online мониторы качества воды (такие как контролирующие устройства электропроводности) и системы трубопроводов для распределения диализирующего раствора.

Исключены из области применения данного международного стандарта системы поставки диализирующего раствора, которые смешивают воду и концентраты для производства диализирующего раствора, системы регенерации диализирующего раствора на основе сорбентов, в которых регенерируются и рециркулируют малые объемы диализирующего раствора, концентраты для диализа, системы гемодиафильтрации, системы гемофильтрации, системы, которые обрабатывают диализаторы для многократного использования, и системы для перитонеального диализа. Некоторые из этих изделий, такие как системы доставки диализирующих растворов и концентраты, рассматриваются в других международных стандартах. Также исключены из области применения данного международного стандарта требования к текущему контролю чистоты воды, используемой для диализирующего раствора, подготовки концентратов или повторной обработки диализатора.

## 2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 13959, *Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии*

## 3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

**3.1**  
**пороговый уровень**  
**action level**  
концентрация примеси, при которой следует принять меры, чтобы не допустить повышения до неприемлемого уровня

**3.2**  
**хлор, связанный**  
**chlorine, combined**  
химически связанный хлор, такой как в составе хлорамина

ПРИМЕЧАНИЕ Не существует прямых методов испытания для измерения количества связанного хлора, но оно может быть косвенно измерено путем измерения количества общего и свободного хлора и вычисления разницы.

**3.3**  
**хлор, свободный**  
**chlorine, free**  
растворенный молекулярный хлор

**3.4**  
**хлор, общий**  
**chlorine, total**  
сумма **связанного хлора** (3.2) и **свободного хлора** (3.3)

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.

**3.5**  
**устройство**  
**device**  
отдельный блок очистки воды, такой как смягчитель, блок адсорбции углем, блок обратного осмоса или деионизатор

ПРИМЕЧАНИЕ Данный термин является синонимом термина “компонент”, как его использует Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (см. Ссылку [26]).

**3.6**  
**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.



**3.7****система доставки диализирующего раствора  
dialysis fluid delivery system**

устройство, которое: (1) подготавливает диализирующий раствор из воды для диализа и концентратов в режиме реального времени или хранит и распределяет предварительно смешанный диализирующий раствор; (2) обеспечивает циркуляцию диализирующего раствора по диализатору; (3) контролирует температуру, проводимость (или эквивалент), давление и поток диализирующего раствора и утечки крови; (4) препятствуют диализу в режимах дезинфекции или чистки

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин включает резервуары, каналы, дозаторы жидкости для диализа и мониторы и связанные аварийные сигнализации и контролирующие устройства, собранные как система для целей, перечисленных выше.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Система доставки диализирующего раствора может быть встроенной частью машины для диализа отдельного пациента или централизованной системой подготовки, которая питает множество систем прикроватного контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Система доставки диализирующего раствора также известна как система дозирования и система поставки диализирующего раствора.

**3.8****вода для гемодиализа  
dialysis water**

вода, обработанная для соответствия требованиям ISO 13959, 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

**3.9****дезинфекция  
disinfection**

разрушение патогенных и других видов микроорганизмов температурными или химическими средствами

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Дезинфекция – это менее летальный процесс, чем стерилизация, т.к. она разрушает большинство известных патогенных микроорганизмов, но не обязательно разрушает все формы микроорганизмов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное определение “дезинфекции” эквивалентно дезинфекции низкого уровня по классификации Сполдинга.

**3.10****время контакта частиц с водой  
empty bed contact time  
ЕВСТ**

время, необходимое жидкости для прохождения через пустой объем, равный объему емкости, заполненной частицами

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ЕВСТ (мин) вычисляется, используя следующее выражение:

$$\text{ЕВСТ} = V/Q$$

где

$V$  – объему емкости, заполненной частицами, в кубических метрах;

$Q$  – скорость потока воды через емкость в кубических метрах в минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 ЕВСТ используется как не прямое измерение того, насколько возникает контакт между частицами, такими как активированный уголь, и водой, как водой, протекающей через емкость, заполненную частицами.

**3.11**

**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.

**3.12**

**подаваемая вода**  
**feed water**

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

**3.13**

**гермицид**  
**germicide**

вещество, которое убивает микроорганизмы

**3.14**

**haemodiafiltration**  
**гемодиафильтрация**  
**haemodiafiltration**

форма заместительной терапии функции почек, при которой ненужные растворенные вещества удаляются из крови путем комбинирования диффузии и конвекции через высокопоточную мембрану

**ПРИМЕЧАНИЕ** Диффузное перемещение растворенных веществ достигается, используя поток диализирующего раствора в диализаторе. Конвективный перенос растворенных веществ достигается добавлением ультрафильтрации с уровнем, превышающим необходимый для получения требуемой потери веса; баланс жидкости поддерживается инфузией замещающей жидкости в кровь либо перед диализатором (гемофильтрация с предварительным разведением) либо после диализатора (гемофильтрация с последующим разведением).

**3.15**

**гемодиализ**  
**haemodialysis**

форма заместительной терапии функции почек, при которой ненужные растворенные вещества удаляются в первую очередь за счет диффузии из кровеносного потока с одной стороны мембраны в поток диализирующего раствора с другой стороны

**ПРИМЕЧАНИЕ** Удаление жидкости, достаточное для получения требуемой потери веса, достигается установкой градиента гидростатического давления через мембрану. Данное удаление жидкости обеспечивает некоторое дополнительное удаление ненужных растворенных веществ, в частности высокомолекулярных растворенных веществ.

**3.16**

**гемофильтрация**  
**haemofiltration**

форма заместительной терапии функции почек, при которой ненужные растворенные вещества удаляются из крови путем конвекции

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Конвективный перенос достигается за счет ультрафильтрации через высокопоточную мембрану. Баланс жидкости поддерживается инфузией замещающей жидкости в кровь либо перед гемофильтром (гемофильтрация с предварительным разведением) либо после гемофильтра (гемофильтрация с последующим разведением).

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** При гемофильтрации отсутствует поток диализирующего раствора.

**3.17****производитель  
manufacturer**

организация, разрабатывающая, производящая, монтирующая, собирающая, изготовляющая или обрабатывающая конечное изделие

**ПРИМЕЧАНИЕ** Производители включают, но не ограничиваются, теми, кто выполняет функции стерилизации по контракту, установки, повторного этикетирования, повторного производства, повторной упаковки или разработки спецификации, и начальных дистрибьюторов иностранных организаций, выполняющих эти функции. Термин не покрывает подготовку концентратов из предварительно упакованных сухих химических элементов в диализных отделениях или обслуживание концентратов в крупной таре в диализных отделениях после того, как ответственность за концентраты передана от производителя пользователю.

**3.18****микробиологический  
microbial**

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

**3.19****микрофильтр  
microfilter**

фильтр, разработанный для удаления частиц размером 0,1 мкм

**ПРИМЕЧАНИЕ** Микрофильтры имеют абсолютное значение отсека и доступны как в поперечно-проточной конфигурации, так и в тупиковой. Некоторые микрофильтры удаляют эндотоксины в процессе адсорбции и агрегаты эндотоксинов размером более 0,1 мкм могут удаляться за счет исключения на основании размеров.

**3.20****обработанная вода  
product water**

вода, полученная из системы обработки воды или отдельного устройства для обработки воды

**3.21****исходная вода  
source water**

вода, поступающая в отделение диализа от внешнего поставщика, такого как система городского водоснабжения

**ПРИМЕЧАНИЕ** Предполагается, что исходная вода является питьевой водой.

**3.22****общее количество растворённых частиц  
total dissolved solids****TDS**

сумма всех ионов в растворе, часто приблизительная на основании измерений электропроводимости или сопротивления

**ПРИМЕЧАНИЕ** Измерения TDS обычно используются для оценки рабочих характеристик блоков обратного осмоса. Значения TDS часто выражаются в терминах CaCO<sub>3</sub>, NaCl, KCl или 442 эквивалента (мг/л). [442 – это раствор сульфата натрия (40 %), бикарбоната натрия (40 %) и хлорида натрия (20 %), который достаточно точно представляет взаимосвязь проводимости от концентрации, в среднем, для природной пресной воды]

**3.23****пользователь  
user**

врач или представитель врача, ответственный за корректное производство и обслуживание диализирующего раствора

**ПРИМЕЧАНИЕ** Данный международный стандарт на медицинские изделия направлен в первую очередь на производителей изделий и в данном контексте “пользователь” определяется, как описано выше.

### 3.24

#### **система обработки воды water treatment system**

набор устройств очистки воды и сопутствующих труб, насосов, клапанов, датчиков и т.д., которые вместе производят воду для диализа, удовлетворяющую требованиям ISO 13959, для применений при гемодиализе и доставляют ее в точку использования

ПРИМЕЧАНИЕ См. также **устройство** (3.5).

## 4 Требования

### 4.1 Требования к качеству воды для диализа

#### 4.1.1 Общие положения

Требования, содержащиеся в данном международном стандарте, применяются к воде для диализа как к веществу, поступающему в оборудование, используемое для подготовки концентратов из порошков или других концентрированных сред в отделении диализа, для подготовки диализирующего раствора и для повторной обработки диализатора многократного использования. Учитывая это, эти требования применяются к системам обработки воды в целом, а не к отдельным устройствам, составляющим данную систему. Тем не менее, совместно отдельные устройства должны производить воду для диализа, которая, как минимум, соответствует требованиям раздела.

#### 4.1.2 Микробиологические характеристики воды для диализа

В воде для диализа, используемой для подготовки диализирующего раствора или концентратов из порошка в отделении диализа или для повторной обработки диализатора многократного использования, общее число жизнеспособных микробов и уровень эндотоксинов должны соответствовать значениям, определенным в ISO 13959.

Производитель или поставщик полной системы обработки и распределения воды должен продемонстрировать, что полная система обработки, хранения и распределения воды соответствует требованиям данного международного стандарта, включая требования, касающиеся пороговых уровней, на момент установки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если производитель или поставщик не устанавливают систему хранения и распределения воды, ответственность производителя или поставщика ограничивается демонстрацией того, что система обработки воды, исключая систему хранения и распределения воды, соответствует требованиям данного международного стандарта. Если отдельные устройства системы обработки воды поставляются различными производителями или поставщиками, ответственность за демонстрацию того, что полная система соответствует требованиям данного международного стандарта на момент установки, несет лицо или организация, специфицировавшая устройство.

Для одноразовых систем обработки воды, валидированных производителем на производство воды для диализа, удовлетворяющей требованиям к качеству данного международного стандарта в течение определенного времени, требуется контроль подаваемой воды для гарантии того, что входные параметры в систему обработки лежат в диапазоне, для которого система была валидирована. Рекомендации производителя по контролю конечной воды для диализа можно соблюдать при работе системы в соответствии с инструкциями производителя. Альтернативно, качество воды для диализа можно контролировать как описанное для невалидированных систем.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 После установки системы обработки, хранения и распределения воды, ответственность за продолжение контроля бактериологических характеристик воды в системе и за соответствие требованиям данного международного стандарта, включая требования, касающиеся пороговых уровней, лежит на пользователе.

#### 4.1.3 Максимальный уровень химических примесей

Вода для диализа, используемая для подготовки диализирующего раствора или концентратов из порошка в отделении диализа или для повторной обработки диализатора многократного

использования не должна содержать химических примесей в концентрациях, превышающих описанные в Таблицах 1 и 2 ISO 13959 (воспроизведено в Таблицах В.1 и В.2). Производитель или поставщик полной системы обработки воды должен рекомендовать систему, способную удовлетворять требованиям данного раздела, основываясь на анализе подаваемой воды. Конструкция системы должна учитывать возможные сезонные изменения в подаваемой воде. Производитель или поставщик полной системы обработки и распределения воды должен продемонстрировать, что полная система обработки, хранения и распределения воды способна соответствовать требованиям данного международного стандарта на момент установки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Если производитель или поставщик не устанавливают систему хранения и распределения воды, ответственность производителя или поставщика ограничивается демонстрацией того, что система обработки воды, исключая систему хранения и распределения воды, соответствует требованиям данного международного стандарта. Если отдельные устройства системы обработки воды поставляются различными производителями или поставщиками, ответственность за демонстрацию того, что полная система соответствует требованиям данного международного стандарта на момент установки, несет лицо или организация, специфицировавшая устройство.

Для одноразовых систем обработки воды, валидированных производителем на производство воды для диализа, удовлетворяющей требованиям к качеству данного международного стандарта в течение определенного времени, требуется контроль подаваемой воды для гарантии того, что входные параметры в систему обработки лежат в диапазоне, для которого система была валидирована. Рекомендации производителя по контролю конечной воды для диализа можно соблюдать при работе системы в соответствии с инструкциями производителя. Альтернативно, качество воды для диализа можно контролировать как описанное для невалидированных систем.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** После установки системы обработки, хранения и распределения воды, ответственность за продолжение контроля уровня химических примесей в воде и за соответствие требованиям данного международного стандарта, лежит на пользователе.

## 4.2 Требования к оборудованию для обработки воды

### 4.2.1 Общие положения

#### 4.2.1.1 Система для обработки воды

Поставщик подаваемой воды или поставщик системы обработки воды или лабораторий, определенная пользователем, должна провести химический анализ подаваемой воды, чтобы определить совместимость системы с подаваемой водой и насколько подходит система для обеспечения водой для диализа, удовлетворяющей требованиям 4.1.3. Результаты химического анализа должны быть доступны пользователю при запуске диализа. В случае индивидуального устройства, лицо, включающее устройство в систему обработки воды ответственно за проверку того, что включение устройства не нарушает возможности всей системы доставлять воду для диализа, способную удовлетворить требованиям 4.1.2 и 4.1.3.

Система обработки и распределения воды должна включать соответствующие датчики давления, флоуметры, порты забора образцов, и другое вспомогательное оборудование, необходимое для обеспечения контроля отдельных устройств системы и всей системы вместе.

В систему обработки воды могут быть включены клапаны, чтобы позволить обходить отдельное устройство, если в нем произошел сбой или для облегчения замены устройства. Если возможно обойти устройство системы обработки воды, производитель или установщик данного компонента должны информировать пользователя о рисках, связанных с обходом данного устройства, и о необходимости четкого определения ответственности за работу системы обхода. Тем не менее, если такие клапаны установлены, должны быть включены средства для минимизации вероятности того, что устройство будет случайно обходиться во время нормальной работы системы.

Элементы контроля работы должны быть расположены так, чтобы минимизировать случайный сброс.

Электрические цепи должны располагаться отдельно от водных контуров и быть адекватно защищены от утечек воды.