
**Качество диализирующего раствора
для гемодиализа и сопутствующей
терапии**

Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11663:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/014e73fe-655f-45ed-b9d8-6f67296e9b5e/iso-11663-2009>

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



Ссылочный номер
ISO 11663:2009(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 11663:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/014e73fe-655f-45ed-b9d8-6f67296e9b5e/iso-11663-2009>



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 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины и определения | 1 |
| 4 Требования | 6 |
| 4.1 Микробиологическое загрязнение диализирующего раствора | 6 |
| 4.2 Химическое загрязнение диализирующего раствора | 7 |
| 5 Испытания на соответствие микробиологическим требованиям | 7 |
| Приложение А (информативное) Обоснование разработки и положений данного международного стандарта | 9 |
| Приложение В (информативное) Справочные таблицы из ISO 13959 | 12 |
| Библиография | 15 |

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11663:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/014e73fe-655f-45ed-b9d8-6f67296e9b5e/iso-11663-2009>

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 11663 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 2, *Сердечнососудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

[ISO 11663:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/014e73fe-655f-45ed-b9d8-6f67296e9b5e/iso-11663-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/014e73fe-655f-45ed-b9d8-6f67296e9b5e/iso-11663-2009>

Введение

На пациентов на гемодиализе воздействуют большие объемы диализирующих растворов, при этом мембрана диализатора выступает только в роли барьера от переноса опасных примесей из диализирующего раствора пациенту. Давно известно, что в воде и концентратах, используемых для приготовления диализирующих растворов, могут содержаться опасные примеси. Для минимизации данных опасностей, ISO 13958 и ISO 13959 устанавливают требования к качеству воды и концентратов, используемых для приготовления диализирующего раствора. Тем не менее, если диализирующий раствор не аккуратно приготовлен, он может содержать неприемлемый уровень примесей, даже если он приготовлен из воды и концентрата, соответствующих требованиям ISO 13958 и ISO 13959. Следовательно, диализирующий раствор может использоваться как исходный материал для online подготовки жидкостей, предназначенных для вливания пациенту, например, при терапии, такой как online гемодиафильтрация. По этой причине настоящий стандарт на качество диализирующих растворов был разработан как дополнение к существующим стандартам на воду и концентрат, ISO 13959 и ISO 13958, соответственно. Руководство по поддержке пользователей в рутинном выполнении требований данного международного стандарта и ISO 13959 можно найти в ISO 23500 [1].

Данный международный стандарт отражает сознательные усилия профессионалов в области медицины, пациентов и производителей медицинских изделий в разработке рекомендаций по качеству диализирующих растворов. Данный международный стандарт ориентирован на профессионалов в области медицины, участвующих в управлении установками для диализа и текущем уходе за пациентами, использующих установки для диализа, т.к. они ответственны за конечную подготовку диализирующего раствора. Рекомендации, содержащиеся в данном документе, не предназначены для нормативного применения.

Требования данного международного стандарта нацелены на помощь в защите пациентов, подвергающихся гемодиализу, от негативного влияния известных химических и микробиологических примесей, которые можно найти в диализирующем растворе, приготовленном несоответствующим образом. Тем не менее, специалист, заливающий диализирующий раствор для диализа, несет полную ответственность за обеспечение того, что диализирующий раствор корректно подготовлен и соответствует требованиям всех применимых стандартов качества.

Глагольные формы, используемые в данном международном стандарте соответствуют описанным 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.

Принципы, включенные в данный международный стандарт, не следует считать жесткими или статичными. Рекомендации, приведенные здесь, должны периодически пересматриваться для того, чтобы они соответствовали улучшающемуся пониманию роли чистоты диализирующего раствора в реакциях пациента и технологическому развитию.

Качество диализирующего раствора для гемодиализа и сопутствующей терапии

1 Область применения

В данном международном стандарте определены минимальные требования к диализирующим растворам, используемым для гемодиализа и гемодиафильтрации, включая замещающие жидкости для гемодиафильтрации и гемофильтрации. Данный международный стандарт не касается требований к воде и концентратам, используемым для подготовки диализирующих растворов, или оборудования, используемого для их подготовки. Эти вопросы покрываются другими стандартами ISO.

Из области применения данного международного стандарта исключаются системы восстановления диализирующих растворов, в основе которых лежат сорбирующие вещества, в которых восстанавливаются и рециркулируют малые объемы диализирующих растворов, системы для непрерывной заместительной терапии функции почек, использующей предварительно упакованные растворы, и системы и растворы для перитонеального диализа.

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 13958, *Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии*

ISO 13959, *Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии*

ISO 26722, *Оборудование для обработки воды для гемодиализа и сопутствующей терапии*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1

кислотный концентрат

А-концентрат

acid concentrate

A-concentrate

окисленные концентрированные смеси солей, которые при разведении водой для диализа с бикарбонатным концентратом образуют диализирующий раствор для использования при диализе

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “кислотный” относится к небольшому количеству кислоты (обычно уксусной кислоты), включенной в концентрат.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Кислотный концентрат может содержать глюкозу.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Кислотный концентрат может быть в виде жидкости, сухого порошка или комбинации обоих форм.

3.2
пороговый уровень
action level

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

3.3
бикарбонатный концентрат
В-концентрат
bicarbonate concentrate
B-concentrate

концентрированный бикарбонат натрия, который при разведении водой для диализа с кислотным концентратом образуют диализирующий раствор для использования при диализе

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Бикарбонат натрия также известен как двууглекислый натрий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Некоторые бикарбонатные концентраты могут также содержать хлорид натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Бикарбонатный концентрат может быть в виде жидкости или сухого порошка.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Сухой бикарбонат натрия без добавления хлорида натрия также используется при приготовлении концентратов для производства растворов бикарбоната натрия, используемого машинами для диализа для приготовления диализирующего раствора.

3.4
центральная система доставки диализирующего раствора
central dialysis fluid delivery system

система, производящая диализирующий раствор из воды для диализа и концентрата или порошка в центральной точке и распространяющая диализирующий раствор из центральной точки к отдельным машинам для диализа

3.5
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.

3.6
колониобразующая 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.

3.7
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.

3.8

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.

3.9

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

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.

3.11

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.

3.12

гемодиальфильтрация
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).

3.13

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.

3.14

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 гемофилтра (гемофильтрация с последующим разведением).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 При гемофильтрации отсутствует поток диализирующего раствора.

3.15

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

оценка, используемая для определения эндотоксинов

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

3.16**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.

3.17**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)

3.18**апирогенный
non-pyrogenic**

менее 0,03 EU/мл

ПРИМЕЧАНИЕ Исторически для задания пределов эндотоксинов для устройств и лекарств для инъекций использовалось пороговое значение пирогенности 5 EU/кг/ч (минимальная доза, приводящая к лихорадке).

3.19**стерильный
sterile**

свободный от жизнеспособных микроорганизмов с уровнем обеспечения стерильности (sterility assurance level, SAL) равным 6

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “стерильный” может использоваться для описания упакованных растворов, которые были подготовлены с использованием процессы окончательной стерилизации, демонстрирующие вероятность выживания микроорганизмов 10^{-6} , т.е. гарантирующие, что шанс присутствия в стерилизованной единице жизнеспособных микроорганизмов менее одного на миллион.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Альтернативно термин “стерильный” может использоваться для описания растворов, приготовленных для немедленного использования непрерывным процессом, валидированным на производство растворов, свободных от жизнеспособных микроорганизмов, с SAL равным, по крайней мере, 6. Этот SAL применяется к полному объему раствора, используемого при однократном применении.

3.20**замещающая жидкость
substitution fluid**

жидкость, используемая в гемофильтрации и гемодиализации, которая вводится непосредственно в кровь пациента как замена жидкости, удаленной из крови в процессе фильтрации

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Замещающая жидкость также называется замещающим раствором или заменяющим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Замещающая жидкость может также использоваться для введения пилюль, для запуска цепи экстракорпорального кровообращения и для возврата крови пациенту в конце процедуры.