

Gäller för: Medicinklinik

Innehållsansvar: Urban Tapper, (urbta), Medicinteknisk ingenjör

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef

Giltig från: 2025-03-31

Giltig till: 2027-03-31

Ankomstkontroll vattenreningsmaskin WRO

Förändringar sedan föregående version

Nytt dokument

Ersätter rutin ” 3.4.3 Ankomstkontroll vattenreningsmaskin WRO” i tidigare kvalitetssystem.

Sammanfattning

GMP - Ankomstkontroll vattenreningsmaskin WRO

Utskriven kopia finns i rutinpärm.

Utförande

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

Avvikelser/kommentarer

Ankomstkontroll utförd

Datum:

Sign

Medicintekniker

Moment	Utfört av:		Datum/sign.
	Leverantör	Egen personal	
Installationskvalificering (kan göras av leverantör/medicintekniker) Protokollet läggs till ankomstkontrollen			
Elsäkerhetstest Protokollet läggs till ankomstkontrollen			
Inlagd i plan för förebyggande underhåll			

Avvikelser/Kommentarer

Installationskvalificering godkänd

Datum:

Sign

Medicintekniker

Processvalidering

Kemisk kontroll

Prov 1 datum.....

Sign:.....

Prov 2 datum.....

Sign:.....

Bifoga analysprotokoll

Avvikelser/Kommentarer:.....

.....

.....

Mikrobiologisk kontroll

Prov 1 datum.....

Sign:.....

Prov 2 datum.....

Sign:.....

Prov 3 datum.....

Sign:.....

Kontrollparametrar	Mikrobiologisk renhet		Endotoxiner
Acceptansgräns	Viabla mikroorg. Totalt <100CFU/ml	varav mögel och jäst <10CFU/ml	<0, 25 IU/ml
Erhållet värde prov 1			
Erhållet värde prov 2			
Erhållet värde prov 3			

Avvikelser/Kommentarer:.....

.....

Utrustningen får inte tas i drift innan Ankomstkontroll och Installationskvalificering är godkänd samt att alla punkter i processvalideringen är godkända.

Utrustningen GODKÄND för användning	
Namn:..... Medicintekniker	Datum:.....
Namn:..... Kvalitetsansvarig	Datum:.....
Namn:..... Medicinskt ansvarig läkare	Datum:.....

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: SAS9660-1081940308-65

Version: 1.0

Giltig från: 2025-03-31

Giltig till: 2027-03-31