

Gäller för: Verksamhet Njurmedicin

Giltig från: 2024-10-03

Innehållsansvar: Ida Ulwemann, (idaul1), Sektionsledare

Giltig till: 2026-10-03

Granskad av: Elzbieta "Ella Fortuna" Nowakowska-Fortuna, (elzno), Överläkare

Godkänd av: Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

# GMP – Avvikelser, reklamationer, indragningar och inleveranser

**Dialysmottagning Mölndal**

**Dialysmottagning Hem- och självdialysen Mölndal**

**Dialysmottagning Östra**

**Dialysmottagning Sahlgrenska**

## Revideringar i denna version

Ny gemensam rutin

## Syfte

Säkerställa arbetsgången kring hantering av avvikelser, reklamationer, indragningar och inleveranser på respektive dialysenhet.

## Arbetsbeskrivning

### Avvikelser

Rapportering och analys av avvikelser är viktigt för att öka säkerheten i verksamheten för både personal, patienter och besökare. När en avvikelse inträffat eller riskerat att inträffa, ska fokus ligga på händelsen och på de system som lett fram till händelsen för att förbättra och öka säkerheten på sikt.

Alla medarbetare har ett ansvar att rapportera avvikelser, händelser, tillbud eller klagomål på arbetsplatsen när de inträffar eller upptäcks. Vårdenhetschefen ska informeras.

Den som upptäcker en avvikelse ska rapportera den i MedControl PRO. Därefter kommer ärendet till vårdenhetschefen som hanterar, beslutar samt beskriver åtgärder som har vidtagits. Vårdenhetschef lägger till sakkunnig för kännedom i MedControl Pro ärendet under fliken "Ytterligare berörda". Sakkunnig är därmed delaktig i vidarearbete med avvikelsen.

### Återkoppling av avvikelse

Sakkunnig person, medicinsk ansvarig för tillverkning och driftansvarig för teknik får kännedom om avvikande händelser som berör GMP på teknisk rond/GMP. Vid akuta fall kontaktas berörda nyckelpersoner direkt.

Vårdenhetschefen har som ansvar att informera om händelsen/avvikelsen, åtgärder och resultat via APT samt på verksamhetsnivå. Årlig sammanställning av GMP-relaterade avvikelser görs på verksamhetsnivå. Sammanställningen delges medarbetare på enhetens APT.

## Reklamationer och indragningar

Vid eventuella reklamationer av medicintekniska produkter eller förbrukningsmaterial (engångsmaterial), kontaktas aktuell leverantör, lokal MIV-samordnare (Material I Vården) alternativt Marknadsplatsen för vidare instruktion av hantering.

Reklamerat material märks upp och flyttas till avsedd separat plats. Hantering av det reklamerade förbrukningsmaterialet sker av avsedd person tillsammans med medarbetaren som upptäcker reklamationen.

Indragningar för medicintekniskt förbrukningsmaterial informeras dialysenheten från leverantör, lokal MIV-samordnare alternativt Marknadsplatsen via brevpост, e-post eller telefon. Information till samtliga medarbetare lyfts i samband med daglig rapport samt via e-post.

Medarbetaren som tar emot indragningsmeddelandet ska omgående kontrollera om indragen produkt finns på enheten. Kontrollera även förvaringsutrymmen utanför förråd. Berörd medarbetare utför en rimlighetsbedömning på konsekvensen avseende patientsäkerheten av den indragna varan. Vid osäkerhet plockas produkten omedelbart bort och hanteras enligt indragningsinformationen. Produkten placeras uppmärkt på avsedd plats. Ofta avser indragningen enbart en viss batch/lotnr, inte alla förpackningar av produkten. Indragningskrivelsen skrivs under och dateras av den medarbetare som hanterat indragningen. Indragningskrivelsen sparas i 3 år i avsedd pärm på respektive enhet. Den medarbetare som hanterat indragningen informerar beställningsansvarig sjuksköterska, vårdenhetschef, instruktör och sektionsledare vilka åtgärder som är gjorda.

Medicintekniska produkter ställs i teknikerrum märkta med skylt i väntan på rapportering och återkoppling från leverantör.

För avvikelser och reklamationer gällande läkemedel görs avvikelserapportering via telefon eller epost till Apotekets AB:s Regionsgemensamma lager (RGL) i enlighet med gällande regional rutin för läkemedelshantering (kap 3.4.4 resp 4.3.6). Indragning av läkemedel hanteras i enlighet med gällande regional rutin för läkemedelshantering (kap 4.3.4).

## Inleveranser

Inleveranser av gods skall vid mottagande kontrolleras enligt följande.

- att följesedel finns
- att leveransadressen är rätt
- att antal kolli är rätt, är oskadade och obruten plombering
- att rätt produkt och antal levererats
- kontrollera utgångsdatum
- att kylvaror snarast tas om hand
- om medicinsktekniska produkter för tillverkning av hemodialysvätskor levererats ska dessa tas om hand och låsas in snarast då de ska förvaras oåtkomligt för obehöriga.

Leverans och avemballering av medicinteknisk utrustning sker via sjukhusets godsmottagning. Vid inleverans till dialysenheten signerar mottagande personal med personligt VGR-id. Driftansvarig för teknik utför ankomstkontroll av medicinskteknisk utrustning enligt gällande rutiner.

### **Material i Vården (MiV)**

Material som sköts av FFSS (Förvaltning Fastighet, stöd och service) hanteras enligt MiV-rutin.

[Hantera leverans av depå- och tvättvagnar i MiV - rutin \(vgregion.se\)](#)

### **Vårdbeställning och hantering av icke levererade beställda artiklar**

Det material som inte beställs (vårdbeställning) och levereras av MIV beställs av enhetens beställare. Vid beställda varor som inte levereras i förväntad tid kontaktas aktuell leverantör av beställare eller annan utsedd person. För restnoterade varor tas kontakt med Marknadsplatsen som, i sin tur, tar kontakt med leverantör eller ansvarig inköpare. I vissa fall kontaktas leverantören direkt av enhetens beställare.

## Följesedlar

Följesedlar för material som sköts via MIV hanteras av lokal MIV-enhet, arkivering sker elektroniskt i MIV:s ordersystem. Följesedlar för material som beställs utanför MIV (Marknadsplatsen, direkt från leverantör) arkiveras på dialysenheten i 3 år.

## Hållbarhetsbevakning av förbrukningsmaterial

Vid all användning av förbrukningsmaterial inspekterar personalen materialet som skall vara helt och felfritt samt kontrollerar utgångsdatum. Det här sker i samband med att materialet hämtas från förråd och innan användning till patient.

## Arbetsgrupp

Helena Wahlborg, instruktör, Dialysmottagning hem- och självdialys Mölndal  
Katarina Björk, instruktör, Dialysmottagning Östra  
Ida Ulwemann, sektionsledare, Dialysmottagning Mölndal  
Lena Löfgren, instruktör, Dialysmottagning Sahlgrenska  
Marianne Carlberg, vårdenhetschef, Dialysmottagning Sahlgrenska

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Verksamhet Njurmedicin

**Innehållsansvar:** Ida Ulwemann, (idaul1), Sektionsledare

**Granskad av:** Elzbieta "Ella Fortuna" Nowakowska-Fortuna, (elzno),  
Överläkare

**Godkänd av:** Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9803-2137832294-207

**Version:** 1.0

**Giltig från:** 2024-10-03

**Giltig till:** 2026-10-03