

Gäller för: VE Kard Inf Hud Njur Gastro

Giltig från: 2025-09-15

Innehållsansvar: Ida Pontén, (idapo1), Enhetschef

Giltig till: 2027-09-12

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Christoffer Larsson, (chrla26), Verksamhetschef

Mikrobiologisk provtagning på dialysmaskin, ansvarsbeskrivning och bedömning - njursjukvård

Revideringar i denna version

Ändringar i normalrutin.

Syfte

GMP-dokument (Good Manufacturing Practices).

Att på Skaraborgs Sjukhus Skövde, SkaS Skövde tydliggöra ansvarsfördelning kring provtagning, rutin för mikrobiologisk provtagning samt bedömning och eventuella åtgärder av provsvaren som tas på dialysmaskinerna i enlighet med Läke-medelsverkets föreskrift, HSLF-FS 2022:40.

Förutsättningar

Ansvar

Ansvarig läkare på anlitat laboratorium följer givna anvisningar i HSLF-FS 2022:40. Mikrobiologen, Unilabs, SkaS Skövde larmar via telefon till dialysmottagningen vid överskridna gränsvärden. Verksamhetschef på njurmedicinska kliniken ansvarar för att rutin för provtagning är väl känd och tillämpas inom dialysverksamheten. Medicinskt ansvarig för tillverkning ansvarar för att det finns tydliga och verksamhetsanpassade rutiner för tillverkning av hemofiltrationsvätska. Provtagningsansvarig sjuksköterska ansvarar för att prover tas enligt kalendarium, bevakar att provsvar kommer i rimlig tid från anlitat laboratorium och gör en första bedömning av provsvaren enligt nedan. Vidimering av provsvaren sker på delegation av driftsansvarig för personal. Provtagningsansvarig

undersköterska iordningställer i förväg allt provtagningsmaterial samt remisskrivning och ansvarar för komplettering av saknat material. All personal är involverad och hjälps åt att utföra provtagningen enligt särskild instruktion, var god se styrdokument ”*Provtagning på dialysapparat*” med STY-id: SKAS9715-1834850575-93.

Provtagningen följer HSLF-FS 2022:40 bestämmelser men med lokal avvikelser enligt fastställt kalendarium, se styrdokument ”*Dialysutrustning och kalendarium för provtagning*” med STY-id: SKAS9715-1834850575-36. Provtagningsfrekvensen sker enligt tabell 1 och är framtagen i samråd men nyckelpersoner inom Västra Götalandsregionen.

Vi anlitar laboratoriet för Klinisk mikrobiologi, Unilabs som finns på SkaS Skövde, med en analysmetod enligt HSLF-FS 2022:40. För dessa analyser tillhandahåller de steriliserade 500 ml-flaskor och deras blå remiss för Mikrobiologisk-odling och direktpåvisning. Flaskorna beställs av Unilabs per telefon av provtagningsansvarig undersköterska på telefonnummer 0500-43 21 52.

Proven lämnas till laboratoriet före kl.14.00 tisdag eller torsdag. Rutinproven lämnas dessa dagar, men vid akut behov övriga tider efter överenskommelse. Undvik provlämning som måste läsas av på helgdagar då deras personalbemanning är minimerad.

Endotoxin proverna tas i PS-rör (rundad botten och tryckkork). Proven lämnas till Mikrobiologiska laboratoriet, Unilabs, SkaS Skövde.

Arbetsbeskrivning

Allmänt

Anlitat laboratorium hämtar aktuell upplaga av HSLF-FS 2022:40.

Kravspecifikation mikrobiologisk kvalitet

Tabell 1. Gränsvärden enligt föreskrift HSLF-FS 2022:40

Vatten för tillredning Ska analyseras enligt Ph.Eur. monografi 1167, Haemodialysis solutions, concentrated, water for diluting.	Mikrobiologisk kvalitet	Viabla mikroorganismer	<10 ² CFU/ml
		Endotoxiner	<0.25 IU/ml

Hemofiltrationsvätska Ska analyseras enligt Ph.Eur. monografi 0861, Haemofiltration and Haemodiafiltration, solutions for.	Mikrobiologisk kvalitet	Viabla mikroorganismer	<10 CFU/ 100 ml vid provtagning före slutfilter Steril efter slutfilter
		Endotoxiner	<0.05 IU/ml

Tabell 2. Provtagningsfrekvens

Provtagningsfrekvens i rutindrift, Dialysenheter inom Västra Götalandsregionen.

Provtagning	Frekvens	HSLF-FS 2022:40
Ingångsvatten		
Mikrobiell kontroll	2 gånger/år	2 gånger/år
Vatten för tillredning		
Mikrobiell kontroll	1 gång/månad, sista tappstället samt 30% av samtliga tappställen som roteras över året.	1 gång/månad
Endotoxiner	1 gång/månad, sista tappstället samt 30% av samtliga tappställen som roteras över året.	1 gång/månad
Hemofiltrationsvätska		
Mikrobiell kontroll	6 gånger/år, provtagning varje månad med halva maskinparken per gång	1 gång/månad
Endotoxiner	6 gånger/år, provtagning varje månad med halva maskinparken per gång	1 gång/månad

Provtagningsfrekvens i rutindrift, Dialysenheter inom Västra Götalandsregionen

I begreppet viabla mikroorganismer ingår alla bakterier och svampar som kan föröka sig. Heterotrofa bakterier anger att biofilm håller på att växa till i systemet. Biofilm kan vara grogrund för växt av patogener. De mikrobiologiska proverna läses av dag 3, dag 5 och dag 7 lämnas ett definitivt svar. Faller proverna utanför referensintervallet dag 3 lämnas preliminärt svar per telefon till dialysmottagningen. Trender är viktigt att följa för att kunna sätta in åtgärder i rätt tid. Skulle andra bakterier finnas i provet anges det i provsvaret.

Normalrutin

När provsvar kommer till mottagningen kontrollerar provtagningsansvarig omgående att provsvar ligger inom angivna gränser. Preliminärsvar lämnas efter första avläsningen.

- Om provet ligger **inom gränsvärdena**, signerar och daterar provtagningsansvarig skriftligt provsvar och för in värdena i trendanalysen samt arkiverar svaren.
- Om provet ligger **utanför gränsvärdena under pågående behandling**, bytes behandlingsform till **HD** och patienten slutför sin behandling. Återgivning sker med NaCl-påse. När/om maskinen inte används tas den ur drift till maskinrummet, märks ”*Tagen ur drift*”, dokumenteras i loggbok samt på whiteboard och maskinen sätts i hetdesinfektion.
- Dialysansvarig läkare bedömer behov av information till patient samt eventuell behandling.
- Definitivt provsvar inväntas innan maskinen eventuell åter kan tas i bruk alternativt är i behov av omprov. Det definitiva provsvaret signeras av medicinskt ansvarig för tillverkning.
- Provtagningsansvarig tar vid behov nya prover och skickar för analys. Medicinskt ansvarig för tillverkning underrättas samtidigt.
 - ✓ Om nytt prov ligger **inom gränsvärdena** tas dialysmaskinen åter i bruk.
- Om nytt prov ligger **utanför gränsvärdena** tillkallas tekniker för åtgärd på maskinen. Efter åtgärder tas nya prover. Maskinen får inte tas i drift förrän provsvar inom gränsvärden erhållits. Medicinskt ansvarig för tillverkning underrättas kontinuerligt.
- Vid flera avvikande provsvar kontrollerar provtagningsansvarig om de kontaminerade proverna kommer från samma rum.
- Provtagningsansvarig kontrollerar trendanalysen.
- Provtagningsansvarig ansvarar för att slutfilter tillvaratas för odling. Diasafe-filtrens LOT-nummer sparas på rutin i maskinens loggbok vid byte för att möjliggöra spårbarhet.

- Provtagningsansvarig tillkallar omedelbart medicinskt ansvarig för tillverkning och sakkunnig person för beslut om vidare åtgärder. Vid behov tillkallas möte med övriga nyckelpersoner.

Arbetsgrupp

Innehållsansvarig

Anna Wärme, Överläkare, Njurmedicinska kliniken, SkaS Skövde

Anna Laurén, Undersköterska, Dialysmottagningen, 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: Christoffer Larsson, (chrla26), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9715-1834850575-77

Version: 9.0

Giltig från: 2025-09-15

Giltig till: 2027-09-12