



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

2-бөлүк

**Гемодиализ жана коштогон терапия үчүн сууну тазалоо
үчүн жабдуулар**

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

Часть 2

**Оборудование для подготовки воды для гемодиализа и
сопутствующей терапии**

(ГОСТ Р ИСО 23500-2-2021, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

КМС ГОСТ Р ИСО 23500-2:2022

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 23500-2-2021 Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 2. Оборудование для подготовки воды 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
1.1 Общие положения	1
1.2 Распространяется	1
1.3 Не распространяется	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Требования	2
4.1 Требования к качеству воды для диализа	2
4.2 Требования к оборудованию для водоподготовки	4
5 Испытания	10
5.1 Соответствие требованиям к качеству воды для диализа	10
5.2 Соответствие требованиям к оборудованию для водоподготовки	12
6 Маркировка	14
6.1 Общие положения	14
6.2 Маркировка изделия	14
6.3 Литература по продукту	15
Приложение А (справочное) Обоснование разработки и положений настоящего стандарта	17
Приложение В (справочное)	26
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам	30
Библиография	31

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 23500-2:2019, 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 (ISO).

ИСО 23500-2:2019 отменяет и заменяет ИСО 26722:2014, который был технически пересмотрен.

Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- ИСО 23500-2:2019 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).

Настоящий стандарт отражает добросовестные усилия заинтересованных врачей, клинических инженеров, медсестер, техников по диализу и пациентов, находящихся на диализе, при консультациях с изготовителями изделий и представителями регулирующих органов по разработке стандарта на уровне рабочих характеристик, которые могут быть реально достигнуты на момент публикации. Термин «консенсус» применительно к разработке добровольных стандартов на медицинские изделия не подразумевает единства мнений, а скорее отражает компромисс, необходимый по некоторым вопросам, когда целесообразно согласовать различные интересы.

Настоящий стандарт распространяется на отдельные устройства водоподготовки и системы водоподготовки, собранные из одного или нескольких таких устройств. В первую очередь настоящий стандарт предназначен для физических лиц или компаний, которые определяют полную систему водоподготовки, и, во-вторых, поставщиков, которые собирают и устанавливают систему. Поскольку системы могут быть собраны из нескольких отдельных устройств для водоподготовки, положения настоящего стандарта также направлены на изготовителей этих устройств, при условии, что изготовитель указывает, что устройство предназначено для использования в системах для гемодиализа. Настоящий стандарт разработан главным образом для того, чтобы рассмотреть системы водоподготовки для отделений диализа, лечащих нескольких пациентов. Однако многие из его положений в равной степени применимы к системам водоподготовки, используемым в тех случаях, когда лечится один пациент, например проведение диализа в домашних условиях или острого диализа в условиях стационара. В частности, считается, что требования к химическому и микробиологическому качеству воды применяются во всех условиях, независимо от того, лечится ли один пациент или много пациентов.

Все чаще автономные интегрированные системы, разработанные и валидированные для производства воды и диализирующего раствора, становятся доступными и используются клинически. Положения, включенные в настоящий стандарт, применяются к системам, собранным из отдельных компонентов. Следовательно, некоторые положения ИСО 23500-1 и ИСО 23500-2 могут не применяться к интегрированным системам, однако такие системы должны соответствовать требованиям ИСО 23500-3, ИСО 23500-4 и ИСО 23500-5. Для обеспечения соответствия при использовании таких систем пользователь должен следовать инструкциям изготовителя, касающимся эксплуатации, испытаний и обслуживания, с тем чтобы гарантировать, что система эксплуатируется в валидированных условиях.

Настоящий стандарт помогает защитить пациентов, находящихся на диализе, от неблагоприятного воздействия известных химических и микробных загрязнений, содержащихся в воде. Однако диализ и безопасность пациента в конечном счете зависят от качества диализирующего раствора. Поскольку изготовитель или поставщик оборудования для очистки воды не может контролировать диализирующий раствор, любые ссылки на диализирующий раствор в настоящем стандарте предназначены только для разъяснения и не являются требованием к изготовителю. Ответственность за обеспечение того, чтобы диализирующий раствор не был загрязнен, был совместим или не наносил вред пациенту, лежит на клинических специалистах, ухаживающих за пациентом под наблюдением главного врача. Требования и рекомендации по подготовке и обращению с водой и диализирующими раствором в отделении диализа приведены в ИСО 23500-5. Обоснование разработки настоящего стандарта приведено в приложении А.

Поскольку химическое и микробиологическое содержание производимой воды должно соответствовать требованиям стандарта ИСО 23500-3, предельно допустимые уровни загрязняющих веществ перечислены в приложении В (таблицы В.1 и В.2). Приведенные значения включают ожидаемую неопределенность, связанную с аналитическими методами, приведенными в таблице В.3.