

Gäller för: Verksamhet Njurmedicin

Innehållsansvar: Ida Ulwemann, (idaul1), Vårdenhetschef

Granskad av: Elzbieta "Ella Fortuna" Nowakowska-Fortuna, (elzno), Överläkare

Godkänd av: Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

Giltig från: 2026-04-24

Giltig till: 2028-04-22

GMP - Rengöring och desinfektion av centralkoncentratsystem

Gäller för:

Dialysmottagning Mölndal

Dialysmottagning Hem- och självdialysen

Dialysmottagning Sahlgrenska

Förändringar sedan föregående version

Ny rutin

Syfte

Rutinen beskriver tillvägagångssätt för rengöring och desinfektion av slinga för centralkoncentratsystem och dess anslutande komponenter.

Bakgrund

Läkemedelsverket ställer krav på att dialysenheterna ska rengöra och desinfektera distributionssystem för koncentrat samt anslutningsrör och slangar. Kravet uppfylls genom att verksamheten rengör och desinficerar slingan för centralkoncentratsystem och dess anslutande komponenter enligt utprovade metoder och med tillräcklig frekvens enligt regional riskanalys ”Riskanalys gällande tillvägagångssätt för rengöring och desinfektion av centralkoncentratsystemet och dess anslutande komponenter”. Vid upphandlingar av koncentratanläggning inom regionen ska rengöring och desinfektion av slinga för centralkoncentratsystem och dess anslutande komponenter ingå i kravspecifikationen.

Utförande

Regelbundet underhåll av koncentratanläggning sker enligt leverantörens rekommendationer. Årligen byts ultrafilter i systemet. Hemofiltrationsvätskans kvalitet säkerställs genom regelbunden provtagning enligt dialysföreskrift.

Mikrobiologisk provtagning

Utförs på hemofiltrationsvätska enligt befintliga rutiner och kontrollprogram samt vid validering av nytt koncentratsystem.

Rengöring och desinfektion

Rengöring av koncentrationslina kan exempelvis utföras vid kristallbildning i systemet. Desinfektion av slinga vid misstänkt växt utförs av lokalt utsedd person alternativt köpt tjänst av leverantören. Arbetet utförs enligt leverantörens manual. Observera! Vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder. Använd lämplig personlig skyddsutrustning: skyddsklädsel, skyddshandskar, skyddsglasögon, ansiktsmask.

Efter utförd desinfektion av slinga för centralkoncentrationsystem ska följande åtgärder vidtas.

- Byte av kopplingar och slangar på samtliga tappställen för koncentrat.
- Test för restmängder av kemiska rengörings- och desinfektionsmedel på samtliga tappställen efter byte av snabbkopplingar.

Relaterad information

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

Bilaga 2. Riskanalysschema gällande tillvägagångsätt för rengöring och desinfektion av centralkoncentrationsystemet och dess anslutande komponenter.

Arbetsgrupp

Remissinstans till rutinen är driftansvariga för teknik och dialysenheter inom VGR.

Definitioner

Rengöring av slinga – utförs exempelvis med vatten för tillredning

Desinfektion av slinga – utförs med kemiskt medel

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Njurmedicin

Innehållsansvar: Ida Ulwemann, (idaul1), Vårdenhetschef

Granskad av: Elzbieta "Ella Fortuna" Nowakowska-Fortuna, (elzno), Överläkare

Godkänd av: Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9803-2137832294-232

Version: 1.0

Giltig från: 2026-04-24

Giltig till: 2028-04-22