

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL

Giltig från: 2025-01-28

Innehållsansvar: Jan Mattsson, (janma32), Medicinteknisk ingenjör

Giltig till: 2027-01-22

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Monica Olsson, (monol25), Verksamhetschef

Validering – vattenreningsanläggning med två RO enheter GMP Q Di 254

Ett ex i avdelningspärm, ett ex i vattenpärm i CWP rum

Ändring:

Anpassad för att uppfylla Läke-medelsverkets föreskrift HSLF-FS 2022:40.

Anpassad för specifik vattenanläggning.

Används i lämpliga delar, kan kompletteras med dokument från leverantör

Ankomstkontroll

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

Anmärknings.....

Ankomstkontroll utförd: Datum:

Sign:

Driftansvarig för teknik

Maskinbeteckning:..... Inventarienummer:.....

Installationskvalificering

Utförs av leverantör innan anslutning till slinga enligt nedan:

Installation och funktionstest av anläggningen. Se separat protokoll.

Kontroll av konduktivitet och temperatur efter RO:n mot referensinstrument.

Kontroll av vattenkvalitet gällande ”Vatten för tillredning”, mikrobiell, endotoxiner och kemisk kvalitet. Leverantörens resultat bifogas.

Konduktivitet- och temperaturvisning utfört av leverantör (Innan anslutning till slinga)							
Produkt	Provpunkt	Kontroll	Avläst			Granskad	
			Datum	Referens inst.	RO display	Datum	Sign.
Vatten för tillredning	Efter RO1	Konduktivitet		µS/cm	µS/cm		
	Efter RO2			µS/cm	µS/cm		
	Efter RO1	Temperatur		°C	°C		
	Efter RO2			°C	°C		

Anmärkningar.....

Vatten för tillredning efter RO utfört av leverantör (Innan anslutning till slinga)								
Produkt	Provpunkt	Kontroll	Kravspec.	Prov		Granskad		
				Datum	Resultat (Erhållet värde)	Datum	Sign.	
Vatten för tillredning	Efter RO1	Mikrobiell	<200 CFU/ml					
		Endotoxiner	<0,25 IU/ml					
	Efter RO2	Mikrobiell	<200 CFU/ml					
		Endotoxiner	<0,25 IU/ml					
						Resultat (OK/EJ OK)		
	Efter RO2	Kemisk kvalitet	*					

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

Anmärkningar.....

Maskinbeteckning:..... **Inventarienummer:**.....

Processvalidering vattenkvalitet

Valideringar

Följande valideringar av vattenkvalitet skall utföras.

Ingångsvatten: Mikrobiell och kemisk kvalitet

Efter förbehandling: Klor och hårdhet

Efter RO: Mikrobiell, endotoxiner och kemisk kvalitet

Antal provtagningar, provtagningspunkter och frekvens mellan provtagningarna skall fastställas av en riskanalys.

Godkännande av drifttyp

Följande skall uppfyllas för resp. drifttyp.

HD-drift:

Ankomstkontroll utfört.

Godkänd installationskvalificering inkl. vattenkvalitetsprover.

Godkänt ingångsvatten.

Godkänt prov av klor och hårdhet.

Godkänt prov av endotoxiner vid sista tappställe på slingan.

HDF-drift:

Godkänd för HD-drift

Godkända prov av mikrobiell, endotoxiner och kemisk kvalitet efter RO:n och på slingan.

Provtagningsanvisningar för ingångsvatten/vatten för tillredning.

Tappningsmynningen desinfekteras med 70% sprit. Låt vattnet få rinna fritt någon minut före provtagning.

Övrigt

Godkända analysrapporter bifogas valideringsprotokollet

Maskinbeteckning:..... **Inventarienummer:**.....

Provfrekvens och provtagningspunkter

Provfrekvens och provtagningspunkter enligt riskanalys.....

Provfrekvens och provtagningspunkter enligt riskanalys			
	Kontroll	Frekvens	Tappställe
Ingångsvatten	Mikrobiell	Dag	A4
	Kemisk	Dag	
Efter förbehandling	Klor och hårdhet	Dag	A23
Efter RO	Mikrobiell	Dag	RO1 kran 8, Första, Sista och
	Endotoxiner	Dag	
	Kemisk	Dag	Första, Sista och

Anmärkningar.....

Provresultat

Ingångsvatten							
Produkt	Provpunkt	Kontroll	Kravspec.	Prov		Granskad	
				Datum	Resultat (OK/EJ OK)	Datum	Sign.
Dricksvatten hos användare	Tappställe A4	Mikrobiologisk kvalitet	*				
		Kemisk kvalitet					

* Skall minst uppfylla kraven i Livsmedelsverkets föreskrifter LIVSFS 2022:12

Anmärkningar.....

Maskinbeteckning:..... **Inventarienummer:**.....

Klor och hårdhet på ingångsvatten efter förbehandling								
Produkt	Provpunkt	Kontroll	Kravspec.	Avläst			Granskad	
				Datum	Provsticka	Testomat	Datum	Sign.
Dricksvatten hos användare	Tappställe A23	Klor	≤ 0,1 mg/l					
		Hårdhet	≤ 0,3 °dH					

Anmärkingar.....

Vatten för tillredning efter RO (Efter anslutning till slinga)							
Produkt	Provpunkt	Kontroll	Kravspec.	Prov		Granskad	
				Datum	Resultat (Erhållet värde)	Datum	Sign.
Vatten för tillredning	Sista tappstället	Endotoxiner	<0,25 IU/ml				

Anmärkingar.....

Godkännande för HD-drift

Medicinskt ansvarig för tillverkning

Underskrift..... Datum.....

Driftansvarig för teknik

Underskrift..... Datum.....

Sakkunnig person

Underskrift..... Datum.....

Maskinbeteckning:..... **Inventarienummer:**.....

Vatten för tillredning efter RO (Efter anslutning till slinga)							
Produkt	Provpunkt	Kontroll	Kravspec.	Prov		Granskad	
				Datum	Resultat (Erhållet värde)	Datum	Sign.
Vatten för tillredning	Efter RO1 kran 8	Mikrobiell	<200 CFU/ml				
		Endotoxiner	<0,25 IU/ml				
	Tappställe -1	Mikrobiell	<200 CFU/ml				
		Endotoxiner	<0,25 IU/ml				
	Tappställe	Mikrobiell	<200 CFU/ml				
		Endotoxiner	<0,25 IU/ml				
	Tappställe	Mikrobiell	<200 CFU/ml				
		Endotoxiner	<0,25 IU/ml				
	Sista tappstället	Mikrobiell	<200 CFU/ml				
		Endotoxiner	<0,25 IU/ml				

Maskinbeteckning:..... **Inventarienummer:**.....

Vatten för tillredning efter RO (Efter anslutning till slinga)							
Produkt	Provpunkt	Kontroll	Kravspec.	Prov		Granskad	
				Datum	Resultat (OK/EJ OK)	Datum	Sign.
Vatten för tillredning	Tappställe -1	Kemisk kvalitet	*				
	Tappställe						
	Tappställe						
	Sista tappstället						

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

Godkännande för HDF-drift

Medicinskt ansvarig för tillverkning

Underskrift..... Datum.....

Driftansvarig för teknik

Underskrift..... Datum.....

Sakkunnig person

Underskrift..... Datum.....

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL

Innehållsansvar: Jan Mattsson, (janma32), Medicinteknisk ingenjör

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Monica Olsson, (monol25), Verksamhetschef

Dokument-ID: NU10066-406871065-78

Version: 5.0

Giltig från: 2025-01-28

Giltig till: 2027-01-22