Дополнительные материалы (для размещения на сайте)

В соответствии с [1, 2] в состав водоподготовительного оборудования для получения воды для гемодиализа должно входить следующее оборудование.

1. Предварительная подготовка воды перед установкой обратного осмоса (УОО).

Требования к составу приведены в п 4.2.4- 4.2.9 (ГОСТ Р ИСО 23500-2), а также в приложении А. В ISO 23500-2:2024 введен дополнительный пункт А.2.2.10 Ультрафильтрация, которая рассматривается как предварительная подготовка перед подачей воды на УОО. В п 4.2.4 приведены требования к осадочным фильтрам. В пп. 4.2.5 к картриджным, в п.4.2.6 и А.2.2.13 к умягчителю, причем требования сформулированы так, что перечисленные компоненты являются частью системы получения ВДГ, но их наличие не требуется и не обосновывается.

В п.4.2.8, А2.2.8 приведены требования к фильтрам с активированным углем, причем в качестве альтернативы указан метод дозирования метабисульфита натрия. Таким образом, при построении технологической цепочки необходимо обязательно предусмотреть стадию удаление хлораминов. Конфигурация угольных фильтров должна учитывать требования обеспечения суммарного времени контакта воды с частицами угля не менее 10 мин и наличия двух ступеней угольных фильтров для предотвращения проскока хлораминов в ВДГ.

2. Система получения ВДГ. В пунктах 4.2.10 и А.2.2.10 приведен метод обратного осмоса как способ получения ВДГ. Также в п.4.2.11 и А.2.2.12 технология деионизации описана как финишный или отдельно применяемый метод получения ВДГ, также возможно его использование как второй ступени обессоливания после УОО, отдельно указано, что после ионного обмена обязательно должен быть установлен фильтр, улавливающий эндотоксины.

3. Система хранения и распределения ВДГ. В Пунктах 4.2.13.1 и А.2.2.13.1 (А2.2.14.1. ISO 23500-2:2024) приведены требования к конфигурации системы трубопроводов: не должно быть не проточных участков, они должны быть выполнены в виде постоянно циркулирующего контура, материал трубопроводов не должен загрязнять ВДГ.

В пунктах 4.2.13.2 приведено требование к емкости ВДГ: она должна иметь герметичную крышку с фильтром дыхания (0,45 мкм), а дно емкости должно быть коническим или чашеобразным, позволяющим полностью опорожнить емкость. Рекомендуется избегать переливных трубок и смотровых уровнемеров. Фильтры, улавливающие эндотоксины, должны быть расположены после емкости или после УФ-лампы, если она предусмотрена.

Ультрафиолетовые лампы должны обеспечивать дозу излучения на длине волны 254 нм не менее 30 мВт*с/см^2. Однако, если оборудование снабжено калиброванным датчиком УФ-излучения, то зафиксированная датчиком в режиме реального времени на всем протяжении работы оборудования доза излучения не должна быть не менее 16 мВт*с/см^2.

Стандарт предусматривает два варианта организации хранения ВДГ:

а) хранение в емкости ВДГ с мерами, сдерживающими развитие микрофлоры;

б) потребление ВДГ в момент получения из установки обратного осмоса. Вся неиспользованная ВДГ направляется на вход УОО и/или деионизации.

Отдельно следует обратить внимание на требования к организации контроля качества ВДГ и мониторинга работы СВП. Стандарт ГОСТ Р 52556-2006 конкретизирует требования серии стандартов ГОСТ Р ИСО 23500 в области организации мониторинга качества ВДГ, устанавливает требование обеспечить государственный санитарно-эпидемиологический надзор за качеством воды, а также определяет максимально допустимые уровни загрязнителей в ВДГ (см. таблицу №1), а также периодичность мониторинга этих параметров. Следует отметить, что ГОСТ Р ИСО 23500-2 допускает не определять отдельно параметры по тяжелым металлам (см. таблицу №1 часть В2).

Соответствие требованиям, приведенным в таблице 2 ГОСТ Р ИСО 23500-3-2021, (воспроизводится в статье как таблица 1 часть В.2) может быть показано одним из трех способов:

– если такое испытание доступно, отдельные загрязняющие вещества, указанные в таблице 2 ГОСТ Р ИСО 23500-3-2021, могут быть определены с помощью методов химического анализа с соответствующими метрологическими характеристиками, методами, упомянутыми в фармакопее [3], или другими надлежащим образом квалицированными и сопоставимыми аналитическими методами.

– в тех случаях, когда возможность испытания отдельных микроэлементов, перечисленных в таблице 2 ГОСТ Р ИСО 23500-3-2021, отсутствует, а исходная вода демонстрирует соответствие стандартам питьевой воды, определенным ВОЗ [1] или СанПиН 2.1.3684-21 [2], может быть использован анализ общего содержания тяжелых металлов с максимально допустимым уровнем 0,1 мг/л (методику см. [3] п. Тяжёлые металлы).

– если ни один из этих вариантов не доступен, соответствие требованиям таблицы 2 ISO 23500-1:2024 может быть достигнуто с помощью воды, которая демонстрирует соответствие требованиям ВОЗ или местных нормативных актов к питьевой воде, а также прошедшая обработку в системе обратного осмоса с селективностью >90 % по проводимости, сопротивлению или TDS.

Пробы отбираются в конце каскада водоподготовки или в наиболее удаленной точке каждого контура распределения воды.

Таблица 1 | **Table 1**

Требования к качеству ВДГ и питьевой воды в соответствии с различными нормативными документами

Quality requirements for WFH and drinking water in different regulations

Компонент	Максимально допустимая концентрация, мг/л					
	по ГОСТ Р ИСО 23500-2-2021	по ISO 23500-2:2024	ГОСТ Р 52556-2006	ФС.2.2.0022 (ред 30.04.25)	СанПиН 2.1.3684-21	ВОЗ ВДГ
Компоненты с подтверждённой токсичностью. В.1						
Алюминий, мг/л	0,01	0,01	0,0100	0,01	0,2	0,2
Остаточный хлор (свободный и связанный), мг/л	0,1	0,1	0,1	НО	1,2	<0,5
Хлорамины, мг/л	0,1	0,1	0,1000	-	0,1	НО
Свободный хлор	НО	НО	0,500	0,1	0,5	НО
Медь, мг/л	0,1	0,1	0,1000	-	1,0	2
Фторид, мг/л	0,2	0,2	0,2000	0,2	1,5	1,5
Свинец, мг/л	0,005	0,005	0,0050	НО	0,01	0,01
Нитраты (в пересчете на азот), мг/л	2	2	2,000	2	45 (NO_3-)	50 (NO_3-) 11,3
Сульфаты, мг/л	100	100	100	50	500	НО
Цинк, мг/л	0,1	0,1	0,1000	0,1	5,0	0.1
Катионы, обычно присутствующие в диализирующем растворе:						
Кальций, мг/л	2 (0,05 ммоль)	2 (0,05 ммоль)	2,0	2	НО	НО
Магний, мг/л	4 (0,15 ммоль)	4 (0,15 ммоль)	2,0	2	50	НО
Калий, мг/л	8 (0,2 ммоль)	8 (0,2 ммоль)	2,0	2	НО	НО
Натрий, мг/л	70 (3,0 ммоль)	70 (3,0 ммоль)	50	50	200	НО
Кислотность или щелочность	НО	НО	НО	тест	НО	НО
Максимально допустимые концентрации других загрязнителей (Таблица В2)						
Сурьма, мг/л	0,006	0,006	0,0060	НО	0,005	0,02
Мышьяк, мг/л	0,005	0,005	0,0050	НО	0,01	0,01
Барий, мг/л	0,1	0,1	0,1000	НО	0,7	1,3
Бериллий, мг/л	0,0004	0,0004	0,0004	НО	0,0002	0,012
Кадмий , мг/л	0,001	0,001	0,0010	НО	0,001	0,003
Хром (+6) , мг/л	0,014	0,014	0,0140	НО	0,05	0,05
Ртуть, мг/л	0,0002	0,0002	0,0002	0,001	0,0005	0,001
Селен, мг/л	0,09	0,09	0,0900	НО	0,01	0,01
Серебро, мг/л	0,005	0,005	0,0050	НО	0,05	0,1
Дополнительные параметры						
Таллий, мг/л	0,002	НО	НО	НО	0,0001	НО
Цианиды, мг/л	НО	НО	0,0200	НО	0,07	0,07
Олово, мг/л	НО	НО	0,1000	НО	2	НО
Аммоний (по азоту) , мг/л	НО	НО	НО	0,2	1,5	1,5
Марганец, мг/л	НО	НО	НО	НО	0,1	0,08
Электропроводность, мкСм/см при 25 грд. С	НО	НО	НО	НО	НО	НО
Тяжелые металлы, мг/л	НО	НО	НО	<0,1	НО	НО

НО – не определяют.

НО – not specified.

Таким образом, в общем виде типичная схема водоподготовки, согласно обновленному стандарту, может включать [ISO 2350-12024 приложение B.2.1]:

1. Емкость исходной воды,
2. Осадочные фильтры (обезжелезивание или ультрафильтрация),
3. Стадия удаления свободного и связанного хлора (угольные фильтры или дозирование метабисульфита натрия или аскорбиновой кислоты),
4. Умягчение на ионообменных смолах или дозирование ингибитора осадкообразования,
5. Обессоливание воды на УОО (одно- или двухступенчатой по пермеату) либо финальная деионизация (электродеионизация или деионизация на ионообменных смолах),
6. Ультрафильтрация (бактерицидные и эндотоксин-улавливающие фильтры),
7. Хранение и распределение [ISO 2350-12024 приложение B.3]. Требования к хранению и распределению включают наличие фильтра дыхания 0,22/0,45 мкм, а также реализации концепции дезинфекции системы хранения и сдерживания развития микрофлоры в системе хранения и распределения, которые могут включать системы тепловой дезинфекции или применения озона и/или ультрафиолета и/или химических агентов.