

Gäller för: VE Kard Inf Hud Njur Gastro

Giltig från: 2025-10-15

Innehållsansvar: Ida Pontén, (idapo1), Enhetschef

Giltig till: 2027-10-07

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Christoffer Larsson, (chrla26), Verksamhetschef

Egeninspektion för tillverkning av hemofiltrationsvätska – njursjukvård

Revideringar i denna version

Redaktionella ändringar. Ändring av dokumenttitel från ”*Dialysvätska, egeninspektion för tillverkning*” till ovanstående, arbetsbeskrivning samt tillägg av arbetsgrupp.

Syfte

GMP-dokument (Good Manufacturing Practice).

Att beskriva hur en egeninspektion vid Dialysmottagningen Skaraborgs Sjukhus Skövde, SkaS Skövde, utförs.

Ansvar

Sakkunnig person och driftansvarig för personal vid Dialysmottagningen ansvarar för att egeninspektion av verksamheten genomförs, en gång per år. Egeninspektionen skall protokollföras och eventuella avvikelser skall snarast åtgärdas.

Arbetsbeskrivning

Varje år utförs en egeninspektion efter den checklista som finns inom Sjukvårdsapotek VGR, bilaga 2, instruktion QSA002 ”*Egenkontroll och audit*”. Vid egeninspektionen medverkar driftansvarig för personal, sakkunnig person, driftansvarig för teknik, GMP-ansvarig sjuksköterska och undersköterska. Medicinskt ansvarig för tillverkningen medverkar när verksamheten tillåter, och i övrigt finns tillgänglig om aktuella frågor uppstår. Styrdokument ska finnas som beskriver alla rutiner och ansvarsfördelningar kring tillverkningsprocessen.

Styrdokument är lagrade i en databas på SkaS Skövde med accesstillgång från samtliga av klinikens datorer.

Sakkunnig person ansvarar för genomförandet av egeninspektionen.

Protokoll förvaras i GMP-pärm hos driftansvarig för personal på Dialysmottagningen SkaS Skövde.

Arbetsgrupp

Innehållsansvarig

Anna Wärme, Överläkare, Njurmedicinska kliniken, SkaS Skövde

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: Christoffer Larsson, (chrla26), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9715-1834850575-37

Version: 6.0

Giltig från: 2025-10-15

Giltig till: 2027-10-07