
Bilaga 1. Rapport för riskanalys gällande tillvägagångsätt för rengöring och desinfektion av centralkoncentratsystemet och dess anslutande komponenter

Sammanfattning

Syftet med riskanalysen är att med hjälp av sakkunskap inom regionen ta fram riktlinjer gällande tillvägagångsätt för rengöring och desinfektion av centralkoncentratsystemet och dess anslutande komponenter.

Identifierade risker visar inget regelbundet behov av rengöring och desinfektion av distributionssystem för koncentrat samt anslutningsrör och slangar. Behov av rengöring och desinfektion kan bli aktuellt då påvisad växt i hemofiltrationsvätska inte kan härledas till ett annat system än centralkoncentratsystemet.

Rutin för tillvägagångsätt vid misstänkt växt i distributionssystemet för koncentrat samt anslutningsrör och slangar bör upprättas. Leverantör kontaktas och rengöring samt desinfektion sker i samråd mellan leverantör och verksamhet.

Inledning och bakgrund

Med anledning av avvikelser utifrån myndighetskrav gällande rengöring och desinfektion av distributionssystem för koncentrat samt anslutningsrör och slangar behöver samtliga dialysenheter inom regionen utvärdera hur kravet ska uppfyllas. Bedömning av metod samt frekvens bör utvärderas.

Dialysenheten på SU/Östra innefattas inte då de saknar centralkoncentratsystem. Skene har centralkoncentratsystem DWA. Övriga dialysenheter har samma leverantör av centralkoncentratsystem, Fresenius.

I manualen CDS 03, från leverantör Fresenius framgår det att kemisk desinfektion är möjlig vid behov. Detsamma gäller för centralkoncentratet DWA.

Historisk provtagning inom regionen visar stabila förhållande avseende låg mikrobiologisk växt i samtliga system involverade i tillverkning av hemofiltrationsvätska. Centralkoncentratet har aldrig varit trolig grundorsak till växt i de få fall mikrobiologisk växt påvisats i hemofiltrationsvätskan.

Uppdragsgivare

Sjukvårdsapotek VGR

Uppdrag

Syftet med analysen är att ta fram ett gemensamt underlag för enhetligt beslut om regiongemensamt förhållningssätt till rengöring och desinfektion av distributionssystem för koncentrat, anslutningsrör och slangar för dialysenheterna enligt tabell 1. Riskanalysen är framtagen utifrån patientsäkerhetsperspektivet.

Dokumentet gäller för:**Njurmedicin**

Dialysmottagning Mölndal

Dialysmottagning hem- och självdialys Mölndal

Innehållsansvarig: Ida Ulwemann (idaul1), sektionsledare**Granskad av:** Anna Bäck (annba60), sakkunnig person**Godkänd av:** Cecilia Rosander (cecro3), verksamhetschef**Dokumentnummer:** AVH/RA 1.2**Giltig från:** 2023-09-01**Giltigt till:** 2025-09-01**Version:** 1**Bilaga 1.** Rapportmall för riskanalys till rutin:
Riskanalys för tillverkning av hemofiltrationvätskor

Deltagare i analysteam

I tabell 1 nedan framgår det vem/vilka som medverkat samt utsedd analysledare i analysen.

Namn	Roll / funktion	Enhet
Joost Fokkelman	Medicintekniker	SkaS
Urban Tapper	Medicintekniker	SÄS
Jan-Olof Björn	Medicintekniker	SÄS
Mats Niklasson	Medicintekniker	NÄL
Jan Mattsson	Medicintekniker	NÄL
Thomas Jönsson	Medicintekniker	SU
Maria Sundström	Medicintekniker	SU
Anna Wärme	Medicinskt ansvarig för tillverkning	SkaS
Hamid Dezfoolian	Medicinskt ansvarig för tillverkning	SU
Baran Mardoukhi	Sakkunnig person, Analysledare	Sjukvårdsapotek VGR
Besa Lubishtani	Sakkunnig person, Analysledare	Sjukvårdsapotek VGR
Anna Bäck	Sakkunnig person, Analysledare	Sjukvårdsapotek VGR

Tabell 1. Deltagare i riskanalysen

DEL I

Metodik

Den riskanalysmetod som används är metoden "Allvarlighetsgrad och Sannolikhet" De kriterier som använts i riskanalysen redovisas i bilaga 2.

Resultat

Under risker, orsaker och åtgärdsförslag listas de identifierade riskerna enligt bilaga 2 Riskanalyschema.

Dokumentet gäller för:**Njurmedicin**

Dialysmottagning Mölndal

Dialysmottagning hem- och självdialys Mölndal

Innehållsansvarig: Ida Ulwemann (idaul1), sektionsledare**Granskad av:** Anna Bäck (annba60), sakkunnig person**Godkänd av:** Cecilia Rosander (cecro3), verksamhetschef**Dokumentnummer:** AVH/RA 1.2**Giltig från:** 2023-09-01**Giltigt till:** 2025-09-01**Version:** 1**Bilaga 1.** Rapportmall för riskanalys till rutin:
Riskanalys för tillverkning av hemofiltrationvätskor**Risker, orsaker och åtgärdsförslag**

Aktivitet	Riskpoäng	Risk	Åtgärdsförslag
Process	2	Risk för bakterieväxt uppkommer i slinga	Regelbunden desinfektion bedöms som ej nödvändig
	3	Risk för att bakterier når patient	Ultrafilter på koncentratslinga samt dubbla ultrafilter på dialysmaskin, autosteril vätska (ISO standard)
	3	Risk för att bakterier når patient vid utebliven provtagning av koncentrat	Ultrafilter på koncentratslinga samt dubbla ultrafilter på dialysmaskin, autosteril vätska (ISO standard)
	2	Risk för bakterieväxt vid installation	72h cirkulering av koncentrat innan driftsättning (autosteril) enligt leverantörens rekommendationer
Årligt underhåll (leverantör)	2	Ökad risk för bakterieväxt vid utebliven FU (filterbyte)	Ultrafilter byts årligen
	2	Ökad risk för bakterieväxt vid pumpbyte i samband med FU	Ingen åtgärd nödvändig, pumpar ligger före ultrafilter
Desinfektion	8	Risk för att kemrester finns kvar i systemet (dead ends) och därmed når patient	Snabbkopplingar måste spolås/bytas
	4	Risk för utebliven dialys	Beredskapslager på dialysenheterna
	12	Risk för ofullständig desinfektion då anslutningar och inloppsslangar ej kan desinficeras	Vid bekräftad växt i koncentratslinga byte av inloppsslangar och kopplingar
	6	Materialpåverkan av kemisk desinfektion	Löpande dialog med leverantör

Dokumentet gäller för:**Njurmedicin**

Dialysmottagning Mölndal

Dialysmottagning hem- och självdialys Mölndal

Innehållsansvarig: Ida Ulwemann (idaul1), sektionsledare**Granskad av:** Anna Bäck (annba60), sakkunnig person**Godkänd av:** Cecilia Rosander (cecro3), verksamhetschef**Dokumentnummer:** AVH/RA 1.2**Giltig från:** 2023-09-01**Giltigt till:** 2025-09-01**Version:** 1**Bilaga 1.** Rapportmall för riskanalys till rutin:
Riskanalys för tillverkning av hemofiltrationvätskor

	4	Risk för att kemrester läcker in i dialysmaskin om resttest ej utförs	Leverantörens rekommendation. Beskriva i rutin.
	1	Risk att ej utföra regelbunden kemisk desinfektion	Ultrafilter på koncentratslinga samt dubbla ultrafilter på dialysmaskin, autosteril vätska (ISO standard)
Arbetsmiljö	8	Risk för kemiska brännskador vid användning av desinfektionsmedel	Använd lämplig personlig skyddsutrustning (skyddsklädsel, skyddshandskar, skyddsglasögon, ansiktsmask)
Ekonomi	4	Risk för ökad kostnad om befintligt serviceavtal inte täcker desinficering av koncentratanläggning	Få med krav i samband med upphandling av system

Dokumentet gäller för:**Njurmedicin**

Dialysmottagning Mölndal

Dialysmottagning hem- och självdialys Mölndal

Innehållsansvarig: Ida Ulwemann (idaul1), sektionsledare**Granskad av:** Anna Bäck (annba60), sakkunnig person**Godkänd av:** Cecilia Rosander (cecro3), verksamhetschef**Dokumentnummer:** AVH/RA 1.2**Giltig från:** 2023-09-01**Giltigt till:** 2025-09-01**Version:** 1**Bilaga 1.** Rapportmall för riskanalys till rutin:
Riskanalys för tillverkning av hemofiltrationsvätskor**Förslag till åtgärdsplan**

Åtgärd	Tidplan	Ansvar
Skapa rutin för rengöring och desinfektion av slinga <ul style="list-style-type: none">mikrobiologisk renhet kontrolleras i hemofiltrationsvätska i samband med validering och provtagning under normaldrifttillvägagångsätt vid eventuell desinfektion (resttest, byta kopplingar/slangar, arbetsmiljö)förtydliga krav i samband med upphandling	Kvartal 4 2025	Sakkunniga i VGR, Remissinstans: Driftansvariga för teknik samt dialysenheter i VGR

DEL II**Slutsatser och kommentarer****Tidsåtgång**

	Arbete i analysgruppen	Planering och dokumentation
Antal timmar:	4,5 timmar	9 timmar

Åtgärder

Samtliga identifierade risker ligger till grund för innehållet i den rutin som upprättas. Rutinen kommer beskriva riktlinjer gällande tillvägagångsätt för rengöring och desinfektion av centralkoncentratsystemet och dess anslutande komponenter. Rutinen beräknas vara upprättad under kvartal 4 2025. Sakkunniga personer inom VGR ansvarar för att arbeta fram rutinen där nyckelfunktioner kommer att vara remissinstans. Bedömningarna i denna riskanalys är gjorda utifrån samlad kompetens inom regionen, utifrån den uppbyggda erfarenheten under åren, samt historiska data där det inte har förekommit några oväntade händelser förknippat med mikrobiologisk växt i koncentratanläggningar samt dess tillhörande komponenter.

Återkoppling

Driftansvariga för teknik inom regionen är involverade i framtagning av riskanalysen. Samtliga dialysenheter får tillgång till resultatet av riskanalysen.

Uppföljning

Rutinens implementering och efterlevnad följs upp i samband med årlig egeninspektion av dialysenheterna.

Dokumentet gäller för:

Njurmedicin

Dialysmottagning Mölndal

Dialysmottagning hem- och självdialys Mölndal

Innehållsansvarig: Ida Ulwemann (idaul1), sektionsledare

Granskad av: Anna Bäck (annba60), sakkunnig person

Godkänd av: Cecilia Rosander (cecro3), verksamhetschef

Dokumentnummer: AVH/RA 1.2

Giltig från: 2023-09-01

Giltigt till: 2025-09-01

Version: 1

Bilaga 1. Rapportmall för riskanalys till rutin:
Riskanalys för tillverkning av hemofiltrationvätskor

Referens

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:40) om on-linetillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor (dialysföreskrifter)

ISO 23500-4:2024 Vägledning för tillredning och kvalitetsstyrning av vätskor för hemodialys och relaterade terapier – Del 4: Koncentrat för hemodialys och relaterade terapier

Leverantörens Manual: CDS 03 Fresenius

kontaktperson Baxter/Vantive

Publikationer av Rolf Nystrand:

The Microbial World and Fluids in Dialysis, 2008

Microbiology of water and fluids for hemodialysis, 2008

Dialysis fluid contamination of pathways and life of microbes, 2001

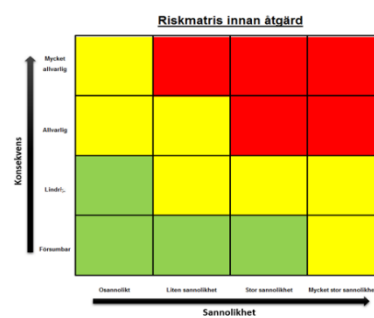
Riskbedömningsskalor

Konsekvens

1	Försumbar	Patient/medarbetare	Liten påverkan på liv, hälsa, rättigheter.	Ingen eller obetydlig skada eller kränkning för verksamheten, annan myndighet eller enskild fysisk eller juridisk person om den inträffar. Ingen eller obetydlig förtroendeskada för verksamheten.
		Process	Liten negativ effekt på verksamhetens förmåga att uppnå sina mål eller fullgöra sina primära uppgifter.	
		Ekonomi	Ingen märkbar skadekostnad för verksamheten.	
2	Lindrig	Patient/medarbetare	Påverkan på liv, hälsa, rättigheter.	Begränsad skada eller kränkning för verksamheten, annan myndighet eller enskild fysisk eller juridisk person om den inträffar. (Kan hanteras i det löpande arbetet.) Begränsad förtroendeskada för verksamheten.
		Process	Begränsad negativ effekt på verksamhetens förmåga att uppnå sina mål eller fullgöra sina primära uppgifter.	
		Ekonomi	Viss skadekostnad för verksamheten.	
3	Allvarlig	Patient/medarbetare	Stor påverkan på liv, hälsa, rättigheter.	Allvarlig skada eller kränkning för verksamheten, annan myndighet eller enskild fysisk eller juridisk person om den inträffar. Allvarlig förtroendeskada för verksamheten.
		Process	Stor negativ effekt på verksamhetens förmåga att uppnå sina mål eller fullgöra sina primära uppgifter.	
		Ekonomi	Stor skadekostnad för verksamheten.	
4	Mycket allvarlig	Patient/medarbetare	Mycket stor påverkan på liv, hälsa, rättigheter (skadade eller dödsfall).	Mycket allvarlig skada eller kränkning för verksamheten, annan myndighet eller enskild fysisk eller juridisk person om den inträffar. Mycket allvarlig förtroendeskada för verksamheten.
		Process	Mycket stor negativ effekt på verksamhetens förmåga att uppnå sina mål eller fullgöra sina primära uppgifter.	
		Ekonomi	Mycket stor skadekostnad för verksamheten.	

Sannolikhet

1	Osannolikt	Inträffar en en gång per år	Det finns mycket få eller inga tecken på att hotet är verklighet i dag.
2	Liten sannolikhet	Inträffar en gång på per månad	Inträffar sannolikt inte under normala omständigheter och i vårt fall inte frekvent. Det finns vissa tecken på att hotet är verklighet i mindre omfattning i dag.
3	Stor sannolikhet	Inträffar en gång per vecka	Kan mycket väl inträffa men troligtvis inte särskilt frekvent. Det finns tydliga tecken på att hotet är verklighet i vissa delar av verksamheten redan i dag.
4	Mycket stor sannolikhet	Inträffar en gång dygn	Sannolikheten är stor att det ska inträffa. Det är bekräftat att hotet är verklighet i väsentliga delar av verksamheten redan i dag eller att den väntas bli det i närtid.



Datum: 2025-10-27

Sakkunniga personer dialys

Anna Bäck:

Besa Lubishtani:

Baran Mardoukhi: