

Renrum, samlad dokumentation

Förändringar sedan föregående version

Avsnitt 6: Avvikelsehantering: Tillagd information om årlig sammanställning.

Avsnitt 20.1 skor/tofflor: Förtydligande att inga smutsiga skor utan skoskydd får användas vid inträde till renrum.

Avsnitt 24.1 Wintam (System för tryck och temperatur): Reviderat att kontrollerna ska dokumenteras på bilaga 11. Bytt namn på bilaga 11.

Avsnitt 24.2 Tillagd information om mindre temperaturavvikelser under kylskåp

Avsnitt 24.3: Reviderat att rumstemperaturkontrollerna ska dokumenteras på bilaga 11. Bytt namn på bilaga 11.

Avsnitt 26.1 Utslussning av gammal generator: Tillagd information.

Avsnitt 26.2 Uppackning och inmätning av ny generator: Text reviderad

Avsnitt 27 Generell beredning, 27.2, 27.3 och 27.4: Text reviderad.

Nytt kapitel 27.6 Back-up rutin ifall IBC inte fungerar tillagd.

Avsnitt 29.2 Genomförande hantering av radioaktivt avfall: Text reviderad.

Avsnitt 30.5 Månadsstäd: Borttaget.

Reviderad information under avsnitt 10 Kontroll av teknisk utrustning.

Tillagd information efter införandet av IBC under avsnitt; 11 läkemedel, 13.4 Mottagandekontroll, 13.6 Inmätning och revisionskontroll, 14 Kontroll av datum för översyn av produktresumén,
Bilaga 12 tillagd.

Sammanfattning

Dokumentet beskriver arbetsförfarandet i renrum på Nuklearmedicin.

Beredning av radioaktiva läkemedel ska följa Läkemedelsverket samt Strålsäkerhetsmyndighetens författningar och ansvariga funktioner är sakkunnig person samt sjukhusfysiker.

Innehållsförteckning

Förändringar sedan föregående version	1
Sammanfattning	2
Innehållsförteckning	2
Bakgrund och syfte	6
Förutsättningar.....	6
2 Dokumenthantering	7
2.1 Rutiner.....	7
2.2 Redovisande dokument	7
2.3 Blanketter.....	7
2.4 Arbetsflöde revidering av rutiner	8
2.5 Revideringstider.....	8
2.6 Roller för dokumenthantering.....	8
2.7 Distribution, kvittering och övervakning av gällande version	9
2.8 Kopiedistribution.....	9
2.9 Utskrivna kopior som finns	9
2.10 Arkivering.....	9
3 Egeninspektion	12

4	Farmaceutisk granskning och godkännande av mottagna kit.....	12
5	Överenskommelser	12
6	Avvikelsehantering	13
7	Utbildningsplan för arbete i renrum	13
7.1	Ansvar för utbildning av beredningspersonal och lokalvårdpersonal	13
7.2	Dokumentation av utbildningar	13
7.3	Årliga utbildningar	13
7.4	Introduktion och återintroduktion av beredningspersonal	14
7.5	Introduktion och återintroduktion av lokalvårdspersonal	14
8	Klassificering och validering av renrum	14
8.1	Klassificering av lokaler	14
8.2	Företag och bokning för validering av lokaler	15
8.3	Beställning av utensilier för efterkontroll av rumsvalidering.....	15
8.4	Arkivering av valideringskontroller	15
9	Validering av aseptisk arbetsteknik	15
9.1	Beställning av buljong.....	16
9.2	Beredningsprotokoll vid validering aseptisk arbetsteknik	16
10	Kontroll av teknisk utrustning	18
11	Översyn av utgångsdatum.....	19
12	Beställning.....	19
12.1	Sektionsuppgifter för beställning av läkemedel.....	19
12.2	Beställning av övriga läkemedel via Hamlet.....	19
12.3	Beställning av radioaktiva läkemedel (ej kit)	19
12.4	Beställning läkemedel (kit) och gas	20
12.5	Beställning av generator.....	20
12.6	Beställning av färdiga vialer från Sahlgrenska Radioaktiva läkemedelscentralen	20

12.7 Beställning av medicintekniska produkter	20
13 Mottagning och leveranser av radioaktivt läkemedel	21
13.1 Sammanfattning	21
13.2 Varseblivningssymbol radioaktivt gods för transport	21
13.3 Mottagandekontroll	21
13.4 Uppackning	21
13.5 Inmätning och revisionskontroll.....	22
14 Kontroll av datum för översyn av produktresumén	22
15 Reklamation	22
16 Indragning.....	22
17 Leveranser utanför ordinarie öppettider	23
17.1 Definitioner och förkortningar för transport	23
17.2 Utförande mottagande utanför ordinarie öppettider	23
18 Licenser	24
19 Hygienkrav på personal som vistas i renrumsklassade lokaler	24
20 Kläder och skor i renrum	25
20.1 Skor/tofflor	25
20.2 Renrumsrock	25
20.3 Övriga kläder	25
21 Slussning av personal	25
21.1 Interlockfunktion dörrar	26
21.2 Inslussning	27
21.3 Utslussning.....	28
22 Inslussning av material	28
23 Utslussning av färdigberedda vialer.....	28
24 Tryck, temperatur och dosrat i renrum	29
24.1 Wintam (System för tryck och temperatur)	29

24.2 Tryckdifferenser.....	30
24.3 Temperatur	31
24.3 Lathund Tryck, temperatur och dosrat i renrum.....	32
25 Säkerhetsbänk	33
25.1 Typ av säkerhetsbänk.....	33
25.2 Arbeta i säkerhetsbänk	33
25.3 Felanmälan säkerhetsbänk.....	34
26 Tc99m-generator.....	34
26.1 Utslussning av gammal generator	34
26.2 Uppackning och inmätning av ny generator	35
26.2 Uppackning och inmätning av ny generator	35
26.3 Daglig eluering.....	37
27 Generell beredning	37
27.1 Aseptisk arbetsteknik	38
27.2 Förberedelser	38
27.3 Beräkningar av aktivitet inför beredning av kit	39
27.5 Kvalitetskontroll kit	40
27.6 Back-up rutin ifall IBC inte fungerar.....	41
28 Kontroll av aktivitetsmätare	41
29 Hantering av radioaktivt avfall	42
29.1 Uppmärkning av radioaktivt avfall.....	42
29.2 Genomförande hantering av radioaktivt avfall.....	42
30 Städinstruktion beredningspersonal, renrum.....	44
30.1 Dokumentation städning beredningspersonal.....	44
30.2 Städprodukter.....	44
30.3 Dagligt städ	44
30.4 Veckostäd (fredag).....	45

30.6 Kvartalsstäd	45
31 Städinstruktion lokalvårdare, renrum.....	45
31.1 Dokumentation städning lokalvårdspersonal.....	45
31.2 Lokalvårdspersonal	46
31.3 Städmaterial	46
31.4 Genomförande städning lokalvårdspersonal.....	46
32 Hållbarhetstider brutna flaskor	48
Bilagor.....	48
Blanketter	48
Dokumentinformation	49
Relaterad information	49

Bakgrund och syfte

Dokumentet beskriver arbetsförfarandet i renrum på Nuklearmedicin.

Rutinen syftar till att arbetet med beredning av radioaktiva läkemedel i renrum ska följa föreskrifterna och författningarna från Läkemedelsverket samt Strålsäkerhetsmyndigheten.

Förutsättningar

Beredning av radioaktiva läkemedel

Beredning av radioaktiva läkemedel regleras av Läkemedelsverkets och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter, författning LVFS 2014:4, om beredning av radioaktiva läkemedel samt SSMFS 2018:1 och SSMFS 2018:5

1 Organisation

Rollbeskrivning och ansvar för nyckelpersoner finns beskrivet i rutinen [Organisation, ansvar och roller inom verksamhet med radioaktiva läkemedel](#). Organisationsschemat finns som bilaga 1 till [Organisation, ansvar och roller inom verksamhet med radioaktiva](#)

läkemedel. Namngivna nyckelpersoner finns som bilaga 2 till Organisation, ansvar och roller inom verksamhet med radioaktiva läkemedel.

2 Dokumenthantering

2.1 Rutiner

På nuklearmedicin används SharePoint Sofia STYR för granskning, godkännande och arkivering av elektroniska dokument. Enbart den senaste godkända versionen av rutinen i SOFIA STYR är publik. Alla avpublicerade versioner och rutiner sparas i mellanarkivet, <http://mellanarkiv.vgregion.se>. SharePoint Sofia STYR ska användas för original för alla dokument utom i vissa undantagsfall, då originalformatet är papper ska dessa förvaras i säkerhetskåpet på kontoret. Rutiner publiceras på SÄS:s intranät där all beredningspersonal har tillgång till alla rutiner; [Startsida/ Styrdokument/ Medicinska styrdokument per ämne/ Bild- och funktionsmedicin.](#)

2.2 Redovisande dokument

Redovisande dokument, benämnda som bilagor i detta dokument sparas i Sofia STYR. Länk till redovisande dokument finns i denna rutin under rubriken *Bilagor*.

De redovisande dokumenten granskas av sakkunnig person och/eller sjukhusfysiker och godkänns av verksamhetschef.

Redovisande dokument ska innehålla namn på vilket avsnitt i denna rutin dokumentet är kopplat till samt denna rutins Dokument-ID.

2.3 Blanketter

Blanketter som används i arbetet för beredning av radiofarmaka ska om möjligt ha ett sidhuvud som visar att de hör till nuklearmedicin samt hänvisning till styrande dokument och tillhörande avsnitt.

Exempel: Blankett X till ”Avsnitt” i Renrum, samlad dokumentation, Dokument-ID: SAS9631-910907285-4, Version: 1, ÅÅÅÅ-MM-DD. Blanketter behöver inte granskas och godkännas.

2.4 Arbetsflöde revidering av rutiner

Rutinen samt redovisande dokument är inlagd i SOFIA STYR.

Dokumentberedare och innehållsansvarig får mejl när dokumenten ska revideras. Innehållsansvarig föreslår ändringar, dokumentberedare sänder det sedan vidare för innehållsgranskning. När berörda personer granskat och skrivit ok, sänds dokumentet automatiskt tillbaka till dokumentberedare som i sin tur metadatagranskar och sedan skickar vidare till verksamhetschef för godkännande. På detta sätt signeras dokumentet av berörda.

Rutinen ska godkännas inom 2 veckor från det att godkännare/fastställare får det till sig

Innehållsansvarig får ett mejl när rutinen är godkänd och skickar mejlet vidare med en hänvisning till vilket stycke som är ändrat till berörda kollegor att rutinen är godkänd.

2.5 Revideringstider

Rutiner och tillhörande redovisande dokument revideras vartannat år, där emellan vid behov.

2.6 Roller för dokumenthantering

Innehållsansvarig

Innehållsansvarig utarbetar och skriftligt dokumentera metod- och arbetsbeskrivningar och rutiner i samarbete med sjukhusfysiker, sakkunnig person och medicinskt ansvarig.

Innehållsgranskare

Arbetar tillsammans med innehållsansvarig med att ta fram rutiner och säkerställa att informationen är korrekt. GMP-relaterade dokument ska granskas av sakkunnig och strålskyddsrelaterade dokument ska granskas av sjukhusfysiker.

Fastställare

Ansvaret för att godkänna rutiner innehas av verksamhetschef.

2.7 Distribution, kvittering och övervakning av gällande version

När en rutin är godkänd skickar innehållsansvarig ett mejl till all beredningspersonal med en hänvisning till vilken del av rutinen som är ändrad. All beredningspersonal läser den nya/uppdaterade rutinen och signerar på pappersdokumentet, Bilaga 1 Signeringslista tagit del av rutiner ([Bilaga 1](#)) att personen läst. Dokumentet förvaras i säkerhetsskåpet.

Information om arbeten med nya/ändrade rutiner tas upp som stående punkt på APT innan rutinen godkänns och tas i bruk. Närvaro på APT protokollförs och protokollen sparas på SharePoint.

2.8 Kopiedistribution

För kopiedistribution gäller:

- registrerade kopior tas endast ut när särskilda behov finns
- utskrivna kopior märks med "Kopia", ex med bläck
- det ska framgå i Renrumsdokumentet (detta dokument) var kopiorna finns
- innehållsansvarig ansvarar vid godkännande av ny version att kopior i verksamheten ersätts och att den gamla kopian kasseras

2.9 Utskrivna kopior som finns

- stycket om Städinstruktion beredningspersonal, renrum finns utskrivet och uppsatt på insidan av städskåpsdörren i Sluss 1
- stycket om Städinstruktion lokalvårdare, renrum finns utskrivet och uppsatt på insidan av städskåpsdörren i Sluss 1
- instruktion för slussning av personal finns på väggen i Sluss 1
- kapitel 17 om leverans utanför ordinarie öppettider finns hos väktare
- 24.3 lathund tryck, temp och dosrat i renrum finns i genomräkningsrummet

2.10 Arkivering

Dokument ska antingen skrivas ut och skickas till arkivet eller följa de arkiveringsriktlinjer för elektroniska dokument som SÄS:S [Styrdokument vid](#)

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

[Södra Älvsborgs Sjukhus - övergripande principer och råd vid upprättande och revidering](#), anger.

Utöver anges arkiveringstider i SÄS:s [Handbok för dokumenthantering](#).

Tabell 1 Sammanfattning av arkiveringstider:

Dokument	Arkiveringstid	Förvaringsplats
Administrativa och medicinska rutiner	Ska bevaras	Arkiverade rutiner från SOFIA STY förvaras i mellanarkivet http://mellanarkiv.vgregion.se
Följesedlar	3 år	Uppackningsrummet
Redovisande kvalitetsdokument i beredningsverksamheten som berör GMP (exempelvis blanketter med avlästa tryck, beredningsblanketter, städning)	3 år	Tryck och temperatur lagras på server. Signeringslistan tryck och temp förvaras i säkerhetsskåp. Signeringslista städning förvaras i Säkerhetsskåp
Signaturlistor	Bevaras	Säkerhetsskåp
Validering av aseptisk arbetsteknik	3 år	Säkerhetsskåp
Egeninspektionsprotokoll inklusive eventuell åtgärdsplan	3 år	Samarbetsytan SOFIA: SÄS nuklearmedicin
Läkemedelsverkets inspektionsrapport och svar på inspektionsrapporten (åtgärdsplan)	5 år	Säkerhetsskåp
Validering och kalibrering av utrustning/lokaler	10 år efter avslutad användning	Säkerhetsskåp och Medusa
Utbildningskort	3 år efter avslutad tjänst	Säkerhetsskåp
Åtgärdsplan underkända kontroller (bilaga 6)	3 år	Säkerhetsskåp

3 Egeninspektion

Vid egeninspektion närvarar sektionsledare, sjukhusfysiker samt sakkunnig person.

Instruktion, checklista och mall åtgärdsplan för egeninspektionen finns i det regiongemensamma kvalitetssystemet för sjukhusapoteksfunktionen, rutin [QSA 002 Egenkontroll och audit](#). Sakkunnig ansvarar för att tillhandahålla checklista för egeninspektion och mall för åtgärdsplan.

Tillsammans utses ansvarig person och förslag på åtgärd. När åtgärden är utförd, sätter den sakkunnige datum för avslut.

Egeninspektionsprotokoll inklusive eventuell åtgärdsplan sparas på Samarbetsytan SOFIA: SÄS nuklearmedicin.

4 Farmaceutisk granskning och godkännande av mottagna kit

Farmaceutisk granskning ska göras av beställda och levererade kit och radioaktiva läkemedel då dessa går utanför det normala beställnings- och leveransflödet av läkemedel till sjukhus. Farmaceutisk granskning och godkännande ska förslagsvis göras i samband med årlig egeninspektion och dokumenteras på [Bilaga 10, Farmaceutisk granskning och godkännande av mottagna kit och övriga radioaktiva läkemedel](#).

5 Överenskommelser

Sjukhusövergripande avtal finns med Västfastigheter som ansvarar för ventilation, samt en överenskommelse att vid underhåll som kan komma påverka ventilation ska Västfastigheter meddela enhetschef för nuklearmedicin och sektionsledare nuklearmedicin i god tid.

Överenskommelse finns med Regionsservice som ansvarar för städ av Renrum.

Överenskommelse finns med RFC att utföra kvalitetskontroller av kit, och vid behov meddela Nuklearmedicin SÄS vid avvikelse.

Överenskommelse förvaras i säkerhetsskåp.

6 Avvikelsehantering

Avvikelser vid hantering eller beredning av radioaktiva läkemedel, hanteras i det sjukhusövergripande avvikelssystemet MedControl PRO.

Vid strålningsrelaterad avvikelse, går en kopia automatiskt till strålskyddsansvarig fysiker. Ärendet handläggs i övrigt av närmaste linjeförstaperson (enhetschef) samt sektionsledare, som informerar sakkunnig vid GMP-relaterade avvikelser. Avvikelser och utredningar tas upp på APT för återkoppling till personalen.

Vid avvikelser utöver det normala arbetet i renrum ska detta dokumenteras i loggboken som ligger i uppknappingsrummet samt skriva en avvikelse i [MedControl PRO](#). Sektionsledaren ansvarar för att årlig sammanställning sker av registrerade avvikelser.

7 Utbildningsplan för arbete i renrum

7.1 Ansvar för utbildning av beredningspersonal och lokalvårdpersonal

Enhetschef på Nuklearmedicin ansvarar för att nuklearmedicins personal har adekvat utbildning. Enhetschefen på Regionservice ansvarar för att lokalvårdspersonalen som schemaläggs för städning i renrum har rätt utbildning.

7.2 Dokumentation av utbildningar

All personal ska ha ett eget utbildningskort där all kompetensutbildning dokumenteras. Mall för utbildningskortet finns som [Bilaga 2](#). Lokalvårdspersonalens GMP-samt strålskyddsutbildning dokumenteras genom närvarolista ([Bilaga 3](#)) som bevaras i säkerhetsskåpet.

7.3 Årliga utbildningar

Sakkunnig person och sjukhusfysiker ger introduktionsutbildning och därefter årlig utbildning i GMP samt strålskydd för beredningspersonal samt lokalvårdspersonal.

7.4 Introduktion och återintroduktion av beredningspersonal

Sektionsledare ger introduktion och individanpassad upplärning av ny personal som ska arbeta med beredningsverksamhet. Återintroduktion ges vid frånvaro längre än 6 månader.

Checklista ([Bilaga 4](#)) används och signeras vid introduktion. Vid återintroduktion görs en individanpassad introduktion med checklistan som grund. Inga fält lämnas ofyllda, utan kommenteras varför just detta moment inte behöver upptas i introduktionen/återintroduktionen. För moment som sällan inträffar kan dessa exempelvis märkas med en kommentar att de görs med handledare när tillfälle uppkommer, där efter fylls checklistan i men medarbetaren kan ändå få arbeta självständigt med de moment som ingått i introduktionen.

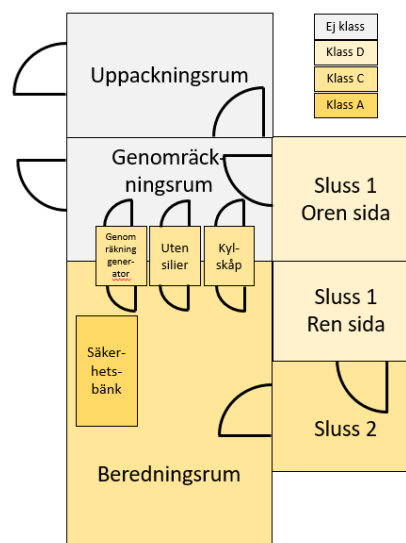
7.5 Introduktion och återintroduktion av lokalvårdspersonal

All lokalvårdspersonal ska få introduktionsutbildning bestående av GMP och strålskyddsutbildning. Årligen sker repetition av GMP och stålskyddsutbildning. Återintroduktion sker efter 6 månaders frånvaro. Dokumentationen sker på närvarolista som bevaras i säkerhetsskåpet.

8 Klassificering och validering av renrum

8.1 Klassificering av lokaler

- Sluss 1 har renhetsklass D
- Sluss 2 har renhetsklass C
- Genomräkningsskåp har renhetsklass C
- Säkerhetsbänken har renhetsklass A
- Genomräkningsrummet är oklassat
- Uppackningsrummet är oklassat



Genomräkningsrummet är oklassat men då det gränsar till C klassade genomräkningsrum finns särskild städrutin för att upprätta en god miljöhygien.

8.2 Företag och bokning för validering av lokaler

Valideringen utförs årligen enligt LVFS 2014:4, efter överenskommelse mellan sakkunnig person och konsultföretaget *Labkontroll Sverige AB*, 031-761 46 32.

Tid för kontroll av renrum bokas av sektionsledare.

Specifikation för kontrollplatser i renrum se provtagningsplan ([Bilaga 5](#))

8.3 Beställning av utensilier för efterkontroll av rumsvalidering

Vid behov av efterkontroll av resultat på rumsvalidering av renrummen kan tryck- och nedfallsplattor, AGAR, beställas via beställningsblankett ([Blankett 1](#)) som mejlas till Service Substrat på SU.

8.4 Arkivering av valideringskontroller

Valideringskontroller arkiveras i säkerhetsskåpet.

Vid underkända kontroller upprättar sakkunnig person en åtgärdsplan ([Bilaga 6](#)) tillsammans med sjukhusfysiker och sektionsledare.

9 Validering av aseptisk arbetsteknik

All ny beredningspersonal ska valideras vid introduktion, sedan årligen med avseende på aseptisk arbetsteknik. Resultaten ska skickas till sakkunnig som signerar och dokumenten förvaras i säkerhetsskåpet. Vid ej godkänt resultat ansvarar sakkunnig för utbildning av berörd personal och efter detta kan ny validering ske.

Vid initial validering av ny personal görs 10 sprutor och vid re-validering görs 5 sprutor. Personal som inte varit i beredningsrum och berett läkemedel under 6 månaders tid ska göra initial validering.

För beställning av buljong och för att de färdiga proverna skickas ansvarar sektionsledare. Proverna skickas samma dag som tillverkning sker, dock inte fredag.

9.1 Beställning av buljong

Buljongflaskor, en per person och en extra, beställs på beställningsblankett ([Blankett 1](#)) via mejl till Service Substrat. Notera på beställningen att certifikat ska medfölja buljongen.

Vid beställning uppge leveransadress;

Södra Älvsborgs Sjukhus, Nuklearmedicin, Brämhultsvägen 53, 50182

Borås samt fakturaadress;

vgrID/53522, Södra Älvsborgs Sjukhus, FE 1064, 40583 Göteborg.

9.2 Beredningsprotokoll vid validering aseptisk arbetsteknik

1. Skriv ut följesedel för analys av validering av aseptisk arbetsteknik och miljökontroller ([Blankett 2](#))
2. Notera på certifikaten för varje buljong vilken som används vid vilket tillfälle och av vilken medarbetare. Certifikaten sparas i pärmen på kontoret tillsammans med svaren på aseptisk arbetsteknik.
3. Dokumentera utgångsdatum och batchnummer för tryptonsojabuljong och natriumklorid på Blankett 2
4. Märk aktuellt antal etiketter med sprutans provnummer, datum och namn.
5. Ta fram material enligt tabell nedan
6. Sprita av allt material som ska in i säkerhetsbänken.
7. Lägg in ett plastat underlägg i säkerhetsbänken.
8. Använd blyskydd och distansverktyg.
9. Sprita av membranet på den tomma eluatvialen (ska motsvara kitflaska) och toppen på buljongflaskan. Låt torka.
10. Placera eluatvialen i ett blyskydd och sätt i en luftningskanyl i membranet.

11. Dra upp 1,5 ml buljong i 10 ml sprutan och späd med 6 ml NaCl till en totalvolym på 7,5 ml i buljongsprutan.
12. Tillsätt buljong och natriumklorid till den tomma eluatflaskan.
13. Ta bort luftningskanyl på eluatvialen och vänd på vialen ett par gånger.
14. Mät ”aktiviteten” i eluatflaskan i aktivitesmätaren.
15. Dra sen upp 1 ml buljongblandning i 5 separata sprutor. Sätt på sprutpropp.
16. Sprita av arbetsytan efter avslutat arbetet.
17. Vid **initial validering upprepas punkt 9–16**, dvs. 2 batcher med 5 sprutor i varje (totalt 10 sprutor)
18. Etikertera sprutorna och säkerställ att namn, datum, signum och sprutornas provnummer i den ordning de tillverkas står med och samla de 5 alt 10 sprutorna i en förslutningsbar påse och förvara i rumstemperatur fram till insändning. Detta görs i överräkningsrummet. Sektionsledare ombesörjer insändning av proverna
19. Fyll i följesedel och skicka in enligt rutinen. Helst samma dag.

Materialiet räcker till 1 person för revalidering. Vid initial validering dubblas volymen material som åtgår. Dock dubblas ej buljongen.

Material	Antal
TSB buljong (5x konc.)	1 á 45 ml (1,5 ml åtgår)
NaCl flaska 50 ml	1 á 50 ml (6 ml åtgår)
Eluatvial 11 ml	1 st
Spruta 10 ml	1 st
Spruta 1 ml	5 st
Blyskydd till eluatvialen	1 st

Sprutblyskydd till stora sprutan	1 st
Sprutblyskydd till 1 ml sprutor	1 st
Luftningskanyl	1 st
Kanyl till 5 eller 10 sprutor	6 eller 11 st
Sprutpropp/kork till sprutor som ska skickas	5 st/10st
Etiketter	5/10 st
Distansverktyg	Efter normalt arbetssätt
Sterilt plastat underlägg	1 st

Svar från Bakteriologi till: Ellen Isaksson,

ellen.i.isaksson@vgregion.se

Fyll i [adressetikett \(Blankett 3\)](#) och posta lådan.

Adress:

Bakteriologi/Miljö

Klinisk mikrobiologi

Guldhedsgatan 10A

413 46 Göteborg

10 Kontroll av teknisk utrustning

Torrkokaren kontrolleras av MTS årligen och kontrollen dokumenteras i Medusa. Aktivitetsmätaren kontrolleras dagligen av beredningsansvarig samt varje halvår av sjukhusfysiker och halvårs kontrollerna dokumenteras i Medusa.

11 Översyn av utgångsdatum

Läkemedel

Vid beställning av radioaktiva läkemedel ska en översyn av utgångsdatum ske på alla läkemedel som finns i kylskåpet. Detta kan kontrolleras visuellt eller i IBC under lagerhantering där man kan sortera på utgångsdatum.

Medicintekniska produkter

Allt material som tas in i renrumslokalerna för att användas vid beredning ska kontrolleras med avseende på datum. Sista utgångsdatumet ska ligga så långt bort att produkterna kan förväntas användas innan dess.

12 Beställning

12.1 Sektionsuppgifter för beställning av läkemedel

Kostnadsställenummer: 50056 (läkemedel)

BeställarID/PO-nr: VGR-ID

Leveransadress: Brämhultsvägen 53, 501 82 Borås

Fakturaadress: beställarID/53522, Södra Älvsborgs sjukhus,
FE 1064, 40583 Göteborg

i-nr: i73301

Regionens org.nr: 232100-0131

12.2 Beställning av övriga läkemedel via Hamlet

Beställs av läkemedelsansvarig via VGR:s gemensamma system

Hamlet.

12.3 Beställning av radioaktiva läkemedel (ej kit)

Nuklearmedicin har dispens från läkemedelsverket att beställa radioaktiva läkemedel direkt från leverantören. Beställning sker vanligtvis via mejl eller hemsida, vid undantag går det att beställa per telefon eller fax. Vid beställning via mejl uppge nuklearmedicins sektionsuppgifter. När beställningen är lagd dokumenteras detta i

[Isotopbeställning](#)

Mer information om vilka läkemedel som beställs från vilket företag finns i [Bilaga 7](#), Beställning av radioaktiva läkemedel och kit från företag

12.4 Beställning läkemedel (kit) och gas

Sektionsledare beställer kit för radioaktiva beredningar och gas enligt varje företags beställningsförfarande. Beställning sker vanligtvis via mejl eller hemsida, vid undantag går det att beställa per telefon eller fax. Vid beställning via mejl uppge nuklearmedicins sektionsuppgifter. Rekommendation för antal förpackningar som är en lämplig beställningsvolym samt vilka företag som levererar och vad finns i [Bilaga 7](#), Beställning av radioaktiva läkemedel och kit från företag. När beställningen är lagd dokumenteras detta i [Isotopbeställning.xls](#)

12.5 Beställning av generator

Generatoren har en stående beställning och levereras varje fredag runt lunch med undantag av helgdagar då leverans sker efter överenskommelse. Leverantör är Curium Pharma.

Vid röd fredag eller klämdag bestäms annat med leverantören, se kapitel 17.

12.6 Beställning av färdiga vialer från Sahlgrenska Radioaktiva läkemedelscentralen

I samråd med sjukhusfysiker SÄS/SU kan färdiga vialer beställas hos SU Isotopintaget isotopintaget.su@vgregion.se efter önskemål.

Beställ transport, *så tidigt som de kan*, via:

special.service.sweden@tnt.se

Adress: Sahlgrenska, Radioaktiva läkemedelscentralen, Blå stråket 5, Målpunkt G, 413 45 Göteborg.

12.7 Beställning av medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter så som exempelvis sprutor och kanyler beställs från Marknadsplatsen 2.0.

13 Mottagning och leveranser av radioaktivt läkemedel

13.1 Sammanfattning

Dessa instruktioner gäller all behörig personal på Nuklearmedicin, transport, och Securitas. Det åligger respektive verksamhetschef och enhetschef i dessa organisationer att se till att dessa rutiner tillämpas.

13.2 Varseblivningssymbol radioaktivt gods för transport



varseblivningssymbol för joniserande strålning

Kategori	Maximal doshastighet på ytan $\mu\text{Sv/h}$
I-VIT	<5
II-GUL	<500
III-GUL	<2000

TI = 1,5 = 1,5 mrem/h = 15 uSv/h på 1 meters avstånd från lådan

13.3 Mottagandekontroll

Bud med radioaktiva läkemedel ringer till personal på nuklearmedicin. Mottagaren följer budet till uppknappingsrummet. Mottagaren kvitterar leveransen samt kontrollerar att förpackningen är hel och överensstämmer mot följesedeln. Följesedeln förvaras i en låda i uppknappingsrummet. Om en förpackning är skadad eller ej överensstämmer med beställning se avsnitt Reklamation. Leveransen registreras i IBC under Boka lager och mottagningskontroll signeras i anmärkningsfältet.

Mottagande av generator ombesörjs av Flygfrakt som placerar kartongen med generatoren i rum 72753, uppknappingsrum. Ingen signering krävs. Följesedel lämnas med kartongen.

13.4 Uppackning

All avemballering sker i uppknappingsrummet. Inga kartonger eller wellpapp får tas in i genomräkningsrummet eller renrummen.

Dörren mellan upppackningsrum och genomräkningsrum ska alltid vara stängd.

13.5 Inmätning och revisionskontroll

Behörig personal på Nuklearmedicin ansvarar för att mottagna radioaktiva produkter mäts in och överensstämmer med beställd aktivitet. Observera att det uppmätta värdet vid inmätning inte ska registreras i IBC. I IBC fylls endast referensaktivitet vid referensdatum i vid registrering av radioaktiva produkter. av radioaktiva produkter.

14 Kontroll av datum för översyn av produktresumén

Mottagare kontrollerar att datumet under punkt 10: ”Datum för översyn av produktresumén” i produktresumén är densamma som i den föregående leveransen. Detta görs genom att under anmärkning i Boka lager i IBC fylla i datumet och jämföra med datumet på senast tidigare registrerad leverans. Om tidigare leverans inte finns kvar i lagerhantering kan de hittas under Rapportering/Farmakon lager/Lagerinformation genom att söka på aktuellt läkemedel och välja sista (högsta) lager-ID. Om datumet är ändrat meddelar mottagaren sektionsledare för eventuell revidering av beredningsprotokoll.

15 Reklamation

Om ett läkemedel eller medicinteknisk produkt ska reklameras ska denna märkas tydligt med ”ANVÄND EJ” och placeras på åtskild plats från övriga brukbara läkemedel eller medicintekniska produkter. Detta för att förhindra att produkterna används av misstag. Kontakta sektionsledare eller sjukhusfysiker för reklamation som sedan kontaktar aktuell leverantör.

16 Indragning

Den som får första kännedom om indragning ska skyndsamt inspektera om indragna produkter återfinns i lagret på nuklearmedicin. Hittas produkter som överensstämmer med informationen i indragningen ska dessa genast plockas bort från

ordinarie lagerplats och märkas med "ANVÄNDS EJ" och placeras på åtskild plats från övriga brukbara läkemedel eller medicintekniska produkter. Detta för att förhindra att produkterna används av misstag. Kontakta sektionsledare eller sjukhusfysiker. Om information om hur indragningen ska hanteras finns i informationen från företaget följs denna annars kontaktar sektionsledare eller sjukhusfysiker aktuellt företag.

17 Leveranser utanför ordinarie öppettider

För att gods på ett säkert sätt ska kunna tas emot utanför ordinarie arbetstid, 16:00 – 07:15, ska vissa rutiner följas.

17.1 Definitioner och förkortningar för transport

BFM = Bild- och funktionsmedicin och medicinsk service

Beredningsrum = Den lokal på Nuklearmedicin där radioaktiva läkemedel bereds. Lokalerna (rum 2753), är belägna på Plan 2 i Hus 7.

Godsmottagare = den på BFM som leveransen är ställd till. Detta kan vara beställare själv eller någon annan på kliniken utsedd.

17.2 Utförande mottagande utanför ordinarie öppettider

17.2.1 Instruktion för godsmottagare:

Den som vet att gods ska/kan anlända efter ordinarie arbetstid ska alltid anmäla detta till väktare (tel 1275 och mejl: vaktare.sas@vgregion.se). Utföranden som inte innefattas i detta dokument ska i förekommande fall meddelas till väktaren. Om denne begär dessa skriftligt ska denna begäran tillgodoses. Information till leverantörer om dessa rutiner ska tillhandahållas av beställare/godsmottagare

17.2.2 Instruktion för väktare vid mottagande utanför ordinarie öppettider:

Sektionsledare ansvarar för att kontakta väktare via mejl vaktare.sas@vgregion.se om försenad leverans/leverans utanför ordinarie öppettider med tydliga instruktioner om när och vart leverans sker.

Vid leverans, om möjligt larmar väktare av avdelningen på distans så att leverantören kan leverera godset till bestämd plats alternativt möter väktare upp leverantören för transport in till rum 7.2.753.

17.2.3 Instruktion för budbolaget vid mottagande utanför ordinarie öppettider:

Budbolaget ska efter ordinarie arbetstid kontakta väktare på 1275 när de är på väg till leveransadressen.

18 Licenser

Den [regionala läkemedelshanteringsrutinen](#) beskriver förfarande av licensläkemedel på radiofarmakaenheter.

[Blankett D Licensläkemedel på radiofarmakaenhet](#) används för att skicka kompletterade uppgifter för radiofarmakaenheten till RGL efter det att läkaren skapat en licensmotivering i KLAS. Blanketten är regional och en del i den regionala läkemedelshanteringsrutinen.

Sidan 2 i [Blankett D Licensläkemedel på radiofarmakaenhet](#) ”

Dokumentation av användning av licensläkemedel på Radiofarmakaenheter” ska användas för avräkning av licens.

Dokumentet skannas in till respektive patient varefter pappersversionen slängs.

19 Hygienkrav på personal som vistas i renrumsklassade lokaler

Detta gäller all personal som vistas i renrummen.

Personal med övre luftvägsinfektion, magsjuka, infekterade eksem eller variga sår på händerna får *inte* städa beredningslokaler eller bereda läkemedel om inte vårdhygien bedömt det enskilda fallet och

godkänt det. Kontakta ansvarig chef och vårdhygien för bedömning i enskilda fall.

Salmonellaundersökning ska utföras på beredningsansvarig eller lokalvårdare som under resa utomlands har haft eller efter hemkomst har allvarligare magbesvär. Likaså bör längre perioder med diarré föranleda kontakt med företagshälsovården.

20 Kläder och skor i renrum

20.1 Skor/tofflor

Tofflor som används i slussar och renrum hänger på väggen på oren sida i sluss 1. Skorna är personbundna för beredningspersonalen medan lokalvårdspersonal delar skor. Skorna spritas varje vecka av beredningspersonal och byts årligen ut mot nya. Byte av nya skor dokumenteras i loggboken.

Skor som används utomhus eller i smutsigare miljöer på sjukhuset får *inte* användas vid inträde till renrum. Använd avsedda tofflor eller nya skoskydd.

20.2 Renrumsrock

Rocken som använd i renrum är en steril omlottrock. Rena rockar finns i uppknäppningsrummet. Rocken byts varje vecka vid veckostädning av renrummen av beredningspersonal.

20.3 Övriga kläder

Arbetskläder som används inne i renrum ska vara rena. Smutsiga kläder byts i förekommande fall innan entré in i renrum. Inga egna privata kläder får bäras inne i renrummen.

21 Slussning av personal

- Klockor och smycken på händer eller underarmar får inte bäras
- Smink bör undvikas
- Naglar ska hållas korta och fria från nagellack
- Skägg och mustasch ska täckas med s.k. skäggskydd

- Det är inte tillåtet att äta, dricka, röka eller snusa i lokalerna
- Minimera antalet personer som samtidigt är i renrum, då flera personer ökar partikelförekomsten i luften
- Fler än tre personer får inte vistas samtidigt i renrumslokalerna
- Kontaktuppgifter till personal på nuklearmedicin finns i slussen

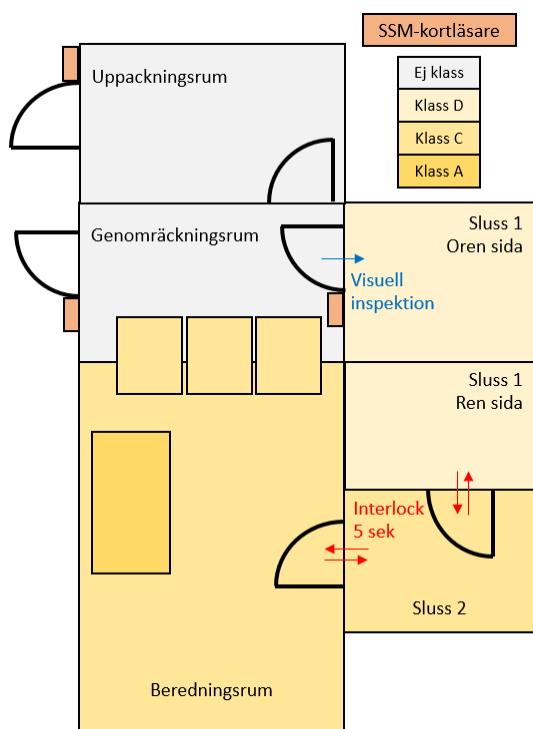
21.1 Interlockfunktion dörrar

Dörr från genomräkningsrum till sluss 1 styrs av SSM-kortläsare men saknar interlock.

Innan dörr mellan genomräkningsrum och sluss 1 öppnas måste visuell kontroll ske att dörr mellan sluss 1 och sluss 2 är stängd. Är dörren mellan sluss 1 och 2 öppen ska man avvakta att gå in i sluss 1 i minst 5 sekunder efter att dörren mellan sluss 1 och 2 stängts.

Dörr mellan sluss 1 och sluss 2 styrs av interlockfunktion med en fördröjningstid på 5 sekunder åt båda håll.

Dörr mellan sluss 2 och beredningsrum styrs av interlockfunktion med en fördröjningstid på 5 sekunder åt båda håll.



21.2 Inslussning

Genomräckningsrummet:

- fäst tillbaka långt hår.
- ta på skyddsmössa. var noga med att allt hår täcks.
- skägg och mustasch ska täckas.

Oren sida, ljusgrå matta i del av sluss 1:

- max 3 personer i slussen samtidigt
- snöra upp/knäpp upp skor men kliv inte ur dem
- titta i spegeln.
- ställ ut personbundna skor på golvet på den ”rena” sidan.
- tvätta händerna i minst 30 sekunder
- sprita händerna
- kliv ur skorna över till ”ren” sida och sätt fötterna direkt ner i tofflorna på den rena sidan.



Ren sida, mörkgrå matta i del av rum sluss 1:

- ta på en sterilrock med knäppningen i ryggen – omlottknäppning
- sprita händerna
- ta på skyddshandskar. se till att handskarna går över muddarna.
- sprita handskarna
- titta i helkropps-spegeln för kontroll av korrekt klädnad

- öppna dörren till sluss 2 genom att föra handen framför no-touch sensorn på höger sida av dörren

21.3 Utslussning

Sluss 1, ren sida:

- efter avslutat arbete kontamineringskontrolleras handskarna och ärmarna på skyddsrocken vid GM-röret i sluss 1. Släng handskarna i soppåsen på väggen utan att nudda utsida på handskarna. Vid kontaminering knyt igen påse och placera den i avklingningen alternativt i blykuvösen i uppkningsrummet.
- ta av sterilrocken och häng upp
- renrumsskorna tas av på den rena sidan i sluss 1. Kliv inte på golvet i bara strumporna, utan stig över bänken/golvmarkeringen.

Genomräkningsrummet:

- ta av skyddsmössa och eventuellt skäggskydd och släng i papperskorgen.

22 Inslussning av material

Kanyler och sprutor ska särskiljas en och en i uppkningsrummet och läggs därefter i avsedda lådor som förvaras i överräkningsskåpet för utensilier. Lådorna ska rengöras med alkoholbaserat desinfektionsmedel med rengörande effekt (≥ 70 vol%) innan nytt material placeras i lådorna. Mindre material transporteras via genomräkningskåpen. Större material transporteras via slussarna.

23 Utslussning av färdigberedda vialer

Färdigberedda radioaktiva läkemedel slussas ut genom överräkningskåpet.

24 Tryck, temperatur och dosrat i renrum

24.1 Wintam (System för tryck och temperatur)

Tryck- och temperaturförhållanden styrs av Västfastigheter men övervakas av verksamheten genom systemet Wintam. Innan varje beredningstillfälle kontrolleras differenstryck- och temperaturförhållanden för 24 timmar tillbaka i tiden. På måndagar kontrolleras differenstryck- och temperaturförhållanden för två dygn tillbaka innan beredning. Dokumentera kontrollerna med signum på bilaga 11 [Kontroll av rumstemperatur och tryckdifferenser](#) för respektive dag.

Om trycket varit avvikande under beredning ska ställningstagande tas till om beredningen ska kasseras och en ny bredning behöver göras.

Dosrat kontrolleras kontinuerligt genom de varningslampor som finns placerade i Sluss 1 samt beredning. Varnar lamporna under en tid utan att du förstår varför ska du titta vad dosraterna faktiskt är och om du inte hittar orsaken kontakta sjukhusfysiker.

Wintam heter mjukvaran som visar, lagrar och arkiverar data över differenstryck mellan renrummen, temperatur i beredningsrum samt dosrat till GM-rör placerade i beredningsrum och Sluss 1. GM-röret i Sluss 1 sitter inbyggt i själva monitorn (ENVIRO), som visar dosrater och tryck- samt temperatur. GM-röret i beredningsrummet sitter inbyggt i den lampa som lyser grönt då dosraterna är låga och blinkar rött då de börjar gå upp och lyser rött när de är höga. En likadan lampa finns placerad i Sluss 1. Lamporna har även akustiskt larm så att man inte kan missa larm.

Wintam är kopplat till ENVIRO och dess GM-rör, GM-röret i beredningsrum samt till de sensorer som mäter tryck- och temperatur i de olika rummen. Gränsvärden ställs in i Wintam och då gäller samma gränser i ENVIRO samt för varningslamporna. Observera att varningslamporna endast varnar för dosrat. När tryckdifferenserna mellan rummen eller när temperaturen i renrummet går utanför

gränsvärdena lyser det rött både på skärmen till den dator som Wintam är installerat på samt på ENVIRO.

I datorn som Wintam är installerat på finns två hårddiskar som lagrar data. Dessa skrivs aldrig över och om en hårddisk kraschar så finns den andra kvar. Loggar kan tas ut från systemet hur långt bak i tiden som helst.

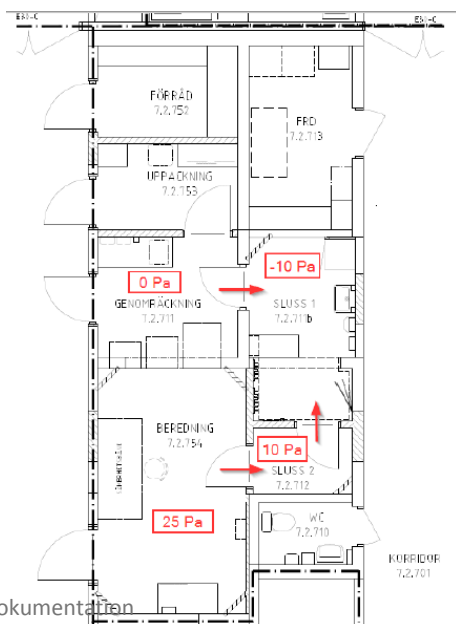
För att ta ut loggar går man in i Data Archive och väljer sensor samt tidsintervall och Load. Därifrån kan data exporteras till textfil som sen kan läsas in i Excel.

För att se realtidsfönster (30 minuter bakåt i tiden) dubbelklickar man på den tryckdifferens, temperatur eller dosrat som man vill se. Då får man upp ett fönster som visar storheten i en graf.

24.2 Tryckdifferenser

För att upprätthålla GMP samt strålskydds krav har man fastställt att följande tryckdifferenser ska råda i renrummen:

Rum:	Differenstryck:
Sluss 1 relativt genomräkningsrum	-10 Pa \pm 5 Pa
Sluss 2 relativt Sluss 1	20 Pa \pm 5 Pa
Beredning relativt Sluss 2	15 Pa \pm 5 Pa



Om tryckdifferenserna ligger utanför godkänt intervall i mer än 30 minuter utan uppenbar anledning bör beredning inte utföras och Västfastigheter kontaktas på tel. nr 010-441 35 00, knappval 2. Västfastigheter ansvarar för att åtgärda felet.

24.3 Temperatur

Kylskåp

Medicinska kylskåp övervakas under kontorstid av verksamheten genom övervakningssystemet Boomerang. Om temperaturen går under 4 °C eller över 8 °C får samtlig personal på nuklearmedicin ett mejl om detta. Vid mindre avvikelser där temperaturen återgår till godkända temperaturer vidtas inga åtgärder. Den bedömningen utförs av verksamheten. Utanför kontorstid larmas väktare som kontrollerar att dörrar till kylskåp är stängda. Observera att kylskåp i Tecnegasrummet (rum 2704) övervakas manuellt. Temperatur framgår på display på kylskåp.

Orsak och åtgärder vid fel på kylskåp står Västfastigheter för. Verksamheten ansvarar för att bedöma om fel på temperaturen påverkat radiofarmaka och övriga läkemedel. Vid tveksamhet kontaktas tillverkande läkemedelsföretag. Läkemedel som förvarats vid felaktig temperatur måste plockas bort från ordinarie lagringsplats och märkas med "Används ej" i väntan på svar från läkemedelsföretag om produkten kan användas. Avvikelsen ska dokumenteras i [MedControl](#) PRO.

Rumstemperatur övervakas av Wintam.

På morgonen innan beredning kontrolleras rumstemperaturen och kontrollen dokumenteras med signum på bilaga 11 [Kontroll av rumstemperatur och tryckdifferenser](#) för respektive dag.

24.3 Lathund Tryck, temperatur och dosrat i renrum

Följande värden gäller för tryck, temp och dosrater vid avläsning i systemen:

Tryck

- Beredningsrum-Sluss 2: 15 Pa ± 5 Pa
- Sluss 2-Sluss 1: 20 Pa ± 5 Pa
- Sluss 1-Genomräkningsrum: 10 Pa ± 5 Pa

Temperaturen

- i beredningsrum ska vara nominellt 21 °C med ett tillåtet spann av 18–24 °C
- kylskåpets temperatur ska vara 4–8° C.

Dosrat

- Dosrat bakgrund: cirka 0,2 µSv/h

(observera att dosrat kan vara något förhöjd om aktivitet på injektionsrum tex)

Varje dag innan och efter beredning ska tryck (framför allt mellan beredning och sluss 2) kontrolleras ett dygn tillbaka i tiden. På måndagar ska det kontrolleras 3 dygn tillbaka i tiden. Detta görs på följande sätt:

1. Se till att du har fliken *TUP* öppen
2. Dubbelklicka på *DataArchive* och gå till den rutan (kan ligga gömd bakom det andra fönstret)
3. I rullistan för *Sensor* välj *Ber mot S2* (eller annan beroende på vad du vill titta på)
4. Under *From* klicka först längst ner på *today*
5. Klicka sen på datum dagen innan dagens datum
6. Under *To* klicka på *today*
7. Klicka på *Load*
8. Se gränser ovan

Om du snabbt vill se tryck eller temp 10 minuter tillbaka i tiden (tex efter beredning om beredning tog 10 minuter eller mindre) kan du

dubbelklicka på den gröna rutan där tryck eller temp visas. Du får då upp ett realtidsfönster som uppdaterar data hela tiden.

Downflow och exhaust (inflow) i säkerhetsbänk i renrum

Följande värden gäller för downflow och exhaust:

- Downflow: mellan 0,36-0,54 m/s
- Exhaust: > 0,4 m/s

25 Säkerhetsbänk

25.1 Typ av säkerhetsbänk

I beredningen finns en säkerhetsbänk av märket NinoSAFE Class II ISOTOPE 1800. Den är blyskyddad.

Bänken kan via display på fronten ställas in på halv- eller helfart, tända belysning (tänds också automatiskt vid helfart), ändring av fönsterhöjd samt larm.

Bänken ska larma vid:

- ej korrekt läge av frontluckan (ska vara 20 cm)
- igensatta filter
- felaktig lufthastighet under huvudfiltret
- Downflow utanför godkända gränser (0,36–0,54 m/s)

Bänkens sidor samt bakre vägg innehåller 3 mm blyekvivalens (vid 110 keV) från botten till tak och botten innehåller 5 mm blyekvivalens.

Generatorhissen innehåller 50 mm blyekvivalens runtom, avfallsnedkastet 5 mm blyekvivalens och nedsänkning för doskalibrator 6 mm blyekvivalens. Bänken är försedd med två flyttbara blyglas innehållande 6 mm blyekvivalens.

25.2 Arbeta i säkerhetsbänk

Vid beredning av radioaktiva läkemedel ska säkerhetsbänken förhindra spridning av radioaktivitet till omgivningen och säkerställa att beredningen sker enligt gällande GMP-krav. Säkerhetsbänken ska vara certifierad enligt SS-EN12469.

All beredning i renrummet ska utföras med säkerhetsbänken på helfart. När det inte är beredning går den på halvfart. All beredning ska utföras med glasfronten i arbetsläge (dvs 20 cm öppning) och bakom blyskärm.

Halvfart:



Helfart:



Vid driftstörning när ventilationen stannat får beredningsarbete inte utföras, dock får påbörjad beredning färdigställas. Vänta 30 min efter det att ventilationen återkommit innan beredningsarbete påbörjas. Avvikelsen rapporteras i MedControl Pro.

25.3 Felanmälan säkerhetsbänk

Reparation eller åtgärd vid fel på säkerhetsbänkarna, kontakta Labkontroll (Emil Andersson, 0727-41 35 35).

26 Tc99m-generator

26.1 Utslussning av gammal generator

Görs med fördel på fredagar vid städning av renrummet.

Ta bort NaCl-flaskan och eluera en sista gång med en gammal eluatflaska i elueringstornet. NaCl-flaskan ställs i överräckningsskåpet för kassering. Elueringstornet ställs i överräckningsskåpet för kassering av eluatresten i uppackningen.

Försegla den gamla generatorm och lyft över till generatorskåpet. Observera att föregående veckas generator ska förvaras i generatorhissen till veckan efter.

26.2 Uppackning och inmätning av ny generator

Uppackningsrummet

Öppna generatorlådan i uppackningsrummet vid leverans och placera generator i blygrottan. Lämna lådan i uppackningsrummet. Ta ut packsedel, spritsuddar samt ingående komponenter (NaCl-flaska, sterilflaska och eluatflaskor) ur sin förpackning och fyll i samtliga batchnummer på ingående komponenter under anmärkning i lagerhantering samt kalibreringsdatum och datum för översyn av produktresumén på generator under anmärkning i lagerhantering. . Placera sen de ingående komponenterna i utensilieskåpet.

På måndag morgon placeras generatorm på generatorvagnen och fraktas från blygrottan till generatorskåpet. Sprita av generatorm noggrant men snabbt innan lyft in i genomräkningskåpet för generatorm.

Följ slussningsrutiner för personal.

26.2 Uppackning och inmätning av ny generator

Uppackningsrummet

Öppna generatorlådan i uppackningsrummet vid leverans och placera generator i blygrottan. Lämna lådan i uppackningsrummet. Ta ut packsedel, spritsuddar samt ingående komponenter (NaCl-flaska, sterilflaska och eluatflaskor) ur sin förpackning och fyll i samtliga batchnummer på ingående komponenter under anmärkning i lagerhantering samt kalibreringsdatum och datum för översyn av produktresumén på generator under anmärkning i lagerhantering. Placera sen de ingående komponenterna i utensilieskåpet.

På måndag morgon placeras generatorm på generatorvagnen och fraktas från blygrottan till generatorskåpet. Sprita av generatorm

noggrant men snabbt innan lyft in i genomräckningsskåpet för generatoren.

Följ slussningsrutiner för personal.

Beredningsrummet

Sätt säkerhetsbänken på helfart.

Placera en eluatflaska, NaCl-flaska samt sterilflaskan i bänken. Sprita membranerna på samtliga flaskor. Placera eluatflaskan i UltraVial-skyddet med graderingen på flaskan synlig. Öppna generatorhissen, tryck OPEN.

Öppna generatorskåpet och dra ut släden med generatoren.

Lyft över generatoren till generatorhissen tallrik 1, ta bort locket och förvara det tillsammans med nålskydden i generatorskåpet. Sätt i NaCl-flaskan på avsedd plats i generatoren, stäng generatorhissen, tryck CLOSE.

För att öppna eller stänga generatorhissen inne i bänken måste man manuellt ta ner glasfronten maximalt.

Öppna glasfronten maximalt och tryck UP 1 för att öppna generatorhissen.

Första eluering av generatoren elueras alltid fullt (ca 11 ml), övrig eluering anpassas efter veckodag och behov.

När elueringen har avstannat vid fullt eller önskad volym vrids behållaren en kvarts varv i klockans riktning och trycks ned. Vänta någon sekund. Avbryt aldrig elueringen genom att lyfta ClearView-skyddet utan att vrida ett kvarts varv. Dra skyddet rakt upp och placera behållaren bakom blyglas för inmätning.

Ta ner glasfronten maximalt och stäng generatorhissen, tryck DOWN.

Eluatets aktivitet mäts och kontroll av molybdengenombrott genomförs enligt instruktion i IBC, dokumenteras och arkiveras i IBC.

Eluatet kan användas i 8 timmar och ska förvaras vid 2–8°C.

Generatoren förvaras vid högst 25 °C. Eluatet ska vara genomskinligt och färglöst.

I IBC utförs först daglig kvalitetskontroll genom att klicka på kvalitetshanterare för enheter och följa programmet. Först arbetsdagen i veckan utförs accuracy och constancy med Cs-137-källan samt High Voltage.

Därefter öppnas Eluering från Förbered farmakon. Följ instruktionerna. Etikett skrivs ut och klistras på i genomräkningsrummet.

26.3 Daglig eluering

Sprita membranet på eluatflaskan, membranet ska vara torrt innan eluering.

Placera eluatflaskan i Clear View-skyddet med graderingen av flaskan synlig.

Dra ner bänkens skyddsglas maximalt och tryck UP 1 på generatorhissen.

Öppna bänkens skyddsglas när generatoren är uppe.

Placera ClearView-skyddet i generatoren med graderingen vänd framåt och eluera önskad mängd.

När elueringen är klar vrids behållaren en kvarts varv i klockans riktning och trycks till. Vänta någon sekund. *Avbryt aldrig elueringen genom att lyfta ClearView-skyddet utan att vrida ett kvarts varv.* Dra skyddet rakt upp och placera behållaren bakom blyglas för inmätning.

Ta ner skyddsglasets maximalt och stäng generatorhissen, tryck DOWN.

Vid mätning använd distansverktyg och flytta eluatet till och från aktivitetmätaren försiktigt men snabbt.

Eluatet kan användas i 8 timmar och förvaras vid 2–8 grader samt strålskyddas. Eluatet ska vara genomskinligt och färglöst.

27 Generell beredning

Innan varje beredningstillfälle kontrolleras differenstryck- och temperaturförhållanden i Wintam för 30 minuter tillbaka i tiden, efter beredning kontrolleras tryckförhållandena under beredningen. På måndagar kontrolleras differenstryck- och temperaturförhållanden för två dygn tillbaka innan beredning. Kontroll av tryck och temperatur dokumenteras i bilaga 11 [Kontroll av rumstemperatur och tryckdifferenser](#)

Om trycket varit avvikande under beredning ska ställningstagande tas till om beredningen ska kasseras och en ny bredning behöver göras.

27.1 Aseptisk arbetsteknik

För att minska risk för kontamination tillämpas aseptisk arbetsteknik enligt GMP.

Handskar ska spritas med alkohol $\geq 70\%$ innan inträde i LAF-bänken, både vid första inträde och vid återinträde.

Allt arbetsmaterial som används inne i LAF-bänken ska desinfekteras med engångsduk fuktad med ytdesinfektion $\geq 70\%$ i samband med att det tas in i bänken.

Endast arbetsmaterial som är absolut nödvändigt för beredning får förvaras inne i LAF-bänken och sprids ut för att bevara det laminära flödet.

Arbete i bänken sker minst 15 cm in från kanten.

Engångsmaterial (exempelvis underlägg, sprutor, kanyler mm.) förvaras utanför bänken på ett separat bord.

Förpackningar bryts vid bänkens laminära flöde och innehållet tas sedan direkt in i bänken.

Samtliga gummimembran desinfekteras med engångsswabs före varje punkt.

Linjerensning tillämpas, dvs ett kit/arbetsmoment i taget som avslutas innan nästa kit/arbetsmoment påbörjas.

27.2 Förberedelser

Sätt säkerhetsbänken på helfart.

Vilka preparat som ska beredas framgår från Sectra RIS besökslista samt akutlista eller från worklist i IBC. Arbetet planeras så att samtliga utensilier som behövs för arbetet tas fram samtidigt och placeras på rullbänken. Ta fram hela kartongen av ett läkemedel för att kunna skanna QR-koden vid beredning.

Plastade underlägg ska användas och bytas dagligen i säkerhetsbänken.

Alla utensilier som ska användas hämtas från genomräckningsskåpet och desinficeras med sprit innan de förs in i säkerhetsbänken.

Ställ flaskorna i säkerhetsbänken och sprittorka membranerna inne i bänken.

Eluering görs som första beredning och bör inte göras innan kl 07:00 då eluatet har en hållbarhet på 8 timmar.

Lämpliga elueringsvolym

Måndag	11 ml (full flaska, kontrollera volymen, ibland blir det mindre)
Tisdag	10 ml
Onsdag	10 ml
Torsdag	8 ml
Fredag	6–8 ml

27.3 Beräkningar av aktivitet inför beredning av kit
Använd intervallet för koncentration (MBq/ml) i beredningsprotokoll i IBC för att ta fram lämplig aktivitet vid önskad tid, samt beredningsvolym med hänsyn till rimlig injektionsvolym.

27.4 Beredning

Se beredningsprotokoll i IBC för instruktion för aktuell beredning.

- välj lämpliga blyburkar till preparaten. Röd, grön, blå och guldfärgad burk är anpassade för höga aktiviteter och grå för lägre aktiviteter.
- sätt en luftkanyl, $1,1 * 30 \text{ mm } 19G * 1^{1/4}$, i eluatflaskan. Du får endast aspirera ur eluatflaska, tillförsel av NaCl förändrar koncentrationen i eluatet.
- dra upp den kompletterande volym NaCl du behöver i en separat spruta.
- dra sedan upp den resterande NaCl-volym samt beräknad mängd eluat som behövs i lämplig spruta.

- sätt på skyddshylsan över nålen innan du sätter på sprutskyddet, för att förhindra kontamination av spetsen.
- när du aspirerat upp den mängd eluat du vill ha för du över det till beredningen. Spruta och aspirera växelvis med pumpteknik.
- när du tömt sprutan helt aspirerar du ut samma mängd luft som eluat/ NaCl som tillförts, så att det inte blir övertryck i flaskan och radioaktiv vätska trycks ut *om inte metod säger annat*.
- kassera sprutan i blyskyddad burk i avfallsbehållaren i bänken, separera spruta och kanyl med pincett.
- injicera på samma sätt den eventuellt extra NaCl. Använd även här pumpteknik och var noga med att kanylspetsen hela tiden befinner sig över ytan i preparatflaskan. Tryckutjämna. Kassera spruta och spets i avfallsbehållaren i bänken.
- sätt på locket på blyburken och efterbehandla enligt beredningsanvisning.
- gör en visuell kontroll av preparatet
- ta ut beredningen ur blyburken med distansverktyg och mät i aktivitetsmätaren.
- läs av aktiviteten på aktivitetsmätaren, *kontrollera att Tc99m är valt*.
- ställ färdiga preparat i överräckningsskåpet.
- upprepa hela ovanstående förfarande med respektive preparat som ska beredas.
- efter avslutad beredning ska renrummen städas enligt instruktion Renrum, städinstruktion beredningspersonal. Sätt säkerhetsbänken på halvfart när beredningsarbetet är klart.

27.5 Kvalitetskontroll kit

I vissa fall görs avsteg från produktresumé angående kontroll av radiokemisk renhet på grund av regionens samlade erfarenhet av den

låga sannolikheten för felande resultat. Vid misstanke om ofullständig beredning görs en ny beredning. Vid behov av kvalitetskontroll av kit kontaktas RFC på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Vid upphandling av nya produkter samt vid ny batch gör RFC på Sahlgrenska Universitetssjukhuset kvalitetskontroller av kit.

27.6 Back-up rutin ifall IBC inte fungerar

Ifall IBC-NM inte går att öppna eller inte fungerar ska IBC-Lite användas för mätning av aktivitet. Excelark injektionslista används för att bedöma hur hög aktivitet som ska beredas och batchnummer på samtliga vialer fylls i i [excelark beredningsprotokoll](#). Volym att dra upp beräknas med hjälp av kalkylator. Etiketter med information om aktivitet, datum, klockslag, volym samt administrationssätt skrivs för hand. Sakkunnig apotekare informeras. Reservrutinen ska testat årligen.

28 Kontroll av aktivitetsmätare

I säkerhetsbänken i beredningsrummet finns en aktivitetsmätare för bestämning av aktivitet i beredningar. Aktivitetsmätaren är av fabrikat Comecer/Veenstra VIK-202.

Sjukhusfysiker utför leveranskontroll innan ny aktivitetsmätare tas i bruk. Efter det utförs dagliga samt veckovisa kontroller av beredningspersonal samt kvartals- och halvårskontroller av sjukhusfysiker. Kvartals- och halvårskontroller protokollförs och sparas. Mätningarna jämförs med de acceptabla egenskaper som finns upprättade för aktivitetsmätare (i mätprotokoll).

Daglig kontroll (zero, bias och kontaminationskontroll) ska utföras varje morgon innan mätning i aktivitetsmätare. Undvik att ha en strålkälla för nära som kan påverka mätresultatet. Om resultaten från de dagliga kontrollerna avviker från angivna toleransnivåer kontaktas sjukhusfysiker.

En gång per vecka utförs även konstanskontroll med Cs-137 samt kontroll av spänningen över jonkammaren.

Upptäcks akuta fel kontaktas sjukhusfysiker direkt och utrustningen tas ur bruk tills felet åtgärdats.

29 Hantering av radioaktivt avfall

29.1 Uppmärkning av radioaktivt avfall

Behållare som innehåller radioaktivt avfall ska märkas med följande etikett ifall behållare saknar etikett:



29.2 Genomförande hantering av radioaktivt avfall

29.2.1 Avdelningen

Radioaktivt avfall i form av förbrukade beredningar förvaras i uppkningsrummet i behållare märkt med aktuell vecka i blylådan. Behållare kasseras efter minst en vecka som läkemedelsavfall och raderas då även till korrekt avfallsburk i IBC

Fast avfall som sprutor och kanyler läggs i behållare som står i blyskärmade behållare, märkta med ^{99m}Tc .

Underläggspapper, kompresser och dylikt kontaminerade med ^{99m}Tc placeras i gul riskavfallslåda. Kontaminerade handskar, underlägg etc. med långlivade isotoper förvaras i avklingning tills sjukhusfysiker kasserar material.

Sprutor med aktivitet som ska kasseras placeras i behållare som står i blyskärmade behållare.

29.2.2 Renrum

Fast avfall i säkerhetsbänken som sprutor och kanyler läggs i avfallsbehållare i bänken (blyat nedkast med lock).

Förbrukad generator placeras i originalkartong i koboltrummet (rum 1714). Märk med veckonummer och år. Varningssymbolen för radioaktivitet skall avlägsnas från transportlådan och samtliga

streckkoder och adresslappar ska strykas över med svart tuschpenna. Generatorn raderas till tillhörande avfallsrum i IBC.

Generatorer som är minst 13 veckor gamla hämtas från koboltrummet (rum 1714). Generatorn placeras i transportlådan som tejpas igen och staplas på en lastpall, som beställs från transport (tel. 1953).

Varje transportlåda ska förses med en adressetikett med förtryckt mottagaradress. Adressetiketter samt fraktsedel skickas via mejl från GEODIS. Lastpallen hämtas av transport utanför rum 1714.

Boka hämtning av gods

Via mejl till:

warehouse.nece.gothenburg@geodis.com

Ange antal kartonger à 22 kg och 0,06 kbm samt vilket datum för upphämtning som önskas

Fyll i fraktsedeln:

Godsavsändarens adress:

Nuklearmedicin SÅS Borås

Brämhultsvägen 53

504 55 Borås

Kund ID 795 16 621

För mer detaljerad information se lathund "[Returhantering för Curium Pharma](#)".

29.2.3 Avklingningen

I avklingningen (rum 1712) finns hyllor märkta med varje månad. SeHCAT-kapslar, jodterapikapslar, I-123 samt kontaminerat material med Tc-99m placeras på aktuell månads hylla.

I avklingningen finns en avsedd behållare för Ra-223 och P-32 samt för diagnostiska jodkapslar.

Sjukhusfysiker kasserar avfall från avklingningsrummet enligt rutin för hantering av radioaktivt avfall.

30 Städinstruktion beredningspersonal, renrum

Efter daglig- och veckostädning ska det gå minst 30 minuter innan beredning får ske.

30.1 Dokumentation städning beredningspersonal

Genomförd städning dokumenteras i dokument [Bilaga 8](#)

Signeringslista städ beredningspersonal som finns i genomräkningsrummet.

30.2 Städprodukter

Ytdesinfektion ($\geq 70\%$ alkohol) med rengörande effekt används vid städning.

Skriv brytdatum på flaskan och kassera enligt kapitel "Hållbarhetstider brutna flaskor".

Rengöringsdukar av engångstyp som inte släpper fibrer ska användas. Byt torkduk ofta, "dubbel-doppa" aldrig en torkduk, ta en ny vid behov.

30.3 Dagligt städ

30.3.1 Genomräkningsskåpen för material, generator och kylskåp

Horisontella ytor städas 1 gång i veckan.

30.3.2 Beredningsrum

Arbetsytan i säkerhetsbänken torkas av och torkdukar läggs i plastpåse för kontroll av kontamination.

Använd aldrig torkduk som används i bänken till övriga ytor.

Underlägg slängs i plastpåse för kontroll av kontamination.

Torka av alla horisontella ytor i rummet samt springa bakom arbetsbänk.

30.4 Veckostäd (fredag)

Utöver vanlig daglig städning på fredagar utförs också en ”veckostäd”.

30.4.1 Beredningsrum, fredag

Säkerhetsbänken torkas av in- och utvändigt (ej ovanpå).

Torka sprutskydd, rullbänk, pall, horisontella ytor och vertikala ytor på skåp och tag-ytor.

Byt behållare för avfall.

30.4.2 Sluss 1, fredag

Torka bänken mellan oren och ren sida, torka även skor, skohylla och samtliga tag-ytor samt dörrhandtag.

Torka av utsidan på blyvästar och kjolar.

30.4.3 Genomräkningsrum, fredag

Torka ur samtliga genomräkningskåp.

Torka av arbetsyta, tag-ytor och dörrhandtag.

30.4.4 Uppackningsrum, fredag

Föregående veckas behållare för avfall kasseras som läkemedelsavfall.

Torka bänkar, blygrottan, rullbänkar, tag-ytor och dörrhandtag.

30.6 Kvartalsstäd

Beredningsrum

Städning under plåtskivorna i bänken ska ske 4 gånger/år.

Rengör arbetsverktyg (exempelvis pincett, distansverktyg, sprutskydd) med Incidin Oxyfoam.

31 Städinstruktion lokalvårdare, renrum

31.1 Dokumentation städning lokalvårdspersonal

Lista för dokumentation av städning finns i städskalet i Sluss 1,

[Bilaga 9](#), signeringslista lokalvårdspersonal, renrum.

Kopia på instruktion Städinstruktion lokalvårdare, renrum, finns i städskalet i sluss 1.

31.2 Lokalvårdspersonal

Lämpligt antal lokalvårdare i rotation är tre och att dessa alternerar regelbundet för att bibehålla rutin. Årlig utbildning i god tillverkningssed (GMP) med sakkunnig person, årlig utbildning strålskydd med sjukhusfysiker, se kapitel ”Utbildningsplan för arbete i renrum”. Lokalvårdspersonalen ska signera i signum-listan innan arbete får utföras.

31.3 Städmaterial

Städmaterial förvaras i städsåp i sluss 1 och är rumsbunden till de klassade lokalerna och får inte användas i eller flyttas till andra lokaler. Lokalvårdare fyller på skåpet vid behov.

Städmaterial till genomräkningsrummet och upppackningsrummet ansvarar städ för.

Rengöringsdukar och golvmoppar ska vara av engångstyp, dessa får endast doppas en gång i hinken alternativt fuktas enbart en gång med ytdesinfektion vid städning. Vid behov tas en ny.

Använd sterilt vatten.

Ytor rengörs med torkduk fuktad med ytdesinfektion ($\geq 70\%$ alkohol) med rengörande effekt eller Incidin™ OxyFoam S.

Efter avslutad städning ska hinken rengöras och torkas ur innan den placeras upp och ner i städsåpet placerad på ett vätskeuppsugande underlägg.

Moppskaffet ska vara upphängd på avsedd hållare så att moppen inte vidrör golvytan i städsåpet.

Skriv brytdatum på flaskan och kassera enligt kapitel ”Hållbarhetstider brutna flaskor”.

31.4 Genomförande städning lokalvårdspersonal

Städning får inte ske i lokal när beredning pågår.

Lokalvårdare följer samma slussningsrutiner som annan personal, se kapitel ”Slussning av personal”.

Städning utförs dagligen, måndag-fredag, förmiddag efter kl 08:30.

Rengör utrymmena i följande ordning (från renast till smutsigast):

1. Beredningsrum
 2. Sluss 2
 3. Sluss 1
 4. Genomräkningsrummet (separat städutrustning)

31.4.1 Daglig städning lokalvårdspersonal i renrum och genomräkningsrum

Rengör golv, dörrhandtag och tvättställ med sterilt vatten och rengöringsmedel. Måndag och torsdag torkas golven i stället med Incidin™ OxyFoam S.

Töm papperskorgar dagligen.

Fyll på tvål, handsprit och pappershanddukar. Glöm inte att skriva datum för öppnade på tvål.

Utförd städning dokumenteras på lista i städsåpet.

31.4.2 Städning måndag och torsdag, lokalvårdspersonal

Städutrustningen och städsåpet ses över och spritas av.

31.4.3 Städning fredag, lokalvårdspersonal

Byt dammspär (klistermatta) i genomräkningsrummet utanför dörr till sluss 1.

31.4.4 Storstädning (2 gånger per år), storstädspersonal

Stegen som hänger i Sluss 1 spritas av innan användning i storstäd.

Material: Torkduk som inte släpper fibrer, sterilt vatten och Incidin™ OxyFoam S.

Rengör golv, dörrhandtag, tvättställ, torka lampor, lister, väggar, tak, ventiler, ovanpå säkerhetsbänken, stängningsmekanismen för dörrarna i slussarna (glöm ej springan längst in) samt städsåp.

32 Hållbarhetstider brutna flaskor

Produkt	Hållbarhetstid efter öppnande
Ytdesinfektion, lokalvård i renrum	2 månader
Handsprit	Utgångsdatum
Allrengöringsmedel	1 år
Handtvål	1 år
Incidin OxyFoam S	Utgångsdatum
Sterilt vatten	24 timmar

Bilagor

[Bilaga 1 Signeringslista tagit del av rutiner](#)

[Bilaga 2 Utbildningskort beredningspersonal](#)

[Bilaga 3 Närvarolista GMP och strålskydd – lokalvårdspersonal/beredningspersonal](#)

[Bilaga 4 Checklista introduktion beredningspersonal](#)

[Bilaga 5 Provtagningsplan](#)

[Bilaga 6 Åtgärdsplan underkända kontroller](#)

[Bilaga 7 Beställning av radioaktiva läkemedel och kit från företag](#)

[Bilaga 8 Signeringslista städ beredningspersonal](#)

[Bilaga 9 Signeringslista städ lokalvårdspersonal](#)

[Bilaga 10 Farmaceutisk granskning och godkännande av mottagna kit](#)

[Bilaga 11 Kontroll av rumstemperatur och tryckdifferenser](#)

[Bilaga 12, Beredning av radioaktiva läkemedel när IBC-NM inte fungerar.pdf](#)

Blanketter

[Blankett 1 Beställningsblankett Service Substrat](#)

[Blankett 2 Följesedel för analys av validering av aseptisk arbetsteknik och miljökontroller](#)

[Blankett 3 Adressetiketter](#)

Dokumentinformation

Innehållsansvarig

Hanna Brunnegård, sektionsansvarig, Nuklearmedicin, SÄS

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

Innehållsgranskare

Karin Olsson, sakkunnig apotekare, Kliniks farmakologi, SU

Fastställt av

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

Nyckelord

Beredning, radiofarmaka, GMP, nuklearmedicin, renrum, sluss, teknetium

Relaterad information

1. [Läkemedelsverkets föreskrifter om beredning av radioaktiva läkemedel](#)
2. [SSMFS 2018:1](#) Strålsäkerhetsmyndigheten föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning
 1. [Organisation och ansvar](#) gällande verksamhet med strålning, Södra Älvsborgs Sjukhus
 2. [Svensk läkemedelsstandard 2025.2](#)
 3. [SOSFS 2011:9](#) Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
 4. [EudraLex](#) The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use

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

Godkänd av: Markus Håkansson, (marha68), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9631-910907285-4

Version: 6.0

Giltig från: 2025-11-10

Giltig till: 2027-11-07