

Validering av beredningslokaler

Syfte

Att fastställa rutin för kontroll av beredningslokaler för att uppfylla gällande GMP-och strålskyddskrav.

Förändringar sedan föregående version

Uppdaterat texten under rubrik Rapport och Dokumentation.

Bakgrund

I beredningsrummet bereds sterila radioaktiva läkemedel som regleras av Läkemedelsverket, vilket innebär att renhetskrav ska uppfyllas. Radioaktivitet får inte spridas till omgivningen. Detta innebär att tryckförhållandena mellan beredningsrum, sluss och korridor ska vara enligt rutiner [Kontroll av tryckskillnader - Uddevalla](#) / [Kontroll av tryckskillnader - NÄL](#).

Arbetsbeskrivning

Lokalerna och säkerhetsbänkarna kontrolleras årligen. Kontrollmätning av luftomsättning, ljudnivå och ljusstyrka sker vart tredje år. Validering utförs av ett externt godkänt företag. Sektionsledare beställer årlig validering.

Kontroller som ska utföras i klass D (sluss) och C (beredningsrum):

- Kontroll av tryckskillnader med extern mätare mellan korridor och sluss respektive sluss och rum.
- Antal partiklar per m³ luft.
- Antal mikroorganismer per m³ luft.
- Ytkontroller med avtrycksplattor.
- HEPA-filtrens funktion och täthet.
- Antal luftomsättningar per timme.

Kontroller som ska utföras i säkerhetsbänk klass II (renhetsklass A):

- Antal partiklar per m³ luft.
- Antal mikroorganismer per m³ luft.
- Ytkontroller med avtrycksplattor.
- HEPA-filtrens funktion och täthet.
- Lufthastighet – vertikal (downflow) och i arbetsöppningen (inflow).
- Lufthastighetslarm (funktioner och larmgränser).
- Frånluftsanslutningens funktion.
- Ljudnivå och ljusstyrka.

Acceptanskriterier:

Krav på klassindelning finns i Eudralex Volume 4 Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products". Säkerhetsbänkar kontrolleras avseende godkänt personskydd enligt Nordiska R3-föreningens norm.

Rapport

Efter slutförd validering ska företaget skicka en valideringsrapport till verksamheten och sakkunnig apotekare innehållande utförande och resultat.

Vid underkänt resultat ska åtgärder vidtas och blankett [Åtgärdsplan underkända kontroller vid validering av lokaler](#) fyllas i.

Ansvar

Sakkunnig apotekare och enhetschef ansvarar för att årlig kontroll blir utförd och bedömer resultaten. Om onormala värden erhålls ansvarar sakkunnig och enhetschef för att åtgärder vidtas.

Dokumentation

Originalen av valideringsrapporten och eventuella åtgärdsplaner efter underkända kontroller signeras av sakkunnig apotekare, enhetschef och sektionsledare när de har tagit del av resultatet. Det signerade originalet av valideringsrapporten och eventuell åtgärdsplan sparas i säkerhetsskåp på klinisk fysiologi, NÄL minst tre år efter lokalernas/säkerhetsbänkens avveckling. En kopia av valideringsrapporten och eventuell åtgärdsplan sparas digitalt på SharePoint under samarbetsytan Klinisk fysiologi – Nuklear.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Klinisk fysiologi NÄL, Klinisk fysiologi Uddevalla Sjukhus

Innehållsansvar: Bianca Bugge, (biabu1), Sektionsledare

Godkänd av: Ulf Cederbom, (ulfce1), Enhetschef

Dokument-ID: NU10088-1069765838-19

Version: 7.0

Giltig från: 2026-08-20

Giltig till: 2026-11-20