

Gäller för: VE Kard Inf Hud Njur Gastro

Giltig från: 2026-06-03

Innehållsansvar: Ida Pontén, (idapo1), Enhetschef

Giltig till: 2028-06-03

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Kerstin Larsson, (kerla9), Verksamhetschef

# Validering av dialysmaskin - njursjukvård

## Revideringar i denna version

Tillägg av registrering i loggbok för maskinens första patientbehandling i avsnittet Arbetsbeskrivning samt bilaga 1.

## Syfte

GMP-dokument (Good Manufacturing Practice).

Tydliggöra förfarandet kring valideringen av dialysmaskiner, vilka kontroller som ska genomföras samt visa vem som ansvarar för att kontrollerna blir genomförda.

## Ansvar

Driftansvarig för personal på Dialysmottagningen ansvarar för att inköp av medicinteknisk utrustning enligt investeringsbeslut av Sjukhusstyrelsen, initieras och genomförs inom ramen för avsett budgetår. Leverantörens ansvar i samband med leverans, installation, kvalificering och validering framgår ur aktuellt inköpsavtal.

Personal från Medicinsk Teknik ansvarar för ankomstkontroll. Driftsansvarig för teknik ansvarar för att prover blir tagna enligt valideringsrapport innan utrustningen tas i klinisk drift.

Innan utrustningen tas i klinisk drift ska valideringsprotokoll skrivas och undertecknas av medicinsk ansvarig för tillverkning, driftsansvarig för teknik och sakkunnig person. I undantag kan sakkunnig person skriva på valideringsprotokollet i efterhand. Förutsättningar för detta är att driftansvarig för personal skannar in valideringsprotokollet och mejlar till sakkunnig person som skickar sitt godkännande via mejl tillbaka till driftansvarig för personal. Sakkunnig person skriver på valideringsprotokollet vid nästkommande GMP-möte med dagens datum och en notering att protokollet godkänts via mejl samt datum.

Valideringsdokumentation och redovisande dokumentation avseende utrustning för tillverkning av hemofiltrationsvätska sparas under utrustningens livslängd samt i ytterligare tio år.

## Arbetsbeskrivning

Utrustning får tas i bruk först efter att ansvariga personer har godkänt valideringsrapporten, se bilaga 1 nedan - Kvalificerings – valideringsrapport dialysmaskin. När maskinen används för första gången vid patientbehandling dokumenteras detta i maskinens loggbok.

## BILAGA 1 - 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)	
Maskinens första patientbehandling noteras i maskinens loggbok	

Avvikelse / kommentar	
--------------------------	--

Ankomstkontroll utförd Datum: .....

Driftsansvarig för teknik, signatur: .....

## Processvalidering

### Kemisk kontroll

Kontrollparameter	Natrium (Na) (mmol/l)	Kalium (K) (mmol/l)	Klorid (Cl) (mmol/l)		
<b>Acceptansgräns</b>				Datum	Signatur
<b>Erhållet värde, prov 1</b>					
<b>Erhållet värde, prov 2</b>					
<b>Erhållet värde, prov 3</b>					

Avvikelse/kommentar:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

### Mikrobiologisk kontroll

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

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: .....

Medicinsk ansvarig för tillverkning

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

Driftsansvarig för teknik

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

Sakkunnig person

## Arbetsgrupp

*Innehållsansvarig:*

Anna Wärme, Överläkare Njurmedicinska kliniken, SkaS Skövde.

Joost Fokkelman, Medicinteknisk civilingenjör, Medicinsk teknik, SkaS Skövde.

Thomas Turemark, Sjuksköterska, Dialysmottagningen, SkaS Skövde.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** VE Kard Inf Hud Njur Gastro

**Innehållsansvar:** Ida Pontén, (idapo1), Enhetschef

**Granskad av:** Baran Mardoukhi, (barma17), Apotekare, Anna  
Wärme, (annwa49), Processchef

**Godkänd av:** Kerstin Larsson, (kerla9), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SKAS9715-1834850575-111

**Version:** 8.0

**Giltig från:** 2026-06-03

**Giltig till:** 2028-06-03