

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL
Innehållsansvar: Jan Mattsson, (janma32), Medicinteknisk ingenjör
Godkänd av: Mary Dena, (marde36), Överläkare

Giltig från: 2026-03-04

Giltig till: 2028-03-04

Kvalificerings – valideringsrapport mobil vattenreningsanläggning Q Di 136

1 ex i avdelningspärm

Ändring:
Kontroll av temperatur tillagt.
Ny design.

Installationskvalificering

Produkt	
Leverantör	
Leveransdatum	
Beteckning	
Serienummer	
Programversion	
Inventarienummer	
Leveransen oskadad	
Rätt och komplett utrustning levererad enligt kravspecifikation och beställningsunderlag	
Bruksanvisning på svenska	
Loggbok för utrustningen	

Anmärkning.....

Utförd installationskvalificering

Driftansvarig för teknik

Underskrift.....

Datum.....

Funktionskvalificering

Följande kontroll av visning efter RO skall utföras.

- Konduktivitet
- Temperatur

Konduktivitet- och temperaturvisning							
Produkt	Provpunkt	Kontroll	Avläst			Granskad	
			Datum	Referens inst.	RO display	Datum	Sign.
Vatten för tillredning	Port för provtagning	Konduktivitet		µS/cm	µS/cm		
		Temperatur		°C	°C		

Anmärkning.....

Processvalidering av vattenkvalitet.

Följande valideringar av vattenkvalitet efter RO skall utföras.

- Mikrobiell
- Endotoxiner
- Kemisk kvalitet

Vattenkvalitet efter RO							
Produkt	Provpunkt	Kontroll	Kravspec.	Prov		Granskad	
				Datum	Resultat (erhållet värde)	Datum	Sign.
Vatten för tillredning	Port för provtagning	Mikrobiell	<200 CFU/ml				
		Endotoxiner	<0,25 IU/ml				
					Resultat (OK/EJ OK)		
		Kemisk kvalitet	*				

* Skall uppfylla kraven för kemisk kvalitet enligt Läke-medelsverkets föreskrift HSLF-FS 2022:40

Anmärkning.....

Godkännande för HD-drift.

Följande skall uppfyllas för att utrustningen skall vara godkänd för HD-drift.

- Installationskvalificering utförd.
- Funktionskvalificering utförd.
- Godkänd processvalidering av vattenkvalitet.

Övrigt

Godkända analysrapporter bifogas valideringsrapporten.

Godkännande för HD-drift

Medicinskt ansvarig för tillverkningen

Underskrift.....

Datum.....

Driftansvarig för teknik

Underskrift.....

Datum.....

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL

Innehållsansvar: Jan Mattsson, (janma32), Medicinteknisk ingenjör

Godkänd av: Mary Dena, (marde36), Överläkare

Dokument-ID: NU10066-406871065-40

Version: 12.0

Giltig från: 2026-03-04

Giltig till: 2028-03-04