

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

**ГЕМОДИАЛИЗ ЖАНА КОШТОГОН ТЕРАПИЯ ҮЧҮН
СҮЮКТҮКТАРДЫ ДАЯРДОО ЖАНА САПАТТЫ
БАШКАРУУ**

5-бөлүк

**Гемодиализ жана коштолгон терапия үчүн
диализатуалоочу эритменин сапаты**

**ПОДГОТОВКА ЖИДКОСТЕЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА И
СОПУТСТВУЮЩЕЙ ТЕРАПИИ И МЕНЕДЖМЕНТ
КАЧЕСТВА**

Часть 5

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

(ГОСТ Р ИСО 23500-5-2021, ИДТ)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

КМС ГОСТ Р ИСО 23500-5:2022

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

2 ВНЕСЕН Департаментом профилактики заболеваний и государственного саннитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 20 июня 2022 г. № 19-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 23500-5-2021 Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 5. Качество диализирующего раствора для гемодиализа и сопутствующей терапии

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Требования	2
4.1 Микробиологические загрязнения в диализирующем растворе	2
4.2 Химические загрязняющие вещества в диализирующем растворе	3
5 Испытания на соответствие микробиологическим требованиям	3
5.1 Отбор проб	3
5.2 Методы культивирования	3
Приложение А (справочное) Обоснование разработки и положений настоящего стандарта	5
Приложение В (справочное) Справочные таблицы	8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам	12
Библиография	13

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 23500-5:2019, подготовленному подкомитетом ISO TC 150/SC 2 «Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 150 «Имплантаты в хирургии» Международной организации по стандартизации (ИСО).

ИСО 23500-5:2019 отменяет и заменяет ИСО 11663:2014, который был технически пересмотрен.

Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- ИСО 23500-5:2019 является частью пересмотренной и перенумерованной серии стандартов, посвященных подготовке и менеджменту качества жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии. Серия включает ИСО 23500-1 (ранее ИСО 23500), ИСО 23500-2 (ранее ИСО 26722), ИСО 23500-3 (ранее ИСО 13959), ИСО 23500-4 (ранее ИСО 13958) и ИСО 23500-5 (ранее ИСО 11663).

Пациенты, находящиеся на диализе, подвергаются непосредственному воздействию больших объемов диализирующего раствора, причем мембрана диализатора является единственным барьером против переноса опасных загрязнений из диализирующего раствора к пациенту. Давно известно, что в воде и концентратах, используемых для приготовления диализирующего раствора, могут содержаться опасные загрязнители. Чтобы свести к минимуму эту опасность, ИСО 23500-3 и ИСО 23500-4 устанавливают требования к качеству воды и концентратов, используемых для приготовления диализирующего раствора. Однако если диализирующий раствор не подготовлен тщательно, он может содержать неприемлемые уровни загрязнений, даже если он приготовлен из воды и концентратов, соответствующих требованиям ИСО 23500-3 и ИСО 23500-4. Кроме того, диализирующий раствор может быть использован в качестве исходного материала для приготовления растворов в режиме реального времени, предназначенных для инфузии пациенту, например в терапии, такой как гемодиафильтрация в режиме реального времени. По этим причинам настоящий стандарт по качеству диализирующего раствора был разработан в дополнение к существующим стандартам для воды и концентратов ИСО 23500-3 и ИСО 23500-4 соответственно. Руководящие принципы, помогающие пользователю регулярно выполнять требования настоящего стандарта и ИСО 23500-3, можно найти в ИСО 23500-1.

В рамках этих стандартов были приведены методы измерений, действующие на момент подготовки. Можно использовать и другие стандартные методы при условии, что они были надлежащим образом валидированы и сопоставимы с приведенными методами. Обоснование разработки настоящего стандарта приведено в приложении А.

Настоящий стандарт отражает добросовестные усилия медицинских работников, пациентов и изготовителей медицинских изделий по разработке рекомендаций по качеству диализирующего раствора. Настоящий стандарт предназначен для медицинских работников, участвующих в управлении отделениями диализа и рутинном уходе за пациентами, проходящими лечение в отделениях диализа, поскольку они несут ответственность за конечную подготовку диализирующего раствора. Рекомендации, содержащиеся в настоящем стандарте, не предназначены для нормативного применения.

Настоящий стандарт направлен на то, чтобы помочь защитить пациентов, находящихся на диализе, от неблагоприятных последствий, возникающих из-за известных химических и микробиологических загрязнений, которые могут быть обнаружены в некорректно приготовленном диализирующем растворе. Однако врач, отвечающий за диализ, несет полную ответственность за то, чтобы диализирующий раствор был корректно приготовлен и соответствовал применимым стандартам качества.

Концепции, включенные в настоящий стандарт, не следует считать негибкими или статичными. Требования и рекомендации, представленные здесь, должны периодически пересматриваться, чтобы учесть более глубокое понимание роли чистоты диализирующего раствора в лечении пациентов и технологических разработках.