

Gäller för: Verksamhet Njurmedicin

Innehållsansvar: Katarina Björk, (katbj5), Instruktör

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

Giltig från: 2026-05-20

Giltig till: 2028-05-19

# GMP - Riktlinjer vid odlingsavvikelse/avvikande provsvar

Dialysmottagning Mölndal

Dialysmottagning hem-och självdialys Mölndal

Dialysmottagning Östra

Dialysmottagning Sahlgrenska

## Innehåll

GMP - Riktlinjer vid odlingsavvikelse/avvikande provsvar .....	1
Innehåll .....	2
Revideringar i denna version .....	3
Förtydligande av granskning och bedömning av avvikande provsvar.....	3
Syfte .....	3
Arbetsbeskrivning .....	3
Gränsvärden för mikrobiologisk kontroll.....	3
Ingångsvatten .....	4
Vatten för tillredning: sista tappstället .....	4
Vatten för tillredning: CWP .....	4
Vatten för tillredning: Mobil RO .....	4
WRO.....	5
Aqua Uno och AquaC UNO H i HemHD-drift.....	5
Dialysmaskin HDF och online priming .....	6
Dialysmaskin HD .....	7
Gränsvärden för kemisk kontroll .....	8
Tillhörande bilagor .....	8
Arbetsgrupp .....	9
Ansvar.....	9

## Revideringar i denna version

Förtydligande av provsvar och åtgärder av avvikande provsvar. Stycket ingångsvatten justerat kontaktuppgifter till ny leverantör.

## Syfte

Riktlinjer för att åtgärda odlingsavvikelse baserade på gällande dialysföreskrift.

## Arbetsbeskrivning

Utsedd(a) person(er) på dialysmottagningarna tar emot odlingssvaren och kontrollerar att de ligger inom gränsvärden. Kontakt med sakkunnig person och medicinskt ansvarig för tillverkning skall ske omedelbart om provsvaret ligger utanför gränsvärdena.

Medicinskt ansvarig för tillverkning, sakkunnig person och vårdenhetschef informeras om avvikande provsvar enligt tabell 1 och 2.

Utsedd(a) person(er) på dialysmottagningarna ansvarar för att åtgärd genomförs. Åtgärden dokumenteras på avsedd blankett eller på sammanställningsdokument för respektive dialysmottagning, se tillhörande bilaga för respektive dialysmottagning. Dokumentationen förvaras hos utsedd(a) person(er) på dialysmottagningarna tillsammans med odlingssvaret under handläggningen. Dokumentationen arkiveras efter avslutat ärende i datumordning hos utsedd(a) person(er) på dialysmottagningarna, i för detta avsedd pärm. Tekniska åtgärder dokumenteras i teknisk logg.

Tabell 1. Gränsvärden för mikrobiologisk kontroll

	Ingångsvatten	Vatten för tillredning, tappställen	Vatten för tillredning (CWP)	Mobil RO	Dialysmaskin HDF/ Priming online	Dialysmaskin HD
<b>Odling</b>	Enligt gällande föreskrift, Livsmedelsverket	<100 cfu/ml <5 cfu/ml*	<100 cfu/ml <5 cfu/ml*	<100 cfu/ml	<10 cfu/100 ml	<100 cfu/ml
<b>Endotoxin</b>	Ej aktuell	<0,25 IU/ml	<0,25 IU/ml	<0,25 IU/ml	<0,05 IU/ml	<0,25 IU/ml

\* Lokalt avsteg från HSLF-FS2022:40: Vid provsvar >5 cfu/ml övervägs omodling. Kontakt med VÖL och sakkunnig person.

## Ingångsvatten

Kontakt med leverantör för analys, SGS Analytics Sweden AB. Riskbedömning utifrån svar.  
Kontakt: 013 – 25 49 00

## Vatten för tillredning: tappställen

Mikroorganismer (odling)  $\geq 5$  cfu/ml  
Endotoxin  $\geq 0,25$  IU/ml

Värmedesinfektion. Omodling  
Värmedesinfektion. Omodling

## Vatten för tillredning: CWP

Mikroorganismer (odling)  $\geq 5$  cfu/ml  
Endotoxin  $\geq 0,25$  IU/ml

Värmedesinfektion. Omodling  
Värmedesinfektion. Omodling

## Vatten för tillredning: Mobil RO

Mikroorganismer (odling)  $\geq 100$  cfu/ml

Maskinen tas ur drift. Kör värmedesinfektion manuellt. Omodling. Godkänt provsvar enligt tabell 1 innan maskinen åter tas i drift.

Endotoxin  $\geq 0,25$  IU/ml

Maskinen tas ur drift. Kör värmedesinfektion manuellt. Omodling. Godkänt provsvar enligt tabell 1 innan maskinen åter tas i drift.

## WRO

Den aktuella apparaten tas ur drift varefter följande utförs:

1. Ett kemiskt desinfektionsprogram med Dialox till WRO, körs enligt instruktion i manualen. Maskinen märks med skylt "Fylld med Dialox" och "Ej resttestad för Dialox" samt "Apparaten är tagen ur drift, avvakta odlings svar".
2. Kontrollera att desinfektionsprogrammet gått klart, på displayen står "Utför resttest". Ta bort skylten "Fylld med Dialox".
3. Utför "Resthaltstest efter kemisk desinfektion" enligt instruktion i manualen 3.2.2 "Resthaltstest efter kemisk desinfektion. Använd teststickor för peroxid, instruktion finns på burken. Testet tas på produktvatten dvs det vattnet som går in till dialysmaskinen, slangnippeln/adapter måste sättas på för åtkomst av vattnet. Om stickan ger utslag, fortsätt spola och upprepa kontrollen till stickan är ren. Ta bort skylten "Ej resttestad för Dialox".
4. Ta nya prover för mikrobiologisk kontroll.
5. Åtgärderna skrivs upp och signeras på apparatens värmedesinfektionsprotokoll.
6. När de nya proverna är godkända tas apparaten i ordinarie drift.
7. Om fortsatt växt i WRO: Kontakt med teknisk support för eventuellt byte av inlopps slangar. Därefter omodling.

## Aqua Uno och AquaC UNO H i HemHD-drift

**Dialysmaskinen skall alltid odlas samtidigt som Aqua Uno eller AquaC UNO H.**

**Vid avvikelse på Aqua Uno eller AquaC UNO H ansvarar den som tar emot odlings svaret att meddela patient/ansvarig sjuksköterska om svar och åtgärd.**

Odling  $\geq$  100 cfu/ml

Puristeril av Aqua Uno eller AquaC UNO H. Aqua Uno eller AquaC UNO H kan vara kvar i drift om odlings svar under gränsvärde samtidigt finns på dialysmaskinen.

Aqua Uno eller AquaC UNO H skall annars ur drift och patienten skall då dialyseras på sjukhus tills odlings svar under gränsvärde kommit

Endotoxin  $\geq$  0,25 EU/ml

Puristeril av Aqua Uno eller AquaC UNO H. Aqua Uno eller AquaC UNO H kan vara kvar i drift om odlings svar under gränsvärde samtidigt finns på dialysmaskinen.

Aqua Uno eller AquaC UNO H skall annars ur drift och patienten skall då dialyseras på sjukhus tills odlings svar under gränsvärde inkommit.

För rengöring av Aqua Uno och AquaC UNO H se rutin: Drift och skötsel i rutindrift för HemHD Fresenius 5008, 5008S, Aqua Uno och AquaC Uno H. Dokumentnummer HHD/TI8.2.

## Dialysmaskin HDF och online priming

Mikroorganismer (odling)  $\geq 10$  cfu/100ml men  $<100$  cfu/ml\*

Maskinen tas ur drift. Het desinfektion.  
Omodling och negativa svar innan maskinen tas i drift.  
Godkänt provsvar enligt tabell 1 innan maskinen åter tas i drift.

Endotoxin  $\geq 0,05$  IU/ml men  $<0,25$ /IU ml\*

Maskinen tas ur drift. Het desinfektion.  
Omodling och negativa svar innan maskinen tas i drift.  
Godkänt provsvar enligt tabell 1 innan maskinen åter tas i drift.

\*Om gränsvärden överstiger det tillåtna för att utföra HDF-behandling/priming online men är tillåtna gränser för att utföra HD-behandling:

1. Hetdesinfektion med Citrosteril och integrerad värme ska köras innan nya prover tas. Signeras på maskinens tvätt- och värmelista.
2. Ta nya prover för bakteriologisk kontroll.
3. Märk upp maskinen tydligt att den enbart får användas till HD-behandling, inte till HDF-behandling/priming online. Maskinen får inte primas eller avslutas med onlinevätska utan inf Nacl 9mg/ml får användas istället.
4. När de nya proverna är godkända för HDF-behandling/priming online tas dialysmaskinen i ordinarie drift.

## Dialysmaskin HD

Odling >100 cfu/ml

Maskinen tas ur drift. Het desinfektion. Omodling och negativa svar innan maskinen tas i drift. Godkänt provsvar enligt tabell 1 innan maskinen åter tas i drift.

Endotoxin >0,25/IU ml

Maskinen tas ur drift. Het desinfektion. Omodling och negativa svar innan maskinen tas i drift. Godkänt provsvar enligt tabell 1 innan maskinen åter tas i drift.

Om gränsvärden överstiger det tillåtna för att utföra HD-behandling:

1. Den aktuella maskinen tas ur drift, märks upp med skylten "Apparaten är tagen ur drift. Avvakta odlingssvar".
2. Hetdesinfektion med Citrosteril och Integrerad värme ska köras innan nya prover tas. Signeras på maskinens tvätt- och värmelista.
3. Ta nya prover för bakteriologisk kontroll.
4. När de nya proverna är godkända för HDF-behandling/priming online tas apparaten i ordinarie drift.

Om fortsatt växt:

1. Den aktuella maskinen är fortsatt ur drift och märkt med skylten "Apparaten är tagen ur drift. Avvakta odlingssvar".
2. Dialystekniker kontaktas för att köra ett kemiskt desinfektionsprogram. Som desinfektionsmedel används Natriumhyperklorit, maskinen märks även med skylten "kemisk desinfektion" och "Ej resttestad", vilka tas bort när åtgärderna är klara. Skrivs in under anmärkning och signeras på värmedesprotokollet.
3. Ta nya prover för bakteriologisk kontroll när dialysteknikerna gett klartecken.
4. När de nya proverna är godkända för HDF-behandling/priming online tas apparaten i ordinarie drift.

## Gränsvärden för kemisk kontroll

Enligt gällande dialysföreskrift ska uppmätt halt av Natrium i hemofiltrationsvätska ligga inom  $\pm 2,5\%$  samt Kalium och Klorid  $\pm 5\%$  av åsyftad halt.

Tabell 2. Gränsvärden för kemisk kontroll.

Parameter	Inställt värde mmol/l	Gränser för hemodiafiltrationsvätska mmol/l
<b>Natrium</b>	138	( $\pm 2,5\%$ ) 135-141
	140	136-144
<b>Kalium</b>	2	( $\pm 5\%$ ) 1,9-2,1
	3	2,8-3,2
	4	3,8-4,2
<b>Klorid</b>	109	( $\pm 5\%$ ) 104-114
	110	104-116
	111	105-117
	Beroende på koncentratets kaliuminnehåll, se ovan	

Vid avvikande provsvar tas kemprover om, men dialysmaskinen behålls i drift.

Om fortsatt avvikelse föreligger tas dialysmaskinen ur drift och driftansvarig för teknik ansvarar för åtgärd. Tekniska åtgärder dokumenteras i Medusa.

Trender följs av utsedd(a) person(er).

Avvikande värden dokumenteras på blankett eller sammanställningsdokument och hanteras på teknisk rond.

Kemisk kontroll av ingångsvatten och vatten för tillredning skickas för analys till externt laboratorium.

## Tillhörande bilagor

### Dialysmottagning Östra:

Bilaga till LRÖ 704-9.0 Vattenprover

### Dialysmottagning Sahlgrenska:

Se bilagor tillhörande LRS 707 'Provtagning av vatten och dialysvätska för mikrobiologisk och kemisk kontroll'

### Dialysmottagning Mölndal:

- Åtgärder vid odlingsavvikelse kopplat till Online-tillverkning AVH/BK 7.1

- Åtgärder vid odlingsavvikelse kopplat till HD-drift AVH/BK 7.2

### **Dialysmottagning hem- och självdialysen Mölndal:**

- Drift och skötsel i rutindrift för HemHD Fresenius 5008, 5008S, Aqua Uno och AquaC Uno H HHD/TI8.2
- Åtgärder vid odlingsavvikelse kopplat till Online-tillverkning AVH/BK 7.1
- Åtgärder vid odlingsavvikelse kopplat till HD-drift AVH/BK 7.2

## **Arbetsgrupp**

Katarina Björk, Dialysmottagning Östra  
Ida Ulwemann, Dialysmottagning Mölndal  
Keirin Paju, Dialysmottagning hem- och självdialys Mölndal  
Sofia Skyberg, Dialysmottagning Mölndal  
Marianne Carlberg, Dialysmottagning Sahlgrenska  
Akrem Saeed, Dialysmottagning Sahlgrenska

## **Ansvar**

Lokalt utsedd(a) person(er) ansvarar för mikrobiologisk och kemisk provtagning. Vårdenhetschefen ansvarar för att samtlig personal på respektive dialysmottagning informeras om nytillkomna och reviderade rutiner.

Verksamhetschefen ansvarar för att läkargruppen informeras om nytillkomna och reviderade rutiner.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Verksamhet Njurmedicin

**Innehållsansvar:** Katarina Björk, (katbj5), Instruktör

**Granskad av:** Besa Lubishtani, (beslu1), Apotekare, Hamid  
Dezfoolian, (hamde4), Överläkare

**Godkänd av:** Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9803-2137832294-189

**Version:** 6.0

**Giltig från:** 2026-05-20

**Giltig till:** 2028-05-19