

Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas

Parte 3: Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas (ISO 23500-3:2019)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23500-3

UNE-EN ISO 23500-3

Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas

Parte 3: Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas
(ISO 23500-3:2019)

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 3: Water for haemodialysis and related therapies (ISO 23500-3:2019).

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes. Partie 3: Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 23500-3:2019).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 23500-3:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 23500-3:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 13959:2016.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23500-3

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 36309:2019

© UNE 2019

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
Declaración.....	5
Prólogo	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	8
3 Términos y definiciones.....	8
4 Requisitos.....	8
4.1 Requisitos de la calidad del el agua para diálisis.....	8
4.2 Requisitos de los contaminantes químicos.....	8
4.2.1 Generalidades.....	8
4.2.2 Compuestos orgánicos de carbono, pesticidas y otros productos químicos.....	11
4.3 Requisitos microbiológicos del agua para diálisis	11
5 Ensayos para los requisitos microbiológicos y químicos	11
5.1 Microbiología del agua para diálisis.....	11
5.2 Métodos de ensayo de contaminantes bacterianos	12
5.3 Métodos de ensayo de contaminantes químicos.....	13
Anexo A (Informativo) Justificación para el desarrollo y las disposiciones de este documento	16
Bibliografía	26

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos mínimos para el agua a utilizar en hemodiálisis y terapias relacionadas.

Este documento incluye agua a utilizar para preparar concentrados, fluidos de diálisis para la hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración, y para el reprocesado de hemodializadores.

La utilización del equipo de tratamiento de agua y el mezclado final del agua tratada con los concentrados para producir fluido de diálisis están excluidos de este documento. Los profesionales de diálisis son los únicos responsables de estas operaciones. Este documento no se aplica a los sistemas de regeneración del fluido de diálisis.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 23500-1, *Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 1: Requisitos generales.*