

Gäller för: Dialys- och Njursviktsmottagning NÄL

Giltig från: 2024-11-19

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

Giltig till: 2026-11-15

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Monica Olsson, (monol25), Verksamhetschef

# Ansvarsfördelning organisation, ansvarsförhållanden och personal GMP Q Di 7

---

1 ex i avdelningspärm

## Nyckelpersoner inom dialysverksamheten

(Motsvarande rollbenämning i HSLF-FS 2022:40 anges ur kursiverad stil)

- Verksamhetschef,
- Medicinskt ledningsansvarig läkare (MLA), *medicinskt ansvarig för tillverkning*
- Vårdenhetschef, *driftansvarig för personal*
- Medicintekniker, *driftansvarig för teknik*
- Sakkunnig person
- Vårdhygienisk expertis.

Nyckelpersonerna har ett gemensamt ansvar för verksamheten. Dessa ansvarar för att lokala rutiner som upprättas för tillverkning och hantering av vätska för hemodialys, hemodiafiltration och hemofiltration, vattenreningsanläggning, dialyskoncentrat och dialysmonitorer samt övrigt material som används vid dialysbehandling används på rätt sätt och att tillfredsställande rutiner för kvalitetskontroll är etablerade.

Nyckelpersonerna sammanträder minst fyra gånger per år för GMP möten.

Vid dessa möten avhandlas ovannämnda samt eventuella avvikelser.

Vid större avvikelser sker direkt telefonkontakt/mail till berörda.

Nyckelpersoner tar del av sitt ansvar genom signering av bilaga 1 till Q Di7. Vid väsentliga förändringar i rutinen under respektive nyckelperson signerar berörd nyckelperson ny bilaga kopplad till rutinen med ny version. Datum för signering anger från vilken version av Q Di 7 ansvaret gäller.

## Ersättare för nyckelpersonerna:

Vid längre tids frånvaro ersätts:

1. Verksamhetschef med annan verksamhetschef
2. Medicinskt ledningsansvarig läkare ersätts med annan läkare inom verksamheten, Specialist medicin, med kompetens för uppdraget utsedd av verksamhetschef
3. Vårdenhetschef med annan vårdenhetschef inom specialistmedicin
4. Medicintekniker ersätts av den andra medicintekniker med samma kompetens
5. Sakkunnig person ersätts av annan sakkunnig person inom VGR
6. Vårdhygienisk expertis ersätts av annan hygiensköterska inom förvaltningen.

## Verksamhetschef

Person som har det övergripande ansvaret för att vården bedrivs enligt 2 § i Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) så att den uppfyller kraven på en god vård. Verksamhetschef kan delegera arbetsuppgifter, men inte ansvaret.

## Medicinskt ledningsansvarig läkare

Läkare med erforderlig kompetens och erfarenhet som fått uppdrag från verksamhetschefen att ha det medicinska ledningsansvaret för dialysavdelningen.

Medicinskt ledningsansvarig läkare ansvarar för:

- Att sjukvårdsarbetet på mottagningen bedrivs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.
- Att hälso- och sjukvårdspersonal på mottagningen har utbildning och kompetens lämplig för arbetsuppgifterna och ett program för fortlöpande åtgärder för bibehållande av sådan kompetens är utarbetat.
- Att läkemedelshantering och tillverkning på mottagningen är medicinskt ändamålsenlig och att tillfredsställande rutiner för kvalitetskontroll är etablerade och efterlevs enligt gällande föreskrifter och GMP-riktlinjer. I dessa avseenden har den medicinskt ledningsansvarige att samverka med ansvarig person för läkemedelshantering och med kvalitetsansvarig för tillverkning.
- Att medicintekniska produkter (dialysutrustning, vattenreningsanläggning, hemodialyskoncentrat) används på rätt sätt och att tillfredsställande rutiner för kvalitetskontroll är etablerade och efterlevs enligt gällande föreskrifter. I dessa avseenden har den medicinskt ledningsansvarige att samverka med kompetent person med ansvar för driftstagande och tekniskt underhåll av medicinteknisk apparatur (medicintekniker) liksom med person med ansvar för kemisk och mikrobiologisk kontroll av dialys- och hemofiltrationsvätska, ingångsvatten och renat vatten (Kvalitetsansvarig för tillverkning).
- Att kvalitetssystem för alla delar av mottagningens verksamhet är utarbetat i enlighet med gällande föreskrifter.

I tillämpliga delar gäller den medicinskt ledningsansvarige läkarens ansvar enligt ovan även sådan av mottagningens verksamhet som bedriv utanför mottagningens lokaler (t ex intensivvårds-avdelning, dialysfilial eller i patientens hem). I hemmet har dock patienten genom upplärningen en aktivare roll.

## Vårdenhetschef

Driftansvarig för personal, omfattar personalledning samt ansvar för daglig drift av dialysenheten. Ansvarsområde och inplacering i organisationen framgår av organisationsplanen. I driftansvaret ingår ansvar för att:

- Personal erhåller adekvat utbildning och att denna dokumenteras.
- Skriftliga delegationer finns och hålls uppdaterade.
- Daglig drift sker enligt gällande rutiner.
- Personalresurser fördelas.
- Patienterna erhåller god vård.
- Rutiner för läkemedelshantering, tillverkning och säkerhet följs.
- Utse sjuksköterskor med särskilda uppdrag enligt gällande läkemedelsföreskrift
- Att författningar, läkemedelskommitténs hanteringsriktlinjer och verksamhetschefens fastställda instruktioner är kända av personalen och tillämpas
- Att till verksamhetschefen rapportera avvikelser från dessa, incidenter, tillgrepp av läkemedel etc
- Att kvalitetssäkringsarbete inom läkemedelshanteringen bedrivs enligt verksamhetschefens direktiv och vid behov i samarbete med farmaceut

## Sakkunnig person

Sakkunnig person ska säkerställa att on-linetillverkningen och hanteringen av hemofiltrationsvätskor bedrivs i enlighet med gällande föreskrift samt att 8 kap. 1 och 2 §§ samt 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) iakttas i samband med tillverkningen.

Sakkunnig person har det yttersta ansvaret för att kvalitetskraven på hemofiltrationsvätska tillverkad on-line uppfylls.

Ansvar beskrivs i A09 ansvarsbeskrivning, Sakkunnig Dialys, ledningssystem Sjukvårdsapotek VGR.

Vid avvikelse ska sakkunnig person i samråd med övriga nyckelpersoner avgöra vilka åtgärder som ska vidtas. Resultat och beslutade åtgärder ska dokumenteras.

## Medicintekniker

Har det tekniska ansvaret för medicinteknisk utrustning på dialysmottagningen. Ansvarar för att i samråd med övriga nyckelpersoner överenskomma om de rutiner som skall gälla för att säkerställa de tekniska anordningarnas funktionalitet. Dessa omfattar dialysmonitorer, vattenreningsanläggning samt central koncentrationsanläggning. Ansvarar för avhjälpande och förebyggande underhåll av dialysmonitorer, vattenrening- och koncentrationsanläggning. Medicintekniker skall dessutom ha goda kunskaper i dialysteknik och kemi.

Det tekniska driftansvaret omfattar regelbunden

- Tillsyn och underhåll av utrustning baserat på beskrivning i den tekniska manualen.
- Utbildning av mottagningens personal i dialysystemets teknik.
- Förande av inventarieregister/apparatkort.
- Uppföljning av tekniska ändringsrapporter från leverantör.
- Utökad tillsyn t ex utöver ordinarie arbetstid kan ingå.

### **Vårdhygienisk expertis**

Rådgivande avseende anvisningar för provtagning och hantering av mikrobiologiska prover inklusive endotoxinbestämning. Vara rådgivande vid framtagande av lokala rutiner avseende vårdhygieniska aspekter för dialysbehandling.

### **Personal**

Verksamheten skall vara planlagd och fördelningen av arbetsuppgifter skriftligt fastlagda. Personalen skall genomgå utbildning och fortbildning enligt skriftligt fastställda program. Utbildningen skall bl a omfatta principerna för GMP och hygienfrågor. Utbildning skall dokumenteras för samtlig personal i utbildningskort som uppdateras kontinuerligt. Arbetstagaren ansvarar för detta.

## 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:** NU10066-406871065-177

**Version:** 16.0

**Giltig från:** 2024-11-19

**Giltig till:** 2026-11-15