OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.



Gäller för: Klinisk fysiologi NÄL, Klinisk fysiologi Uddevalla Sjukhus
Innehållsansvar: Helen Samuelsson, (helsa5), Teamledare
Godkänd av: Ulf Cederbom, (ulfce1), Enhetschef
Giltig från: 2026-09-09
Giltig till: 2028-09-09

# 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

- Uppdaterat sakkunnig farmaceuts uppdrag gällande kontrollen av läkemedelsbeställningar.

## Åtgärder

### Verksamhetschef

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

### Vårdenhetsöverläkare klinisk fysiologi

Godkänna beredningskort.



VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

## 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 signera utskrifter från IBC-NM där mottagna leveranser av radioaktiva läkemedel (radiofarmaka) redovisas.
- Ska delta vid och följa upp Läkemedelverkets 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

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

# Information om handlingen

**Handlingstyp**: Rutin

**Gäller för**: Klinisk fysiologi NÄL, Klinisk fysiologi Uddevalla Sjukhus

**Innehållsansvar**: Helen Samuelsson, (helsa5), Teamledare

**Godkänd av:** Ulf Cederbom, (ulfce1), Enhetschef

**Dokument-ID**: NU10088-1069765838-22

**Version**: 6.0

**Giltig från:** 2026-09-09

**Giltig till:** 2028-09-09