

Návod na přípravu a řízení kvality roztoků  
pro hemodialýzu a související léčebné metody

ČSN  
EN ISO 23500  
85 6214

idt ISO 23500:2014

Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies

Directives concernant la préparation et le management de la qualité des fluides d,hémodialyse et de thérapies annexes

Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 23500:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 23500:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 23500 (85 6214) z dubna 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 23500:2015 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 23500 z dubna 2016 převzala EN ISO 23500:2015 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 11663:2014 zavedena v ČSN EN ISO 11663:2016 (85 6215) Kvalita dialyzačních kapalin pro hemodialýzu a související léčby

ISO 13958:2014 zavedena v ČSN EN ISO 13958:2016 (85 6217) Koncentráty pro hemodialýzu a související léčby

ISO 13959:2014 zavedena v ČSN EN ISO 13959:2016 (85 6218) Voda pro hemodialýzu a související léčby

ISO 26722:2014 zavedena v ČSN EN ISO 26722:2016 (85 6216) Úprava vody pro hemodialýzu a příbuzné léčebné metody

Souvisící ČSN

ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN 60601-2-16 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-16: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.6, 3.11, 3.16 a B.2.5 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 23500  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2015

ICS 11.040.20; 11.040.40

Návod na přípravu a řízení kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody  
(ISO 23500:2014)

Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies  
(ISO 23500:2014)

Directives concernant la préparation et le management de la qualité des fluides d'hémodialyse et de thérapies annexes  
(ISO 23500:2014)

Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien  
(ISO 23500:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-09-27.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecko, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 23500:2015 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Text ISO 23500:2014 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 150 *Chirurgické implantáty* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 23500:2015 technickou komisí CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2016 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do dubna 2016.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 23500:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 23500:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

**1** Rozsah platnosti 8

**1.1** Obecně 8

**1.2** Zahrnuje 8

**1.3** Nezahrnuje 8

**2** Citované dokumenty 8

**3** Termíny a definice 8

**4** Souhrn požadavků na kvalitu podle ISO 13958, ISO 13959 a ISO 11663 15

**4.1** Voda pro dialýzu 15

**4.2** Požadavky na koncentrát 16

**4.3** Požadavky na dialyzační roztok 17

**4.4** Uchovávání záznamů 17

**5** Kritická hlediska konstrukce systému 18

**5.1** Technická hlediska 18

**5.2** Mikrobiologická hlediska 18

**6** Ověření funkčnosti systému 19

**6.1** Plán ověřování 19

**6.2** Instalační a provozní způsobilost 20

**6.3** Funkční způsobilost 21

**6.4** Pravidelné monitorování a opětovné ověření 21

**7** Řízení kvality 21

**7.1** Obecně 21

**7.2** Monitorování kvality kapalin 22

**7.3** Monitorování přístroje pro úpravu vody 22

<b>7.4</b>	Monitorování uchovávání a distribuce vody pro dialýzu	25
<b>7.5</b>	Monitorování přípravy koncentrátu	26
<b>7.6</b>	Monitorování distribuce koncentrátu	26
<b>7.7</b>	Monitorování mísení dialyzačního roztoku	27
<b>8</b>	Strategie pro mikrobiologickou kontrolu	27
<b>8.1</b>	Obecně	27
<b>8.2</b>	Dezinfekce	27
<b>8.3</b>	Metody mikrobiologického monitorování	29
<b>9</b>	Životní prostředí	31
<b>10</b>	Personál	31
<b>Příloha A</b>	(informativní) Zdůvodnění vzniku této mezinárodní normy a jejích ustanovení	32
<b>Příloha B</b>	(informativní) Zařízení	35
<b>Příloha C</b>	(informativní) Pokyny k monitorování vybavení pro úpravu vody, rozvodů a dialyzačního roztoku	49
<b>Příloha D</b>	(informativní) Strategie pro mikrobiologickou kontrolu	53
<b>Příloha E</b>	(informativní) Ověření	57
<b>Příloha F</b>	(informativní) Zvláštní aspekty domácí hemodialýzy	59
<b>Příloha G</b>	(informativní) Zvláštní aspekty akutní hemodialýzy	63
	Bibliografie	67
	Předmluva	

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz

[www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword – Supplementary information](#)

Za tento dokument odpovídá komise ISO/TC 150 *Chirurgické implantáty* subkomise SC 2 *Kardiovaskulární implantáty a systémy pro mimotělní oběh*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 23500:2011) a představuje jeho technickou revizi.

## Úvod

Tuto mezinárodní normu vypracovala technická komise ISO/TC 150/SC 2. Jejím cílem je zprostředkovat uživatelům návod k nakládání s vodou a koncentráty a k přípravě a monitorování dialyzačního roztoku používaného pro hemo-dialýzu. Potřeba takového návodu je dána zásadním významem kvality dialyzačního roztoku pro bezpečnou a účinnou hemodialýzu a skutečností, že za běžnou kvalitu dialyzačního roztoku odpovídají zdravotničtí pracovníci, kteří zajišťují dialyzační léčbu.

Požadavky na kvalitu vody a koncentrátů používaných k přípravě dialyzačního roztoku a na samotný dialyzační roztok jsou obsaženy v ISO 13959, ISO 13958 a ISO 11663. Tato mezinárodní norma se nezabývá případnými klinickými problémy, jež mohou nastat v důsledku nevhodného použití vody, vody pro dialýzu, koncentrátů nebo dialyzačního roztoku. Za přijetí konečného rozhodnutí o použití těchto tekutin například pro hemodialýzu, hemodiafiltraci, *high-flux* hemodialýzu a regeneraci dialyzátorů jsou odpovědní zdravotničtí pracovníci podílející se na léčbě selhání ledvin. Tito pracovníci si musejí být vědomi případných důsledků použití roztoku nevhodné kvality pro potřeby uvedených léčebných metod.

Zařízení používaná v různých fázích přípravy dialyzačního roztoku jsou dodávána specializovanými dodavateli. Dialyzační pracovníci jsou obecně odpovědní za údržbu instalovaných zařízení. Proto tato mezinárodní norma uvádí pokyny k monitorování a údržbě zařízení, jež mají zaručit průběžnou odpovídající kvalitu dialyzačního roztoku. Na různých místech této mezinárodní normy je uživatel nabádán k dodržování pokynů výrobce ohledně provozu a údržby zařízení. Nepochází-li zařízení od specializovaného dodavatele, je uživatel povinen ověřit funkčnost zařízení v podmínkách (akutní/domácí) hemodialýzy a zajistit příslušný návod k obsluze a údržbě. Příloha B uvádí obecný popis součástí systému, jež jsou používány pro úpravu vody a výrobu koncentrátu a dialyzačního roztoku v dialyzačním středisku. Z tohoto návodu má uživatel čerpat základní informace o důvodech použití určitých zařízení a jejich konfiguraci; tento návod nemá plnit funkci podrobné konstrukční normy. Požadavky na přístroje pro úpravu vody jsou uvedeny v normě ISO 26722.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H části 2:2004 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není

povinná;

- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Tato mezinárodní norma je výsledkem usilovné snahy zdravotnických pracovníků, pacientů a výrobců zdravotnických prostředků vytvořit doporučení pro nakládání s vodou a koncentráty a pro výrobu a monitorování dialyzačního roztoku pro hemodialýzu. Tato mezinárodní norma je určena pro zdravotnické pracovníky, kteří nesou odpovědnost za kvalitu dialyzačního roztoku a podílejí se na řízení nebo pravidelné péči o dialyzované pacienty. Doporučení obsažená v této mezinárodní normě nemusejí platit za všech okolností a nejsou vyžadována předpisy.

Pokyny v této mezinárodní normě mají pomoci ochránit dialyzované pacienty před nežádoucími účinky známých chemických a mikrobiologických kontaminantů, které se mohou nacházet v nesprávně vyrobeném dialyzačním roztoku. Konečnou odpovědnost za správnou přípravu dialyzačního roztoku a jeho soulad s požadavky všech platných norem kvality však vždy nese lékař zodpovědný za dialýzu.

Koncepce představené v této mezinárodní normě nejsou trvalé a neměnné. Uvedená doporučení mají být pravidelně přezkoumávána a upravována v souladu s nejnovějšími poznatky o vlivu čistoty dialyzačního roztoku na stav pacientů a v souladu s technologickým vývojem.

## 1 Rozsah platnosti

### 1.1 Obecně

Tato mezinárodní norma zprostředkovává dialyzačním pracovníkům návod k přípravě dialyzačního roztoku pro hemodialýzu a související léčebné metody a substitučního roztoku pro průběžné léčebné metody, jako je hemodiafiltrace a hemofiltrace. Jako taková představuje doporučený postup.

### 1.2 Zahrnuje

Tato mezinárodní norma postihuje odpovědnost uživatele za dialyzační roztok od okamžiku dodání a instalace zařízení pro jeho přípravu. Pro účely této mezinárodní normy dialyzační roztok zahrnuje vodu pro dialýzu (pro definici viz 3.18) používanou k přípravě dialyzačního a substitučního roztoku, vodu pro dialýzu používanou k přípravě koncentrátů na pracovišti uživatele a koncentráty a konečný dialyzační a substituční roztok.

Tato mezinárodní norma je platná v následujícím rozsahu:

- a. řízení kvality zařízení používaných k úpravě a rozvodu vody pro přípravu dialyzačního a substitučního roztoku od místa přívodu vody z veřejného vodovodu do dialyzačního střediska po místo přívodu konečného dialyzačního roztoku do dialyzátoru nebo místo infuzní aplikace substitučního roztoku,
- b. zařízení používaná k přípravě koncentráty z prášku nebo jiného vysoce koncentrovaného média na dialyzačním středisku, a
- c. příprava konečného dialyzačního nebo substitučního roztoku z vody pro dialýzu a koncentrátů.

**POZNÁMKA** Jelikož voda používaná k přípravě dialyzačního roztoku je běžně vyráběna a rozváděna pomocí stejného zařízení jako voda používaná k regeneraci dialyzátorů, je voda používaná k regeneraci dialyzátorů do této mezinárodní normy také zahrnuta.

### 1.3 Nezahrnuje

Tato mezinárodní norma se nevztahuje na systémy regenerace dialyzačního roztoku na bázi sorbentu, které regenerují a recirkulují malé objemy dialyzačního roztoku, systémy pro kontinuální metody náhrady funkce ledvin, které používají předpřipravené roztoky, a systémy a roztoky pro peritoneální dialýzu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.