Gäller för: Medicinklinik
Innehållsansvar: Urban Tapper, (urbta), Medicinteknisk ingenjör
Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad
Godkänd av: Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef

Giltig från: 2026-11-06
Giltig till: 2028-11-06

Allmänt – Borås Dokumentstyrning

Förändringar sedan föregående version

Lagt till information om ansvar att revidera bilagor åligger innehållsansvarig inför egeninspektion.

Sammanfattning

GMP – Borås Dokumentstyrning

Utskriven kopia finns i rutinpärm.

Innehållsförteckning

Förändringar sedan föregående version 1
Sammanfattning 1
Innehållsförteckning 1
Utförande 2
Syfte 2
Definitioner 2
Utformning av styrande och redovisande dokument 3
Arkivering och förvaring 4

Utförande

Syfte

Syftet med en dokumentstyrningsrutin är att inga missförstånd eller förväxlingar ska ske, beroende på att felaktiga eller gamla dokument cirkulerar på arbetsplatsen.

Definitioner

Med dokument menas **styrande** och **redovisande** dokument.

Styrande dokument:	Styrande dokument beskriver en rutin och hur den ska genomföras eller är en beskrivning av verksamheten, t.ex. instruktioner och organisationsplan.
Redovisande dokument:	Redovisande dokument visar resultat från en rutin, t.ex. protokoll, beställningsunderlag eller kundavtal. Alla nytillkomna redovisande dokument förs upp på listan för arkivering och förvaring i denna rutin. Ansvar för detta har kvalitetsgruppen.
Gällande föreskrift:	Definitionen "Gällande föreskrift" i GMP-rutiner hänvisar till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:40) om on-linetillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor (dialysföreskrifter).
Datumangivelse:	Datum anges så här: ÅR-MÅN-DAG, år kan anges både med fyra och två siffror
Innehållsansvarig:	Författare av originaldokumentet.
Granskare:	Sakkunnig godkänner samtliga GMP-rutiner. Övriga nyckelpersoner granskar GMP-rutiner kopplade till deras ansvar.

Utformning av styrande och redovisande dokument

Dialysmottagningens rutiner hanteras i SOFIA STYR, regionens digitala dokumenthanteringssystem. Här sker hela dokumentsprocessen inkluderat revidering, granskning, fastställande samt arkivering. Original lagras i det digitala mellanarkivet. Rutinerna publiceras vid fastställande i ”metodboken” på intranätet.

Införande av ny rutin:	Innehållsansvarig utses och förslag till rutin lämnas till Sofia STYR administratör som skapar STYR-dokument enligt mall. Innehållsansvaring skickar rutin för granskning till relevanta nyckelpersoner och därefter till verksamhetschef som fastställer rutinen.
Hantering av bilagor:	Fristående bilagor hanteras utanför Sofia STYR och nås via länk i aktuell styrande rutin alternativt via mellanarkivet på intranätet. Arbetsdokumenten finns under GMP på sharepoint och versions-styrs via upprättande till allmän handling efter varje revidering. I dokumenthuvudet finns hänvisning till styrande rutin. Instruktion för upprättande av allmän handling finns under ”GMP – lathundar” på Sharepoint. Eventuella kopiors placering anges i bilagans sidhuvud. Bilagor revideras minst vartannat år. Behov av revidering kontrolleras av innehållsansvarig inför årlig egeninspektion.
Revidering:	Rutiner revideras minst vartannat år. Påminnelse sker automatiskt i Sofia STYR till innehållsansvarig som ansvarar för uppdateringar vilka anges under ”Förändringar sedan föregående version”. Innehållsansvarig skickar därefter rutinen enligt ordinarie process för granskning och fastställande av ny version.
Implementering av ny/reviderad rutin:	De dokument som tillkommit eller revideras tas upp på APT och protokollförs. Kvalitetsansvarig sammanställer uppdaterade rutiner sedan förra APT. Det är allas ansvar att ta till sig informationen om man inte deltar på APT.
Hantering av rutinkopior:	Eventuella kopiors placering beskrivs i rutinens sammanfattning. Rutinpärm innehåller samtliga styrande dokument och är placerad i skåpet bakom bryggan. Kvalitetsansvarig ansvarar för att byta ut kopior i samband med implementering av ny/reviderad rutin. Utbytta kopior slängs.

Arkivering och förvaring

För att få en fungerande gallring av inaktuella kvalitetsdokument krävs att man har arkiveringsrutiner. Nedan följer aktuella arkiveringsrutiner.

Typ av dokument	Lagring	Lagring/Arkivering Fysisk/digital	Arkiveringstid
Styrande dokument	Sofia STYR	Digitalt (Mellanarkiv)	Bevaras
Bilagor	Sharepoint	Digitalt (Mellanarkiv)	Enligt handlingstyp
Organisation			
Inspektionsprotokoll LV	Sharepoint	Digitalt (public360)	Bevaras
Tillstånd	Sharepoint	Digitalt (public360)	Bevaras
Avtal	Sharepoint	Digitalt (public360)	Bevaras
Överenskommelser (interna)	Sharepoint	Digitalt (public360)	Bevaras
Kommunikation med LV	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	3 år
Mötesanteckningar	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	3 år
Protokoll Egeinspektion	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	3 år
Lokala beslut	Skannas in i Sharepoint	Signerat ex arkivskåp	3 år
Riskanalyser (ej validering)	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	3 år
Introduktionschecklista	Fysiskt	Arkivskåp	Sparas 3 år efter medarbetarens anställning upphört
Utbildningskort	Fysiskt	Pärm i skåpet bakom bryggan	Sparas 3 år efter medarbetarens anställning upphört
signeringslistor	Fysiskt	Arkivskåp	Bevaras
Lokaler			
Temperaturlistor	Fysiskt	Arkivskåp	3 år
Städlistor	Fysiskt	Arkivskåp	3 år
Tillverkning			
Dialysprotokoll	Fysiskt	Sjukhusarkiv	3 år
Utrustning			
FU-protokoll	Fysiskt	Arkivskåp	Gallras 10 år efter att produkten tagits ur bruk
Serviceprotokoll	Fysiskt	Arkivskåp	Gallras 10 år efter att produkten tagits ur bruk
Valideringsdokumentation	Fysiskt	Arkivskåp	Gallras 10 år efter att produkten tagits ur bruk
Rådata CWP	Sharepoint	Digitalt	3 år
Loggblad för dialysmaskin	Fysiskt	Arkivskåp	3 år
Loggbok för dialysmaskin	Fysiskt	Arkivskåp	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk
Utrustningsblad referensinstrument	Fysiskt	Arkivskåp	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk
Rapportblad referensinstrument	Fysiskt	Arkivskåp	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk
Reklamationer/indragningar	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	3 år
Manualer	Fysiskt	Arkivskåp	Gallras 3 år efter att produkten tagits ur bruk
Kommunikation med Leverantör	Sharepoint	Digitalt (Lokalt)	3 år
Kvalitetskontroll			

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

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Medicinklinik

Innehållsansvar: Urban Tapper, (urbta), Medicinteknisk ingenjör

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare, Maria Teresa "Maite" Gil Gonzalez, (margi18), Överläkare

Godkänd av: Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9660-1081940308-15

Version: 3.0

Giltig från: 2026-11-06

Giltig till: 2028-11-06