

Gäller för: Klinisk fysiologi NÄL, Klinisk fysiologi Uddevalla Sjukhus

Giltig från: 2025-06-06

Innehållsansvar: Helen Samuelsson, (helsa5), Teamledare

Giltig till: 2027-06-05

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Ulf Cederbom, (ulfce1), Enhetschef

Ansvarsfördelning för nyckelpersoner beträffande beredning och hantering av radioaktiva läkemedel

Syfte

Att fastställa ansvarsfördelningen för nyckelpersoner beträffande beredning och hantering av radioaktivt läkemedel.

Förändringar sedan föregående version

- Ersatt sakkunnig apotekare med sakkunnig farmaceut.
- Ersatt läkare med medicinskt ledningsansvar (MLA) med vårdenhetsöverläkare klinisk fysiologi.
- Uppdaterat sjukhusfysikers ansvarsbeskrivning.

Åtgärder

Verksamhetschef

Övergripande ansvar för verksamheten inklusive validering av beredningsrum med tillhörande sluss och validering av personal.

Vårdenhetsöverläkare klinisk fysiologi

Godkänna beredningskort.

Sakkunnig farmaceut

Ska tillse att god beredningssed upprätthålls, att verksamheten bedrivs på behörigt sätt och att Läkemedelsverkets föreskrifter om beredning av radioaktiva läkemedel LVFS 2014:4 följs i samband med beredningen.

- Ska tillsammans med övriga nyckelpersoner säkerställa att kvalitetssystemet upprätthålls
- Ska ansvara för att granska och vid behov tillsammans med övriga nyckelpersoner utforma rutiner för hygien, GMP och beredning av radioaktiva läkemedel.
- Ska säkerställa att validering av lokaler, personal och utrustning genomförs regelbundet
- Ska utbilda personal i GMP
- Ska tillse att egeninspektion av verksamheten genomförs årligen
- Ska kontrollera utförda läkemedelsbeställningar (radiofarmaka) och sätta sitt signum i Excel-dokumentet.
- Ska delta vid och följa upp Läkemedelsverkets externa inspektioner
- Ska meddela väsentliga förändringar i beredningsrum inklusive sluss/-ar till Läkemedelsverket.
- Ska meddela Läkemedelsverket när beredningsrum inklusive sluss/-ar ska tas i bruk efter att väsentliga förändringar har skett.

Sjukhusfysiker

- Ska tillse att strålskyddet upprätthålls
- Ska tillsammans med övriga nyckelpersoner utforma och granska rutiner gällande beredning och hantering av radioaktiva läkemedel
- Utbilda personal i strålsäkerhet
- Inneha rollen som eller samverka med strålskyddsexpert i strålsäkerhetsfrågor gällande personal, allmänhet och miljö samt strålningsfysikalisk ledningsfunktion i frågor gällande patientstrålsäkerhet.

Enhetschef

- Ska ansvara för att rutiner upprättas och hålls aktuella
- Ska ansvara för att sektionsledarna fullgör sina uppdrag
- Har ett övergripande ansvar för introduktion, utbildning och fortbildning hos den personal som deltar i beredningen
- Har ett övergripande ansvar för lokalvård
- Ska godkänna administrativa rutiner

Teamledare

- Handlägger inkomna svar på ”Validering av aseptisk arbetsteknik” och skickar en kopia på sammanställningen till sakkunnig farmaceut.

Sektionsledare

Sektionsledare på varje sjukhus (NÄL och Uddevalla sjukhus):

- Ska tillse att utbildning hos den personal som deltar i beredning genomförs
- Ska ansvara för att hantering av radioaktiva läkemedel görs på ett adekvat sätt
- Ska ansvara för och utforma beredningskort tillsammans med nyckelpersoner
- Ska tillsammans med övriga nyckelpersoner utforma rutiner gällande beredning och hantering av radioaktiva läkemedel
- Ska tillse att validering av personal, lokaler och utrustning utförs
- Är huvudansvarig för beställningar av radioaktiva läkemedel
- Har övergripande ansvar för att dokumentation förs på rätt sätt

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Klinisk fysiologi NÄL, Klinisk fysiologi Uddevalla Sjukhus

Innehållsansvar: Helen Samuelsson, (helsa5), Teamledare

Granskad av: Andreas Österlund, (andos9), Sjukhusfysiker, Karin Olsson, (karol52), Apotekare

Godkänd av: Ulf Cederbom, (ulfce1), Enhetschef

Dokument-ID: NU10088-1069765838-22

Version: 5.0

Giltig från: 2025-06-06

Giltig till: 2027-06-05