

Gäller för: Verksamhet Njurmedicin

Innehållsansvar: Ida Ulwemann, (idaul1), Vårdenhetschef

Granskad av: Hamid Dezfoolian, (hamde4), Överläkare

Godkänd av: Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

Giltig från: 2026-05-20

Giltig till: 2028-05-13

GMP – Hantering av kvalitetsdokument

Gäller för

Dialysmottagning Östra

Dialysmottagning Sahlgrenska

Dialysmottagning Mölndal

Dialysmottagning Hem- och självdialys Mölndal

Revidering i denna version

Ny gemensam rutin.

Syfte

Rutinen beskriver hantering av kvalitetsdokument. Framtagande, revidering, hantering och arkivering.

Definitioner

Benämning "gällande föreskrift" i rutiner hänvisar till HSLF-FS 2022:40. All berörd personal innebär: Medicinskt ansvarig för tillverkning, driftansvarig för teknik, vårdenhetschef och vårdpersonal.

Arbetsbeskrivning

Översyn och eventuell revidering av rutiner ska göras minst vartannat år, vid interna/externa inspektioner samt vid behov. Rutiner författas och revideras av rutinansvarig kvalitetssystem i samarbete med andra relevanta nyckelroller.

Nya och reviderade dokument skickas på remiss till relevanta nyckelroller, för granskning. Vårdenhetschefer Mölndal är remissinstans för samtliga GMP-rutiner. Vid behov diskuteras rutinerna på GMP/teknisk rond.

Gemensamma rutiner för Njurmedicin hanteras digitalt via dokumenthanteringssystemet SOFIA STY, av rutinansvarig kvalitetssystem. För gemensamma GMP-rutiner sker granskning och godkännande digitalt. Granskningen sker av sakkunnig person och medicinskt ansvarig för tillverkning. Godkännande görs av verksamhetschef. Gällande rutiner publiceras under område 5, Styrande och stödjande dokument Njurmedicin.

I samband med publicering av nya eller reviderade GMP-dokument har medarbetare en implementeringstid på minst 2 veckor innan dokumentet anses träda i kraft. Förändringar från föregående version framgår i versionshistoriken.

Vid förändringar i rutiner informeras all berörd personal av vårdenhetschef eller lokalt utsedd person innan förändringen träder i kraft.

Detta görs dels på APT, dels via epost.

Att all berörd personal tagit del av dokumentet säkerställs genom antingen:

- Läskvitto på epost-utskick
- Signeringslista
- Forms-länk

Driftansvarig för teknik tar del av gemensamma rutiner via dialysmottagningarna på Mölndal. Övriga lokala rutiner distribueras av utsedd person på respektive enhet till driftansvarig för teknik.

En innehållsförteckning/dokumentförteckning med dokumentnamn finns över alla dokument. Där beskrivs även var eventuella kopior är placerade. Rutinansvarig kvalitetssystem ansvarar för att byta ut eventuella kopior vid revidering. Gamla kopior kasseras.

Externa dokument, exempelvis instruktioner från leverantörer, införlivas i kvalitetssystemet som bilagor till de rutiner de hör ihop med.

Avsteg från kvalitetssystemet får endast göras i akuta situationer efter godkännande av sakkunnig person eller medicinsk ansvarig för tillverkning/jourhavande njurmedicinare. 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.

Arkivering

Utgångna rutiner ska bevaras enligt SU's Informationshanteringsplan. Redovisande dokumentation sparas enligt gällande föreskrift och signaturlistor bevaras. Dokumentation om utbildning som varje anställd har genomgått sparas under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande.

Valideringsdokumentation och redovisande dokumentation avseende utrustning för tillverkning av hemofiltrationsvätska sparas under utrustningens livslängd samt i ytterligare tio år enligt Informationshanteringsplan SU.

Lokala styrande dokument hanteras enligt följande

Östra

Lokala rutiner på dialysmottagning Östra finns i pappersformat och har bokstavsbezeichnung LRÖ som står för Lokal Rutin Östra samt ett nummer och uppgift om version. Kopiedistribution av rutinerna samt eventuella bilagor står i förteckningen över bilagor LRÖ 001 och LRÖ 901. Distribution av lokal pappersrutin finns i två uppsättningar och förvaras på sjuksköterskeexpeditionen och i teknikerrummet.

Lokala pappersrutiner granskas av sakkunnig person och godkänns av medicinskt ansvarig för tillverkning. Signerat original av lokal pappersrutin finns i en pärm som förvaras hos vårdenhetschefen och arbetsdokumenten

finns elektroniskt på SharePoint. Utgångna, signerade pappersrutiner sparas i ett arkivskåp.

Sahlgrenska

Lokala rutiner på dialysmottagning Sahlgrenska finns i pappersformat och har fått bokstavsbezeichnung LRS som står för Lokal Rutin Sahlgrenska samt nummer och uppgift om version. Arbetsdokumenten ligger digitalt på sharepoint → Dialysmottagning Sahlgrenska → dokument → Lokala rutiner. Kopiedistribution av rutinerna står i LRS 102, bilagor och eventuella kopior av dessa står i förteckningen över bilagor LRS 1001.

Distribution av Lokal rutin i pappersform finns i tre uppsättningar och förvaras på sjuksköterskeexpeditionen, i teknikrummet och hos rutinansvarig kvalitetssystem som även ansvarar för utbytet till aktuella versioner.

Övriga rutiner och lokala anvisningar, varav vissa är gemensamma med övriga dialyseheter och vårdavdelning inom Njurmedicin, granskas av relevanta personer och godkänns av verksamhetschef respektive medicinskt ansvarig för tillverkning. Aktuella originalrutiner förvaras i ett arkivskåp. Utgångna rutiner arkiveras i samma skåp. Rutinansvarig kvalitetssystem publicerar kopior av lokala rutiner, övriga rutiner och lokala anvisningar på dialysmottagningens samarbetsyta på Sharepoint.

Mölndal

Lokala pappersrutiner granskas av sakkunnig person och godkänns av verksamhetschef. Signerade originaldokument placeras i pärm utanför läkarexpeditionen. Rutinansvarig kvalitetssystem publicerar dokumentet på intranätet under Rutin Dialysmottagning Mölndal och Dialysmottagning hem- och självdialysen Mölndal.

Rutinansvarig kvalitetssystem tillser en gång om året att dokument flyttas från mottagningen till arkivskåp i källaren. Tillfällig lagring av dokument under året förvaras i arkivskåp på plan 4.

God dokumentationssed

- Dokument fylls i med permanent arkivbeständig penna, blyertspennor och Tipex får inte användas
- Skriv tydligt
- Dokumentera genast
- Korrektioner görs med enkel genomstrykning där originaltext fortfarande går att läsa.
- Signera med datum och initialer för rättelse och även orsak till korrektion. Om det inte finns tillräckligt med utrymme markera till exempel med stjärna. Skriv sedan stjärna någon annanstans på sidan och anför korrekt text med initialer och datum.
- Alla tomma fält måste fyllas i. Om fältet inte är aktuellt, markeras fältet med en genomstrykning, så att det syns att medarbetaren har tagit ställning, eller noterar n/a (not applicable).
- Använd inte upprepningstecknet "- || -".
- Tumregel är att dokumentationen sker i anslutning till genomförd aktivitet, för att säkerställa att man får gjort det och kommer ihåg hur det gjordes.
- Kryssrutor fylls i med ett kryss eller bock. Om fler alternativ finns markera med kryss eller bock det korrekta alternativet och lämna de andra fälten tomma.
- Om en punkt på en checklista inte utförs, markeras den med ett streck och gärna kompletterat med en fördjupad kommentar (tex inte utförd då ...).
- Handlingar ska inte registreras i förväg.
- Externa rapporter i pappersform till exempel servicereporter godkännas med datum, signatur och eventuell kommentar/avvikelse direkt på rapporten.
- n/a = Not applicable – ej relevant, ej tillgänglig. Termen används i de fall där en given uppgift/test inte är relevant.

Länkar

[https://pbirs.vgregion.se/Reports_pbirs/powerbi/Sj%C3%A4lvbet%C3%A4ng/VGR/Informationshantering/Informationshanteringsplaner/Informationshanteringsplaner%20\(IHP\)](https://pbirs.vgregion.se/Reports_pbirs/powerbi/Sj%C3%A4lvbet%C3%A4ng/VGR/Informationshantering/Informationshanteringsplaner/Informationshanteringsplaner%20(IHP))

Hantering Forms Digital-tagit-del-av-lista

Hanteringen sker av lokalt utsedd person.

Skapa ett formulär per rutin och fristående bilaga.

Skapa formulär

- Öppna Forms-appen via Microsoft 365 på Sahlgrenskas hemsida
- Tryck på knappen "Nytt formulär"
- Välj "Val"-alternativet
- Under Namnlöst formulär, fyll i: Ny rutin eller Uppdaterad rutin, Rutinnamn, Dokumentnamn, samt datum då rutinen börjar gälla.
- I formulärbeskrivning fyll i Version: XXX Giltig från: XXXX-XX-XX
- I "fråga-fältet" fyll i: Jag har läst rutinen: XXX
- För att hämta ett dokument behöver dokumentet vara "allmän handling".
 - Sök "Hitta i arkivet" på Sahlgrenskas hemsida.
 - I Hitta i arkivet söks dokumentet upp.
 - Klicka på "i"-pilen, skrolla ner till Länk för webben och kopiera länken och klistra in den i "fråga-fältet" fyll i: Jag har läst rutinen: XXX.
- För dokument som finns i SharePoint väljer man funktionen kopiera länk (inte URL:en)
- Alternativ 1 och 2 ändras till Ja och Nej.

Skicka till medarbetare

- Tryck på "Samla in svar"-knappen.
- Länken kopieras och skickas via mail.
- Fyll i personerna som ska ta del av dokumentet alternativt lägg till en grupp. Redigera det förifyllda meddelandet om det finns behov av det.

Resultat

- För att se svar tryck på "Visa svar"-knappen. Resultatet kan tas ut via Excel.
- Inkomna svar sparas ner i exceldokument som genereras via svarsfliken i formuläret. När berörda medarbetare har besvarat enkäten sparas Excelbladet på avsedd plats i SharePoint.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Njurmedicin

Innehållsansvar: Ida Ulwemann, (idaul1), Vårdenhetschef

Granskad av: Hamid Dezfoolian, (hamde4), Överläkare

Godkänd av: Cecilia Rosander, (cecro3), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9803-2137832294-233

Version: 1.0

Giltig från: 2026-05-20

Giltig till: 2028-05-13