

Gäller för: Medicinklinik

Innehållsansvar: Urban Tapper, (urbta), Medicinteknisk ingenjör

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef

Giltig från: 2025-03-30

Giltig till: 2027-03-26

# Ankomstkontroll av ny dialysmaskin

## Förändringar sedan föregående version

Nytt dokument

Ersätter rutin ” 3.4.1 Ankomstkontroll av ny dialysmaskin ” i tidigare kvalitetssystem

## Sammanfattning

GMP - Ankomstkontroll av ny dialysmaskin

Utskriven kopia finns i rutinpärm.

## Utförande

## Kvalificerings – valideringsrapport dialysmaskin

**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	

<b>Avvikelse / Kommentar</b>	
----------------------------------	--

Ankomstkontroll utförd

Datum: .....

Signatur: .....

Medicintekniker

## 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)	Mögel- och jästsvampar	Endotoxiner (Eu/ml)		
Acceptansgräns, hemodialysvätska	<100 cfu/ml	<10 cfu/ml	<0.25 EU/ml		
Acceptansgräns hemofiltrationsvätska före slutfilter	<10 cfu/100 ml	0 cfu/ml	<0,05 EU/m	Datum	Signatur
Erhållet värde prov 1					
Erhållet värde prov 2					
Erhållet värde prov 3					

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

Utrustningen får inte tas i drift innan ankomstkontroll och installationskvalificering (utförs av leverantören 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**

Namn: ..... Datum: .....

Medicinskt ansvarig läkare

Namn: ..... Datum: .....

Medicintekniker

Namn: ..... Datum: .....

Sakkunnig

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Medicinklinik

**Innehållsansvar:** Urban Tapper, (urbta), Medicinteknisk  
ingenjör

**Granskad av:** Anna Bäck, (annba60), Apotekare

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

**Dokument-ID:** SAS9660-1081940308-56

**Version:** 1.0

**Giltig från:** 2025-03-30

**Giltig till:** 2027-03-26