

Gäller för: VE Kard Inf Hud Njur Gastro

Giltig från: 2026-01-20

Innehållsansvar: Ida Pontén, (idapo1), Enhetschef

Giltig till: 2028-01-13

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Christoffer Larsson, (chrla26), Verksamhetschef

Medicinskt ansvarig för tillverkning - njursjukvård

Revideringar i denna version

Förtydligande om ansvarsfördelning vid frånvaro.

Syfte

GMP-dokument (Good Manufacturing Practice).

Att tydliggöra ansvarsfördelningen för medicinskt ansvarig för tillverkning inom Dialysverksamheten, Skaraborgs Sjukhus Skövde, SkaS Skövde.

Arbetsbeskrivning

Medicinskt ansvarig för tillverkning ansvarar för följande enligt HSLF-FS 2022:40:

1. Att hälso- och sjukvårdspersonal på Dialysmottagningen har utbildning och kompetens lämplig för arbetsuppgifterna och att program för fortlöpande åtgärder för bibehållande av sådan kompetens är utarbetat.
2. Att medicintekniska produkter (dialysutrustning, vattenreningsanläggning, dialyskoncentrat) används på rätt sätt.
3. Att sjukvården på dialysenheten bedrivs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.
4. Att tillverkningen på mottagningen är medicinskt ändamålsenlig och att tillfredställande rutiner för kvalitetskontroll är etablerade och efterlevs enligt gällande föreskrifter och GMP-riktlinjer. I dessa avseenden ska den medicinskt ansvarig för tillverkning samverka med ansvarig person för mottagningens

läkemedelshantering (driftansvarig för personal) samt med sakkunnig person.

5. Att vara delaktig i att arbete med rutiner för kvalitetskontroll är etablerade och efterlevs enligt gällande föreskrifter. I dessa avseenden ska medicinskt ansvarig för tillverkningen samverka med kompetent person med ansvar för driftstagande och tekniskt underhåll av medicinteknisk apparatur (medicintekniker), samt med person med ansvar för kemisk och mikrobiologisk kontroll av hemofiltrationsvätska, ingångsvatten och renat vatten (vårdhygien och/eller sakkunnig person).
6. Att kvalitetssystemet för alla delar av mottagningens verksamhet är utarbetad i enlighet med gällande föreskrifter.
7. I tillämpliga delar gäller det medicinska ansvaret även sådan av mottagningens verksamhet som bedrivs utanför mottagningen (i patientens hem, vid intensivvårdsavdelning).
8. Att anpassa behandlingsmetoderna efter den utveckling som sker inom området och efter patientens behov.
9. Kan besluta om avsteg från fastställda rutiner.

Medicinskt ansvarig för tillverkning är en av nyckelpersonerna och ingår i GMP-gruppen. Hen deltar i GMP möte och signerar protokollen. Vid frånvaro av medicinsk ansvarig för tillverkning skall annan ansvarig från läkargruppen ta över arbetsuppgifterna.

Arbetsgrupp

Innehållsansvarig

Anna Wärme, Överläkare, Njurmedicinska kliniken, SkaS Skövde

Skövde _____

.....

Christoffer Larsson

Verksamhetschef, VO8

.....

Anna Wärme

Medicinskt ansvarig för tillverkning

Överläkare/Processchef,
Njurmedicinska kliniken

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: SKAS9715-1834850575-76

Version: 8.0

Giltig från: 2026-01-20

Giltig till: 2028-01-13