

Gäller för: VE Kard Inf Hud Njur Gastro

Giltig från: 2026-03-26

Innehållsansvar: Ida Pontén, (idapo1), Enhetschef

Giltig till: 2028-03-26

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Kerstin Larsson, (kerla9), Verksamhetschef

Avvikelsehantering GMP – njursjukvård

Revideringar i denna version

Uppdatering av hyperlänk.

Syfte

GMP-dokument (Good Manufacturing Practice).

Att tydliggöra handläggningen av avvikelserapportering gällande GMP inom dialysvården på Skaraborgs Sjukhus Skövde, SkaS Skövde.

Förutsättningar/Ansvar

Samtliga medarbetare har ansvar att rapportera när en avvikelse inträffar. Avvikelsehantering inom GMP följs enligt SkaS Skövdes sjukhusövergripande bestämmelser men tas upp i den lokala GMP-gruppen. Driftansvarig för personal är ärendeansvarig och utreder orsak och vidtar åtgärder i samråd med övriga nyckelpersoner. Driftansvarig för personal avslutar också ärenden som är klara. Verksamhetschefen har ett uppföljningsansvar.

Arbetsbeskrivning

All avvikelsehantering sker i MedControl PRO som nås via Focus, där inloggning krävs till systemet. Vid problem med inloggning finns telefonnummer till VGR IT 010-473 71 00. Det finns även länkar till lathund för tillvägagångssätt. GMP-relaterade avvikelser tas upp på GMP-möte och uppföljning görs i ledningsgruppen på njurmedicin, för att sedan återkopplas till personal på dialysmottagningen vid APT. Sakkunnig person informeras alltid om GMP-relaterade avvikelser via MedControl PROs funktion ”För Kännedom” under ”Ytterligare Berörda” samt vid nästkommande GMP-möte. Vid akut GMP-relaterad händelse kontaktas sakkunnig person direkt. GMP relaterade avvikelser sammanställs årligen av driftansvarig för personal och återkopplas till personal på APT samt på GMP möten för nyckelpersoner.

Statistik kan tas fram ur MedControl Pro genom verksamhetsutvecklare område VO8.

Reklamation/indragning av utgångsmaterial

Utgångsmaterial, till exempel slangset, smartbags, bikarbonat och natriumklorid som har dragits in, reklamerats eller av annan anledning inte kan eller får användas till tillverkning av hemofiltrationsvätska ska förvaras på anvisad plats, åtskilt från övrigt utgångsmaterial.

Indragning

Vid indragning av utgångsmaterial får driftansvarig för personal på Dialysmottagningen ett meddelande från leverantör om att produkt med specifikt batchnummer/lotnummer inte får användas. Den som tar emot meddelandet ansvarar för granskning huruvida det är relevant för dialysmottagningen.

Mottagaren ansvarar även för att se till att produkten flyttas utan dröjsmål till avsedd plats i teknikerrummet i blå låda märkt "Indragning". Närmaste chef informeras för vidare hantering av ärendet.

Reklamation

Vid trasiga eller felaktiga CE produkter reklamerar produkten till leverantören. Anmälan till leverantör görs via blankett som finns i teknikerrummet på Dialysmottagningen eller via Fresenius hemsida: https://freseniusmedicalcare.com/content/dam/fresenius-medical-care/sweden/pdf/kontak/Reklamationsblankett_FME_20241024.pdf.

Dokumentera batchnummer/lotnummer, typ av behandling samt reklationsorsak. Vid allvarlig negativ patientreaktion rapporteras ärendet omedelbart till både leverantören och Läkemedelsverket. Rapportering sker direkt till Läkemedelsverkets hemsida via [Anmäla negativa händelser och tillbud | Läkemedelsverket](#).

Personal som upptäckt felet ansvarar för att informera driftansvarig för personal samt ansvarar för att se till att produkten flyttas utan dröjsmål till avsedd plats i sköljen till blå låda märkt "Reklamation". Vid reklamation ansvarar driftansvarig för personal för att kontakt tas med leverantör för att informera om felaktig produkt. Returförfarandet sker enligt överenskommelse med leverantör.

Arbetsgrupp

Innehållsansvarig

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Thomas Turemark, Sjuksköterska, Dialysmottagningen, SkaS Skövde

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: VE Kard Inf Hud Njur Gastro

Innehållsansvar: Ida Pontén, (idapo1), Enhetschef

Granskad av: Baran Mardoukhi, (barma17), Apotekare, Anna
Wärme, (annwa49), Processchef

Godkänd av: Kerstin Larsson, (kerla9), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9715-1834850575-16

Version: 10.0

Giltig från: 2026-03-26

Giltig till: 2028-03-26