



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

1-бөлүк

Жалпы талаптар

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

Часть 1

Общие требования

(ГОСТ Р ИСО 23500-1-2021, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

КМС ГОСТ Р ИСО 23500-1:2022

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

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

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 23500-1-2021 Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 1. Общие требования

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 | 2 |
| 2 Нормативные ссылки | 2 |
| 3 Термины и определения | 2 |
| 4 Требования к качеству | 8 |
| 4.1 Общие положения | 8 |
| 4.2 Вода для диализа | 8 |
| 4.3 Требования к концентратам | 11 |
| 4.4 Требования к диализирующему раствору | 11 |
| 4.5 Хранение записей | 12 |
| 5 Критические аспекты проектирования системы | 12 |
| 5.1 Общие положения | 12 |
| 5.2 Технические аспекты | 13 |
| 5.3 Микробиологические аспекты | 14 |
| 5.4 Экологическое воздействие | 14 |
| 6 Валидация производительности системы | 15 |
| 6.1 Общие положения | 15 |
| 6.2 План валидации | 15 |
| 6.3 Установочная и операционная квалификация | 16 |
| 6.4 Эксплуатационная квалификация | 16 |
| 6.5 Плановый контроль и повторная валидация | 16 |
| 7 Менеджмент качества | 17 |
| 7.1 Общие положения | 17 |
| 7.2 Контроль качества жидкости | 18 |
| 7.3 Контроль за оборудованием для водоподготовки | 18 |
| 7.4 Контроль за хранением и распределением воды для диализа | 22 |
| 7.5 Контроль за приготовлением концентрата | 23 |
| 7.6 Контроль за распределением концентрата | 24 |
| 7.7 Контроль за дозированием диализирующего раствора | 24 |
| 8 Методы микробиологического контроля | 24 |
| 8.1 Общие положения | 24 |
| 8.2 Дезинфекция | 25 |
| 8.3 Методы микробиологического контроля | 26 |
| 9 Расположение и доступ к системе водоподготовки | 29 |
| 10 Персонал | 30 |
| Приложение А (справочное) Обоснование разработки и положений настоящего стандарта | 31 |
| Приложение В (справочное) Оборудование | 35 |
| Приложение С (справочное) Руководство по контролю за оборудованием для водоподготовки, распределительными системами и диализирующими раствором | 51 |
| Приложение D (справочное) Методы микробиологического контроля | 57 |
| Приложение Е (справочное) Валидация | 63 |
| Приложение F (справочное) Особые рекомендации для гемодиализа на дому | 65 |
| Приложение G (справочное) Особые рекомендации для острого диализа | 70 |
| Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам | 74 |
| Библиография | 75 |

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 23500-1:2019, 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 23500-1:2019 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 является базовым для ряда других стандартов, касающихся водоподготовки и производства диализирующих растворов (серия ИСО 23500).

Целью серии ИСО 23500 является предоставление пользователям рекомендаций по обращению с водой и концентратами, а также по производству и контролю качества диализирующих растворов, используемых для гемодиализа. Необходимость такого руководства основана на критической роли качества диализирующих растворов в обеспечении безопасного и эффективного гемодиализа, а также на признании того факта, что качество диализирующих растворов находится под контролем медицинских работников, проводящих диализную терапию.

В приложении А содержится дополнительная информация об обосновании разработки и о положениях настоящего стандарта.

Оборудование, используемое на различных стадиях подготовки диализирующего раствора, как правило, приобретается у специализированных поставщиков. Специалисты по диализу, как правило, несут ответственность за обслуживание соответствующего оборудования после его установки. Поэтому в настоящем стандарте содержатся рекомендации по надзору за качеством и обслуживанию оборудования для обеспечения того, чтобы качество диализирующего раствора было всегда приемлемым. В различных разделах настоящего стандарта пользователю рекомендуется следовать инструкциям изготовителя по эксплуатации и обслуживанию оборудования. В тех случаях, когда оборудование не приобретается у специализированного поставщика, пользователь несет ответственность за проверку работоспособности оборудования в условиях гемодиализа и за обеспечение наличия соответствующих руководств по эксплуатации и обслуживанию.

В приложении В к настоящему стандарту содержится дополнительная информация о компонентах системы, используемых для водоподготовки, подготовки концентрата и диализирующего раствора в отделении диализа. Эти описания предназначены для того, чтобы предоставить пользователю основу для понимания того, почему может потребоваться определенное оборудование и как оно должно быть сконфигурировано; они не предназначены в качестве стандартов детального проектирования. Требования к оборудованию для водоподготовки приведены в ИСО 23500-2.

Все чаще автономные интегрированные системы, разработанные и валидированные для производства воды и диализирующих растворов, становятся доступными и используются клинически. Настоящий стандарт применяется к системам, собранным из отдельных компонентов. Следовательно, некоторые требования 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 требуется соблюдение инструкций изготовителя относительно эксплуатации, испытаний и обслуживания, чтобы гарантировать, что система эксплуатируется в валидированных условиях.

Настоящий стандарт отражает добросовестные усилия медицинских работников, пациентов и изготовителей медицинских изделий по разработке рекомендаций по обращению с водой и концентратами, а также по производству и надзору за диализирующими растворами для гемодиализа и защите пациентов, находящихся на диализе, от неблагоприятных последствий, возникающих из-за известных химических и микробных загрязнений, которые могут быть обнаружены в неправильно приготовленном диализирующем растворе. Приложения F и G содержат дополнительную информацию в отношении специальных рекомендаций по гемодиализу на дому и острому гемодиализу. Настоящий стандарт и все его части предназначены для медицинских работников, участвующих в контроле или постоянном уходе за пациентами на диализе, и ответственных за качество диализирующих растворов. Врач, отвечающий за диализ, несет полную ответственность за то, чтобы диализирующий раствор был правильно приготовлен и соответствовал требованиям всех применимых стандартов качества.

Положения, содержащиеся в настоящем стандарте, могут быть применимы не во всех обстоятельствах и не предназначены для нормативного применения.