

Gäller för: VE Kard Inf Hud Njur Gastro

Giltig från: 2025-05-16

Innehållsansvar: Ida Pontén, (idapo1), Enhetschef

Giltig till: 2027-05-13

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Andreas Lestander Melin, (andle15), Verksamhetschef

Risکاناليس för tillverkning av hemofiltrationsvätskor - njursjukvård

Revideringar i denna version

Inga ändringar.

Syfte

GMP (Good Manufacturing Practice).

Rutinen beskriver framtagning och genomförande av riskanalys i samband med tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor inom dialysenheterna i Västra Götalandsregionen (VGR). Riskanalysen tas fram utifrån verksamhetens behov där patientsäkerheten är det yttersta målet.

Bakgrund

Risکاناليس utförs vid förändring av befintligt arbetssätt i tillverkningsprocessen och dess tillhörande områden. Riskanalys innebär ett systematiskt arbetssätt med identifiering, bedömning samt dokumentation av risker och åtgärder för att minimera aktuella risker. Riskanalysens slutrapport ligger till grund för beslut som fattas av nyckelpersoner på dialysenheten.

Riskbedömning beslutas och genomförs i samråd med nyckelpersoner, där riskanalys inte anses vara nödvändig.

Ansvar

Ansvarig för initiering och organisering av riskanalys är dialysenheten. I analysteamet kan ingå relevanta funktioner såsom nyckelpersoner, personer med sakkunskap och externa experter.

Utförande

För utförandet av riskanalys används bilaga 1 Rapportmall för riskanalys. Här beskrivs i detalj hur de olika aktiviteterna genomförs, när och

eventuellt av vem. Uppdragsgivare, det vill säga enhetschef eller av denne ansvarig person utser analysledare som ansvarar för tillämpning av den aktuella riskanalysen. Uppdragsgivaren bedömer även behov av kompetenser samt antal deltagare i analysteamet.

För framtagning av riskanalys används metoden ”Allvarlighetsgrad och Sannolikhet”. Metodiken ligger till grund för identifiering, bedömning och framtagande av åtgärder för mitigering av risker. Processer för mitigering av identifierade risker sker systematiskt och innefattar riskbedömning, riskhantering, riskövervakning, risköverföring, riskmitigering samt uppföljning av denna.

Del I - sammanställer identifierade risker samt ge förslag på en åtgärdsplan. Analysteamet beskriver vilka avgränsningar, perspektiv och förutsättningar som legat till grund för analysens bedömning.

Del II - analysledaren ansvarar för att beskriva vilka åtgärdsförslag som kommer att vidtas respektive förkastas samt hur detta ska genomföras i verksamheten. Analysledaren anger när uppföljning av åtgärdsförslagen ska genomföras för att säkerställa effekten av riskmitigering.

Dokumentation från genomförande av riskbedömning, bifogas ordinarie GMP (Good Manufacturing Practice) mötesprotokoll.

Definition

Risk - möjlighet att en negativ händelse ska inträffa

Orsak - tillstånd, händelse eller handling, eller utebliven handling, som har gett eller kan ge upphov till en negativ händelse eller tillbud

Åtgärd - den åtgärd som bedöms eliminera eller mitigera risken

Relaterad information

[Rapportmall för riskanalys](#)

[Riskanalysschema](#)

Arbetsgrupp

Remissinstans till rutinen är enhetschefer på dialysenheter inom VGR.

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: Andreas Lestander Melin, (andle15),
Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9715-1834850575-184

Version: 4.0

Giltig från: 2025-05-16

Giltig till: 2027-05-13