

Gäller för: Klinisk fysiologi NÄL, Klinisk fysiologi Uddevalla Sjukhus

Giltig från: 2025-04-22

Innehållsansvar: Helen Samuelsson, (helsa5), Teamledare

Giltig till: 2027-04-22

Granskad av: Karin Olsson, (karol52), Apotekare

Godkänd av: Ulf Cederbom, (ulfce1), Enhetschef

# Egeninspektion av beredning och hantering av radioaktiva läkemedel

## Bakgrund

Enligt LVFS 2014:4 ska ett system för egeninspektioner (interna revisioner) finnas. Den ska omfatta alla delar av verksamheten, genomföras regelbundet och protokollföras och eventuellt funna avvikelser från meddelade föreskrifter ska snarast åtgärdas.

## Syfte

Att kontrollera att det finns rutiner, som gäller och efterlevs, för beredning och hantering av radioaktiva läkemedel enligt Läkemedelsverkets och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter vid nuklearmedicinska sektionen.

## Förändringar sedan föregående version

Ersatt apotekare med farmaceut.

## Arbetsbeskrivning

Egeninspektion utförs varje år. Den omfattar de delar av nuklearmedicinska verksamheten som behandlar beredning och hantering av radioaktiva läkemedel och regleras av LVFS 2014:4. Funna avvikelser från föreskrifter och rutiner ska åtgärdas. Uppföljning av egeninspektionen och åtgärder görs tre gånger per år.

Egeninspektionen genomförs i enlighet med instruktion QSA002 med tillhörande bilagor som är utarbetade av sjukhusapoteket VGR och tillhandahålls av sakkunnig farmaceut.

## Ansvar

Sakkunnig farmaceut kallar till egeninspektion och ansvarar för att senaste versionen av egeninspektionsprotokollet används. Enhetschef och/eller teamledare, sektionsledare (en från NÄL och en från US) och kontaktsjukhusfysiker inom nuklearmedicin kallas.

## Dokumentation

Eventuella avvikelser skrivs in i mallen ”rapport efter egenkontroll” som tillhandahålls av sakkunnig farmaceut. Åtgärdsförslag skrivs in och följs upp med signum och datum. ”Rapport efter egenkontroll” sparas på SOFIA/SharePoint/ Klinisk fysiologi – Nuklear. Ämne: Egeninspektion, kategori: GMP.

I Sjukhusapotekets rutiner används benämningen Egenkontroll som är synonymt med Egeninspektion (interna revisioner) som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

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

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

**Granskad av:** Karin Olsson, (karol52), Apotekare

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

**Dokument-ID:** NU10088-1069765838-49

**Version:** 5.0

**Giltig från:** 2025-04-22

**Giltig till:** 2027-04-22