

## Kursinbjudan GMP-dislyskursdag 2024, Svensk läkemedelsföreskrift, HSLF-FS 2022:40, dialysföreskrifter. 19 september 2024 på Rosenlunds Sjukhus i Stockholm.

Medicin Teknisk Förening Dialys, MTFD, anordnar en utbildningsdag om HSLF-FS 2022:40 om on-line-tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor. Kursen riktar sig först och främst till de **nyckelpersoner** som omnämns i föreskriften: **verksamhetschefer, medicinskt ansvarig för tillverkning, driftsansvariga för personal (avdelningsföreståndare/bitr. avdelningsföreståndare), driftsansvariga för teknik (medicinsktekniska ingenjörer), sakkunniga personer (apotekare), vårdhygienisk expertis som arbetar mot dialysavdelningar och sjuksköterskor som arbetar med rutiner/instruktioner.**

**Dr.Rolf Nystrand** arbetar som mikrobiologisk konsult inom industrin med hela världen som arbetsfält. Han har specialistkunskaper inom dialys och har föreläst på GMP-kurser sedan starten.

**Läkemedelsverket** belyser bl.a. förväntningar på verksamheterna före, under och efter inspektion, samt resultat för inspektioner genomförda under åren 2023 och 2024.

**Läkemedelsverket** kommer informera om avvikelserapportering av medicintekniska produkter.

**MTFD** föreläser om hur riskanalyser kan utformas enligt föreskrifterna.

**Programmet** är preliminärt och kan komma att ändras.

**Kursavgiften är 3 500 kr (exkl. moms).** I den ingår lunch, kaffe, kursmaterial. Deltagarantalet är begränsat till 70 personer. Anmälningdatum gäller som köplats vid överbokning.

**Bekräftelse** på anmälan skickas via e-post. **Kursintyg** skickas via e-post.

**Information** om kursen lämnas av: Joost Fokkelman, ordförande i MTFD. Tel. 0500-43 15 53, e-post [joost.fokkelman@vgregion.se](mailto:joost.fokkelman@vgregion.se)

**Anmälan:** Senast den 15 september via [www.mtfd.se](http://www.mtfd.se) eller direkt på <https://dinkurs.se/91534> . Faktura skickas omgående.

Denna inbjudan går ut till alla dialysavdelningar, MT-dialysingenjörer, sakkunniga apotekare, njurläkare. Vi hoppas att Ni som får inbjudan hjälper till att sprida informationen till nyckelpersonerna i Er dialysorganisation. Det innefattar dialyssjuksköterskor som arbetar med rutiner och instruktioner, medicinskt ansvariga läkare och vårdhygienisk personal, sakkunniga apotekare.

Kursen anordnas på **Rosenlunds Sjukhus**. Enklast tar man sig till Södra station, uppgång Rosenlundsgatan, promenadavstånd till sjukhuset. Adress: Tideliussgatan 12, 118 69 Stockholm.



**Välkomna till kurs den 19 september 2024 på Rosenlunds Sjukhus i Stockholm!**



## Preliminärt program för GMP-dialyskursdag på Rosenlunds Sjukhus i Stockholm

Tid	Ämne	Föreläsare	Anmärkningar
09.00-09.10	Inledning	Joost Fokkelman	
09.10-09.30	GMP, grundprinciper och innehåll i föreskrifter		MTFD
09.30-10.00	Tillverkning och hantering av hemodialysvätskor och hemofiltrationsvätskor inom sjukvården (del 1).	Halgord Hassan	Läkemedelsverket
<b>10.00-10.05</b>	<b>Paus</b>		
10.05-10.35	Tillverkning och hantering av hemodialysvätskor och hemofiltrationsvätskor inom sjukvården (del 2).	Halgord Hassan	Läkemedelsverket
10.35-11.15	HDF on line, förutsättningar och kvalitet + frågestund	Rolf Nystrand	Bio-TeQ Nystrand Consulting AB
<b>11.15-12.15</b>	<b>Lunchuppehåll</b>		
12.15-13.15	HDF on line, förutsättningar och kvalitet	Rolf Nystrand	Bio-TeQ Nystrand Consulting AB
<b>13.15-13.20</b>	<b>Paus</b>		
13.20-14.00	Avvikelseberättelser av medicintekniska produkter till Läkemedelsverket	Stefan Laiti	Läkemedelsverket
<b>14.00-14.20</b>	<b>Paus</b>		
14.20-15.30	Exempel på riskanalyser enligt HSLF-FS samt paneldebatt/frågestund		MTFD
15.30-16.00	Studiebesök Rosenlunds hem- och självdialysavdelning, föransökan krävs	Jimmy Friebe	MTFD