

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Giltig från: 2026-04-01

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

Giltig till: 2028-03-26

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Organisation och ansvar, radiofarmaka – nuklearmedicin

Förändringar sedan föregående version

Giltighetsdatum förlängs. Ny länk till namnlista nyckelpersoner.
Nya innehållsgranskare. Innehållsgranskare för dokumentet står
under rubriken Arbetsgrupp.

Bakgrund, syfte och mål

Denna rutin redogör för hur organisation och ansvar gällande
radiofarmaka är organiserat på nuklearmedicinsk mottagning,
SkaS.

Arbetsbeskrivning

Tillståndshavare: Västra Götalandsregionen.

Verksamhet: Skaraborgs Sjukhus Bild och funktionsmedicin/
Nuklearmedicinsk mottagning.

Instruktioner och tillämpningar för beredningsverksamheten på
Nuklearmedicinsk mottagning ska utformas med avseende på
GMP och strålskyddsaspekter.

Ansvariga för detta är:

Verksamhetschef

Övergripande ansvar för verksamheten.

Sakkunnig avseende GMP

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

- 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 valideringen 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 signera för detta.
- 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 tas i bruk efter att väsentliga förändringar har skett.

Sjukhusfysiker

- Tillser att strålskyddet upprätthålls.
- Utformar tillsammans med övriga nyckelpersoner instruktioner gällande beredning och hantering av radioaktiva läkemedel ur strålskyddshänsyn.

Enhetschef

- Ansvarar för att metodansvariga (biomedicinsk analytiker/röntgensjuksköterska, sjuksköterska) och beredningsansvarig fullgör sina uppdrag.
- Har övergripande ansvar för introduktion, utbildning och fortbildning hos den personal som deltar i tillverkningen.
- Fastställa beredningsinstruktioner.
- Ansvarar för att personalen rapporterar avvikelser samt att dessa hanteras, enligt sjukhusets riktlinje för avvikelshantering.
- Ansvarar för validering av personal, lokaler och utrustning.
- Har tillsammans med enhetschef Regionservice Stöd huvudansvar för lokalvård och att kvalitetsöverensstämmelse finns och efterföljs.

Medicinskt ledningsansvarig läkare

Nuklearmedicinsk mottagning

- Ska tillsammans med övriga nyckelpersoner ansvara för att beredningsinstruktioner utarbetas.

Beredningsansvarig ssk/bma

- Tillses att utbildning hos den personal som deltar i beredning genomförs.
- Ansvarar för att hantering av radioaktiva läkemedel görs på ett adekvat sätt.
- Ansvarar för beredning- och städinstruktioner.
- Ska tillsammans med övriga nyckelpersoner utforma instruktioner gällande beredning och hantering av radioaktiva läkemedel.
- Tillses att validering av personal, lokaler och utrustning görs.
- Har huvudansvar för beställningar.
- Har övergripande ansvar för att dokumentation förs på rätt sätt.

Lokalvårdare

- Ansvarar för lokalvård av hotlab, uppdragningsrum samt yttre och inre sluss enligt kvalitetsöverenskommelse. (Bilaga 1).

Västfastigheter

Ansvarar för ventilationsfunktionen för hotlab och tillhörande sluss på Nuklearmedicinsk mottagning. (Bilaga 2).

Gällande bemanning på följande positioner:

Apotekare sakkunnig GMP

Beredningsansvarig

Sjukhusfysiker och strålskyddsrådgivare

Medicinskt ledningsansvar Nuklearmedicinsk mottagning

Enhetschef

Turordningslista ersättare för nyckelpersoner:

Syfte: När ordinarie nyckelperson inte är i tjänst träder vid behov ersättare in enligt nedan.

Ordinarie	Ersättare
Apotekare sakkunnig GMP	Kollega på SU, Verksamhet, Läkemedel Sjukhusapoteket VGR/SU. I första hand kollega med kunskap om radiofarmaka.
Beredningsansvarig	Upplärd kollega

Sjukhusfysiker och strålskyddsrådgivare	Kollega inom eget verksamhetsområde
Medicinskt ledningsansvar Nuklearmedicinsk mottagning, läkare.	Läkare med radiologisk ledningsfunktion
Enhetschef	Kollega inom eget verksamhetsområde

Bilaga 1: [Regional överenskommelse SKAS](#)

Bilaga 1: [Kvalitetsöverenskommelse Städ](#)

Bilaga 2: [Avtal om ventilationsfunktion på Hotlab](#)

Bilaga 3: [Namnlista nyckelpersoner](#)

Arbetsgrupp

Innehållsgranskare: Hans Forssgren överläkare, Marie Frisell enhetschef, Axel Krefors sjukhusfysiker, Rafid Hadad sakkunnig apotekare, Johan Holgersson servicechef område Skaraborg, Lars Ryderman teknisk chef gemensam nordost

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

Granskad av: Fredrik Ullberg, (freul2), Enhetschef, Marie Frisell, (marfr13), Enhetschef

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9700-757502554-409

Version: 7.0

Giltig från: 2026-04-01

Giltig till: 2028-03-26