

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL
Innehållsansvar: Eva-Lis Henriksson, (evahe47), Vårdenhetschef
Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare
Godkänd av: Monica Olsson, (monol25), Verksamhetschef

Giltig från: 2026-02-23

Giltig till: 2028-02-13

Kvalificerings – valideringsrapport

dialysmaskin GMP Q Di 135

1 ex i avdelningspärm

Nytt i denna version text nedan

OBS detta är ett grunddokument som kräver uppdatering enl gällande föreskrift vid validering av ny dialysmaskin. Även vid re-validering får kontroll göras mot gällande föreskrift

Avser: Validering Re-validering

Ankomstkontroll av ny dialysmaskin

Produkt	
Leverantör	
Installationskvalificering Protokollet bifogat	
Leveransdatum	
Maskinbeteckning/Maskinamn/Personnummer (fyll i eventuell information i rätt ordning)	
Serienummer	
Programversion	
Inventarienummer	
Leveransen oskadad	
Rätt och komplett utrustning levererad enligt kravspecifikation och beställningsunderlag	
Bruksanvisning på svenska	
Loggbok för utrustningen	
Inlagd plan för förebyggande underhåll, FU	

Avvikelse/ Kommentar	
----------------------	--

**Ankomstkontroll utförd Datum:..... Signatur:.....
Medicintekniker**

Installationskvalificering

Installationskvalificering utförs av leverantör alternativt egen tekniker. Dokumentationen bifogas.

Processvalidering

Kemisk kontroll

Kontrollparameter	Natrium (Na) (mmol/l)	Kalium (K) (mmol/l)	Klorid (Cl) (mmol/l)		
Acceptansgräns				Datum	Signatur
Erhållet värde prov 1					
Erhållet värde prov 2					
Erhållet värde prov 3					

Avvikelse/Kommentar:.....
.....
.....
.....

Mikrobiologisk kontroll

Kontrollparametrar	Mikrobiologisk renhet (cfu/100ml)	Endotoxiner (Eu/ml)		
Acceptansgräns, hemodialysvätska	<100 cfu/ml	<0.25 EU/ml		
Acceptansgräns hemofiltrationsvätska	<10 cfu/100 ml före slutfilter	<0,05 EU/ml	Datum	Signatur
Erhållet värde prov 1				
Erhållet värde prov 2				
Erhållet värde prov 3				

Avvikelse/Kommentar:.....
.....
.....
.....

Sidbrytning

Utrustningen får inte tas i drift innan ankomstkontroll och installationskvalificering (utförs av leverantören alternativt egen tekniker, se protokoll i loggbok) är godkända samt att alla punkter i processvalideringen är godkända. Samtliga dokument ska vara rätt ifyllda och verifierade med datum och signatur.

**Kvalificeringen/valideringen godkänd
Utrustningen godkänd för kontinuerlig drift på kliniken**

Signatur: Datum:

Namnförtydligande:

Medicinskt ansvarig för tillverkning

Signatur: Datum:

Namnförtydligande:

Driftansvarig för teknik

Signatur: Datum:

Namnförtydligande:

Sakkunnig person

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL

Innehållsansvar: Eva-Lis Henriksson, (evahe47),
Vårdenhetschef

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Monica Olsson, (monol25), Verksamhetschef

Dokument-ID: NU10066-406871065-39

Version: 13.0

Giltig från: 2026-02-23

Giltig till: 2028-02-13