



## **ÜBERPRÜFUNG DER QUALITÄT VON FLÜSSIGKEITEN FÜR DIE HÄMODIALYSE**

Für eine Dialyseeinrichtung muss ein ausführlicher Hygieneplan vorliegen, in dem auch die Überprüfung der Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse festgelegt ist.

Kontrollen der mikrobiologischen Beschaffenheit, des Gehaltes an Bakterien-Endotoxinen und der chemischen Zusammensetzung von Flüssigkeiten für die Dialyse sind im Zusammenhang mit der Inbetriebnahme, in der Validierungs- und Überprüfungsphase, im regulären Betrieb und bei relevanten Veränderungen der Anlage erforderlich. Diese Richtlinie bietet dazu die Basis. Die notwendigen Untersuchungsintervalle im regulären Betrieb hängen wesentlich von der verwendeten Technologie ab. Eine unerwünschte Vermehrung von Mikroorganismen und eine Endotoxinbelastung des Wassers können primär durch einen sorgfältigen Betrieb der Dialysewasseraufbereitungsanlage und deren Wartung minimiert werden. Eine der wichtigsten technisch-hygienischen Maßnahmen stellt die thermische Desinfektion des Dialysewasserverteilungssystems dar. Bei Neuerrichtung von Dialysewasseraufbereitungsanlagen sind daher thermisch desinfizierbare Systeme vorzusehen, bei denen auch die Dialysegeräte und vor allem die Anschlusschläuche miteinzubeziehen sind (integrierte Heißreinigung).

Eine weitere wichtige Maßnahme ist die regelmäßige Desinfektion der Module der Umkehrosmoseanlage. Diese sollte zumindest einmal monatlich thermisch oder chemisch durchgeführt werden.

Dialysegeräte mit eigener Wasseraufbereitung (Einzelplatzdialysegeräte) bedürfen ebenfalls einer Überwachung.

Zur Anspeisung der Aufbereitungsanlage aus dem Trinkwassersystem wird es dringend angeraten eine eigene Leitung vorzusehen, um negative Einflüsse im Hinblick auf die Wasserqualität und den Versorgungsdruck vermeiden zu können.

### **1. Begriffe**

#### **1.1. Leitungswasser, das die Aufbereitungsanlage speist**

Auch wenn das Wasser am Eintritt in das Gebäude (aus einem öffentlichen Trinkwassernetz oder aus einer eigenen Wasserversorgungsanlage stammend) hygienisch einwandfrei ist, kann es im Leitungssystem zur Vermehrung von Mikroorganis-

men und durch den Kontakt mit den Materialien der Installationen zu chemischen Verunreinigungen kommen.

## **1.2. Leitungswasser nach einzelnen Stufen der Aufbereitungsanlage (Vorstufen der Aufbereitung)**

Im Rahmen der Kontrollen von Aufbereitungsanlagen sind Untersuchungen der mikrobiologischen und chemischen Qualität nach den einzelnen Stufen, z.B. Enthärtungsanlage, Aktivkohlefilter, notwendig.

Falls ein Vorlagetank vorhanden ist, ist auch dieser zu beproben.

## **1.3. Dialysewasser (Permeat oder Osmosewasser)**

Das Dialysewasser (Wasser zum Verdünnen des Hämodialysekonzentrats) wird aus Leitungswasser z.B. durch eine Enthärtungsanlage mit anschließender Umkehrosmose hergestellt.

## **1.4. Hämodialysekonzentrate**

Säurekonzentrat und Bicarbonatkonzentrat wird mit dem Dialysewasser zur Dialysierflüssigkeit verdünnt.

Im Säurekonzentrat können sich Bakterien nicht vermehren. Eine gesonderte Untersuchung ist nicht erforderlich.

Falls Bicarbonatkonzentrat über eine zentrale Versorgungsleitung zu den Dialysegeräten geleitet wird, was heute nicht mehr dem Stand der Technik entspricht, muss dessen mikrobiologische Qualität überprüft werden.

## **1.5. Dialysierflüssigkeit**

Die Dialysierflüssigkeit wird durch Verdünnung von Hämodialysekonzentrat mit Dialysewasser im Dialysegerät hergestellt (**Standard-Dialysierflüssigkeit**).

Durch Ultrafiltration von Standard-Dialysierflüssigkeit wird im Dialysegerät **ultrareine Dialysierflüssigkeit** erzeugt.

Die Untersuchung der Dialysierflüssigkeit ist in das Überwachungsprogramm einzu beziehen. Es hat sich gezeigt, dass trotz Wartung, Reinigung und Desinfektion der Dialysegeräte die Dialysierflüssigkeit in manchen Geräten erhöhte Konzentrationen an Mikroorganismen und Bakterien-Endotoxinen aufweisen kann.

Für die korrekte Probenahme sind die Vorgaben des Herstellers des Dialysegerätes zu beachten, dies sind z.B. gerätespezifische „Programme“ und Probenahmesysteme.

## **1.6 Substitutionslösung (im Dialysegerät hergestellt)**

Bei Dialysegeräten mit online Hämodiafiltrationsfunktion (HDF-Funktion) wird Substitutionslösung aus ultrareiner Dialysierflüssigkeit hergestellt. Dies erfolgt durch die Anwendung weiterer Ultrafilter. Diese Lösung wird direkt in den Blutkreislauf von Patienten eingebracht und muss steril und pyrogenfrei sein. Bei der Wartung dieser Dialysegeräte sind die Vorgaben des Herstellers strikt einzuhalten, dies gilt insbesondere für die festgelegten Frequenzen des Tausches der Ultrafilter. Die Wartung ist genau zu dokumentieren.

Die Prüfung der Sterilität der Substitutionslösung erfordert ein extrem hohes Probenvolumen (z.B. 1.000 Liter) und kann im Routinebetrieb nicht durchgeführt werden. Bei

Einhaltung der Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit, die die Ausgangslösung für die Substitutionslösung darstellt und die korrekte Verwendung von für diesen Zweck vom Hersteller validierten Ultrafiltern kann von einer einwandfreien Qualität der Substitutionslösung ausgegangen werden.

## 2. Vorzusehende Entnahmestellen

Zweckmäßige, fix montierte Metallhähne, abflammbaar und mit geradem Auslaufrohr sind jeweils vor und nach allen Aufbereitungsstufen vorzusehen. Eine Darstellung eines solchen geeigneten Entnahmehahns findet sich beispielhaft in ISO 5776-5.

Alternativ können abflammbare Anschlussstellen aus Metall montiert werden, an die sterilisierte Probenahmehähne angebracht werden können.

### 2.1 Leitungswasser

Probenahmehahn für Leitungswasser, das die Dialysewasseraufbereitungsanlage speist, unmittelbar vor Eintritt in die Anlage.

### 2.2 Leitungswasser nach einzelnen Stufen der Dialysewasseraufbereitungsanlage

Probenahmehähne nach jeder Stufe der Dialysewasseraufbereitungsanlage (z.B. nach Enthärtungsanlage, Feinfilter, Aktivkohlefilter, Vorlagetank, Umkehrosmose, UV-Desinfektionsanlage, Ultrafilter, etc.) um eine Stufenkontrolle zu ermöglichen und auf diese Weise mikrobielle und chemische Kontaminationen erkennen und gegebenenfalls eingrenzen zu können.

### 2.3 Dialysewasser

↳ Probenahmehahn für das Dialysewasser am Beginn der Ringleitung

↳ Probenahmehahn für das Dialysewasser am Ende der Ringleitung

Die Beprobung an den Anschlussstellen der Dialysegeräte ist nicht zweckmäßig.

### 2.4 Dialysierflüssigkeit

Bei der Probenahme sind die Vorgaben des Herstellers des Dialysegerätes zu beachten, z.B. gerätespezifische „Programme“ und Probenahmesysteme.

## 3. Tätigkeiten und Erhebungen vor Ort

Der Typ und der Aufbau der Dialysewasseraufbereitungsanlage sind zu dokumentieren. Weiters werden im Rahmen der Probenahme die angeführten Ablesungen und Messungen durchgeführt und die aufgelisteten betrieblichen Daten erhoben.

### 3.1 Ablesungen an den Anzeigen der online Messgeräte

↳ Härtemessung (°dH)

↳ Leitfähigkeitsmesszelle (µS/cm)

↳ Stand des Wasserzählers (m<sup>3</sup>) für die Dialysewasseraufbereitungsanlage

### 3.2 Messungen vor Ort (Wasserproben)

- ↪ Temperatur
- ↪ Prüfung der äußeren Beschaffenheit (Aussehen, Farbe, Geruch)
- ↪ Leitfähigkeit des Dialysewasser ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ ) und Vergleich mit der Ableseung am on-line Messgerät
- ↪ Gesamtchlor (mg/l) Leitungswasser, Dialysewasser (wo zutreffend)

### 3.3 Dokumentation von Betrieb und Wartung der Dialysewasseraufbereitungsanlage

- ↪ Frequenz und letzte Rückspülung des Grobstoff-Filters bzw. letzter Austausch
- ↪ Frequenz und letzter Wechsel Feinfilter, Aktivkohlefilter, Ultrafilter
- ↪ durchgeführte thermische Desinfektionsmaßnahmen (Umkehrosmodulare, Ringleitung, integrierte Heißreinigung)
- ↪ durchgeführte chemische Desinfektionsmaßnahmen z.B. Grobstoff-Filter, Enthärtungsanlage, Feinfiltergehäuse, Umkehrosmodulare, Ringleitung

## 4. Probenahme

### 4.1 Vorgangsweise der Probenahme in Anlehnung an ISO 5667-5 und ISO 19458 (Zweck A)

- ↪ Probengefäße: sterile Gefäße, endotoxinfreie Gefäße, für die chemischen Analysen geeignete Gefäße gemäß Vorgaben des Laboratoriums

### 4.2 Stufenkontrolle der Dialysewasseraufbereitungsanlage und des Dialysewassers

- ↪ Abflammen des fix montierten metallischen Probenahmeahns bzw. Abflammen der Anschlussstelle und Anbringen eines sterilisierten Probenahmeahns
- ↪ Vor der Probenahme zumindest 5 Liter Wasser ablaufen lassen bzw. bis zur Temperaturkonstanz
- ↪ Messung der Temperatur
- ↪ Befüllen der Probenahmegefäße für mikrobiologische und chemische Untersuchungen gemäß Vorgabe des Laboratoriums

### 4.3 Dialysierflüssigkeit

- ↪ Desinfektion der Entnahmestelle mit alkoholischem Flächendesinfektionsmittel (mit Desinfektionsmittel getränktem Einmaltuch oder Tupfer, Einwirkzeit nach Herstellervorgaben)
- ↪ Entnahme der Probe mittels gerätespezifischen Probenahmesystems oder steriler Spritze
- ↪ Vor der Probenahme wird etwa 20 ml Probenmenge verworfen (z.B. ein Spritzenvolumen, Spritze für Vorspülung werfen und eine neue Spritze verwenden)
- ↪ Probenvolumen ca. 100 ml

#### 4.4 Probentransport

- ↪ Probentransport in Kühlbox, eine eventuelle Lagerung erfolgt bei einer Temperatur von  $5 \pm 3^\circ\text{C}$
- ↪ Aufarbeitung der Proben für die mikrobiologische Untersuchung innerhalb von 12 Stunden

### 5. Mikrobiologische Untersuchungen

Die Parameter und Methoden sind in Tabelle 1 zusammengestellt. Der Untersuchungsumfang findet sich in Tabelle 2.

**Tabelle 1: Mikrobiologische Parameter und Methoden**

Parameter	Kurzbezeichnung	Methode	Einheit
Koloniebildende Einheiten bei 22°C Bebrütungstemperatur	KBE 22	ISO 6222	KBE/ml
Koloniebildende Einheiten bei 37°C Bebrütungstemperatur	KBE 37	ISO 6222	KBE/ml
<i>E.coli</i> und andere coliforme Bakterien	EC	ISO 9308-1	KBE/100 ml
Enterokokken	EK	ISO 7899-2	KBE/100 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PA	ISO 16266	KBE/100 ml
Koloniebildende Einheiten bei 22°C Bebrütungstemperatur (7 Tage)	KBE (MF; 22°C; 7 d)	ISO 6222 (Membranfiltration; 7 Tage Inkubation)	KBE/1 ml bzw. KBE/100 ml
Bakterien-Endotoxine	ET	Ph. Eur.	EU/ml

**Tabelle 2: Mikrobiologischer Untersuchungsumfang**

Probenart	Parameter (Kurzbezeichnung)
Leitungswasser vor Aufbereitung	KBE 22, KBE 37, EC, EK, PA, KBE (MF; 22°C; 7 d)
Leitungswasser nach den Aufbereitungsstufen	KBE 22, KBE 37, PA, KBE (MF; 22°C; 7 d)
Dialysewasser	KBE 22, KBE 37, KBE (MF; 22°C; 7 d), ET
Dialysierflüssigkeit	KBE 22, KBE 37, KBE (MF; 22°C; 7 d), ET

**Tabelle 3: Mikrobiologische Untersuchung Koloniezahlen [KBE (MF; 22°C; 7 d)]**

Probenart	KBE (MF; 22°C; 7 d)
Leitungswasser vor Aufbereitung	eingesetztes Probenvolumen 1 ml und 10 ml, Angabe des Ergebnisses in 1 ml
Leitungswasser nach Aufbereitungsstufen	
Dialysewasser	eingesetztes Probenvolumen 1 ml und 100 ml, Angabe des Ergebnisses in 100 ml
Dialysierflüssigkeit	

**Anmerkung:** Die Koloniezahl [KBE (MF; 22°C; 7 d)] wird international als aussagekräftiger Parameter zur Beurteilung der mikrobiologischen Qualität von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit eingesetzt. Untersuchungen von Dialysewasser haben gezeigt, dass diese Koloniezahl gut mit der Bestimmung der Lebendbakterienzellzahl übereinstimmt (Riepl et al).

Die Frequenzen der Untersuchungen in der Validierungsphase, in der Überprüfungsphase und während des regulären Betriebes sind Tabelle 7 zu entnehmen.

## 6. Untersuchung auf Bakterien-Endotoxine

Ein wichtiger Parameter zur Beurteilung der mikrobiologischen Qualität des Dialysewassers und der Dialysierflüssigkeit stellt die Untersuchung auf das Vorhandensein von Bakterien-Endotoxinen dar. Zwischen der Konzentration an Bakterien-Endotoxinen und den Koloniezahlen besteht kein direkter Zusammenhang. Die Untersuchung auf Bakterien-Endotoxine liefert daher zusätzliche Information über die Qualität des Dialysewassers und der Dialysierflüssigkeit. Beide Parameter sind für die Bewertung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit erforderlich.

Die Frequenzen der Untersuchungen in der Validierungsphase, in der Überprüfungsphase und während des regulären Betriebes sind Tabelle 7 zu entnehmen.

Die Vorgangsweise der Probenahme ist mit der Untersuchungsstelle abzusprechen. Es sind nicht nur sterile sondern endotoxinfreie Gefäße, vorzugsweise Glasgefäße (Sterilisation mit trockener Hitze bei 250°C für 30 min), zu verwenden. Kunststoffgefäße sind für die Probenahme nur nach entsprechender Prüfung ihrer Eignung zulässig, da nicht auszuschließen ist, dass Kunststoff-Materialien Bakterien-Endotoxine adsorbieren.

Es ist darauf zu achten, dass die Bestimmungsgrenze der verwendeten Methode für die Messung der Konzentration an Bakterien-Endotoxinen niedrig genug ist, um die Einhaltung der Grenzwerte für Dialysewasser und speziell für ultrareine Dialysierflüssigkeit prüfen zu können. Der chromogene kinetische Limulus Amoebocyten Lysat (LAL) Test ist aufgrund seiner hohen Genauigkeit und Empfindlichkeit (Bestimmungsgrenze 0,013 EU/ml) für die Untersuchung von ultrareiner Dialysierflüssigkeit gut geeignet (Europäisches Arzneimittelbuch, 2017).

## 7. Mikrobiologische Anforderungen

### 7.1 Leitungswasser, das die Aufbereitungsanlage speist und Leitungswasser nach den einzelnen Stufen der Dialysewasseraufbereitungsanlage vor der Umkehrosmanlage (Vorstufen der Aufbereitung)

Die Parameter und Werte gemäß der Trinkwasserverordnung (BGBl II Nr. 304/2001 idgF) und des Österreichischen Lebensmittelbuches Kapitel B 1 Trinkwasser sind anzuwenden.

Der Parameter KBE (MF; 22°C; 7 d) dient in den Vorstufen der Dialysewasseraufbereitungsanlage zur Prozesskontrolle, es ist kein Grenzwert definiert. Bei Auftreten ungewöhnlich hoher Koloniezahlen ist zu prüfen, ob bzw. welche Maßnahmen erforderlich sind.

## 7.2 Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit

In Tabelle 4 sind die hygienisch-technischen Aktions- und Grenzwerte für Koloniezahlen und Bakterien-Endotoxine in Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit angeführt, die bei Dialysewasseraufbereitungsanlagen und Dialysegeräten zu erwarten sind, wenn die Anlage dem Stand der Technik entspricht. Bei Überschreitung eines Aktionswertes ist zu prüfen, ob bzw. welche Maßnahmen getroffen werden müssen, um die Qualität der Flüssigkeiten für die Hämodialyse aufrecht zu erhalten.

**Tabelle 4: Hygienisch-technische Aktionswerte und Grenzwerte für Koloniezahlen (MF) und Bakterien-Endotoxine in Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit (in Anlehnung an ISO 13959 und ISO 11663)**

Parameter	Dialysewasser	Standard-Dialysierflüssigkeit	Ultrapure Dialysierflüssigkeit
Koloniezahl (MF; 22°C; 7 d)			
Aktionswert (KBE/100 ml)	100	100	10
Grenzwert (KBE/100 ml)	1.000	1.000	100
Bakterien-Endotoxine (EU/ml)			
Aktionswert (EU/ml)	0,13	0,13	0,03
Grenzwert (EU/ml)	0,25	0,25	0,03

## 8. Chemische Untersuchungen

Für die chemischen Untersuchungen können die Methoden in Anlehnung an die Trinkwasserverordnung eingesetzt werden, vorausgesetzt, dass die Bestimmungsgrenzen der verwendeten Methoden geeignet sind, um die Einhaltung der deutlich niedrigeren Grenzwerte im Dialysewasser prüfen zu können.

### 8.1 Leitungswasser, das die Aufbereitungsanlage speist, und Leitungswasser nach den einzelnen Stufen der Dialysewasseraufbereitungsanlage vor der Umkehrosmoseanlage (Vorstufen der Aufbereitung)

Die Parameter und Werte gemäß der Trinkwasserverordnung (BGBl II Nr. 304/2001 idgF) und des Österreichischen Lebensmittelbuches Kapitel B1 Trinkwasser sind anzuwenden. Im Allgemeinen ist für diese Wasserproben eine Mindestuntersuchung gemäß TWV ausreichend.

### 8.2 Dialysewasser

Für die chemische Zusammensetzung des Dialysewassers sind die Grenzwerte in den Tabellen 5 und 6 aufgelistet. Abweichungen von den in Tabelle 5 angegebenen Werten

lassen auf ein technisches Problem bei der Umkehrosmoseanlage schließen und erfordern entsprechende Maßnahmen.

Die Frequenzen der Untersuchungen in der Validierungsphase, in der Überprüfungsphase und während des regulären Betriebes sind Tabelle 7 zu entnehmen.

### 8.3 Veränderungen der Leitfähigkeit des Dialysewassers

Die Kontrolle und Dokumentation der Leitfähigkeit des Dialysewassers erfolgen durch regelmäßige Ablesung der Anzeige des anlageneigenen online Messgerätes und durch Protokollieren der angezeigten Messwerte. Bei Abweichungen des Messwertes über einen im Rahmen der Inbetriebnahme festgelegten Toleranzwert ist eine technische Überprüfung der Anlage durchführen zu lassen. Bei speziellen Fragestellungen kann eine auf das technische Problem abgestimmte chemische Untersuchung erforderlich sein.

**Tabelle 5: Chemische Anforderungen an Dialysewasser hergestellt durch Umkehrosmose**

Parameter	Aktionswerte
Ammonium (mg/l) <sup>2)</sup>	0,2
Calcium (mg/l) <sup>1)</sup>	2
Chlorid (mg/l) <sup>2)</sup>	2
Eisen (mg/l) <sup>3)</sup>	0,2
Fluorid (mg/l) <sup>1)</sup>	0,2
Kalium (mg/l)	2 (8) <sup>1)</sup>
Leitfähigkeit (µS/cm) <sup>2)*)</sup>	25
Magnesium (mg/l)	2 (4) <sup>1)</sup>
Mangan (mg/l) <sup>3)</sup>	0,05
Natrium (mg/l)	2 (70) <sup>1)</sup>
Nitrat (mg/l) <sup>1)</sup>	2
Nitrit (mg/l) <sup>3)</sup>	0,1
pH-Wert	5-9
Sulfat (mg/l)	2 (100) <sup>1)</sup>
TOC (mg/l)	1
Gesamtchlor (mg/l) <sup>1)</sup>	0,1

<sup>1)</sup> Grenzwert gemäß ISO 13959:2014 (Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien)

<sup>2)</sup> Grenzwert gemäß Europäischem Arzneibuch: 2017 (sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke)

<sup>3)</sup> Grenzwert gemäß Trinkwasserverordnung (BGBL II Nr. 304/2001 idgF)

\*) Der Ursache von Veränderungen ist nachzugehen, auch wenn die Leitfähigkeit unter 25 µS/cm liegt.

**Tabelle 6: Chemische Anforderungen an Dialysewasser (zusätzliche Metalle)**

Parameter	Grenzwert
Zusätzliche Metalle	
Aluminium ( $\mu\text{g/l}$ ) <sup>1)</sup>	10
Arsen ( $\mu\text{g/l}$ ) <sup>1)</sup>	5
Blei ( $\mu\text{g/l}$ ) <sup>1)</sup>	5
Cadmium ( $\mu\text{g/l}$ ) <sup>1)</sup>	1
Chrom ( $\mu\text{g/l}$ ) <sup>1)</sup>	14
Kupfer ( $\mu\text{g/l}$ ) <sup>1)</sup>	100
Nickel ( $\mu\text{g/l}$ )	5
Quecksilber ( $\mu\text{g/l}$ ) <sup>1)</sup>	0,2
Zink ( $\mu\text{g/l}$ ) <sup>1)</sup>	100

<sup>1)</sup> Grenzwert gemäß ISO 13959:2014 (Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien)

Weitere Parameter und deren Werte müssen den Anforderungen der Trinkwasserverordnung (BGBl II Nr. 304/2001 idgF) und des Österreichischen Lebensmittelbuches Kapitel B1 „Trinkwasser“ entsprechen.

## 9. Zeitpunkt für den Beginn der PatientInnenbehandlung bei neuen oder umgebauten Dialysewasseraufbereitungsanlagen

Das Dialysewasser einer Dialysewasseraufbereitungsanlage kann aus hygienischer Sicht für die PatientInnenbehandlung nach Abschluss von zumindest drei aufeinanderfolgenden einwandfreien Untersuchungsserien (mikrobiologische Parameter, Bakterien-Endotoxine) und zumindest zwei einwandfreien Untersuchungsserien (chemische Parameter) eingesetzt werden (entsprechend Validierungsphase 0, 1 und 2).

## 10. Stand-by Dialysegeräte

Bei Dialysegeräten, die nicht regelmäßig eingesetzt werden und die in Warteposition stehen, muss sichergestellt werden, dass eine tägliche thermische Desinfektion durchgeführt und dokumentiert wird. Sofern diese Voraussetzungen erfüllt sind, gelten dieselben Untersuchungsintervalle wie für Geräte, die in kontinuierlicher Verwendung stehen (1x jährlich).

## 11. Einzelplatz-Dialysewasseraufbereitungsanlagen

Für Einzelplatz-Dialysewasseraufbereitungsanlagen wird je nach Komplexität der Anlage ein individueller Untersuchungsplan erstellt. Vor Inbetriebnahme für den Patientenbetrieb ist zumindest eine chemische und mikrobiologische (bakteriologische Parameter und Bakterien-Endotoxine) Stufenkontrolle (Tabelle 7) erforderlich. Im regulären Betrieb erfolgt diese Stufenkontrolle zumindest 1x jährlich.

## Literaturhinweise

- ✓ ISO 13959:2014 Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien
- ✓ ISO 11663:2014 Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien
- ✓ ISO 23500: Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies -- Part 1: General requirements
- ✓ Europäisches Arzneimittelbuch 9. Ausgabe (2017)
- ✓ Trinkwasserverordnung (BGBl II Nr. 304/2001 idgF)
- ✓ Österreichisches Lebensmittelbuch Kapitel B 1 Trinkwasser [www.lebensmittelbuch.at](http://www.lebensmittelbuch.at)
- ✓ ISO 5667-5: 2006 Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen (ISO 5667-5:2006)
- ✓ ISO 19458:2006 Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
- ✓ Riepl M, Schauer S, Knetsch S, Holzhammer E, Farnleitner A, Sommer R and Kirschner A (2011) Applicability of solid-phase cytometry and epifluorescence microscopy for rapid assessment of the microbiological quality of dialysis water. Nephrol Dial Transplant (2011) 26: 3640–3645

**Tabelle 7: Untersuchungsfrequenzen (Untersuchungsumfang siehe Tabellen 2, 5 und 6)**

Untersuchungsstellen	Validierungsphase (3 Monate <u>nach Inbetriebnahme</u> )			Überprüfungsphase (1 Jahr <u>nach</u> Abschluss der Validierungsphase)			Regulärer Betrieb		
	Intervalle			Intervalle			Intervalle		
	Woche 0, 1, 2, 3, 4, 8 und 12		Woche 0, 2, 8 und 12						
	Mikrobiologische Parameter	Bakterien- Endotoxine	Chemische Parameter	Mikrobiologische Parameter	Bakterien- Endotoxine	Chemische Parameter	Mikrobiologische Parameter <sup>1</sup>	Bakterien- Endotoxine <sup>2</sup>	Chemische Parameter
Leitungswasser vor Aufbereitungsanlage	✓	-	✓	4x/Jahr	-	2x/Jahr	4x/Jahr	-	1x/Jahr
Wasser nach einzelnen Stufen der Aufbereitungsanlage	✓	-	✓	4x/Jahr	-	2x/Jahr	4x/Jahr	-	1x/Jahr
Dialysewasser am Beginn der Ringleitung	✓	✓	✓	4x/Jahr	4x/Jahr	2x/Jahr	4x/Jahr	4x/Jahr	1x/Jahr
Dialysewasser am Ende der Ringleitung	✓	✓	✓	4x/Jahr	4x/Jahr	2x/Jahr	4x/Jahr	4x/Jahr	1x/Jahr
Dialysierflüssigkeit an Geräten <sup>3</sup>	✓ <sup>4</sup>	✓ <sup>4</sup>	-	4x/Jahr	4x/Jahr	-	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>3</sup>	-

<sup>1</sup> Bei Anlagen, die sich auf Grund ihres technischen Konzeptes (z.B. laufende thermische Desinfektion, integrierte Heißreinigung, regelmäßige Desinfektion der Module der Umkehrosmoseanlage, Dokumentation der Betriebsparameter) und von mikrobiologischen Untersuchungen als sicher erweisen, kann die Untersuchungsfrequenz auf 1 x jährlich reduziert werden.

<sup>2</sup> Bei Anlagen, die sich auf Grund ihres technischen Konzeptes (z.B. laufende thermische Desinfektion, integrierte Heißreinigung, regelmäßige Desinfektion der Module der Umkehrosmoseanlage, Dokumentation der Betriebsparameter) und von mikrobiologischen Untersuchungen als sicher erweisen, kann die Untersuchungsfrequenz auf 1 x jährlich reduziert werden. Eine Untersuchung ist jedoch immer angezeigt bei Patientenreaktionen mit Verdacht auf mikrobiologische Verunreinigung im Flüssigkeitsversorgungssystem.

<sup>3</sup> In einem Beprobungsplan ist festzulegen, dass jedes Gerät 1 x jährlich untersucht wird. Sinnvoll ist eine Verteilung der Beprobungen über ein Kalenderjahr.

<sup>4</sup> Ab dem Zeitpunkt des Beginns des PatientInnenbetriebes

- Untersuchung nicht erforderlich