

Обновление комплекса стандартов ISO 23500 «Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии». Вода для гемодиализа

В.Б. Смирнов

АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР», 105318, Москва, Ткацкая ул., д.1 Российская Федерация

Для цитирования: Смирнов В.Б. Обновление комплекса стандартов ISO 23500 «Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии». Вода для гемодиализа. Нефрология и диализ. 2025. 27(2):209-212. doi: 10.28996/2618-9801-2025-2-209-212

Update of the ISO 23500 set of standards “Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapy”. Water for hemodialysis

V.B. Smirnov

NPK MEDIANA-FILTER JSC, 1, Tkatskaya str., Moscow, 105318, Russian Federation

For citation: Smirnov V.B. Update of the ISO 23500 set of standards “Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapy”. Water for hemodialysis. Nephrology and Dialysis. 2025. 27(2):209-212. doi: 10.28996/2618-9801-2025-2-209-212

Резюме

В статье рассмотрены изменения в опубликованной серии стандартов ISO 23500 (International Organisation for Standardisation), утвержденных в 2024 году. Приведена краткая историческая справка эволюции этой серии стандартов. Впервые стандарты ISO единой серии 23500 введены в 2019 году, в 2021 году были утверждены их переводы на русский язык в виде ГОСТ Р ИСО 23500 1-5-2021.

В дополнительных материалах к статье представлены требования к воде для диализа со стороны других нормативных документов и требования к составу оборудования водоподготовки. Изложен инженерный подход по отнесению оборудования для получения воды для гемодиализа к медицинским изделиям, указано, что хранение воды для гемодиализа (ВДГ) является критической стадией, наряду с системой получения ВДГ, которые влияют на качество ВДГ. Приведен список оборудования, которое должно входить в состав системы водоподготовки для диализа. Обсуждается вопрос медицинской цели применения, как критерия отнесения оборудования к медицинским изделиям (МИ). Предложен подход отнесения систем водоподготовки для получения ВДГ к МИ согласно ГОСТ Р 23500, который заключается в выделении двух видов водоподготовительного оборудования: компактного оборудования, не требующего профессионального технического обслуживания, которое может эксплуатироваться в домашних условиях или в условиях экстренного диализа для обеспечения индивидуального диализа (медицинское изделие) и второй вид это – инженерное оборудование, которое обеспечивает водой более двух пациентов, обеспечивая длительное и надежное получение больших объемов ВДГ и требующее профессионального технического обслуживания.

Адрес для переписки: Смирнов Владимир Брониславович

e-mail: smirnov@mediana-filter.ru

Corresponding author: Vladimir B. Smirnov

e-mail: smirnov@mediana-filter.ru

<https://orcid.org/0009-0003-3246-4862>

Ключевые слова: вода для диализа, водоподготовительное оборудование для диализа, медицинское изделие

Abstract

The article reviews the updates introduced in the 2024 edition of the ISO 23500 standards (International Organization for Standardization), providing a historical overview of the evolution of this standard series. Originally published in 2019, the ISO 23500 series of standards was officially translated into Russian and approved as GOST R ISO 23500 1-5-2021.

The supplementary materials outline the requirements for dialysis water set in other regulatory documents, as well as technical specification for water treatment equipment. The article emphasizes that the storage phase of water for hemodialysis (WHD), alongside its production system, plays a critical role in maintaining WHD quality. It presents a detailed list of essential equipment components for dialysis water treatment systems. Additionally, the article discusses the role of medical purpose as a key criterion in classifying water treatment equipment as medical devices (MD). A two-tiered classification approach is proposed. The first type is compact units with easily replaceable consumables that do not require professional maintenance. These are suitable for home use or emergency dialysis situations, providing individual dialysis (considered medical device). The second type – large-scale engineering systems designed to supply more than two patients, ensuring continuous, high-volume delivery of WFD and requiring professional technical maintenance.

Key words: water for dialysis, water treatment equipment for dialysis, medical device

В приведенном сообщении изложены изменения обновленной серии стандартов ISO 23500 (International Organisation for Standardisation), вышедших в 2024 году. Приведена краткая историческая справка эволюции этой серии стандартов. Изложены соображения по отнесению оборудования для получения воды для гемодиализа к медицинским изделиям. В дополнительных материалах представлены требования к воде для гемодиализа со стороны других нормативных документов и требования к составу оборудования водоподготовки.

This presentation outlines the changes of the updated ISO 23500 (International Organization for Standardization) series of standards to be released in 2024. A brief historical overview of the evolution of this series of standards is provided. It presents considerations for classifying hemodialysis water equipment as medical devices. Additional material presents requirements for hemodialysis water from other regulations and requirements for the composition of water treatment equipment.

Вода для гемодиализа (ВДГ) и сопутствующей терапии (вода для диализа) – это вода, прошедшая обработку в соответствии с требованиями [1-3] и пригодная для использования в системах гемодиализа, включая приготовление диализной жидкости, отмывку диализатора, приготовление концентратов и приготовление замещающей жидкости для конвективных методов лечения в режиме онлайн. Комплекс стандартов [1-5] предоставляет пользователям руководство по обращению с водой для гемодиализа и концентратами, а также по производству и контролю качества диализной жидкости, используемой для гемодиализа. Необходимость такого руководства обусловлена критической ролью качества диализной жидкости в обеспечении безопасного и эффективного гемодиализа, а также признанием того, что качество диализной жидкости находится под непрерывным контролем медицинских работников, проводящих диализ под руководством главного врача, последнее требование приведено во введении к [2].

Впервые стандарты ISO единой серии 23500 введены в 2019 году. Ранее стандарты были разрознены ISO 23500-1 (ранее ISO 23500), ISO 23500-2, (ранее ISO 26722), ISO 23500-3, (ранее ISO 13959), ISO

23500-4, (ранее ISO 13958) и ISO 23500-5, (ранее ISO 11663). В 2021 году идентичный перевод единой серии стандартов ISO был введен в России [1-5].

ISO в 2024 году были опубликованы новые версии стандартов [6-10], публикация длилась с апреля по август 2024 года. В апреле 3, 4 и 5 части, в июле вторая и в августе первая часть серии стандартов 23500.

Основные изменения стандартов ISO серии 23500 в версии 2024 года [6-10] в сравнении с версиями, действующими в настоящий момент в РФ [1-5], состоят в следующем:

- В качестве основного норматива качества питьевой воды использованы не EPA США и не другие европейские стандарты, а Директивы ВОЗ по питьевой воде [6];
- таллий был исключен из списка загрязняющих веществ, поскольку ни в одном исследовании не было представлено данных, указывающих на то, что это загрязняющее вещество вызывает особую озабоченность в условиях гемодиализа [6, 7, 8];
- альтернативные технологии очистки воды (предварительная обработка на установке ультрафильтрации перед обратным осмосом) были вклю-

чены в подпункты, посвященные отдельным технологиям очистки воды [7] (см. В.2.7 и В.2.8);

- добавлено новое приложение [6] (Приложение Н) для разъяснения различных подходов к мониторингу качества воды (онлайн и офлайн мониторинг);
- микробиологические методы анализа были обновлены и теперь включают в себя тестирование на эндотоксины с использованием рекомбинантного фактора С (rFC), проточную цитометрию и экспресс-тесты (например, АТФ) [6, 9, 10];
- добавлено новое приложение I [6], содержащее руководство по оценке рисков;
- валидация систем водоподготовки была пересмотрена и теперь включает этапы валидации (например, квалификацию установки, эксплуатационную квалификацию, квалификацию производительности и ревалидацию), раздел кардинально переработан [6];
- добавлены альтернативные технологии очистки воды (например, предварительная обработка ультрафильтрацией) [7].
- добавлены дополнительные разъяснения по использованию концентратов диализирующих растворов в контейнерах в жидком и твердом виде [9].

Стандарт [2] на русском языке и обновленный стандарт [7] на английском языке устанавливают требование к системе водоподготовки. Однозначно трактует ряд вопросов, которые в настоящее время в отечественной практике использования водоподготовительного оборудования для гемодиализа решаются по-разному, нарушая тем самым требования указанных стандартов. На наш взгляд, таких вопросов два. Первый вопрос: является ли водоподготовительное оборудование для получения ВДГ медицинским

изделием (МИ)? Второй вопрос: каков регламентированный состав системы водоподготовки (СВП) для гемодиализа?

На первый вопрос стандарт [2], как и его обновленная версия 2024 года [7], дает ответ во введении, а также п.4.1.2, п.4.1.4, п.4.2.1.1 [2]. В указанных пунктах приведены варианты поставки оборудования для получения ВДГ и требования к ответственности за его надлежащее функционирование именно этими факторами определяется является ли водоподготовительное оборудование инженерной системой или медицинским изделием с точки зрения стандарта [2, 7]. Следует обратить внимание на то, что отечественная практика отнесения оборудования к МИ базируется на определении МИ которое дано в Федеральном Законе №323 от 21.11.2011. Определение МИ подразумевает наличие медицинской цели применения. По мнению авторов статьи у системы водоподготовки, медицинской цели применения нет, все позиционируемые на сегодняшний СВП как МИ только формально соответствуют определению, поскольку производители оборудования таким образом сформулировали цель, что бы она формально стала медицинской, например: установка получения воды для проведения процедуры гемодиализа. В России традиционно системы водоподготовки относятся к медицинским изделиям со всеми вытекающими последствиями [11], хотя определению медицинское изделие больше отвечает сама вода для диализа, чем система для ее получения.

Второй вопрос, сформулированный выше, также однозначно решается действующими в настоящее время стандартами [1, 2], которые регламентируют не только состав СВП, но и обосновывают наличие обязательных ее элементов.

Источник финансирования:

Автор при подготовке статьи не получал финансовой поддержки.

Funding source:

The author has no financial support.

Конфликт интересов:

Автор не имеет конфликтов интересов.

Conflict of interests:

The author declares no conflict of interest.

Информация об авторе:

Смирнов Владимир Брониславович – канд. хим. наук, заместитель технического директора, АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»; ведущий сотрудник предприятия в области водоподготовки для медицинских учреждений и фармацевтики, <https://orcid.org/0009-0003-3246-4862>, e-mail: smirnov@mediana-filter.ru

Author's information:

Vladimir B. Smirnov, <https://orcid.org/0009-0003-3246-4862>, e-mail: smirnov@mediana-filter.ru

Список литературы

1. ГОСТ Р ИСО 23500-1-2021. Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 1. Общие требования.

GOST R ISO 23500-1-2021. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 1: General requirements (In Russ.)

2. ГОСТ Р ИСО 23500-2-2021. Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 2. Оборудование для подготовки воды для гемодиализа и сопутствующей терапии.

GOST R ISO 23500-2-2021. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies (In Russ.)

3. ГОСТ Р ИСО 23500-3-2021. Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 3. Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии.

GOST R ISO 23500-3-2021. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 3: Water for haemodialysis and related therapies (In Russ.)

4. ГОСТ Р ИСО 23500-4-2021. Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 4. Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии.

GOST R ISO 23500-4-2021. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies. (In Russ.)

5. ГОСТ Р ИСО 23500-5-2021. Подготовка жидкостей

для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 5. Качество жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии.

GOST R ISO 23500-5-2021. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (In Russ.)

6. ISO 23500-1:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 1: General requirements.

7. ISO 23500-2:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies.

8. ISO 23500-3:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 3: Water for haemodialysis and related therapies.

9. ISO 23500-4:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies.

10. ISO 23500-5:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies.

11. *Смирнов ВБ*. Системы водоподготовки как медицинские изделия? Журнал ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений. Технология чистоты. 2021(4):5-7. <https://asincom-group.ru/zhurnali/tehnologiya-chistoty-4-2021/>

Smirnov VB Water treatment systems as medical devices? Journal of the Association of Micropollution Control Engineers. Purity Technology. 2021(4):5-7. <https://asincom-group.ru/zhurnali/tehnologiya-chistoty-4-2021/> (In Russ.)

Дата получения статьи: 18.09.2024

Дата принятия к печати: 15.04.2025

Submitted: 18.09.2024

Accepted: 15.04.2025