

Gäller för: Verksamhet Njurmedicin

Innehållsansvar: Katarina Björk, (katbj5), Instruktör

Granskad av: Hamid Dezfoolian, (hamde4), Överläkare

Godkänd av: Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

Giltig från: 2026-03-09

Giltig till: 2028-03-09

GMP - Ansvarsförhållanden vid tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor

Gäller för

Dialysmottagning Östra

Dialysmottagning Sahlgrenska

Dialysmottagning Mölndal

Dialysmottagning Hem- och självdialys Mölndal

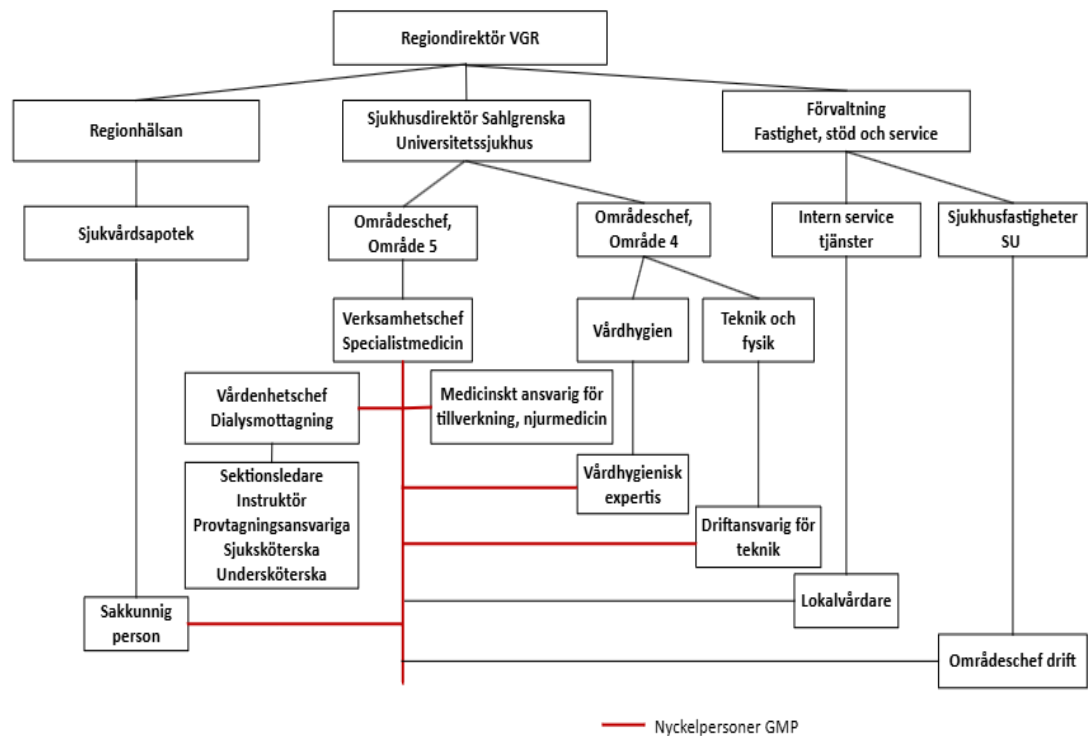
Revidering i denna version

Ny gemensam rutin

Syfte

Visa ansvarsförhållanden och rapporteringsvägar vid tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor.

Organogram



Ansvarsförhållanden

Nyckelpersoners (vårdenhetschef, medicinskt ansvarig för tillverkning och driftansvarig för teknik) ansvar dokumenteras i "Signeringslista över nyckelpersoner vid tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor", bilaga 1. Sakkunnig signerar enligt separat ansvarsbeskrivning/rollbeskrivning. Vårdhygien avser en funktion på grund av organisatorisk policy och därav ingen personlig signerad ansvarsbeskrivning.

Frånvaro av nyckelpersoner hanteras av respektive linjechef som utser ersättare.

För sakkunnig person kontaktas Sjukvårdsapotek VGR.

Verksamhetschefen ansvar för

- verksamheten på en övergripande nivå
- att verksamheten organiseras och bedrivs så att kraven på god kvalitet och god hygienisk standard uppfylls
- att det finns personal, lokaler och utrustning som behövs för att kunna uppfylla kraven i denna föreskrift
- att kvaliteten i verksamheten systematiskt och kontinuerligt utvecklas och säkras
- att fastställa verksamhetsövergripande GMP-rutiner

Medicinskt ansvarig för tillverkning

- ansvarar för att hälso- och sjukvårdspersonal på avdelningen har utbildning och kompetens lämplig för arbetsuppgifterna
- ansvarar för att program för fortlöpande åtgärder för bibehållande av sådan kompetens finns
- ansvarar för att tillverkningen på avdelningen är medicinskt ändamålsenlig
- ansvarar för att vara delaktig i att arbete med rutiner för kvalitetskontroll är etablerade och efterlevs. I dessa avseenden bör den medicinskt

ansvarige samverka med övriga ansvariga nyckelpersoner för olika delar av verksamheten som avser tillverkning av hemofiltrationsvätskor

- ansvarar för att medicintekniska produkter (bl.a. dialysutrustning, vattenreningsanläggning, dialyskoncentrat) används på rätt sätt
- ansvarar för granskning/fastställande av lokal rutin
- att vid behov besluta om avsteg från gällande rutiner

Vårdenhetschef dialysmottagning

- att personal erhåller adekvat utbildning och att denna dokumenteras
- att skriftliga delegeringar/uppdragsbeskrivningar/arbetsbeskrivning finns och hålls uppdaterade
- att daglig drift sker enligt gällande rutiner
- att personalresurser fördelas
- att rutiner för tillverkning och säkerhet följs
- ansvarsbeskrivning som vårdenhetschef

Driftansvarig för teknik

- Ansvar enligt separat avtal mellan verksamhet Njurmedicin och verksamhet Medicinsk fysik och teknik

Sakkunnig person

- Ansvar enligt separat ansvarsbeskrivning/rollbeskrivning, Sjukvårdsapotek VGR

Vårdhygienisk expertis

- Ansvar enligt separat avtal mellan verksamhet Njurmedicin och verksamhet Klinisk mikrobiologi, vårdhygien.

Provtagningsansvarig

- ansvar för provtagning av dialysmaskiner, mobila vattenrenare och vattenanläggning
- ansvarar för att bevaka, signera och dokumentera provsvar
- ansvarar för att vidta åtgärder och dokumentation av odlingsavvikelse i samråd med övriga nyckelpersoner

- ansvarar för att trendanalys upprätthålls
- ansvarar för att instruera kollegor om provtagning

Rutinansvarig kvalitetssystem

- ansvarar för rutinarbetet i dialysmottagningens kvalitetssystem

Instruktör

- ansvarar för rutiner om utbildning
- ansvarar för att medarbetarna uppdaterar sina kompetenskort
- ansvarar för uppdaterade bruksanvisningar för utrustning

Undersköterska (Sahlgrenska/Östra)

- Arbetar på delegering från vårdenhetschef.
- Se separata bilagor gällande delegationsbeslut (bilaga 2-4)

Tillhörande bilagor

Bilaga 1. Signeringslista över nyckelpersoner vid tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor

Bilaga 2. Delegering till undersköterska - AV-Fistel/graftpunktion samt spolning av nålar

Bilaga 3. Delegering till undersköterska - dialys, plasmaferes och ABO-behandling

Bilaga 4. Delegering till undersköterska – övervakning av hemodialysbehandling på intensivvårdsavdelning

Bilaga 1.

Signeringslista över nyckelpersoner vid tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor

Tillhör rutin: GMP - Ansvarsförhållanden vid tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor

Roll/funktion: _____

Verksamhetschef ger beskrivna ansvar enligt rutin för ovan specifik roll/funktion till undertecknad som accepterar att fullfölja dem.

Gäller tills vidare från parternas underskrift.

Signerat original förvaras hos verksamhetsassistent i avsedd GMP-pärm.

Kopior finns på respektive dialysmottagning.

Namnteckning: _____ Datum: _____

Namnförtydligande: _____

Verksamhetschef

Namnteckning: _____ Datum: _____

Namnförtydligande: _____

Bilaga 2.

Delegering till undersköterska -

AV-Fistel/graftpunktion samt spolning av nålar

Tillhör rutin: GMP - Ansvarsförhållanden vid tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor

Bakgrund och syfte

När undersköterskan anses säker och kompetent i sitt arbetssätt ges möjlighet till delegering för nålsättning i AV-fistel/graft. Efter punktion skall nålarna spolas igenom med onlinevätska eller NaCl 9 mg/ml för att förhindra koagulering. Utbildningen utförs av erfaren dialyspersonal.

Delegering för AV-fistel/graftpunktion samt spolning av nålat ges efter godkännande av Vårdenhetschef i samråd med instruktör och utbildningsansvarig dialyspersonal. Delegeringen skall undertecknas av Medicinskt ansvarig för tillverkning och Vårdenhetschef.

Beslut om delegering avser följande

- AV-fistel/graftpunktion vid hemodialys/plasmaferes/LDL-afeser/ABO-behandling
- Spolning av AV-fistel-/graftnål med onlinevätska eller NaCl 9 mg/ml

Delegeringens giltighetstid

Delegationen förutsätter samråd med ansvarig sjuksköterska.

Delegationen är giltig 1 år.

Mottagare av delegering

Jag åtager mig arbetsuppgifterna och är medveten om att jag har fullt yrkesansvar för det som är delegerat till mig samt är väl förtrogen med innehållet i SOSFS 1997:14, Föreskrifter och allmänna råd om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård.

Namn: _____ **Pers.nr:** _____

Datum: _____

Underskrift

Datum: _____

Medicinskt ansvarig för tillverkning Namnförtydligande

Datum: _____

Vårdenhetschef

Namnförtydligande

Bilaga 3.

Delegering till undersköterska - Övervakning av hemodialysbehandling på intensivvårdsavdelning

Tillhör rutin: GMP - Ansvarsförhållanden vid tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor

Beslut om delegering avser följande

Uppgiftsmottagaren får ensam övervaka en hemodialysbehandling på intensivvårdsavdelning, vilket inför varje tillfälle förutsätter godkännande av ansvarig dialysläkare, ansvarig dialyssjuksköterska samt patientansvarig sjuksköterska på IVA.

Delegeringens giltighetstid

Delegationen är giltig 1 år.

Mottagare av delegering

Jag åtager mig arbetsuppgifterna och är medveten om att jag har fullt yrkesansvar för det som är delegerat till mig samt är väl förtrogen med innehållet i SOSFS 1997:14, Föreskrifter och allmänna råd om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård.

Namn: _____

Pers.nr: _____

Datum:

Underskrift

Datum:

Medicinskt ansvarig för tillverkning

Namnförtydligande

Datum:

Vårdenhetschef

Namnförtydligande

Bilaga 4.

Delegering till undersköterska - dialys, plasmaferes och ABO-behandling

Tillhör rutin: GMP - Ansvarsförhållanden vid tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor

Bakgrund och syfte

För att kunna genomföra iordningställandet inför behandling av en dialysmaskin behövs tillgång till dialysat (dialysvätska). Vid tillverkning krävs ett A-koncentrat (vätska) och ett B-koncentrat (pulver).

Då båda koncentraterna är tillkopplade till dialysmaskinen och vatten automatiskt tillförs, sker tillverkningen av läkemedel (dialysat) inne i maskinen.

Vid förberedelserna av en dialysbehandling krävs det att slangset och dialysator är primade (genomspolade) med onlinevätska (dialysat) eller NaCl 9 mg/ml.

Vid förberedelserna av en plasmaferes-/ABO-behandling innebär det att slangset och dialysator (filter) är primade med NaCl 9 mg/ml.

Vid behandlingsstart, i samband med både hemodialys och plasmaferes-/ABO-behandling, ansluts artär- respektive venslang till dialysnålarna som sitter i patientens AV-fistel eller graft. Vid avslutning kopplas samma slangar bort från patientens access.

Utbildning utförs av upplärningsansvarig handledare/sjuksköterska/instruktör.

Beslut om delegering avser följande

Anslutning av A-koncentrat respektive B-koncentrat till dialysmaskin för tillverkning av dialysat och onlinevätska.

Priming av kassett/slangsystem och filter i samband med iordningsställande av maskin inför behandling samt vid behandlingsavslut ge tillbaka med onlinevätska eller inf NaCl 9 mg/ml.

Tillkoppling/frånkoppling av artär- och venslang till/från patient med fistel eller graft.

Delegeringens giltighetstid

Delegationen förutsätter samråd med ansvarig sjuksköterska.

Delegationen är giltig 1 år.

Mottagare av delegering

Jag åtager mig arbetsuppgifterna och är medveten om att jag har fullt yrkesansvar för det som är delegerat till mig samt är väl förtrogen med innehållet i SOSFS 1997:14, Föreskrifter och allmänna råd om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård.

Namn:.....

Pers.nr:.....

Datum:

Datum:

Medicinskt ansvarig för tillverkning

_____ Namnförtydligande

Datum:

Vårdenhetschef

_____ Namnförtydligande

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Njurmedicin

Innehållsansvar: Katarina Björk, (katbj5), Instruktör

Granskad av: Hamid Dezfoolian, (hamde4), Överläkare

Godkänd av: Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9803-2137832294-228

Version: 5.0

Giltig från: 2026-03-09

Giltig till: 2028-03-09