

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Giltig från: 2025-12-10

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

Giltig till: 2027-12-10

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Utbildningsspecifikation för Good manufacturing practice (GMP) - nuklearmedicin

Förändringar sedan föregående version

Lagt till dokumentation för återintroduktion och reviderat bilaga 1 körkort för radiofarmakaberedning.

Bakgrund och syfte

Syftet och målet med riktlinjen är att säkerställa att alla personer som arbetar med radiofarmakaberedning har kunskap i GMP och strålskydd.

Utförande

Grundläggande koncept

Kvalitetssystem

Rekvisition

Personal och organisation

Lokaler och utrusning

Tillverkning

Dokumentation

Reklamation/indragningar

Datoranvändning

Inspektion

Beredningspersonal

Introduktion

Beredningsansvarig introducerar ny medarbetare i beredningsarbetet och ser till att [Körkort för praktisk introduktion till radiofarmakaberedning](#) går igenom och signeras med datum och signatur när momenten är godkända. Här ingår bland annat moment som aseptisk arbetsteknik, initial GMP-utbildning och strålskyddsutbildning. GMP-utbildningen hålls av sakkunnig apotekare och strålskyddsutbildningen av sjukhusfysiker. Moment på körkortet som inte är relevanta för tillfället stryks över och signeras av handledaren. Introduktionsutbildningen anpassas efter medarbetarens tidigare erfarenhet och önskemål. Genomgång av beredningsrutiner sker fortlöpande på metodmöten.

Genomgång av relevanta punkter på checklisten [Introduktion för ny personal Nuklearmedicin](#) ingår i introduktionen för alla nya medarbetare på nuklearmedicin.

Enhetschefen informeras av beredningsansvarig när alla relevanta moment på körkort är genomförda. Körkortet ska vara signerat och daterat av beredningsansvarig när medarbetaren är godkänd och kan bereda självständigt. Enhetschefen ansvarar för att alla nyanställda medarbetare har en godkänd introduktionsutbildning innan de börjar arbeta självständigt.

Fortutbildning

Enhetschefen ansvarar för att alla beredningspersonal genomfört repetitionsutbildning i GMP och valideras i aseptisk arbetsteknik varje år samt deltar i strålskyddsutbildning vart tredje år. Enhetschef ansvarar för att återintroduktion genomförs för personal med mer än 6 månaders frånvaro eller vid önskemål/behov. Detta dokumenteras på ett nytt Körkort för praktisk introduktion till radiofarmakaberedning där återintroduktion markeras. Återintroduktionen anpassas till medarbetarens behov och moment som inte är aktuella stryks över.

Enhetschefen informeras av beredningsansvarig när utbildningar är genomförda. Alla moment och kompetensutbildningar (inte bara obligatoriska) ska dokumenteras i de [personliga utbildningskort](#).

Enhetschefen ansvarar för att informera och maila personalen om nya/reviderade rutiner. Beredningsansvarig skriver ut en [tagit-del-rutin](#) lista som varje medarbetare signerar när de läst igenom rutinen.

Lokalvårdare

Regionens kompetenskrav för lokalvårdare beskrivs övergripande i den regionala kvalitetsöverenskommelsen [Renrumsstäd GMP-styrda verksamheter \(läkemedelstillverkning/-beredning\)](#).

Introduktion

Ny personal skall genomgå praktisk utbildning av erfaren och godkänd städerska. Beredningsansvarig ansvarar för att introduktion av nyanställda lokalvårdare sker och att återintroduktion efter frånvaro mer än 6 månader eller enligt önskemål sker.

Dokumentation om datum för godkänd utbildning ska finnas hos Fastighet stöd och service. Återintroduktion dokumenteras på ett nytt Körkort. Introduktionen omfattar teoretisk och praktisk genomgång av arbetsrutiner se rutinen [Städinstruktioner Hotlab och sluss](#), samt en introduktions-GMP-utbildning och strålskyddsutbildning som hålls av sakkunnig apotekare respektive sjukhusfysiker. [Körkortet](#) signeras och dateras av beredningsansvarig när lokalvårdaren är godkänd och kan städa självständigt.

Fortutbildning

Beredningsansvarig ansvarar för att lokalvårdare/städpersonal får en årlig repetitions-GMP-utbildning och en strålskyddsutbildning vart tredje år av sakkunnig apotekare respektive sjukhusfysiker. Detta dokumenteras på [närvarolista](#). Beredningsansvarig ansvarar för att fylla i [loggblad städkompetens](#) efter genomförda utbildningsmoment.

Beredningsansvarig ansvarar för att skicka ut information om nya alternativt reviderade rutiner som berör lokalvårdarna. En utskrivna kopia förvaras i Städ pärmen. Städpersonal läser igenom rutinen och signerar med signatur och datum på [Tagit del av rutin, städpersonal lista städ](#).

Arkivering

Aktuella personliga utbildningskort förvaras på enhetens sharepointyta. Tagit-del-av rutin förvaras i pärm i koordinatorsrummet. Körkort för beredningspersonal, närvarolistor och äldre utbildningskort och utbildningskort för beredningspersonal som avslutat sin anställning arkiveras i pärmen Checklistor personal i säkerhetsskåpet.

Lokalvårdarnas körkort, närvarolistor och Loggblad städkompetens arkiveras i pärmen Checklistor personal som förvaras säkerhetsskåpet. Tagit del av rutin-städpersonal arkiveras i pärm i koordinatorsrummet.

Arbetsgrupp

Innehållsgranskare Lina Welander, Axel Krefors, Karin Olsson.

Bilagor

1. [Körkort radiofarmkaberledning](#)
2. [Närvarolista GMP](#)
3. [Körkort städinstruktioner](#)
4. [Loggblad städkompetens](#)
5. [Introduktion för ny personal Nuklearmedicin](#)
6. [Tagit del av rutin](#)
7. [Tagit del av rutin-städpersonal](#)
8. [Personliga utbildningskort, utbildningar/kurser - mall](#)

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

Granskad av: Lina Welander, (linwe4), Enhetschef, Karin Olsson, (karol52), Apotekare, Axel Krefors, (axela1), Sjukhusfysiker

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9700-757502554-412

Version: 12.0

Giltig från: 2025-12-10

Giltig till: 2027-12-10