

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

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

4-бөлүк

**Гемодиализ жана аны коштогон терапия үчүн
концентраттар**

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

Часть 4

Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии

(ГОСТ Р ИСО 23500-4-2021, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

КМС ГОСТ Р ИСО 23500-4:2022

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 23500-4-2021 Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 4. Концентраты 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	2
3 Термины и определения.	2
4 Требования	2
4.1 Концентраты.	2
4.2 Производственное оборудование	4
4.3 Системы для смещивания концентрата в отделении диализа	4
5 Испытания	6
5.1 Общие положения	6
5.2 Концентраты.	6
5.3 Производственное оборудование	8
5.4 Системы для смещивания концентрата в отделении диализа	9
6 Маркировка	9
6.1 Общие положения	9
6.2 Общие требования к маркировке концентратов	10
6.3 Требования к маркировке жидкого концентрата	10
6.4 Требования к маркировке порошкового концентрата	11
6.5 Добавки	11
6.6 Требования к маркировке генераторов концентрата	12
6.7 Маркировка систем смещивания концентратов	12
Приложение А (справочное) Обоснование разработки и положений настоящего стандарта	14
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам	19
Библиография	20

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 23500-4:2019, 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 23500-4:2019 отменяет и заменяет ИСО 13958:2014, который был технически пересмотрен.

Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- ИСО 23500-4:2019 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).

Требования и цели, установленные настоящим стандартом, помогают обеспечить эффективные и безопасные рабочие характеристики концентратов для гемодиализа и сопутствующих материалов. 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 «контенсус» применительно к разработке добровольных стандартов на медицинские изделия не подразумевает единство мнений, а скорее отражает компромисс, необходимый по некоторым вопросам, когда целесообразно согласовать различные интересы.

Обоснование разработки настоящего стандарта приводится в справочном приложении А.

В настоящем стандарте содержатся требования и рекомендации по использованию воды качества ИСО. Поэтому наряду с настоящим стандартом рекомендуется обратиться к ИСО 23500-3.

В рамках настоящего стандарта «концентраты» — это смесь химических элементов и воды, или химических элементов в виде сухого порошка, или других высококонцентрированных сред, которые доставляются конечному пользователю для изготовления диализирующего раствора, используемого для проведения диализа и сопутствующей терапии.