

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

Beskrivning av kvalitetssystem

GMP Q Di 1

1 ex i avdelningspärm

I kvalitetssystemet ingår lokala skriftliga instruktioner. Lokala instruktioner finns för organisation och ansvarsfördelning, inköp, kontroll och förvaring av produkter, rengöring, skötsel och underhåll av utrustning och lokaler, tillverkning och kontroll, sammanställning och uppföljning av analysresultat, utbildning av personal samt avvikelshantering.

Kvalitetsdokument delas in i

- Styrande dokument, rutin som anger hur arbetsmoment ska utföras.
- Redovisande dokument, checklistor/protokoll/loggböcker/inspektionsprotokoll/utbildningskort.

Definitionen "Gällande föreskrift" i GMP-rutiner hänvisar till Läkemiddelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:40) om on-linetillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor (dialysföreskrifter).

Medicinskt ansvarig för tillverkning benämns i GMP dokument med MLA (Medicinskt ledningsansvarig läkare).

Driftansvarig för teknik benämns i GMP-dokument som Medicintekniker (MT).

Alla dokument ska ha en innehållsansvarig, en granskare och en godkännare.

Dokumentet granskas och signeras digitalt i Sofia STY, (Västra Götalands Regionens dokumenthanteringssystem). Verksamhetschef ska stå som godkännare på alla dokument men har möjlighet att delegera godkännandet till MLA. Sakkunnig person granskar samtliga GMP-dokument. GMP relaterade dokument märks med GMP efter dokumentets namn. Bedömning av vad som räknas som GMP-dokument görs i samråd med sakkunnig person på GMP möte.

De digitalt signerade dokumenten är original och finns i Sofia STY, dokumenten finns tillgängliga via NU-sjukvårdens intranät. Kopia av godkänt original finns utskrivet i pappersform som avdelningsexemplar och förvaras i pärmar på dialysmottagningen. Var kopian av original förvaras anges i början av varje rutin. Vårdenhetschef ansvarar för att kopior byts ut.

Fristående bilagor hanteras utanför Sofia STYR och nås via länk i aktuell styrande rutin alternativt via mellanarkivet på intranätet. Arbetsdokumenten finns på sharepoint och versions-styrs via upprättande till allmän handling efter varje revidering. I dokumenthuvudet finns hänvisning till styrande rutin. Instruktion för förfarandet med upprättande av allmän handling finns på samarbetsytan ” GMP vatten - Dialys och njursviktsmottagningen” på Sharepoint. Eventuella kopiors placering anges i bilagans sidhuvud.

Nyttillkomna rutiner och betydande ändringar e-postas till samtlig medarbetare via veckobrev och tas upp på APT samt signeras efter att man läst rutinen se [bilaga 1](#) till Q Di 1.

Avsteg från styrande och redovisande GMP dokument får göras av medicinskt ansvarig för tillverkning, vårdenhetschef och sakkunnig person. Beslut skall dokumenteras, signeras och dateras av nyckelpersoner. Det ska i dokumentationen framgå orsak till ändringen och på vilka grunder beslutet fattats.

Avvikelse registreras i MedControl Pro och tas upp på APT. GMP relaterade avvikelser tas upp på GMP-möte samt i årlig verksamhetsberättelse. Akuta GMP avvikelser meddelas sakkunnig person per telefon eller mail beroende på ärendets art.

Vårdenhetschef lägger till sakkunnig person samt eventuellt ytterligare berörda nyckelpersoner för kännedom i MedControl Pro ärendet under fliken ”Ytterligare berörda”. Berörda nyckelpersoner godkänner åtgärder via kommentarruta kopplad till ”för kännedom funktionen”. Beslut om åtgärder dokumenteras även i minnesanteckningar från GMP-möte.

Kvalitetssystemet är uppbyggt enligt följande system:

Q-Di 1-99	Ledning och organisation
Q-Di 100-199	Dialysmaskin Bloddialys
Q-Di 200-299	Vattenkvalitet
Q Di 300-399	Vårdhygien
Q Di 400-499	Styrdokument Bloddialys
Q Di 500-599	Läkemedel
Q Di 600-699	Styrdokument Bloddialys i hemmet
Q Di 700-799	Styrdokument Njursviktsmottagning
Q Di 800-899	Styrdokument PD

Arkivering av fysiska dokument sker i låst källarförråd (L-661-10).
Arkiveringstider enligt tabell 1 nedan.

Tabell 1.

Typ av dokument	Lagring	Arkivering Fysisk/digital	Arkiveringstid
Styrande dokument	Sofia STYR	Digitalt (Mellanarkiv)	Bevaras
Bilagor	1. Sofia STYR 2. Sharepoint	1. Digitalt (Mellanarkiv) 2. Digitalt (Lokalt)	1. Bevaras 2. Enligt handlingstyp (IHP), Minst 3 år
Organisation			
Tillstånd	Sharepoint	Digitalt (public360)	Bevaras
Inspektionsprotokoll LV	Sharepoint	Digitalt (public360)	Bevaras
Åtgärdsrapport LV	Sharepoint	Digitalt (Mellanarkiv)	Minst 3 år (3.5.2 åtgärdsplan kvalitetsgranskning)
Åtgärdsrapport egeninspektion	Sharepoint	Digitalt (Mellanarkiv)	Minst 3 år (3.5.2 åtgärdsplan kvalitetsgranskning)
Signaturlistor	Fysiskt	Arkivskåp	Bevaras
Överenskommelser	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	Minst 3 år
Kommunikation med LV	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	Minst 3 år
Introduktionschecklista personal	Fysiskt	Pärm hos VEC	5 år efter anställning upphört
Utbildningskort personal	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	5 år efter anställning upphört
Lokaler			
Temperaturlistor	Fysiskt	Arkivskåp	Minst 3 år
Städlistor	Fysiskt	Arkivskåp	Minst 3 år
Tillverkning			
Dialysprotokoll + behandlingsparametrar	Fysiskt	Scannas till E-arkiv patientjournal	Bevaras
Utrustning			
FU-protokoll	Fysiskt, Scannas in i Medusa	Utrustningspärm/ Medusa	Gallras 10 år efter att produkten tagits ur bruk
Serviceprotokoll	Scannas in i Medusa	Medusa	Gallras 10 år efter att produkten tagits ur bruk
Valideringsdokumentation	Fysiskt, scannas i Medusa	Utrustningspärm /Medusa	Gallras 10 år efter att produkten tagits ur bruk
Rådata CWP	Molntjänst	Molntjänst	Minst 3 år
Checklista kontroll/Skötsel av dialysmaskin	Fysiskt	Arkivskåp	Minst 3 år
Checklista för funktionsfel på dialysmaskin	Fysiskt	Arkivskåp	Minst 3 år
Utrustningsblad referensinstrument	digitalt	Medusa	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk
Reklamationer/indragningar	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	Minst 3 år
Manualer	Fysiskt	Arkivskåp	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk
Kommunikation med Leverantör	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	Minst 3 år
Kvalitetskontroll			

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Analyssvar (digitala)	Digitalt	Digitalt (Lokalt)	Minst 3 år
Analyssvar (fysiska)	Fysiskt	Arkivskåp	Minst 3 år

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: NU10066-406871065-24

Version: 17.0

Giltig från: 2026-03-17

Giltig till: 2028-03-17