

Gäller för: Bild- och funktionsmedicin och medicinsk service

Innehållsansvar: Hanna Brunnegård, (handa4), Biomedicinsk analytiker

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Markus Håkansson, (marha68), Verksamhetschef

Giltig från: 2025-09-10

Giltig till: 2027-09-10

# Organisation, ansvar och roller inom verksamhet med radioaktiva läkemedel

Nuklearmedicin

## Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	3
Förutsättningar.....	3
Genomförande .....	3
Organisatoriskt ansvar .....	3
Uppföljning.....	7
Utbildning.....	7
Dokumentinformation .....	8
Referensförteckning .....	8
Bilagor .....	8

# Sammanfattning

Dokumentet beskriver ledningssystemet för verksamhet med radioaktiva läkemedel på Södra Älvsborgs sjukhus (SÄS) vad gäller organisation, ansvar och kvalitetssäkringssystem.

## Förändringar från senaste version

Ändrat namn på medicinskt ansvarig läkare och enhetschef.

## Förutsättningar

Ansvarsfördelningen ska ha sin utgångspunkt i Läkemedelsverkets föreskrifter om beredning av radioaktiva läkemedel (LVFS 2014:4) samt Strålskyddslagen (SFS 2018:396), Strålskyddsförordningen (SFS 2018:506) samt Strålsäkerhetsmyndighetens (SSM) föreskrifter och Socialstyrelsens föreskrifter.

## Genomförande

Ansvar gällande verksamhet med strålning följer linjeorganisationen på Södra Älvsborgs Sjukhus.

## Organisatoriskt ansvar

### **Verksamhetschef ansvarar för att**

- Verksamhetsspecifika rutiner tas fram i samråd med ansvarig sjukhusfysiker i lämplig omfattning som komplement till sjukhusgemensamma rutinerna
- Det finns medicinsk och radiologisk ledningsfunktion
- Arbetsmiljön är säker
- Riskanalys görs vid införande av nya metoder och ombyggnationer
- Köp av utrustning sker i samråd med sjukhusfysiker
- Strålsäkerhetsarbete bedrivs i tillräcklig omfattning samt att tillräckligt med tid och resurser avsätts till strålsäkerhetsarbete
- Strålsäkerhetsarbete bedrivs i tillräcklig omfattning samt att tillräckligt med tid och resurser avsätts till strålsäkerhetsarbete

### **Enhetschef ansvarar för att**

- Samtliga gällande styrande dokument tillämpas och är kända och följs av alla medarbetare
- Nya eller ändrade styrande dokument implementeras och kommuniceras
- Inventera utbildningsbehov och se till att alla medarbetare genomför beslutade utbildningar
- Nyanställda introduceras i arbetet
- Behörighetsbevis för berörd personal uppdateras och upprätthålls
- Strålskyddsutrustning köps in och kontrolleras
- Persondosmätningar genomförs enligt föreskrifter och rutiner
- Läkareundersökningar och hälsokontroller genomförs enligt föreskrifter och rutiner
- Strålsäkerhetsombud finns utsedda för verksamheten

### **Medicinskt ansvarig läkare/Radiologisk ledningsfunktionens ansvarar**

- Biträda verksamhetschefen i frågor som kräver läkarkompetens
- Ansvara för att det vid kliniken finns rutiner och riktlinjer avseende såväl den medicinska säkerheten som prioritering i samband med diagnostik, vård eller behandling av patientgrupper så att en säker hälso- och sjukvård av god kvalitet kan erbjudas
- Under vardagar ansvara för att läkarkompetens inom Nuklearmedicin alltid finns tillgänglig per telefon för akut verksamhet och support till enhetens personal
- Ansvara för att händelser som kan vara aktuella för anmälan anmäls via Med Control Pro och bistå med utredning av inträffade avvikelser och händelser där en läkarmedverkan krävs
- Hålla sig à jour med samt värdera den medicinska/radiologiska utvecklingen inom Nuklearmedicin samt verka för att denna inom givna ramar implementeras på kliniken
- Utarbetade riktlinjer/rutiner och eventuella beslut i anslutning till fullgörande av ovanstående ledningsuppgifter ska förankras hos verksamhetschefen
- Dokument som beskriver berättigandebedömning på kliniken finns upprättade och efterlevs
- I samråd med sjukhusfysiker och personalens chefer tillse att personalen har rätt kompetens för att utföra undersökningar på ett strålsäkert sätt och för att kunna bedöma berättigande av undersökningar

- Utbilda remitterer i berättigande av undersökningar med strålning
- Tillsammans med sjukhusfysiker tillse att lämplig utrustning och programvara används i verksamheten samt att undersökningsmetoder är optimerade
- Informera verksamhetschef och sjukhusfysiker om omständigheter som kan påverka strålsäkerheten

## **Sjukhusfysikerns ansvar**

Sjukhusfysikerns arbetsuppgifter regleras i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter, SSMFS 2018:1 och SSMFS 2018:5. Sjukhusfysiker är strålningsfysikalisk ledningsfunktion och strålskyddsexpertfunktion på nuklearmedicin och ansvarar för:

- Att biträda verksamhetschefen i frågor som kräver fysikerkompetens
- Optimeringsarbetet i samarbete med radiologisk ledningsfunktion och sektionsledare och medverkar och ger råd i frågor som rör medicinska exponeringar
- Utformning av utbildningar som är av betydelse för att utföra arbetsuppgifter som innefattar medicinsk exponering
- Mätning av joniserande strålning, inklusive instrumentering och kontroll av utrustning
- Utformning av anläggningar, lokaler och arbetsställen med avseende på strålskärning
- Att ta fram patientinformation gällande strålning
- Dosövervakning av arbetstagarna samt övervakning av strålningsmiljön för arbetstagare och allmänhet
- Övervakning och utvärdering av utsläpp av radioaktiva ämnen
- Beräkning av stråldoser till allmänheten
- Rutiner för omhändertagande av radioaktivt avfall
- Rutiner för hantering av radiofarmaka
- Åtgärder inklusive utredningar vid händelser och förhållanden av betydelse för strålsäkerheten
- Fysikaliska beräkningar samt dosplanering vid behandlingar

### **Sakkunnig apotekares ansvar**

Ska tillse att god tillverkningsledning 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:

- Utforma kvalitetssystem
- Utforma och granska rutiner för hygien och GMP
- Granska rutiner gällande beredning av radioaktiva läkemedel
- Validera lokaler, personal och utrustning
- Utbilda personal i GMP
- Tillse att egeninspektion av verksamheten genomförs årligen

### **Sektionsledare ansvar för att**

- Utarbeta och skriftligt dokumentera metod- och arbetsbeskrivningar och rutiner i samarbete med sjukhusfysiker, sakkunnig apotekare och medicinskt ansvarig
- Nya och ändrade riktlinjer och rutiner kommuniceras och genomförs
- Beställa radiofarmaka/farmaka i egenskap av läkemedelsansvarig
- Leda introduktion av nyanställda och återkommande personal
- Arbetsleda arbete i radiofarmacilab
- Schema- och personalplanering
- Optimeringsarbete i samråd med sjukhusfysiker och medicinskt ansvarig (arbetssätt, metoder, rutiner etc)
- Se till att validering av aseptisk arbetsteknik genomförs årligen
- Årlig validering av radiofarmacilab via Labkontroll genomförs
- Årlig kontroll och kalibrering av termometrar i lab samt på kliniken genomförs av Medicinsk Teknik

### **Medarbetare ansvarar för att**

- Följa gällande styrande dokument, metod- och arbetsbeskrivningar.
- Medarbetare som bereder radiofarmaka ansvarar för att inför varje beredningstillfälle kontrollera tryck och temperatur
- Närvara vid årlig GMP-utbildning
- Arbeta enligt GMP praxis

- Vara strålskyddsombud
- Vara brandombud
- Vara miljö- och kemikalieombud
- Ombesörja att akutvagnen sköts enligt SÄS riktlinjer
- Närvara vid årlig utbildning i strålningsrelaterade aktuella ämnen
- Meddela om omständigheter som påverkar strålsäkerhetsarbetet
- Rapportera avvikelser i MedControl Pro
- Föreslå förbättringar i instruktioner och arbetssätt
- Använda de strålskydd som rutinerna tillskriver

Frånvaro av ovanstående hanteras av respektive linjeförman som utser ersättare. Vid sakkunnig apotekares frånvaro kontaktas Sjukhusapoteket VGR/SU.

## Uppföljning

Årlig egeninspektion.

Årlig validering av aseptisk arbetsteknik och lokaler.

Strålsäkerhetsbokslut

Regionens revisionsprogram

## Utbildning

Årlig utbildning i GMP.

Årlig utbildning i strålskydd.

## Dokumentinformation

### Innehållsansvarig

Hanna Brunnegård, sektionsledare, Nuklearmedicin SÄS

Marie-Louise Sarudis, sjukhusfysiker, Bild- och medicinsk service, SÄS

Markus Håkansson, verksamhetschef, Bild- och funktionsmedicin och medicinsk service, SÄS

### Innehållsgranskare

Anna Dudas, överläkare, Klinisk fysiologi, SU

Karin Olsson, sakkunnig apotekare, Klinisk farmakologi, SU

### Fastställt av

Markus Håkansson, verksamhetschef, Bild- och funktionsmedicin och medicinsk service SÄS

### Nyckelord

Organisation, radioaktiva läkemedel, radiofarmaka, radiofarmacilab, joniserande strålning, strålsäkerhet

## Referensförteckning

[GMP](#)

[LVFS 2014:4](#)

[SSMFS 2018:1](#)

[SSMFS 2018:5](#)

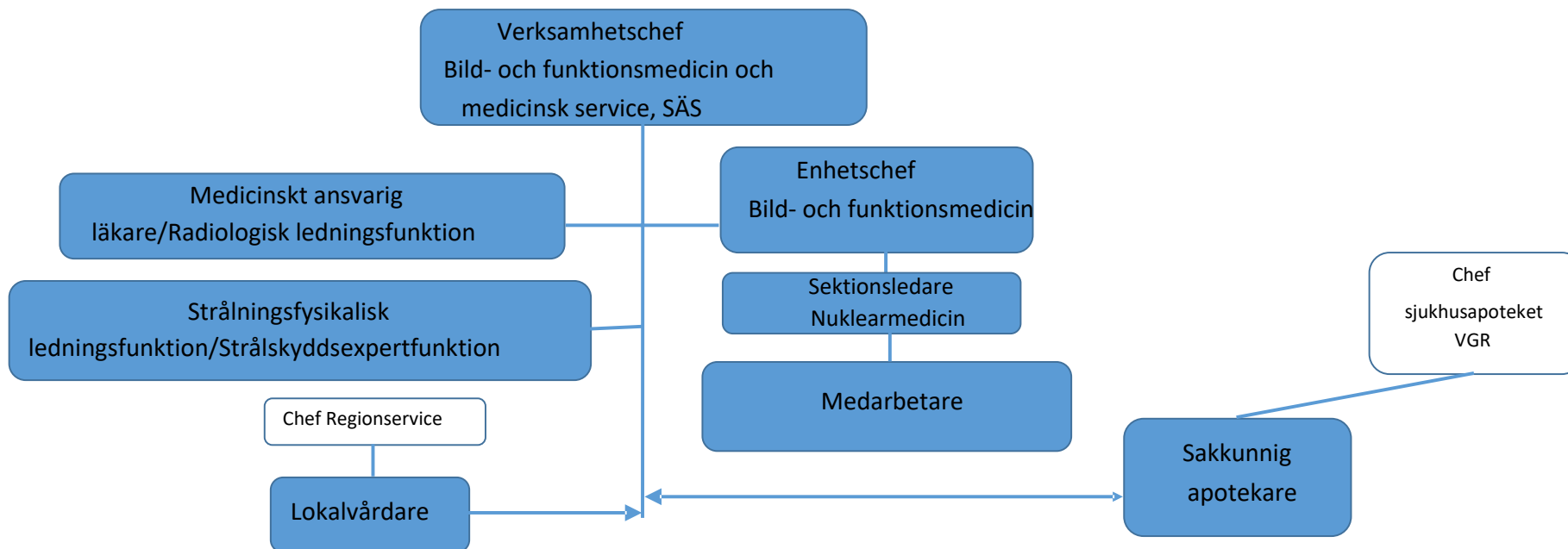
## Bilagor

1. Organisationsschema
2. Nyckelpersoner

## Bilaga 1



### Bilaga 1 : Organisation, ansvar och roller inom verksamhet med radioaktiva läkemedel Bild - och Funktionsmedicin, Södra Älvsborgs Sjukhus



## Bilaga 2

### **Organisations- och ledningssystem Nuklearmedicin, Nyckelpersoner**

---

Verksamhetschef, Markus Håkansson

---

Enhetschef, Shiyaw Dilshad Mahmoud

---

Medicinskt ansvarig läkare, Anna Dudás

---

Strålningsfysikalisk ledningsfunktion/Strålskyddsexpertfunktion,  
Marie-Louice Sarudis

---

Sakkunnig apotekare, Ellen Isaksson

---

Sektionsledare, Hanna Brunnegård

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Riktlinje

**Gäller för:** Bild- och funktionsmedicin och medicinsk service

**Innehållsansvar:** Hanna Brunnegård, (handa4), Biomedicinsk analytiker

**Granskad av:** Karin Olsson, (karol52), Apotekare, Anna Dudás, (anndu10), Överläkare

**Godkänd av:** Markus Håkansson, (marha68), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SAS9631-910907285-3

**Version:** 4.0

**Giltig från:** 2025-09-10

**Giltig till:** 2027-09-10