

Gäller för: Flera enheter - se eftersättsblad

Innehållsansvar: Patrik Gidmo, (patgi1), Processledare

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Erik Hallberg, (eriha1), Regionområdeschef

Giltig från: 2025-04-10

Giltig till: 2027-04-30

Lokalvård vid dialysverksamheter inom Västra Götalandsregionen

(GMP – tillverkning av hemofiltrationsvätska)

Innehållsförteckning

1. Om dokumentet.....	3
2. Berörda parter.....	3
3. Bakgrund och syfte	3
4 Kunden.....	4
5 Tjänster och krav	4
6. Ansvarsfördelning.....	6
7. Övrigt.....	7
8. Relaterade dokument	7
9. Godkännande/Signering	7
10 Versionshistorik	8

1. Om dokumentet

Detta dokument är en kvalitetsöverenskommelse mellan parterna nedan om städ. Dokumentet är ett styrande dokument och upprättas via STYR, se pkt 9.

Dokumentet gäller från och med då den är granskad av samtliga enhetschefer och godkänd av chef på Fastighet, stöd och service (FFSS) och till och med någon av parterna säger upp den. Uppsägningstid för kvalitetsöverenskommelsen är 3 månader.

2. Berörda parter

Utförare av städ, nedan kallat FFSS:

- Fastighet, Stöd och Service

Verksamheter, nedan kallat verksamheten:

- Dialysenhet på Sahlgrenska universitetssjukhuset (Mölndal, Östra och Sahlgrenska), Skaraborgs sjukhus, NU-sjukvården (Trollhättan) och Södra Älvsborgssjukhus (Borås och Skene).

3. Bakgrund och syfte

3.1 Bakgrund

Tillverkning av hemofiltrationsvätska styrs av regelverk och det är verksamheten som har ansvaret över att regelverket följs. Regelverken styr bland annat att lokalerna där tillverkning bedrivs skall vara anpassade och underhållna för den aktuella typen av verksamhet.

För att uppfylla detta krävs att rengöring av lokalerna görs enligt godkända lokala rutiner/rutiner med godkänd städutrustning och lämplig personal.

Verksamheten och ansvarig tillsynsmyndighet, Läkemedelsverket, gör inspektioner av verksamheterna regelbundet.

3.2 Regelverk

Kraven som styr läkemedelstillverkning benämns som GMP (Good Manufacturing Practice) som betyder ”God tillverkningssed”.

Kraven på miljön för tillverkning av hemofiltrationsvätska finns tydligast beskrivna i HSLF-FS 2022:40.

3.3 Lokaler

Lokaler för tillverkning av hemofiltrationsvätska innefattar bland annat behandlingsrum, vattenreningsrum, koncentratrum, teknikerrum och förråd för förbrukningsmaterial vid tillverkning.

3.4 Syfte

- Att klargöra kompetens- och utbildningskrav som ställs på personal som skall städa på dialysenheterna inom VGR.
- Att klargöra krav på och rutiner för utförande av tjänsten
- Att klargöra ansvarsfördelning mellan verksamheterna och FFSS
- Att sträva mot gemensamma rutiner för städning av dialysenheterna inom VGR.

4 Kunden

4.1 Dialysenheter inom VGR:

- Dialysenhet på Sahlgrenska universitetssjukhuset (Mölndal, Östra och Sahlgrenska)
- Skaraborgs sjukhus
- NU-sjukvården (Trollhättan)
- Södra Älvsborgssjukhus (Borås och Skene)

5 Tjänster och krav

5.1 Kommunikation

En väl fungerande dialog mellan lokalvårdare/arbetsledare och personalen i verksamhet är mycket viktig, och ett gemensamt ansvar. Frågetecken eller oklarheter skall lyftas snarast möjligt.

Större, akuta avvikelser skall meddelas verksamheten snarast, se kontaktuppgifter i lokala bilagor.

Mindre avvikelser, till exempel städ ej signerad i logglista föregående dag, eller att avsteg från städrutinen gjorts meddelas verksamheten snarast möjligt under ordinarie arbetstid. Eventuell dokumentation i avvikelshanteringssystem görs av verksamheten i samråd med den som upptäckt avvikelsen.

5.2 Kompetenskrav, lokalvårdare

Generella krav är:

- God kunskap i svenska språket och att kunna följa både muntliga och skriftliga rutiner.
- Noggrann och ansvarstagande.
- Godkänd regional introduktionsutbildning i lokalvård av utbildare/kvalitetssamordnare på Fastighet, stöd och service.
- All personal som utför lokalvård på dialysmottagningen skall ha genomgått utbildning i god tillverkningssed (GMP) och introducerats på den lokala enheten av en handledare för lokalvård.
- Berörd personal ska genomgå årlig GMP-utbildning.

5.3 Utförande av tjänst

Tjänsten skall utföras av utbildad och godkänd lokalvårdare enligt riktlinjer för städkvalitet för Västra Götalandsregionens vårdlokaler samt att verksamheten tillhandahållna rutiner, som beskriver hur lokalvård ska utföras.

Det skall eftersträvas att de berörda verksamheterna har så lika rutiner och material som möjligt.

Tidpunkt för utförande av lokalvård ska anpassas efter verksamheten som bedrivs i lokalen, och ska ske efter överenskommelse mellan respektive verksamhet och lokal enhetschef för lokalvård.

Tidpunkt för periodiskt städ ska planeras med god framförhållning.

Verksamheten föreslår datum som beslutas i dialog med lokal enhetschef för lokalvård.

6. Ansvarsfördelning

6.1. Utse lämplig personal

FFSS ansvarar för att utse personal utifrån av verksamheten angivna krav. FFSS ansvarar för att ha tillräckligt mycket utbildad personal för att täcka upp vid sjukdom och semestrar och att initiera utbildning i god tid.

FFSS ansvarar för att informera personalen om verksamheten innan introduktionsutbildning påbörjas för att säkerställa att tänkt medarbetare är lämplig och intresserad av det aktuella jobbet.

FFSS ansvarar för att utse handledare för de praktiska momenten vid upplärning av ny personal.

6.2 Utbildning

FFSS ansvarar för utbildning i riktlinjer för städskvalitet för Västra Götalandsregionens vårdlokaler. FFSS ansvarar för att säkerställa att den utbildade kan utföra momenten på ett säkert sätt.

FFSS ansvarar för att se till att GMP-utbildning utförs av berörd personal. FFSS ansvarar för att säkerställa att den utbildade förstått GMP-momenten.

Chef lokalvård säkerställer att utbildningen genomförs och dokumenteras. För introduktionsutbildning skickas kopia på rapport av genomförd utbildning ur Lärportalen till vårdenhetschef på dialysenheten. För repetitionsutbildning GMP skickas i stället årlig rapport.

6.3. Rutiner och utbildningsmaterial

FFSS ansvarar för att ta fram rutiner, för det arbete som skall utföras. Utöver FFSS:s rutiner har varje verksamhet ett lokalt dokument (bilaga till denna rutin) som beskriver arbetet på den specifika enheten. Vid större planerade ändringar i det lokala dokumentet ska FFSS involveras tidigt i processen. Dokumenten ska remissas till FFSS innan fastställande.

FFSS ansvarar för att personal som städar har läst och förstått nya och reviderade dokument. Ansvar följer linjeorganisation inom FFSS.

Verksamheten ansvarar för att ta fram utbildningsmaterial i GMP. FFSS skall bistå med kunskap och input till materialet vid behov. Framtagandet sker med fördel i dialog.

Utbildningsmaterialet ska finnas tillgängligt för alla berörda parter och ses över och godkännas vid behov.

6.4. Städmaterial

FFSS ansvarar för beställning av rengöringsmedel och städmaterial, om inte annat överenskommets lokalt.

7. Övrigt

Överenskommelsen ingår som en del i SÖK (serviceöverenskommelse) med respektive sjukhusförvaltning.

Bilagor till denna överenskommelse uppdateras oberoende av huvuddokumentet.

8. Relaterade dokument

[Dialysenhet NU-sjukvården - Städ rutiner Dialysmott NÄL GMP Q Di 301](#)

[Dialysenhet SkaS- Städ rutin vid dialysmottagning - njursjukvård](#)

Dialysenhet SU/Sahlgrenska – Bilaga 31 till LRS204 Beskrivning av lokalvård

Dialysenhet SU/Östra - LRÖ1001 Städning

[Dialysenhet SU/Mölndal - Beskrivning av lokalvård](#)

[Dialysenhet SÄS Borås/Skene](#)

[Riktlinjer för städ kvalitet för Västra Götalandsregionens vårdlokaler](#), flik Rena lokaler.

9. Godkännande/Signering

Detta är ett styrande dokument och hanteras på SOFIA STY. Dokumentet godkänns av verksamheterna genom godkännande av

”Innehållsgranskning” samt av utföraren genom ”Godkännande” av dokumentet på STYR.

Bilagor revideras och godkänns fristående från detta dokument på egen förvaltnings SOFIA-yta för respektive verksamhet. Innan godkännande ska ändringarna skickas för remiss till aktuell chef för lokalvård. Länk till upprättad handling av bilagan skall finnas under pkt 8 Bilagor ovan.

Godkännare

- Fastighet, Stöd och Service: Regionområdeschef, Internservice

Innehållsgranskare:

- Verksamhetschef dialysenhet
- Sjukvårdsapotek VGR (SAVGR), sakkunnig person

10 Versionshistorik

Datum	Vers.	Utfärdare	Avstämt med	Förändringsorsak
2025-01	1.0	Sakkunniga för dialys inom VGR, Vårdhygien SkaS, och FFSS	Samtliga enhetschefer för berörda verksamheter och vårdhygien SkaS	Ny rutin

Bilaga 1. Gränsdragning inom aktuell tjänst FFSS och Dialysenheter inom VGR

Område och aktivitet: FFSS/Dialysenheter VGR	Ansvarig organisation		Kommentar
	FFSS	Dialysenheter VGR	
GMP utbildning introduktion samt årlig repetition (hygienrutiner ingår i utbildningen).	X	X	Chef lokalvård säkerställer att utbildningen genomförs och dokumenteras. För introduktionsutbildning skickas kopia på rapport av genomförd utbildning från Lärportalen till vårdenhetschef på dialysenheten. För repetitionsutbildning GMP skickas i stället årlig rapport.
Ansvarar för att medarbetare som utför lokalvård inom dialysverksamhet har utbildning enligt ovanstående, samt Introduktion lokalvård för nyanställda eller Lokalvård i vårdmiljö Grundutbildning (hygienrutiner ingår i båda utbildningarna).	X		Intern service, chef för lokalvård
Handledare lokalvård har gått Introduktion lokalvård för nyanställda eller Lokalvård i vårdmiljö Grundutbildning, samt handledarutbildning regelständig städning	X		Chef för lokalvård
Ansvarar för signeringslistor lokalvård		X	Ansvarar för mallar samt uppsättning av dessa
Ansvarar för städinstruktioner för regelständig städning	X		Chef för lokalvård
Rutiner för de tillägg i uppdraget som inte ingår i den regelbundna städningen		X	Revideringar kommuniceras till chef för lokalvård

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Södra Älvsborgs Sjukhus, Skaraborgs Sjukhus, Intern service, Fastighet stöd och service, Dialysmottagning Östra, Dialysmottagning Sahlgrenska, Dialysmottagning Mölndal

Innehållsansvar: Patrik Gidmo, (patgi1), Processledare

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare, Baran Mardoukhi, (barma17), Apotekare, Besa Lubishtani, (beslu1), Apotekare, Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef, Andreas Lestander Melin, (andle15), Verksamhetschef, Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef, Monica Olsson, (monol25), Verksamhetschef, Patrik Gidmo, (patgi1), Processledare

Godkänd av: Erik Hallberg, (erih1), Regionområdeschef

Dokument-ID: SFSS12798-583748212-27

Version: 1.0

Giltig från: 2025-04-10

Giltig till: 2027-04-30