

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

Parte 5: Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas

(ISO 23500-5:2019)

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 23500-5

UNE-EN ISO 23500-5

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

Parte 5: Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas (ISO 23500-5:2019)

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (ISO 23500-5:2019).

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes. Partie 5: Qualité des liquides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 23500-5:2019).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 23500-5:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 23500-5:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 11663:2016.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23500-5

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 36311:2019

© 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 Contaminantes microbiológicos en el fluido de diálisis.....	8
4.1.1 Generalidades.....	8
4.1.2 Requisitos microbiológicos para el fluido de diálisis normalizado.....	9
4.1.3 Requisitos microbiológicos para el fluido de diálisis ultrapuro.....	9
4.1.4 Requisitos microbiológicos para el fluido de sustitución preparado en línea.....	9
4.2 Contaminantes químicos en el fluido de diálisis.....	10
5 Ensayos para determinar la conformidad con los requisitos microbiológicos.....	10
5.1 Muestreo.....	10
5.2 Métodos de cultivo.....	11
Anexo A (Informativo) Justificación para el desarrollo y disposiciones de este documento	13
Anexo B (Informativo) Tablas de referencia	17
Bibliografía	21

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos de la calidad mínimos para los fluidos de diálisis utilizados en la hemodiálisis y terapias relacionadas.

Este documento incluye los fluidos de diálisis utilizados para la hemodiálisis y hemodiafiltración, incluyendo el fluido de sustitución para hemodiafiltración y hemofiltración.

Este documento no contempla los requisitos para el agua y los concentrados utilizados para preparar el fluido de diálisis ni el equipo utilizado en su preparación. Esas áreas están cubiertas por otras normas internacionales.

Los sistemas de regeneración de fluido de diálisis basados en absorbentes que regeneran y recirculan volúmenes pequeños de fluido de diálisis, sistemas para terapia de sustitución renal continua que utilizan soluciones preenvasadas, y los sistemas y soluciones para diálisis peritoneal están excluidos de este documento.

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.*

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 23500-4, *Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 4: Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas.*