

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

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

3-бөлүк

Гемодиализ жана аны коштогон терапия үчүн суу

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

Часть 3

Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии

(ГОСТ Р ИСО 23500-3-2021, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

КМС ГОСТ Р ИСО 23500-3:2022

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 санитарно-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 23500-3-2021 Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 3. Вода 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.	1
4 Требования	2
4.1 Требования к качеству воды для диализа	2
4.2 Требования к химическим загрязняющим веществам	2
4.3 Микробиологические требования к воде для диализа	4
5 Испытания на соответствие микробиологическим и химическим требованиям	4
5.1 Микробиология воды для диализа.	4
5.2 Методы испытаний на микробные загрязнения	4
5.3 Методы испытаний на химические загрязняющие вещества.	5
Приложение А (справочное) Обоснование разработки и положений настоящего стандарта.	9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам.	16
Библиография	17

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 23500-3:2019, 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 23500-3:2019 отменяет и заменяет ИСО 13959:2014, который был технически пересмотрен.

Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- ИСО 23500-3:2019 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).

Обеспечение надлежащего качества воды является одним из наиболее важных аспектов обеспечения безопасной и эффективной процедуры гемодиализа, гемодиофильтрации или гемофильтрации.

Настоящий стандарт содержит минимальные химические и микробиологические требования к воде, используемой для приготовления диализирующих растворов, концентратов и для повторной обработки диализаторов, а также необходимые шаги для обеспечения соответствия этим требованиям.

Гемодиализ и сопутствующая терапия, такая как гемодиофильтрация, могут подвергать пациента воздействию более 500 л воды в неделю через полупроницаемую мембрану гемодиализатора или гемодиофильтра. Здоровые люди редко имеют еженедельный пероральный прием более 12 л воды. Это более чем 40-кратное увеличение требует контроля и регулярного наблюдения за качеством воды, чтобы избежать избытка известных или предполагаемых вредных веществ. Поскольку знания о потенциальном вреде от микроэлементов и загрязняющих веществ микробиологического происхождения в течение длительных периодов времени все еще растут, а методы обработки питьевой воды постоянно развиваются, настоящий стандарт будет развиваться и совершенствоваться соответствующим образом. Физиологические эффекты, связанные с присутствием органических загрязнений в воде для диализа, являются важными областями исследований, однако влияние таких загрязнений на пациентов, получающих регулярное лечение диализом, в значительной степени неизвестно, поэтому в настоящем стандарте не указано никаких пороговых значений для органических загрязнений, разрешенных в воде, используемой для приготовления диализирующего раствора, концентратов и повторной обработки диализаторов.

В настоящем стандарте приведены методы измерений, действующие на момент публикации. Можно использовать и другие стандартные методы при условии, что они были надлежащим образом валидированы и сопоставимы с приведенными методами.

Конечный диализирующий раствор производится из концентратов или солей, изготовленных, упакованных и маркированных в соответствии с ИСО 23500-4, смешанных с водой, соответствующей требованиям настоящего стандарта. Эксплуатация оборудования для водоподготовки и систем гемодиализа, включая постоянный контроль за качеством воды, используемой для приготовления диализирующего раствора, а также обращение с концентратами и солями являются обязанностью отделения диализа и рассматриваются в ИСО 23500-1. Специалисты по гемодиализу делают выбор в отношении различных применений (гемодиализ, гемодиофильтрация, гемофильтрация) и должны понимать риски каждого из них и требования безопасности для жидкостей, используемых для каждого из них.

Настоящий стандарт предназначен для изготовителей и поставщиков систем водоподготовки, а также отделений диализа.

Обоснование разработки настоящего стандарта приведено в справочном приложении А.