

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Giltig från: 2025-08-19

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

Giltig till: 2027-06-03

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

# Validering av sluss, beredningsrum (hotlab) och säkerhetsbänk - nuklearmedicin

## Förändringar sedan föregående version

Ny bilaga ritning hotlab. Tillägg rutin med avstängning av brandlarm vid röktest.

## Bakgrund och syfte

Validering av sluss, beredningsrum och säkerhetsbänk görs årligen för att uppfylla gällande GMP- och strålskyddskrav.

## Utförande

### Validering av sluss, beredningsrum (hotlab) och säkerhetsbänk

Validering sker bland annat med hjälp av röktester. Vid dessa tester ska brandlarmet vara avstängt. Se rutinen Beställning av brandlarmsavstängning. Blanketten för avstängning fås hos Västfastigheters anläggningsskötare (röda hissen, vänster sida, nära lastkajen).

Nedanstående skall kontrolleras årligen. HEPA-filter ska även kontrolleras efter filterbyten eller ingrepp som kan skada filtren.

Validering utförs av ett externt godkänt företag.

Beredningsansvarig ansvarar för att validering sker årligen.

## Kontroller som ska utföras i klass D (sluss) och C (beredningsrum):

- Kontroll av tryckskillnader mellan extern mätare mellan korridor och sluss respektive sluss och beredningsrum.
- Antal partiklar per m<sup>3</sup> luft.
- Antal mikroorganismer per m<sup>3</sup> luft.
- Ytkontroller med avtrycksplattor.
- HEPA-filtrens funktion och täthet.
- Antal luftomsättningar per timme.

## Kontroller som ska utföras i säkerhetsbänk klass A II (renhetsklass A):

- Antal partiklar per m<sup>3</sup> luft.
- Antal mikroorganismer per m<sup>3</sup> luft.
- Ytkontroller med avtrycksplattor.
- HEPA-filtrens funktion och täthet.
- Lufthastighet (vertikal och i arbetsöppningen).
- Lufthastighetslarm (funktioner och larmgränser).
- Frånluftsanslutningens funktion.

Ljus- och ljudstyrka i säkerhetsbänken kontrolleras vid behov.

## Acceptanskriterier

Krav på klassindelning finns i Eudralex Volume 4 Annex 1 – Manufacture of Sterile Medicinal Products. Säkerhetsbänkar kontrolleras avseende godkänt personskydd enligt Nordiska R3-föreningens norm.

## Rapport

Ett skriftligt protokoll signerat av ansvarig konsult skickas till enheten och en kopia via e-post till sakkunnig apotekare. Vid underkända prover vidtas åtgärder omedelbart av beredningsansvarig i samråd med sakkunnig apotekare och sjukhusfysiker. Åtgärder ska dokumenteras på loggblad Felanmälan/åtgärder lokaler som finns som bilaga till rutinen Åtgärdsplan och felanmälan av beredningsrelaterade lokaler, utrustningar och leveranser – Nuklearmedicin. Loggbladen förvaras i pärmen Felanmälan hotlab mm. Pärmen står ovanför radiofarmakakylskåpet utanför hotlab.

## Bilagor

[Hotlab med sluss, ritning med färgmarkering zoner.](#)

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** VE Bild o funktionsmed

**Innehållsansvar:** Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

**Granskad av:** Andreas Engström, (anden9), Sjukhusfysiker,  
Karin Olsson, (karol52), Apotekare, Lina Welander, (linwe4),  
Enhetschef

**Godkänd av:** Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SKAS9700-757502554-413

**Version:** 9.0

**Giltig från:** 2025-08-19

**Giltig till:** 2027-06-03