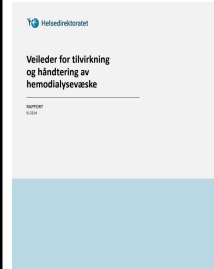


Tilvirkning av dialysevæske, ansvar og sikkerhet.

Dialysemseminar 2024

Maria Hultström
overlege
St Olavs hospital, Trondheim

Veileder for tilvirkning og håndtering av hemodialysevæske



Søk f eks
«veileder dialysevæske»

- Adoptert internasjonale standarder
– Oppdatert 2019 til ISO 23500-1 – 23500-5
- Hverdagsdokument på norsk
- Helsedirektoratets regi, samarbeid med Legemiddelverket

Hva gjør Dialyseavdelingen?

- (Dialyserer pasienter med nyresvikt)
- Produserer legemiddel on-line
 - Dialysevann
 - Dialysevæske
 - Substitusjonsvæske

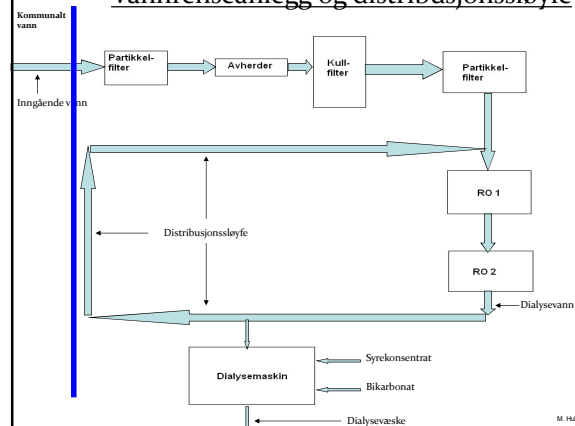
"Hemodialysevæsker er å anse som legemidler ved at de infunderes eller er i direkte kontakt med blod og i den forbindelse utøver en metabolsk effekt"

Legemiddelproduksjon

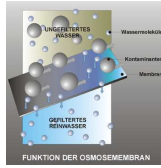
- Tilvirkertilatelse fra Legemiddelverket
- Unntak for preparater som produseres i helsetjenesten umiddelbart før bruk, ikke for lager/senere bruk
- Kontroll på prosessen for å sikre at sluttproduktet er i henhold til krav
- Helseforetaket utpeker en ansvarlig for produksjon av dialysevann/væske og substitusjonsvæske



Vannrensaneanlegg og distribusjonsløyfe

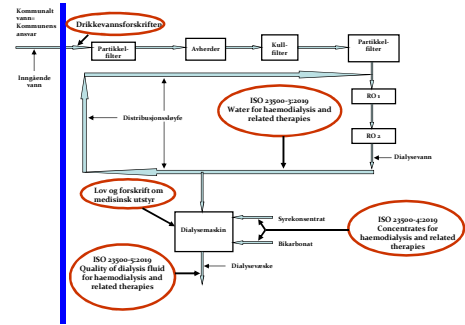


Revers osmose, RO



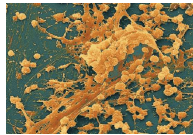
- Vannet trykkes gjennom en semipermeabel membran
- Fjerner ioner, bakterier, organiske stoffer og pyrogener/endotoksiner
- Vannkvaliteten heves ved å bruke en ekstra RO-membran

Regelverk



ISO 23500-2:2019 Water treatment equipment for haemodialysis and related therapies
 ISO 23500-3:2019 Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies

Utfordring



- Mikrober, biofilm i distribusjonssøyfen
- Profylaktiske tiltak:
 - Så rent vann som mulig (high quality product water)
 - Unngå at vannet stagnerer, blind loops
 - Desinfeksjon

Kontroller



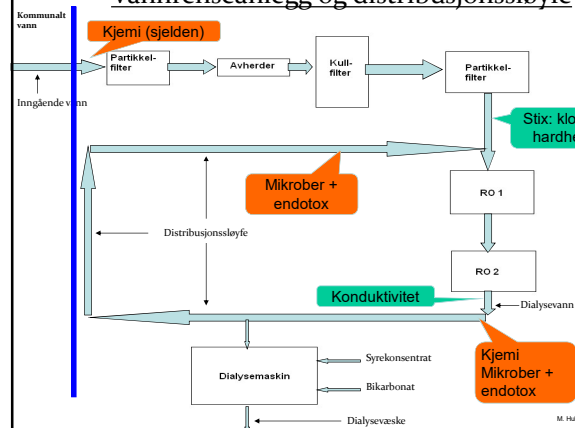
- At produksjonsanlegg/utstyr er i orden, inkl at desinfeksjonsprosess utføres iht plan
- At sluttproduktet (dialysevann) oppfyller kraven
- Ansvar, avgrensning (medisin)tekniker vs medisinsk personell, lokal tradisjon

Kontroller = prøvetaking

- "On-line"
 - Stix for klor, hardhet
 - Direkte måling av konduktivitet
- "Off-line"
 - prøver for mikrobiologi (CFU og endotoksiner) og kjemisk sammensetning



Vannrenseanlegg og distribusjonssøyfe

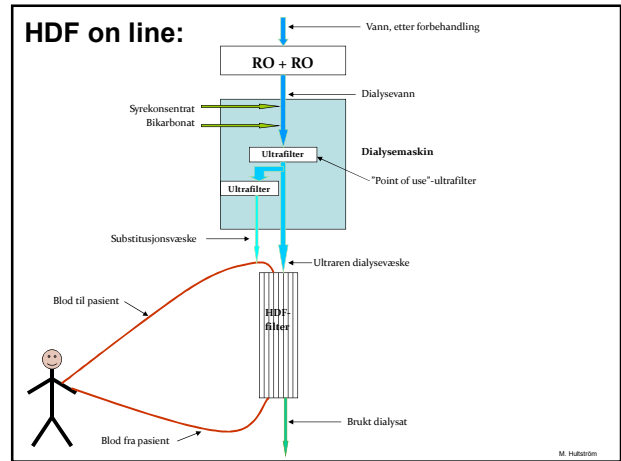
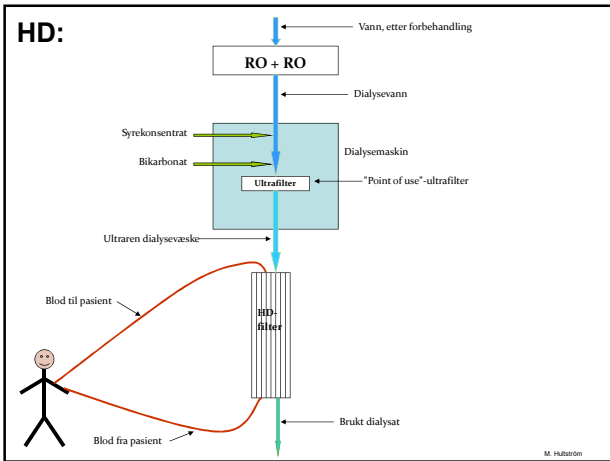


Kjemiske stoffer (dialysevann)

- Tre grupper:
 - 1. Påvist toksisk effekt på dialysepasienter (fluor, aluminium, kloraminer, sulfat, nitrat, kopper, sink, bly)
 - 2. Fysiologiske stoffer som i for høy konsentrasjon kan skade dialysepasienter (kalsium, magnesium, kalium, natrium)
 - 3. Stoffer der man ikke vist skade/bivirkning hos dialysepasienter (barium, selen, krom, sølv, kadmium, kvikksølv, arsen)

Kjemiske prøver (dialysevann)

Hver 3. mån - årlig	Kan utelates (hvis OK i inngående vann)	Kun hvis kjent at høye verdier
Aluminium	Arsen	Barium
Kalsium	Kadmium	Beryllium
Total klor	Krom	Sølv
Kopper	Bly	Thallium
Fluor	Kvikksølv	Sink
Magnesium	Sulfat	
Nitrat		
Kalium		
Natrium		



Mikrobiologiske prøver

Mikrober/endotoxiner	Maksgrense		Aksjonsgrense	
	CFU/ml	EU/ml	CFU/ml	EU/ml
Dialysevann	<100	<0,25	50	0,125
Standard dialysevæske	<100	<0,5	50	0,25
Ultraren dialysevæske	<0,1	<0,03		
Substitusjonsvæske	Steril og pyrogenfri			

Mikrobiologiske prøver

- Substitusjonsvæske, "steril og pyrogenfri"
 - Ikke mulig å vise i praksis med mikrobiologiske tester

Steril (10^{-6}) = maks 1 mikrobe per 1 million milliliter = 1 mikrobe/1000 liter

- Krav til sterilitet ivaretas ved å følge leverandørens veiledning om rett bruk av utstyret

Mikrobiologiske prøver

- Ikke krav om mikrobiologiske prøver på dialysevæske, tilstrekkelig med prøver på dialysevann hvis
 - dialysevannet oppfyller kraven i ISO 23500-3
OG
 - dialysemaskinen har et av fabrikanten validert ultrafilter som håndteres i henhold til instruks

Dokumentasjonskrav

- Plan for
 - vedlikehold og monitorering av produksjonsanlegg og distribusjonssløyfe
 - prøvetaking og monitorering av
 - inngående vann
 - produsert dialysevann
- Tiltaksplan for å følge opp prøvesvar som overstiger grenser
- Loggføring av prøvesvar, trendanalyse
- Iverksatte tiltak på bakgrunn av prøvesvar skal dokumenteres
- Sporbarhet

Dialyse utenfor Dialyseavdelingen

- Samme krav til dialyse-vann, -konsentrat og -væske
- Mobilt vannrenseanlegg (enkel RO-membran)
- Varme- (alt. kjemisk) desinfeksjon. Rutine viktig, uregelmessig bruk.
- Ev. forbehandling (beskytter og øker levetiden for RO-membranet)
- "Avtappingskran" for å spyle ut "død-vann"
- Monitorering av kjemisk og mikrobiologisk kvalitet som for stasjonært vannrenseanlegg

Erfaringer, tips

- Vannmøte
 - Ansv. avdelingssjef
 - Dialyselege med delegert vannansvar
 - Avd.spl på Dialysen
 - Dialyse-spl m vannansvar
 - Medisintekniker
 - Almenntekniker
- Møte 2 ganger/år



Takk for oppmerksomheten!