

Gäller för: Södra Älvsborgs Sjukhus

Giltig från: 2026-04-07

Innehållsansvar: Jan-Olof Björn, (jaobj1), Medicintekniker

Giltig till: 2028-04-07

Granskad av: Maria Teresa "Maite" Gil Gonzalez, (margi18), Överläkare

Godkänd av: Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef

# Rengöring och desinfektion av koncentratanläggning

## Förändringar sedan föregående version

Nytt dokument

## Sammanfattning

GMP- Rengöring och desinfektion av koncentratanläggning

## Syfte

Rutinen beskriver tillvägagångssätt för rengöring och desinfektion av slinga för centralkoncentratsystem och dess anslutande komponenter.

## Bakgrund

Läkemedelsverket ställer krav på att dialysenheterna ska rengöra och desinfektera distributionssystem för koncentrat samt anslutningsrör och slangar. Kravet uppfylls genom att verksamheten rengör och desinficerar slingan för centralkoncentratsystem och dess anslutande komponenter enligt utprovade metoder och med tillräcklig frekvens enligt regional riskanalys *"Riskanalys gällande tillvägagångssätt för rengöring och desinfektion av centralkoncentratsystemet och dess anslutande komponenter"*. Vid upphandlingar av koncentratanläggning inom regionen ska rengöring och desinfektion av slinga för centralkoncentratsystem och dess anslutande komponenter ingå i kravspecifikationen.

## Utförande

Regelbundet underhåll av koncentratanläggning sker enligt leverantörens rekommendationer. Årligen byts ultrafilter i systemet. Hemofiltrationsvätskans kvalitet säkerställs genom regelbunden provtagning enligt dialysföreskrift.

## Mikrobiologisk provtagning

Utförs på hemofiltrationsvätska enligt befintliga rutiner och kontrollprogram samt vid validering av nytt koncentratsystem.

## Rengöring och desinfektion

Rengöring av koncentratslinga kan exempelvis utföras vid kristallbildning i systemet.

Desinfektion av slinga vid misstänkt växt utförs av lokalt utsedd person alternativt köpt tjänst av leverantören. Arbetet utförs enligt leverantörens manual. Observera! Vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder. Använd lämplig personlig skyddsutrustning: skyddsklädsel, skyddshandskar, skyddsglasögon, ansiktsmask.

Efter utförd desinfektion av slinga för centralkoncentratsystem ska följande åtgärder vidtas.

- Byte av kopplingar och slangar på samtliga tappställen för koncentrat.
- Test för restmängder av kemiska rengörings- och desinfektionsmedel på samtliga tappställen efter byte av snabbkopplingar.

## Definitioner

Rengöring av slinga – utförs exempelvis med vatten för tillredning

Desinfektion av slinga – utförs med kemiskt medel

## Relaterade dokument

Bilaga 1. Rapport för riskanalys gällande tillvägagångsätt för rengöring och desinfektion av centralkoncentratsystemet och dess anslutande komponenter. Sökväg SharePoint/Dialys/GMP/Lokala beslut/Riskanalys.

Bilaga 2. Riskanalysschema gällande tillvägagångsätt för rengöring och desinfektion av centralkoncentratsystemet och dess anslutande komponenter. Sökväg SharePoint/Dialys/GMP/Lokala beslut/Riskanalys

### Arbetsgrupp

Remissinstans till rutinen är driftansvariga för teknik och dialysenheter inom VGR.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Södra Älvsborgs Sjukhus

**Innehållsansvar:** Jan-Olof Björn, (jaobj1), Medicintekniker

**Granskad av:** Maria Teresa "Maite" Gil Gonzalez, (margi18),  
Överläkare

**Godkänd av:** Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SAS9660-1081940308-135

**Version:** 1.0

**Giltig från:** 2026-04-07

**Giltig till:** 2028-04-07