

Gäller för: Verksamhet Njurmedicin

Giltig från: 2026-03-05

Innehållsansvar: Ida Ulwemann, (idaul1), Vårdenhetschef

Giltig till: 2028-03-04

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

Teknisk rond/GMP och egeninspektion

Dialysmottagning Mölndal

Dialysmottagning Hem- och självdialysen Mölndal

Dialysmottagning Östra

Dialysmottagning Sahlgrenska

Revideringar i detta dokument

Ny gemensam rutin.

Syfte

Kontroll av rådande förhållanden och följsamhet till givna föreskrifter.

Arbetsbeskrivning

Teknisk rond/GMP

Varje månad genomförs teknisk rond/GMP där medicinskt ansvarig för tillverkning, vårdenhetschef, sektionsledare, instruktör, driftansvariga för teknik samt sakkunnig person deltar. Vid behov kan provtagningsansvariga och vårdhygienisk expertis eller annan roll bjudas in till mötet.

Mötet genomförs enligt mötesprotokoll (bilaga 1) och minnesanteckningar skrivs och finns tillgängligt i respektive enhets SharePoint-yta, där även kommande mötesagenda anslås. I detta forum lyfts GMP-relaterade och tekniska frågeställningar, avvikelser och information.

Information från teknisk rond/GMP som berör verksamheten förmedlas vidare till berörd personal via daglig rapport, epost och/eller APT.

Egeninspektion

Årligen genomförs en protokollförd egeninspektion av verksamheten för tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor för att kontrollera rådande förhållanden och följsamhet till givna föreskrifter. Sakkunnig person ansvarar för genomförande och sammankallar relevanta nyckelpersoner.

Checklista och mall för åtgärdsplan finns i instruktion [QSA002 Egeninspektion och audit](#), Sjukvårdsapoteket VGR.

Sammanställda avvikelser och observationer skickas av sakkunnig person till utsedd kontaktperson(er) vid den granskade enheten. Därefter beslutar dialysenheten om åtgärd, ansvarig person och tidsplan och återkopplar det till sakkunnig person. Kopia av åtgärdsplan sänds även till samtliga i GMP-gruppen samt verksamhetschef.

Rapport och åtgärdsplan presenteras av vårdenhetschef för berörda medarbetare. Åtgärderna följs därefter upp på teknisk rond/GMP under året. Utskrivet protokoll förvaras hos vårdenhetschef och signeras av ansvarig(ga) efter utförd åtgärd och arkiveras i avsedd pärm.

Arbetsgrupp

Katarina Björk, instruktör, Dialysmottagning Östra

Lena Löfgren, instruktör, Dialysmottagning Sahlgrenska

Ida Ulwemann, vårdenhetschef, Dialysmottagning Mölndal

Marianne Carlberg, vårdenhetschef, Dialysmottagning Sahlgrenska

Linda Afsenius, vårdenhetschef, Dialysmottagning hem- och självdialys Mölndal

Bilaga 1.

Njurmedicin Dialysmottagning xxx	Mötesanteckningar 20xx-xx-xx
--	---------------------------------

Mötesanteckning Teknisk rond/GMP Dialysmottagning xxx

Datum och tid:

Plats:

Deltagare:

Förnamn Efternamn, titel (ordf)

Förnamn Efternamn, titel (sekr)

Förnamn Efternamn, titel

Förhinder:

Förnamn Efternamn, titel

Dagordning

Nr	Dagordning	Ansvarig
	Föregående protokoll	
	Sakkunnig person	
	Vantive (fd Baxter)	
	Fresenius	
	Övriga leverantörer/utrustning	
	MedControl GMP-relaterat	
	Provgenomgång	
	Medusa	
	Aktuella händelser	
	HemDialys	
	Övrigt	

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Njurmedicin

Innehållsansvar: Ida Ulwemann, (idaul1), Vårdenhetschef

Granskad av: Anna Bäck, (annba60), Apotekare, Baran
Mardoukhi, (barma17), Apotekare, Besa Lubishtani, (beslu1),
Apotekare

Godkänd av: Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9803-2137832294-199

Version: 2.0

Giltig från: 2026-03-05

Giltig till: 2028-03-04