

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

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

Kemisk provtagning

Provtagning	Provtagningskärl och remiss	Tillvägagångssätt	Kommentar
Kemisk analys Ingångsvatten Vatten för tillredning (RO)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Provtagningskärl, kylväska och remiss levereras enligt abonnemang Eurofins Enviroment 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ta prov enligt märkningen på provtagningskärnen ✓ Signera provtagningsremissen 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Transport beställs inför provtagning ✓ Kylväska med kylklampar, finns på dialysenheten. ✓ Ta inte prov på fredagar eller dag före helgdag
Kemisk analys Hemofiltrations- vätska	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ellermanrör, rekvireras från materialdepån ✓ Remiss via Cosmic, beställs på specifik provtagningspunkt 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ställ in det koncentratet som används på maskinen ✓ Inställning Na 140/ HCO₃ 34 ✓ Provtagning som vid odling 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Provet lämnas till klinisk kemi.

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 ² /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 ¹ /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 < 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 anlitad mikrobiolog.

Hemodialys- vätska	Analysresultat	Åtgärder		
Viabla mikroorganismertot alt (SLS < 10 ² /mL) Gränsvärde: <10 000 cfu/100 mL	≥ 5000cfu/100mL men ≤10 000cfu/100m L	Nytt prov	Dialysmaskin kan användas	Kvarstår avvikande resultat vid ny analys informeras medicinskt ansvarig läkare samt Baxter
	>10 000 cfu/ 100mL	Nytt prov	Medicinskt ansvarig läkare bedömer i samråd med sakkunnig och vårdhygien eventuella åtgärder	Se ovan
Varav mögel- och jästsvamp (SLS < 10 ¹ /mL) Gränsvärde: <1000 cfu/100mL	≥100cfu/100mL men ≤1000 cfu/100mL	Nytt prov	Dialysmaskin kan användas	Se ovan
	>1000 cfu/ 100mL	Nytt prov	Medicinskt ansvarig läkare bedömer i samråd med sakkunnig och vårdhygien eventuella åtgärder	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 HCO₃ 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
AX200 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
AX225, AX325 Kalcium 1,25 mmol/l	136-144	1,18–1,31	AX225: 104-114 AX325: 105-115	Se ovan
CX250, CX350 G194,G295 Kalcium 1,5 mmol/l	136-144	1,42–1,58	G194: 103-113 CX250,G295: 104-114	Se ovan
CX165, CX265, CX 365 Kalcium 1,65 mmol/l	136-144	1,57–1,73	CX165: 103-113 CX265: 104-114 CX365: 105-115	Se ovan
CX275 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	AX200: 97-119 C299: 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	C298: 98-120 C395: 99-121	Se ovan
Kalcium 1,5 mmol/l	136-144	1,35–1,65	C295, G295: 98-120 C394: 99-121	Se ovan
Kalcium 1,65 mmol/l	136-144	1,48–1,82	CX165: 97-119 CX265: 98-120 CX365: 99-121	Se ovan
Kalcium 1,75 mmol/l	136-144	1,57–1,92	C294, CX 275: 99-121 C393, CX375: 100122	Se ovan

Uppföljning

- Klinisk mikrobiologi sammanställer årligen analysvaren 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.