

## Provtagning gällande ingångsvatten, vatten för tillredning, hemodialys- samt hemofiltrationsvätska

**Gäller för:** Medicinkliniken dialysenheten Växjö

### Allmänt

Mikrobiologisk och kemisk kontroll av ingångsvatten, vatten för tillredning och hemodialys- och hemofiltrationsvätska utförs enligt ett kontrollprogram baserat på gällande Svensk läkemedelsstandard (SLS).

Medicinskt ledningsansvarig läkare, avdelningschef, vårdhygienisk expertis och sakkunnig apotekare beslutar om vilka kontroller som ska utföras och med vilken frekvens.

Prov på vatten för tillredning, hemodialys- och hemofiltrationsvätska ska uppfylla krav enligt gällande SLS (Svensk läkemedelsstandard)

Ingångsvatten ska uppfylla krav enligt Livsmedelsverkets föreskrift SLV FS 2001:30.

I rutinen ingår följande delar:

- Provtagning -kontroller och frekvens
- Provtagningsanvisningar
- Hantering av provsvar
- Uppföljning

## Provtagning - kontroller och frekvens

	Mikrobiologi (heterotrofa - totalantal, mögel/ jästsvamp)	Endotoxin	Kemi (samman- sättning)	Provtagning utförs av	Analys	Kommentar
<b>Ingångs- vatten</b>	2 ggr/år		2 ggr/år  analyspaket enligt avtal	Dialysen	Mikrobiologi: Klinisk mikrobiologi Blekinge/Kronoberg  Kemi: Eurofins Environment	I augusti- september tas även prov för legionella och pseudomonas
<b>Vatten för tillredning:</b>	1 g/månad  Första + sista tappställe på båda slingorna odlas varje månad. Övriga tappställen fördelas och odlas en gång per år/tappställe	1 g/månad  Första + sista tappstället på båda slingorna	4 ggr/år  Tas på tappställe  analyspaket enligt avtal	Dialysen	Mikrobiologi/ endotoxin Klinisk mikrobiologi Blekinge/Kronoberg  Kemi: Eurofins Environment	I augusti- september tas även prov för legionella och pseudomonas  Tas på sista tappställe
<b>Hemo- filtrations- vätska</b>	1 g/månad	1 g/månad	1 g/månad  analys av natrium, kalcium och klorid	Dialysen	Mikrobiologi/ endotoxin Klinisk mikrobiologi Blekinge/Kronoberg  Kemi: Klinisk kemi Kronoberg	Ett årligt provtagnings- schema tas fram för samtliga maskiner

## Provtagningsanvisning

Proverna beställs i Cosmic under mikrobiologi- paket-dialysvattenkontroller. Som beställare anges Meddialys Växjö Vatten som svarsmottagande enhet Medicinkliniken dialysenheten.

Provtagning utförs av all personalen på dialysavdelningen.

Allmänna anvisningar: Handdesinfektion före provtagning, arbeta utan handskar, använd 70 % sprit utan tillsatser.

## Mikrobiologisk provtagning

Provtagning	Provtagningskärl och remiss	Tillvägagångssätt	Kommentar
<b>Mikrobiologisk odling Vatten för tillredning (RO)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Provtagnings-flaskor rekvireras från klin.mikrobiologi.</li> <li>✓ Remiss via Cosmic, beställs på specifik provtagningspunkt</li> <li>✓ Notera tappställe under medicinsk information när provet skickas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Arbeta aseptiskt</li> <li>✓ Desinficera ventil med 70 % sprit.</li> <li>✓ Låt lufttorka</li> <li>✓ Spola ventilen i 2 min</li> <li>✓ Fyll provtagningskärl (2st)</li> <li>✓ Remissen signeras och skickas Cosmic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Provet lämnas till kliniks mikrobiologi</li> <li>✓ Vid avvikelse från ordinarie provtagnings-schema kontakta klinisk mikrobiologi för överenskommelse om lämplig tidpunkt för provtagning</li> </ul>
<b>Mikrobiologisk odling Hemofiltrationsvätska</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Provtagningspåse - GMB-SP06</li> <li>✓ Remiss via Cosmic, beställs på specifik provtagningspunkt</li> <li>✓ Notera tappställe under medicinsk information när provet skickas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Arbeta aseptiskt</li> <li>✓ Följ anvisningar i aktuell apparatmanual</li> <li>✓ Fyll påsen till ca 400 mL</li> <li>✓ Remissen signeras i Cosmic</li> </ul>	Se ovan
<b>Endotoxin hemofiltrationsvätska</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pyrogenfritt rör till endotoxintest rekvireras från klin mikrobiologi</li> <li>✓ Remiss via Cosmic, beställs på specifik provtagningspunkt</li> <li>✓ Notera tappställe under medicinsk information när provet skickas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Arbeta aseptiskt</li> <li>✓ Se mikrobiologisk odling hemofiltrationsvätska</li> <li>✓ Fyll ej röret helt (=1/2 rör)</li> <li>✓ Remissen signeras i Cosmic</li> </ul>	Se ovan

Provtagning	Provtagningskärl och remiss	Tillvägagångssätt	Kommentar
Legionella/ pseudomonas	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Provtagningsmaterial rekvireras från klinisk mikrobiologi</li> <li>✓ Remiss via Cosmic, beställs på specifik provtagningspunkt</li> <li>✓ Notera tappställe under medicinsk information när provet skickas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Arbeta aseptiskt</li> <li>✓ Se mikrobiologisk odling vatten för tillredning</li> <li>✓ Remissen signeras i Cosmic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Meddela klinisk mikrobiologi i god tid innan provtagning.</li> </ul>

### Kemisk provtagning

Provtagning	Provtagningskärl och remiss	Tillvägagångssätt	Kommentar
<b>Kemisk analys Ingångsvatten</b>  <b>Vatten för tillredning (RO)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Provtagningskärl, kylväska och remiss levereras enligt abonnemang Eurofins Enviroment</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ta prov enligt märkningen på provtagningskärnen</li> <li>✓ Signera provtagningsremissen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Transport beställs inför provtagning</li> <li>✓ Kylväska med kylklampar, finns på dialysenheten.</li> <li>✓ Ta inte prov på fredagar eller dag före helgdag</li> </ul>
<b>Kemisk analys Hemofiltrations- vätska</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ellermanrör, rekvireras från materialdepån</li> <li>✓ Remiss via Cosmic, beställs på specifik provtagningspunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ställ in det koncentratet som används på maskinen</li> <li>✓ Inställning Na 140/ HCO<sub>3</sub> 34</li> <li>✓ Provtagning som vid odling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Provet lämnas till klinisk kemi.</li> </ul>

## Provsvvarshantering

### Mikrobiologisk kontroll

#### *Ingångsvatten*

Prov svaras ut via Cosmic

Prov svaras ut per 100 mL vätska vilket är den mängd som används vid analysen.

Ingångsvatten ska uppfylla krav enligt Livsmedelsverkets föreskrift, SLV FS 2001:30.

Gränsvärde är 500 000 cfu/100 mL (=tjänligt med anmärkning). Får inte innehålla tarmbakterier.

Provsvvar inom gränsvärde vidimeras av avdelningschef/sektionsledare

Vid avvikande provsvvar ska kontakt tas med landstingsfastigheter och vattenverk. Informera medicinskt ledningsansvarig läkare som i samråd med sakkunnig och vårdhygienisk expertis bedömer eventuella åtgärder.

#### *Vatten för tillredning samt hemofiltrations/hemodialysvätska*

Prov svaras ut via Cosmic.

Prov svaras ut per 100 mL vätska vilket är den mängd som används vid analysen.

Provsvvar inom gränsvärden för gällande SLS vidimeras av avdelningschef/sektionsledare.

### Sökväg till att signera svaren i Cosmic:

Gå in i inkrogen välj svarsmottagare Meddialys Växjö Vatten.

Vid avvikande provsvvar ansvarar avdelningschef/sektionsledare för en preliminär bedömning och att åtgärder enligt nedan vidtas

### Åtgärder vid överskridande av mikrobiologiska "gränsvärden" - Vatten för tillredning

Baserat på "tidigt varningssystem". "Tidigt varningssystem" rekommenderas av Baxter anlita mikrobiolog.

Vatten för tillredning	Analysresultat	Åtgärder		
Viabla mikroorganismer totalt  (SLS < 10 <sup>2</sup> /mL) Gränsvärde: <10 000 cfu/100 mL	≥ 5000 cfu/100mL men	Nytt prov	Anläggningen kan användas	Kvarstår avvikande resultat vid ny analys informeras medicinskt ansvarig läkare samt Baxter
	≤10 000cfu/100mL			
	>10 000 cfu/100mL	Nytt prov	Medicinskt ansvarig läkare bedömer i samråd med sakkunnig och vårdhygien eventuella åtgärder	Kvarstår avvikande resultat vid ny analys kontaktas Baxter.
Varav mögel- och jästsvamp  (SLS < 10 <sup>1</sup> /mL) Gränsvärde: <1000cfu/100mL	≥100 cfu/100mL men	Nytt prov	Anläggningen kan användas	Kvarstår avvikande resultat vid ny analys informeras medicinskt ansvarig läkare samt Baxter
	≤1000cfu/100mL			
	>1000 cfu/100mL	Nytt prov	Medicinskt ansvarig läkare bedömer i samråd med sakkunnig och vårdhygien eventuella åtgärder	Kvarstår avvikande resultat vid ny analys kontaktas Baxter
Endotoxin  (SLS < 0,25 IU/mL)	≥ 0,25 IU/mL	Nytt prov	Medicinskt ansvarig läkare bedömer i samråd med sakkunnig och vårdhygien eventuella åtgärder	Kvarstår avvikande resultat vid ny analys kontaktas Baxter.

**Åtgärder vid överskridande av mikrobiologiska "gränsvärden" – hemofiltrationsvätska**

Baserat på "tidigt varningssystem". "Tidigt varningssystem" rekommenderas av Baxter anlitad mikrobiolog.

Hemofiltrations- vätska	Analysresultat	Åtgärder		
Viabla mikroorganismer totalt  <i>(SLS: steril vid provtagning efter slutfilter)</i>  <i>Gränsvärde: Ingen växt påvisad</i>	Om växt påvisad	Nytt prov	Dialysmaskin tas ur drift för hemofiltration kan användas till hemodialysbehandling men prima med NaCl.	Desinfektion av dialysmaskin samt ny provtagning. Analyssvar inväntas.  Kvarstår avvikande resultat görs byte av slutfilter och desinfektion av dialysmaskin. Ny provtagning utförs. Kvarstår avvikande resultat vid ny analys informeras medicinskt ansvarig läkare samt Baxter
Mögel- och jästsvamp <i>(SLS: ej påvisas)</i>  <i>Gränsvärde: Ingen växt påvisad</i>	Om växt påvisad	Nytt prov	Dialysmaskin tas ur drift för hemofiltration kan användas till hemodialysbehandling men prima med NaCl	Se ovan
Endotoxin  <i>(SLS &lt; 0,05 IU/mL)</i>	≥ 0,05 IU/mL	Nytt prov	Dialysmaskin tas ur drift	Se ovan

**Åtgärder vid överskridande av mikrobiologiska ”gränsvärden” – hemodialysvätska**

Baserat på ”tidigt varningssystem”. ”Tidigt varningssystem” rekommenderas av Baxter anlita mikrobiolog.

Hemodialys- vätska	Analysresultat	Åtgärder		
Viabla mikroorganismertot alt (SLS < 10 <sup>2</sup> /mL)  Gränsvärde: <10 000 cfu/100 mL	≥ 5000cfu/100mL men ≤10 000cfu/100m L  >10 000 cfu/ 100mL	Nytt prov   Nytt prov	Dialysmaskin kan användas   Medicinskt ansvarig läkare bedömer i samråd med sakkunnig och vårdhygien eventuella åtgärder	Kvarstår avvikande resultat vid ny analys informeras medicinskt ansvarig läkare samt Baxter   Se ovan
Varav mögel- och jästsvamp (SLS < 10 <sup>1</sup> /mL)  Gränsvärde: <1000 cfu/100mL	≥100cfu/100mL men ≤1000 cfu/100mL  >1000 cfu/ 100mL	Nytt prov   Nytt prov	Dialysmaskin kan användas   Medicinskt ansvarig läkare bedömer i samråd med sakkunnig och vårdhygien eventuella åtgärder	Se ovan   Se ovan
Endotoxin (SLS < 0,25 IU/mL)	≥ 0,25 IU/mL	Nytt prov	Dialysmaskin tas ur drift	Se ovan



## **Kemisk kontroll**

### ***Ingångsvatten***

Analysrapport erhålls via mail från Eurofins Environment. I rapporten anges om provsvaret ligger inom gällande gränsvärde (Livsmedelsverket SLV FS 2001:30). Provsvar inom gränsvärde vidimeras av avdelningschef/sektionsledare. Vid avvikande provsvar informeras medicinskt ledningsansvarig läkare som i samråd med sakkunnig bedömer eventuella åtgärder.

### ***Vatten för tillredning***

Analysrapport erhålls via mail från Eurofins Environment. I rapporten anges om provsvaret ligger inom gällande gränsvärde (SLS). Provsvar inom gränsvärde vidimeras av avdelningschef/sektionsledare. Vid avvikande provsvar informeras medicinskt ledningsansvarig läkare som i samråd med sakkunnig bedömer eventuella åtgärder.

### ***Provsvar ingångsvatten/vatten för tillredning***

Provsvar redovisas också digitalt, via <http://online.eurofins.se>.  
Användarnamn: 8036171, lösenord: dialys78 (Växjö)

Signerade provsvar arkiveras i pärm märkt Nya vattenläggningen rum E5133”.

### ***Hemofiltrations-/hemodialysvätska***

Prov svaras ut via Cambio Cosmic.

Provsvar inom gränsvärde vidimeras av avdelningschef eller maskinansvarig.

Vid avvikande provsvar ansvarar avdelningschef/sektionsledare för en preliminär bedömning och att åtgärder enligt schema vidtas.

**Åtgärder då kemiska gränsvärden överskrids - hemofiltrationsvätska**

Värden nedan gäller vid inställning Na 140 och HCO<sub>3</sub> 34.

Det mätvärde som avgör om omedelbara åtgärder måste vidtas är natriumvärdet.

Hemofiltrations- vätska	Natrium mmol/l	Kalcium mmol/l	Klorid mmol/l	Åtgärd/kommentar
<b>AX200</b>  Kalcium 1,0 mmol/l	136-144	0,95–1,05	103-113	Om provsvar är utanför gränsvärdet tas maskin ur drift och nytt prov tas.  Kvarstår avvikande resultat vid ny provtagning gör medicinskt ansvarig läkare i samråd med sakkunnig en bedömning om eventuella åtgärder som behöver vidtas.  Vid återkommande avvikande resultat kontaktas Baxter
<b>AX225, AX325</b>  Kalcium 1,25 mmol/l	136-144	1,18–1,31	<b>AX225:</b> 104-114 <b>AX325:</b> 105-115	Se ovan
<b>CX250, CX350 G194,G295</b>  Kalcium 1,5 mmol/l	136-144	1,42–1,58	<b>G194:</b> 103-113 <b>CX250,G295:</b> 104-114	Se ovan
<b>CX165, CX265, CX 365</b>  Kalcium 1,65 mmol/l	136-144	1,57–1,73	<b>CX165:</b> 103-113 <b>CX265:</b> 104-114 <b>CX365:</b> 105-115	Se ovan
<b>CX275</b>  Kalcium 1,75 mmol/l	136-144	1,66 -1,84	105-115	Se ovan

Hemodialys- vätska	Natrium mmol/l	Kalcium mmol/l	Klorid mmol/l	Kommentar
Kalcium 1,00 mmol/l	136-144	0.90-1,10	<b>AX200:</b> 97-119 <b>C299:</b> 99-121	Om provsvar är utanför gränsvärdet tas maskin ur drift och nytt prov tas.  Kvarstår avvikande resultat vid ny provtagning gör medicinskt ansvarig läkare i samråd med sakkunnig en bedömning om eventuella åtgärder som behöver vidtas.  Vid återkommande avvikande resultat kontaktas Baxter
Kalcium 1,25 mmol/l	136-144	1,12–1,38	<b>C298:</b> 98-120 <b>C395:</b> 99-121	Se ovan
Kalcium 1,5 mmol/l	136-144	1,35–1,65	<b>C295, G295:</b> 98-120 <b>C394:</b> 99-121	Se ovan
Kalcium 1,65 mmol/l	136-144	1,48–1,82	<b>CX165:</b> 97-119  <b>CX265:</b> 98-120  <b>CX365:</b> 99-121	Se ovan
Kalcium 1,75 mmol/l	136-144	1,57–1,92	<b>C294, CX 275:</b> 99-121 <b>C393, CX375:</b> 100122	Se ovan

### Uppföljning

- Klinisk mikrobiologi sammanställer årligen analyssvaren vad gäller ingångsvatten/vatten för tillredning samt hemofiltrations/hemodialysvätska.
- Sakkunnig tar årligen fram en trendanalys gällande ingångsvatten och vatten för tillredning. De parametrar som sammanställs i trendanalysen är natrium och konduktivitet
- Sammanställning av provsvar för hemofiltrations/hemodialysvätska finns i Cosmic.

I samband med den årliga egeninspektionen görs en genomgång av sammanställningar över provsvar och trendanalyser.

**Vid upptäckt av felaktig information eller länk, vänligen meddela faktaägare.**