

Gäller för: Medicinklinik

Innehållsansvar: Urban Tapper, (urbta), Medtekn ingenjör

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Hedvig Engström Jakobsson, (hedja1), Verksamhetschef

Giltig från: 2024-07-21

Giltig till: 2026-07-19

Allmänt – Egeninspektion

Förändringar sedan föregående version

Nytt dokument

Ersätter rutin ”9.1.1 Egeninspektion” i tidigare kvalitetssystem.

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*
- *Vattenansvarig sjuksköterska*

Ovan personer har till uppgift att granska kvalitetssystemet med hjälp av Sjukvårdsapotek VGR:s mall, bilaga 2 till QSA 002 Egenkontrollprogram samt en checklista för dokumentationsgranskning (rutin 9.1.2 och 9.1.3 Borås eller Skene beroende på år). *Detta dokument används som protokoll där det framgår att de olika dokumenten är genomgångna och bedömda om de är OK. eller behöver revideras.*

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 samt protokoll från dokumentationsgranskningen*, 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), Medtekn ingenjör

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare

Godkänd av: Hedvig Engström Jakobsson, (hedja1), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9660-1081940308-12

Version: 1.0

Giltig från: 2024-07-21

Giltig till: 2026-07-19