ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52556— 2006

ВОДА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Технические условия

Издание официальное

БЗ 4—2006/57

Москва
Стандартинформ
2006

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Научно-исследовательским институтом нефрологии Санкт-Петербургского Государственного медицинского Университета имени академика И.П. Павлова, Государственным учреждением «Научно-исследовательский институт физико-химической медицины», Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «НЕФРОН», Обществом с ограниченной ответственностью «Меделокс»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 июля 2006 г. № 131-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений международного стандарта ИСО 13959:2002 «Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии» (ISO 13959:2002 «Water for hemodialysis and related therapies», NEQ) и соответствует американскому стандарту ANSI/AAMI/RD 62:2001 «Обработка воды для применения в гемодиализе» (ANSI/AAMI/RD 62:2001 «Water treatment equipment for hemodialysis applications», NEQ) в части требований к контролю качества воды для гемодиализа

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2006

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ВОДА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Технические условия

Water for hemodialysis. Specifications

Дата введения — 2007—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на воду, используемую для приготовления диализирующих растворов для гемодиализа, а также для промывки аппаратов «искусственная почка» и другого гемодиализирующего оборудования до и после проведения дезинфекции, и устанавливает гигиенические требования и контроль за качеством воды для гемодиализа.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51212—98 Вода питьевая. Методы определения содержания общей ртути беспламенной атомно-абсорбционной спектрометрией

ГОСТ Р 51309—99 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии

ГОСТ Р 51592—2000 Вода. Общие требования к отбору проб

ГОСТ Р 51593—2000 Вода питьевая. Отбор проб

ГОСТ Р 51680—2000 Вода питьевая. Метод определения содержания цианидов

ГОСТ 4386—89 Вода питьевая. Методы определения массовой концентрации фторидов

ГОСТ 4388—72 Вода питьевая. Методы определения массовой концентрации меди

ГОСТ 4389—72 Вода питьевая. Методы определения содержания сульфатов

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 18190—72 Вода питьевая. Методы определения содержания остаточного активного хлора

ГОСТ 18293—72 Вода питьевая. Методы определения содержания свинца, цинка, серебра

ГОСТ 18294—2004 Вода питьевая. Метод определения содержания бериллия

ГОСТ 18826—73 Вода питьевая. Методы определения содержания нитратов

ГОСТ 18963—73 Вода питьевая. Методы санитарно-бактериологического анализа

ГОСТ 19413—89 Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации селена

ГОСТ 23268.5—78 Воды минеральные питьевые лечебные, лечебно-столовые и природные столовые. Методы определения ионов кальция и магния

ГОСТ 23268.6—78 Воды минеральные питьевые лечебные, лечебно-столовые и природные столовые. Методы определения ионов натрия

ГОСТ 23268.7—78 Воды минеральные питьевые лечебные, лечебно-столовые и природные столовые. Методы определения ионов калия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году.

Издание официальное

Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **вода для гемодиализа:** Деминерализованная вода, используемая для приготовления и разбавления гемодиализирующих и дезинфицирующих растворов, промывки гемодиализного оборудования и т.п.

3.2 **система водоподготовки:** Комплекс оборудования, используемый для удаления из воды взвешенных веществ, органических и минеральных примесей.

4 Гигиенические требования

4.1 Вода для гемодиализа должна быть безопасной в эпидемическом отношении, безвредной по химическому составу и не должна вызывать пирогенных реакций.

4.2 Качество воды определяется ее составом и свойствами после обработки в системах подготовки воды для гемодиализа.

4.3 Безопасность воды для гемодиализа в эпидемическом отношении определяется ее соответствием нормативам по микробиологическим показателям и содержанию эндотоксинов, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя	Метод испытания
Общее микробное число, КОЭ/см^3, менее	100	По ГОСТ 18963
Содержание эндотоксинов, ЕЭ/см^3, менее	0,25	По 5.2

4.4 Безвредность воды для гемодиализа по химическому составу определяется ее соответствием нормативам по токсикологическим показателям. Токсикологические показатели качества воды для гемодиализа включают нормативы для веществ, остающихся в воде после прохождения системы водоподготовки.

4.4.1 Концентрация химических веществ в воде для гемодиализа должна соответствовать требованиям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя	Метод испытания
Массовая концентрация алюминия, мг/дм^3, не более	0,0100	По ГОСТ Р 51309
Массовая концентрация сурьмы, мг/дм^3, не более	0,0060	По ГОСТ Р 51309
Массовая концентрация мышьяка, мг/дм^3, не более	0,0050	По ГОСТ Р 51309
Массовая концентрация бария, мг/дм^3, не более	0,1000	По ГОСТ Р 51309
Массовая концентрация бериллия, мг/дм^3, не более	0,0004	По ГОСТ Р 51309 или ГОСТ 18294
Массовая концентрация кадмия, мг/дм^3, не более	0,0010	По ГОСТ Р 51309
Массовая концентрация кальция, мг/дм^3, не более	2,0	По ГОСТ Р 51309 или ГОСТ 23268.5
Массовая концентрация хлорамина, мг/дм^3, не более	0,1000	По ГОСТ 18190
Массовая концентрация хрома, мг/дм^3, не более	0,0140	По ГОСТ Р 51309
Массовая концентрация меди, мг/дм^3, не более	0,1000	По ГОСТ Р 51309 или ГОСТ 4388

Окончание таблицы 2

Наименование показателя	Значение показателя	Метод испытания
Массовая концентрация цианидов, мг/дм^3, не более	0,0200	По ГОСТ Р 51680
Массовая концентрация фторидов, мг/дм^3, не более	0,2000	По ГОСТ 4386
Массовая концентрация свободного остаточного хлора, мг/дм^3, не более	0,5000	По ГОСТ 18190
Массовая концентрация свинца, мг/дм^3, не более	0,0050	По ГОСТ Р 51309 или ГОСТ 18293
Массовая концентрация магния, мг/дм^3, не более	2,0	По ГОСТ Р 51309 или ГОСТ 23268.5
Массовая концентрация ртути, мг/дм^3, не более	0,0002	По ГОСТ Р 51212
Массовая концентрация нитратов, мг/дм^3, не более	2,000	По ГОСТ 18826
Массовая концентрация калия, мг/дм^3, не более	2,0	По ГОСТ 23268.7 или ГОСТ Р 51309
Массовая концентрация селена, мг/дм^3, не более	0,0900	По ГОСТ Р 51309 или ГОСТ 19413
Массовая концентрация серебра, мг/дм^3, не более	0,0050	По ГОСТ Р 51309 или ГОСТ 18293
Массовая концентрация натрия, мг/дм^3, не более	50	По ГОСТ Р 51309 или ГОСТ 23268.6
Массовая концентрация сульфатов, мг/дм^3, не более	100	По ГОСТ 4389
Массовая концентрация олова, мг/дм^3, не более	0,1000	По ГОСТ Р 51309
Массовая концентрация цинка, мг/дм^3, не более	0,1000	По ГОСТ Р 51309 или ГОСТ 18293
Удельная электрическая проводимость, мкСм/м, не более	5,0	По ГОСТ 6709

5 Методы контроля

5.1 Методы отбора проб — по ГОСТ Р 51592 и ГОСТ Р 51593.

5.2 Определение содержания эндотоксинов — по [1].

5.3 При возникновении разногласий в оценке качества воды для гемодиализа по катионному составу в качестве арбитражного используют атомно-абсорбционный метод по ГОСТ Р 51309 и ГОСТ Р 51212.

6 Контроль качества воды для гемодиализа

6.1 За качеством воды для гемодиализа следует осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор и производственный контроль.

6.2 Производственный контроль качества воды для гемодиализа осуществляет юридическое лицо, осуществляющее эксплуатацию гемодиализного оборудования по рабочей программе.

Юридическое лицо, осуществляющее эксплуатацию гемодиализного оборудования в соответствии с рабочей программой, постоянно контролирует качество воды для гемодиализа в местах водозабора, после прохождения системы водоочистки и перед поступлением в гемодиализный аппарат.

6.3 Общее микробное число и содержание эндотоксинов в очищенной воде для гемодиализа проверяют ежемесячно. После запуска новой системы водоочистки или после ремонта системы водоочистки контроль по микробиологическим показателям и содержанию эндотоксинов проводят еженедельно в течение 1 мес.

6.4 Периодичность контроля воды для гемодиализа по токсикологическим показателям приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Периодичность проверки качества воды для гемодиализа в течение первых трех месяцев работы системы водоочистки	Периодичность проверки качества воды для гемодиализа в течение года
Алюминий	Ежемесячно	Ежемесячно
Сурьма	»	Один раз в полгода
Мышьяк	»	То же
Барий	»	»
Бериллий	»	»
Кадмий	»	»
Кальций	Ежедневно	Ежедневно
Хлорамин и свободный остаточный хлор	»	»
Хром	Ежемесячно	Ежеквартально
Медь	»	Ежемесячно
Фториды	»	Один раз в полгода
Свинец	»	Ежемесячно
Магний	Ежедневно	Ежедневно
Ртуть	Ежемесячно	Один раз в полгода
Нитраты	»	То же
Калий	Ежедневно	Ежедневно
Селен	Ежемесячно	Один раз в полгода
Серебро	»	То же
Натрий	Ежедневно	Ежедневно
Сульфаты	Ежемесячно	Один раз в полгода
Олово	»	То же
Цинк	»	»

Примечания

1 В период паводков и чрезвычайных ситуаций следует устанавливать усиленный режим контроля за поступающей и очищенной водой.

2 В число проб не входят обязательные контрольные пробы после ремонта и технических работ в системе очистки и распределения очищенной воды.

6.5 Производственный контроль качества очищенной воды осуществляют в соответствии с рабочей программой лаборатории гемодиализного отделения. Контроль качества очищенной воды для гемодиализа осуществляют лаборатории, аккредитованные органами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в установленном порядке.

6.6 Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за качеством воды для гемодиализа осуществляют органы и учреждения государственной санитарно-эпидемиологической службы в соответствии с нормативными и методическими документами Госсанэпидемслужбы России в плановом порядке и по санитарно-эпидемиологическим показаниям, но не реже чем один раз в полгода.

6.7 Для проведения лабораторных исследований качества питьевой воды допускаются метрологически аттестованные методики, утвержденные Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии или Минздравом России.

Приложение А
(обязательное)

Порядок составления рабочей программы производственного контроля качества воды для гемодиализа

1 Юридические лица, осуществляющие эксплуатацию гемодиализного оборудования, на основании настоящего стандарта разрабатывают рабочую программу.

2 Рабочая программа должна содержать:

2.1 Перечень контролируемых показателей воды для гемодиализа и их гигиенические нормативы:

- микробиологические и содержание эндотоксинов в соответствии с таблицей 1;
- химические в соответствии с таблицей 2.

2.2 Методики определения контролируемых показателей.

2.3 Точки отбора проб воды в местах водозабора после прохождения системы водоочистки и перед поступлением в гемодиализный аппарат.

2.4 Количество контролируемых проб воды и периодичность их отбора для лабораторных исследований, перечень показателей, определяемых в исследуемых пробах воды.

2.5 Календарные графики отбора проб воды для гемодиализа и проведения их исследования.

2.6 Количество исследуемых проб воды для гемодиализа и периодичность их отбора определяют для каждого гемодиализного отделения индивидуально. Периодичность проверки качества воды для гемодиализа должна быть не ниже установленной в разделе 6.

3 В рабочей программе должно быть предусмотрено проведение ежемесячного анализа результатов контроля качества воды для гемодиализа и определен порядок передачи информации администрации гемодиализного отделения.

4 Рабочая программа представляется для согласования администрации гемодиализного отделения.

5 Рабочая программа утверждается на срок не более 5 лет. В течение указанного срока в рабочую программу допускается вносить изменения и дополнения по согласованию с администрацией гемодиализного отделения.

Библиография

[1] ОФС 42-0002-2000 Общая фармакопейная статья Эндотоксины бактериальные

УДК 628.1.038:616.61—78:006.354 ОКС 11.120.20 Р24 ОКП 93 9850

Ключевые слова: вода для гемодиализа, технические условия, контроль качества, методы испытаний

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 26.07.2006. Подписано в печать 09.08.2006. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 180 экз. Зак. 539. С 3128.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru