

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL
Innehållsansvar: Anita Fredriksson, (anifr), Sektionsledare
Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare
Godkänd av: Monica Olsson, (monol25), Verksamhetschef

Giltig från: 2024-08-22

Giltig till: 2026-08-20

Validering ny dialysmaskin vattenkvalitet GMP Q Di 108

1 ex i originalpärm, samt i loggbok för respektive dialysmaskin

OBS. Ange på remissen till Kem.lab. kaliuminnehåll i dialyskoncentrat

Prov 1 dag 1: 500 ml provtagningsflaska för bakteriologisk odling, 6 ml rör
För endotoxinbestämning samt 10 ml rör för Na, K, CL.
Provtagning enl. Q Di 107.
Maskinen får ej användas för behandling, patient får inte kopplas in.

Prov 2 dag 2: 500 ml provtagningsflaska för bakteriologisk odling, 6 ml rör
För endotoxinbestämning samt 10 ml rör för Na, K, Cl.
Provtagning enl. Q Di 107.
Maskinen får ej användas för behandling, Patient får inte kopplas in.

Prov 3 dag 3: 500 ml provtagningsflaska för bakteriologisk odling, 6 ml rör
För endotoxinbestämning samt 10 ml rör för Na, K, Cl.
Provtagning enl. Q Di 107.
Maskinen får ej användas för behandling, Patient får inte kopplas in.

Ange datum och typ av provtagning på checklistakontroll-
Program vattenkvalitet Q Di 109.
Sammanställning och kontroll av ovanstående görs av sakkunnig person och
vårdenhetschef. Originalsvar sätts in i maskinpärm och följer maskinen.

När Q Di 135 Kvalificerings-valideringsrapport dialysmaskin är ifylld och
godkänd av Medicintekniker, Sakkunnig person samt Medicinskt
ledningsansvarig läkare tas maskinen i drift/ behandling.

Anvisningar: Se rutin för provtagning Online Q Di 107.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL

Innehållsansvar: Anita Fredriksson, (anifr), Sektionsledare

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Monica Olsson, (monol25), Verksamhetschef

Dokument-ID: NU10066-406871065-33

Version: 15.0

Giltig från: 2024-08-22

Giltig till: 2026-08-20