

Gäller för: VE Kard Inf Hud Njur Gastro

Giltig från: 2025-12-29

Innehållsansvar: Ida Pontén, (idapo1), Enhetschef

Giltig till: 2027-12-29

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Christoffer Larsson, (chrla26), Verksamhetschef

Dokumentstyrning – njursjukvård

Revideringar i denna version

Redaktionella ändringar. Förtydligande avseende implementeringstid samt arkiveringstid.

Syfte

GMP-dokument (Good Manufacturing Practice).

Att beskriva hur lokala rutiner/riktlinjer ska utarbetas, fastställas, hanteras och arkiveras. Dokumentet är ett komplement till dokumenthanteringsplanen ”[Inledning generell DHP 2023.1 \(vgregion.se\)](#)” med fokus på GMP till kvalitetsystemet för Dialysmottagningen, vid Skaraborgs Sjukhus Skövde, SkaS Skövde.

Ansvar

Verksamhetschefen eller av denne utsedd person ansvarar för att lokala rutiner tas fram och hanteras enligt fastställd rutin.

Ansvarig person ska även försäkra sig om att den som ska utföra arbetet har förstått arbetsrutinen och arbetar i enlighet med denna samt följa lokala rutiner och övergripande riktlinjer vid SkaS Skövde.

De rutiner/riktlinjer som används ska vara dokumenterade och implementerade hos berörd personal. När lokala rutiner utarbetas, ska det ske i enlighet med gällande riktlinjer och krav.

Avgränsningar

Personal på Dialysmottagningen SkaS Skövde, driftsansvarig för teknik (MT), sakkunnig person samt övriga nyckelpersoner.

Arbetsbeskrivning

Utformning

De rutiner som utarbetas lokalt ska innehålla ett sidhuvud enligt mall för dokument i SOFIA STY. Dokumentnamnet i kombination med utfärdande enhet ska vara unikt och ska följa fastställd kapitelindelning. Dokumentets versionsnummer uppdateras vid varje revidering. Rutinernas kopiedistribution dokumenteras, då det är lämpligt, i gällande rutin.

Hantering av bilagor

Bilagor finns inkluderade eller länkade i rutinen och har samma dokument-id som själva rutinen. Rutin och eventuella bilaga (or) korsrefererar till varandra.

Utarbetande

Den som utarbetar en rutin ansvarar för att det sker efter angivna riktlinjer och krav samt att framtagandet har skett i samarbete med berörd personal. Vid behov kan leverantörens manual införlivas i Dialysmottagningens kvalitetssystem genom att skapa fristående bilagor som hör till en viss rutin. Nyckelfunktioner inom området granskar texten och ges möjlighet att komma med förslag till ändringar, innan dokumentet lämnas för fastställande.

Granskning

Inom områden som rör GMP ska rutinen granskas av sakkunnig person. Sakkunnig person granskar dokumentet elektroniskt innan det skickas till verksamhetschefen för fastställande. Processchef granskar samtliga GMP rutiner.

Inom området Medicinsk Teknik ska dokumentet granskas av behörig personal från MT.

Fastställande

För att rutinen ska vara giltig krävs att det är fastställt av behörig person. Behörig är verksamhetschefen.

GMP-rutiner är gällande från det datum då verksamhetschef godkänt och fastställt rutinen via e-signering.

Samma person bör dock inte både utarbeta och fastställa en rutin. Om så är fallet ska ytterligare en person granska och signera dokumentet. Undantag från gällande rutiner beslutas av medicinskansvarig för tillverkning och sakkunnig person.

Hantering

I samband med publicering av nya eller reviderade GMP-dokument ges medarbetare en implementeringstid på minst två (2) veckor innan

dokumentet träder i kraft. Förändringar jämfört med föregående version framgår av versionshistoriken.

Vid förändringar i rutiner informeras all berörd personal av vårdenhetschef eller annan lokalt utsedd person innan ändringen träder i kraft. Informationen ges både vid APT och via e-post. Att samtliga berörda har tagit del av dokumentet säkerställs genom:

- Läskvitto vid e-postutskick.
- Signeringslista

Påskrivna avtal och överenskommelser förvaras i separat pärm märkt ”avtal/överenskommelser” hos driftansvarig för personal.

Revidering

Innehållsansvarig ansvarar för att rutinen revideras vartannat år. Påminnelse kommer automatiskt via e-mail från databasen för styrdokument. När ett dokument revideras ska det erhålla ett nytt versionsnummer. Efter revidering ska dokumentet på nytt fastställas med aktuell giltighetstid.

Om ingen ändring skett i rutinen ändras datum och signeras på nytt.

Arkivering

Tidigare giltigt dokument ska arkiveras i tre år efter att det ersatts med nytt dokument. Redovisande dokumentation sparas i tre år.

Dokumentation om utbildning som varje anställd har genomgått sparas under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande. Signaturlistor bevaras. Arkiveringen ska ske på sådant sätt att det framgår vilket dokument som gäller en viss tidpunkt. Dokumentering som gäller medicinteknisk utrustning (manualer, valideringar och loggböcker) arkiveras i **10 år** efter att produkten har tagits ur bruk. Övriga dokument arkiveras enligt dokumenthanteringsplanen ”[Inledning generell DHP 2023.1 \(vgregion.se\)](#)”.

Avsteg från kvalitetssystemet får endast göras i akuta situationer av medicinsk ansvarig för tillverkning/jourhavande njurmedicinare eller sakkunnig person. Avsteg skall dokumenteras genom angivande av datum och signum av den som mottagit beslut om avsteget. Av dokumentationen skall framgå på vilka grunder som beslutet fattats.

Arbetsgrupp

Innehållsansvarig

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: SKAS9715-1834850575-38

Version: 10.0

Giltig från: 2025-12-29

Giltig till: 2027-12-29