

Mottagare: Läkemedelsverket
Dnr: 3.1.1-2020-023502

Remissyttrande förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2020:xx) om on-linetillverkning och hantering av substitutionsvätskor (dialysföreskriften)

Sammanfattning av förslaget

Region Norrbotten har mottagit en remiss från Läkemedelsverket. I remissen föreslås att alla föreskrifter och publikationer som rör tillverkning och hantering av vätskor för dialys av blod via hemofiltration samlas i en gemensam föreskrift (HSLF-FS 2020-xx). I samband med detta förändras regelverket på ett antal punkter och fler detaljer föreslås kring ansvar och organisation för hantering och kvalitetssäkring. Syftet är att säkerställa att de patienter som får dialysbehandling, med så kallad on-linetillverkning av dialysvätskor, får tillgång till säkra och effektiva substitutionsvätskor. On-linedialys är en effektivare och mer skonsam dialysform än vanlig dialys. Vårdgivare som i sin dialysverksamhet bedriver online-tillverkning av substitutionsvätskor berörs av remissförslagen. Regelverk och tillsyn kring vanlig hemodialys omfattas av Inspektionen för vård och omsorg och ingår därmed inte i förslaget att samla alla föreskrifter och publikationer på ett ställe.

I remissen föreslås förtydliganden inom områdena Ansökan och anmälningar av väsentliga förändringar, Krav på sakkunnig och andra nyckelpersoner, Arkiveringskrav, Provtagning och Krav på vatten för tillredning.

Synpunkter från Region Norrbotten

Region Norrbotten ser positivt på att den rättsliga statusen av regelverket förtydligas genom denna föreskrift gällande on-linetillverkning och hantering av substitutionsvätskor. Ett fungerande regelverk för hemodialys och hemodialysvätskor behöver dock säkerställas. Då detta inte regleras i denna föreskrift föreslår regionen samverkan mellan myndigheter som ansvarar för de olika dialysformerna.

Föreskriften föreslås vara gällande från 2020-12-01. Regionen förutsätter att datumet flyttats fram då svarstiden för remissen förlängts.

Nedan följer Regionen Norrbotten synpunkter på remissförslagen i detalj.

1 kap Tillämpningsområde, definitioner

Driftsansvarig för personal: Användningen av begreppet ”Driftsansvarig för personal” är densamma som i Svensk Läkemedelsstandard (SLS). Dialysverksamheterna i regionen har ofta en uppdelning där en driftsansvarig sjuksköterska ansvarar för den dagliga driften, medan en en-hetschef är den som är formellt ansvarig för personalen. Så länge det fortfarande finns frihet att beskriva ansvarsområdet till två olika personer innebär inte skrivningen något bekymmer.

Underhåll: Avhjälpande underhåll det vill säga reparationer eller ändringar som inte är planerade och förebyggande, det vill säga planerat, underhåll.

Regionen önskar att denna mening kan förtydligas till en mer lättförståelig mening t ex genom att använda SLS nuvarande beskrivning av ”Underhåll” enligt nedan:

Med underhåll avses:

- dels avhjälpande underhåll dvs reparationer eller ändringar som inte är planerade;
- dels förebyggande det vill säga planerat underhåll.

Hemodiafiltration och Hemofiltration. I definitionen används begreppen ”Njurutbytesbehandling” vilket inte är något vedertaget begrepp i dialys-Sverige. I internationell litteratur är dock renal replacement therapy vedertaget.

2 kap Ansökan om tillstånd för on-linetillverkning av substitutionsvätskor

3§ Region Norrbotten önskar att man behåller en blankett för anmälan av väsentlig förändring, så att det tydligt framgår vilka uppgifter som ska skickas med.

3 kap Kvalitetssystem, organisation och personal

2§ Region Norrbotten anser att det är bra att formulera sig allmänt dvs ange ”regelbundna inspektioner” istället för att styra frekvensen exakt. Efter flera år i Norrbotten med stabil ansvarig personal på våra dialys-enheter ser Regionen inte att det tillför något extra för kvaliteten att styra det till ”minst årligen” som vi vet att några andra regioner anser att det bör stå. Det kan eventuellt vara bra att formulera något i vägledningen vad regelbundet anses vara, men att man lämnar till verksamheterna att genom en riskanalys bedöma lämplig frekvens för egeninspektionerna.

Regionen anser att det är bra att utbildningskrav för sakkunnig person har förtydligats samt att förslag till ansvarsfördelning för samtliga nyckelpersoner finns i vägledningen så som tidigare, och inte regleras strikt direkt i föreskriften. Regionen föreslår dock att även sakkunnig persons ansvarsområde finns beskriven i vägledningen i detalj.

6§ Region Norrbotten anser inte att sakkunnig person har det yttersta ansvaret för att kvalitetskraven på substitutionsvätska tillverkad on-line uppfylls. Regionen anser att det är ett delat ansvar utifrån den fastställda ansvarsfördelning som gäller för samtliga nyckelpersoner.

4 kap Lokaler och utrustning

9§ Kvalificering och validering. Regionen föreslår att ändra i vägledningen så att de personer som godkänner kvalificering och validering motsvarar föreskriften.

10§ Regionen är positiva till förtydligandet av provtagningsfrekvens vid validering, men är tveksamma till att mikrobiologisk provtagning samt endotoxin vid samtliga tappställen är nödvändigt att göra i ett svep redan i valideringsfasen (och även i de fall själva tappställena ej är förändrade) för att säkerställa kvaliteten på vattenreningsanläggningen. Eller menar Läkemedelsverket att det är här riskanalysen för tid mellan provtagningarna kan ske? Det vill säga att prover på tappställen kan tas se-nare under året som en del i valideringsfasen inför fastställandet en rutindriftplan?

Regionen föreslår att sista meningen, om var provuttag ska göras, stryks. Olika dialysmaskiner har olika beskaffenhet och därmed olika principer för hur provuttag ska ske.

5 kap Tillverkning

1§ I bilaga 2 önskar regionen att även natrium ska få +/- 5% i noggrannhet då det föreslagna striktare kravet på +/- 2,5% medför merarbete utan patientnytta. Regionen ser inte någon patientsäkerhetsrisk med att godkänna ett vidare intervall.

I bilaga 1 står det angivet att provtagningen ska roteras så att maskinerna provtas jämnt utspritt över månaden. Regionen anser inte att förslaget innebär någon kvalitetshöjning. Däremot blir dialysavdelningarnas och mikrobiologiska laboratoriets arbetssätt mindre effektivt och det uppstår en negativ miljöpåverkan med fler transporter till laboratoriet från länsdelssjukhusen. Regionen rekommenderar därmed att kravet på att fördela provtagningarna över månaden stryks.

4 § Inköpspecification ska finnas för dialyskoncentrat.

Regionen önskar ett förtydligande om vad som avses med en ”inköps-specifikation”?

9§ Kravspecifikationer bilaga 2 för Substitutionsvätska, kemisk kvalitet: Bikarbonatvärdet är ofta ej möjligt att uppnå inom de angivna gränserna +/- 5%. Regionen föreslår att kravet på bikarbonat helt stryks ur föreskriften då förslaget saknar medicinsk relevans så länge övriga parametrar och provtagningar på patienten följs.

6 kap Kontroller

1§ Ett beslut avseende utglesning av provtagning anser regionen bör vara godkänt och dokumenterat av driftsansvarig för personal samt driftsansvarig för medicinsk teknik. I förslaget framgår endast att sakkunnig och medicinskt ansvarig godkänner.

I vägledningen framgår att ”Vid utglesning av kontrollfrekvens bör åtminstone halten av natriumjoner, kaliumjoner, kloridjoner samt bikarbonat bestämmas” Regionen önskar ett förtydligande här med avseende på vilka vätskor som denna rekommendation avser.

§12 Kravspecifikationer bilaga 2, se nedan. Regionen anser att de analysmetoder, som i förslaget hänvisas till ur Europafarmakopén, bör specificeras och förtydligas enligt nedan, förslagsvis i vägledningen:

Vatten för tillredning: Ska analyseras enligt Ph.Eur. monografi 1167, Haemodialysis solutions, concentrated, water for diluting.

Substitutionsvätska: Ska analyseras enligt Ph.Eur. monografi 0861, Haemofiltration and Haemodiafiltration, solutions for.

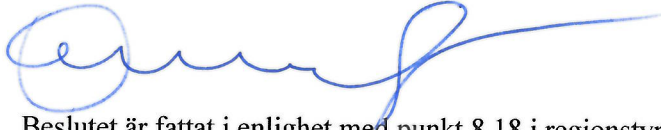
Bilaga 2. Vatten för tillredning. Regionen föreslår att Läkemedelsverket enbart skriver ”200 CFU/ml” om det är vad som menas med texten i bilagan. Skrivningen ”<102” kan missuppfattas.

7 kap Dokumentation

2§ Regionen önskar att sista meningen stryks: ”För redovisande dokumentation ska sidnummer anges”. Detta då denna redovisning inte tillför någon för kvalitetsförbättring. Det framgår redan i dokumentationen vilka årtal och datum som exempelvis loggar för temperaturmätning och städ gäller för. Regionen anser att det är tillräckligt med formuleringarna som föregår den sista meningen.

§13 punkt 1. Att utöka arkiveringstiden från tre till fem år ser regionen inte som kvalitetshöjande i sig. Kravet på utökad arkiveringstid kan vara av värde om det är så att Läkemedelsverket har tänkt glesa ut frekvensen på inspektioner av dialysanläggningar. Att tillståndet är giltigt i fem år har inte någon betydelse för arkiveringstidens längd. Om kravet på fem år kvarstår, önskar Regionen att Läkemedelsverket tar bort kravet om bemanningslistor

då det inte leder till någon kvalitetshöjning att arkivera listorna under längre tid än idag. Spårbarheten i tillverkningen finns ändå kvar i tillverkningsdokumentationen och så länge signeringslistor finns kvar, bör det vara tillräckligt. Bemanningslistor i form av dags-scheman ser regionen inte någon anledning att spara, men det kanske inte är dessa listor som avses här?



Beslutet är fattat i enlighet med punkt 8.18 i regionstyrelsens delegationsordning beslutad 191210, 7 kap 5-8 §§ KL

Anneli Granberg
Verksamhetsdirektör
Region Norrbotten