

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL

Giltig från: 2026-03-17

Innehållsansvar: Eva-Lis Henriksson, (evahe47), Vårdenhetschef

Giltig till: 2028-03-17

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Monica Olsson, (monol25), Verksamhetschef

Risicanalys för tillverkning av Hemofiltrationsvätskor GMP Q Di 261

Ett ex i avdelningspärm

I denna version ingen ändring

Syfte

Rutinen beskriver framtagning och genomförande av riskanalys i samband med tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor inom dialysenheterna i Västra Götalandsregionen (VGR).

Bakgrund

Risicanalyser utförs vid förändring av befintligt arbetssätt i tillverkningprocessen och dess tillhörande områden. Riskanalys innebär ett systematiskt arbetssätt med identifiering, bedömning samt dokumentation av risker och åtgärder för att minimera aktuella risker. Riskanalysens slutrapport ligger till grund för beslut som fattas av nyckelpersoner på dialysenheten.

Riskbedömning beslutas och genomförs i samråd med nyckelpersoner, där riskanalys inte anses vara nödvändig.

Ansvar

Ansvarig för initiering och organisering av riskanalys är dialysenheten. I analysteamet kan ingå relevanta funktioner såsom nyckelpersoner, personer med sakkunskap och externa experter.

Utförande

För utförandet av riskanalys används bilaga 1 Rapportmall för riskanalys. Här beskrivs i detalj hur de olika aktiviteterna genomförs, när och eventuellt av vem. Uppdragsgivare, det vill säga enhetschef eller av denne ansvarig person utser

analysledare som ansvarar för tillämpning av den aktuella riskanalysen. Uppdragsgivaren bedömer även behov av kompetenser samt antal deltagare i analysteamet.

För framtagning av riskanalys används metoden ”Allvarlighetsgrad och Sannolikhet”. Metodiken ligger till grund för identifiering, bedömning och åtgärd av risker.

Del I - sammanställer identifierade risker samt ge förslag på en åtgärdsplan. Analysteamet beskriver vilka avgränsningar, perspektiv och förutsättningar som legat till grund för analysens bedömning.

Del II - analysledaren ansvarar för att beskriva vilka åtgärdsförslag som kommer att vidtas respektive förkastas samt hur detta ska genomföras i verksamheten. Analysledaren anger när uppföljning av åtgärdsförslagen ska genomföras.

Dokumentation från genomförande av riskbedömning, bifogas ordinarie GMP (Good Manufacturing Practice) mötesprotokoll.

Definition

Risk möjlighet att en negativ händelse ska inträffa

Orsak tillstånd, händelse eller handling, eller utebliven handling, som har gett eller kan ge upphov till en negativ händelse eller tillbud

Åtgärd den åtgärd som bedöms eliminera eller minska risken

Relaterad information

[Bilaga 1 Rapportmall för riskanalys](#)

[Bilaga 2 Riskanalysschema](#)

Remissinstans till rutinen är enhetschefer på dialysenheter inom VGR.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL

Innehållsansvar: Eva-Lis Henriksson, (evahe47),
Vårdenhetschef

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Monica Olsson, (monol25), Verksamhetschef

Dokument-ID: NU10066-315831522-223

Version: 4.0

Giltig från: 2026-03-17

Giltig till: 2028-03-17