

Gäller för: Medicinklinik

Giltig från: 2026-06-15

Innehållsansvar: Urban Tapper, (urbta), Medicinteknisk ingenjör

Giltig till: 2028-06-15

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef

Allmänt – Egeninspektion

Förändringar sedan föregående version

Justerat från vattenansvarig ssk till kvalitetsansvarig ssk. Tagit bort processen med cheklister över rutinrevideringar pga övergång till elektroniskt dokumenthanteringssystem där regelbunden översyn hanteras automatiskt.

Sammanfattning

GMP – Egeninspektion

Utskriven kopia finns i rutinpärm.

Utförande

För att säkerställa kvalitetssystemets funktion gör vi en egeninspektion en gång per år. De som deltar i egeninspektionen är kvalitetsgruppen bestående av:

- Medicinskt ansvarig för tillverkning
- Vårdenhetschef
- Sakkunnig person
- Medicintekniker
- Kvalitetsansvarig sjuksköterska

Ovan personer har till uppgift att granska kvalitetssystemet med hjälp av Sjukvårdsapotek VGR:s mall, bilaga 2 till QSA 002 Egenkontrollprogram. Inspektionen protokollförs och avvikelser dokumenteras av sakkunnig. Protokoll meddelas personer i vattengruppen. Uppföljning av åtgärder görs löpande på vattenmöte.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Sammanställning av internrevision; *rapport från egenkontrollprogram*, sparas i SharePoint yta för dialys.

Företagsnyckelord: Egeninspektion, GMP, årtal, protokoll

En redovisning av inspektionen görs på en arbetsplatsträff för att resultatet skall vara känt av all personal.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Medicinklinik

Innehållsansvar: Urban Tapper, (urbta), Medicinteknisk
ingenjör

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9660-1081940308-12

Version: 2.0

Giltig från: 2026-06-15

Giltig till: 2028-06-15