

Gäller för: Medicinklinik

Innehållsansvar: Urban Tapper, (urbta), Medtekn ingenjör

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Hedvig Engström Jakobsson, (hedja1), Verksamhetschef

Giltig från: 2024-07-19

Giltig till: 2026-07-19

Instruktion – Hantering av provsvar

Förändringar sedan föregående version

Nytt dokument

Ersätter rutin ”7.1.3 Hantering provsvar” i tidigare kvalitetssystem.

Sammanfattning

GMP – Hantering av provsvar

Utskriven kopia finns i rutinpärm.

Utförande

Prov på:

- Vatten för tillredning
- Hemofiltrationsvätska

Ska uppfylla kraven enligt gällande föreskrift.

Om så inte är fallet: se nedan, åtgärder vid underkända provresultat.

Resultat från prov på ingångsvatten, där gränsvärden saknas, används som en hjälp vid bedömning av förändringar på vattenkvaliteten.

Praktisk hantering av provsvar

Mottagning av provsvar och bedömning

Utförs av vattenansvarig sjuksköterska/undersköterska eller tekniker:

- Kontrollerar att provsvaret är inom gränsvärden i gällande föreskrift
- Om provsvaret godkänns skrivs på provsvaret ”OK”, datum och signatur
- Om provsvaret inte godkänns ska åtgärder vidtas enligt tabellen
Åtgärder vid underkända provresultat. På provsvaret antecknas vilken åtgärd som vidtagits, datum och signatur
- Provsvar går igenom av sakkunnig person

Sammanställning av provsvar

Utförs av sakkunnig person och medicintekniker:

- Sammanställer provsvar
- Gör trendanalyser
- Tar vid behov med utgångspunkt av trendanalyser upp diskussion med nyckelpersoner om ändring av provtagningsfrekvens och/eller rutiner

Åtgärder vid underkända provresultat

Tabell 1 Åtgärder vid underkända provresultat

	Viabla mikroorganismer		Mögel-och jästsvamp		Endotoxiner		Kem.prover	
	Krav	Åtgärd	Krav	Åtgärd	Krav	Åtgärd	Krav	Åtgärd
Vatten för tillredning	100CFU/ml	1	10CFU/ml	1	0,25IU/ml	1	*	1
HF-vätska	10CFU/100ml	2	0	2	0,05IU/ml	2	*	3

* Se gällande föreskrift

1

Åtgärd

- Informera Vårdenhetschefen och medicintekniker.
- Informera medicinskt ansvarig för tillverkning och sakkunnig person som beslutar om åtgärd.
- Ta nya prover på underkända tappställen och provpunkter samt ta prover på de tappställen och provpunkter som inte togs vid första provtagningen.
- Om det är ett enskilt tappställe vars prov inte är godkänt tas detta om som första åtgärd.
- Notera i vattenanläggningens loggbok.

Åtgärder om även andra provet är underkänt:

- Medicinskt ansvarig för tillverkning och sakkunnig person avgör fortsatta åtgärder

2

Åtgärder om första provet är underkänt:

- Ta maskinen ur drift
- Ta nytt prov
- Informera medicintekniker.
- Om andra provet är godkänt kan maskinen tas i bruk

Åtgärder om även andra provet är underkänt:

- Ta nytt prov, beställ typning
- Informera medicinskt ansvarig för tillverkning och sakkunnig person, efter åtgärd tas nytt prov.
- Om fjärde provet är godkänt kan maskinen tas i bruk
- Om fjärde provet är underkänt avgör medicinskt ansvarig för tillverkning och sakkunnig person fortsatta åtgärder

3

Åtgärder om första provet är underkänt:

- Ta maskinen ur drift
- Informera Medicintekniker
- Nytt prov tas

Åtgärder om även andra provet är underkänt:

- Medicintekniker kontaktas för felsökning/reparation

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Medicinklinik

Innehållsansvar: Urban Tapper, (urbta), Medtekn ingenjör

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare, Maria Teresa "Maite"
Gil Gonzalez, (margi18), Överläkare

Godkänd av: Hedvig Engström Jakobsson, (hedja1), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9660-1081940308-7

Version: 2.0

Giltig från: 2024-07-19

Giltig till: 2026-07-19