

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Giltig från: 2026-04-16

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

Giltig till: 2028-02-20

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Årlig validering av aseptisk arbetsteknik vid kitberedning - nuklearmedicin

Förändringar sedan föregående version
Ändrat arbetssätt till att innefatta LIMS.

Bakgrund och syfte

Syftet och målet med rutinen är att säkerställa att samtliga personer som bereder radioaktiva läkemedel på Nuklearmedicin, SkaS, har en godtagen aseptisk arbetsteknik. Rutinen för validering av aseptisk arbetsteknik ska i största möjliga mån spegla ett verkligt scenario. I detta ingår att använda de hjälpmedel som normalt används vid beredning, likaså de moment som normalt ingår i arbetet så som justering av volym/aktivitet och mätning av aktivitet.

Utförande

Samtliga personer som bereder radioaktiva läkemedel på Nuklearmedicin ska genomgå validering av den aseptiska arbetstekniken. Denna kontrolleras en gång per år, revalidering. Ny personal eller personal som varit frånvarande mer än sex månader skall genomföra initial valideringen före godkännande av [körkort för Radiofarmakaberedning](#).

Beställ buljong genom att maila ifylld [beställningsblankett](#) till: substrat.su@vgregion.se. Regionens Nuklearmedicinska enheter beställer buljong under v 9, leveranstiden är cirka 7 dagar och valideringen kan då utföras förslagsvis vecka 11.

Instruktioner för validering aseptisk arbetsteknik samt lista över material finns i slutet av detta dokument.

Efter utförd validering av aseptisk arbetsteknik - fyll i [följesedeln](#) för analys och validering av aseptisk arbetsteknik och miljökontroll. Förpacka följesedeln tillsammans med de iordningställda sprutorna och skicka via Godscentralen till:

Bakteriologi/Miljö

Klinisk mikrobiologi

Guldhedsgatan 10 A

413 46 GÖTEBORG

Godkänt svar är: Ingen växt. Om mikroorganismer vuxit är resultatet underkänt. Analyssvar skickas till enheten via brev och ska signeras av beredningsansvarig. Sakkunnig apotekare informeras om resultatet.

Om någon personal inte skulle vara godkänd görs ny beredning enligt rutin, under handledning av beredningsansvarig. Vid mer än ett underkänt prov måste en mer omfattande utbildning i aseptisk arbetsteknik utföras innan omprov.

Årlig presentation av resultatet görs av beredningsansvarig på ett APT.

Resultat sätts i pärmen Loggbladspärm teknik-GMP samt sparas på Nuklearmedicins SOFIA-yta – Avtal/Inspektioner – Validering + år.

Genomförd validering av aseptisk arbetsteknik ska även dokumenteras i de [personliga utbildningskorterna på sharepoint](#).

Utförande

Validering

1. Ta fram relevant material enligt tabellen nedan.
2. Förbered etiketter med namn, datum och nummerordning för sprutornas tillverkning.
3. Sprita av arbetsytan i LAF-bänken och allt material som ska in i LAF-bänk.
4. Lägg in ett sterilt plastat underlägg i LAF-bänken.
5. Sprita av membranet på den tomma eluat-flaskan (motsvarar kitflaskan) och toppen på buljongflaskan (motsvarar perteknetatet). Låt torka.
6. Placera eluat-flaskan i ett blyskydd, scanna vialen och följ instruktionerna i LIMS. Sätt en ventilationskanyl genom membranet.

7. Sätt i en uppdragningskanyl i buljongflaskan (förslagsvis grön kanyl).
8. Använd en 5 ml spruta och dra upp 0,5 ml buljong genom uppdragningskanylen.
9. Sätt på en ren kanyl på sprutan innan den hissas ner och upp i aktivitetsmätaren.
10. Kanylen tas av från sprutan och sparas. För att simulera att för lite aktivitet dragits upp så dras ytterligare 0,5 ml buljong upp i sprutan, genom uppdragningskanylen i buljongflaskan.
11. Sätt på kanylen på nytt på sprutan och hissa på nytt ner och upp sprutan i aktivitetsmätaren.
12. Scanna NaCl-ampullen. Vrid av toppen på NaCl-ampullen.
13. Ta av nålskyddet på kanylen och dra upp NaCl i sprutan till en totalvolym på 5 ml.
14. Tillsätt den spädda buljongen i eluat-flaskan och dra upp 5 ml luft (motsvarar kvävgasen). Ta bort spruta och nål.
15. Ta bort ventilationskanylen på eluat-flaskan och vänd på eluat-flaskan ett par gånger.
16. Gör färdigt protokollet och skriv etikett (slängs).
17. Sätt en uppdragningskanyl genom membranet i eluat-flaskan.
18. Dra upp 1 ml av buljongblandningen i 4 separata 2 ml sprutor. Sätt på sprutpropp.
19. Etikettera sprutorna i den ordning de dragits upp och signera.
20. Lägg sprutorna i en förslutbar påse. Fyll i [följesedeln](#) och skicka in enligt instruktionerna i bilagan.
21. Sprita av arbetsytan i LAF-bänken efter avslutat arbete.

Material	Artikelnr	Antal
TSB buljong (B)		1 st
NaCl ampull 10 ml		1 st
Eluat-flaska 5 ml		1 st
Spruta 5 ml		1 st
Spruta 2 ml		4 st
Blyskydd till eluat-flaskan		1 st
Ventilationskanyl, (blå)		1 st

Uppdragningskanyler (längsta för buljongen, grön, för kitet blå eller grön)	-	2 st
Kanyl till 5 ml sprutor (blå)	-	1 st
Sprutpropp/kork till sprutor som ska skickas		4 st
Etiketter (skrivs ut i förväg manuellt)		4 st
Distansverktyg		-
Sterilt plastad underlägg		

Bilagor

[Beställning buljong](#)

[Följesedel för analys och validering](#)

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

Granskad av: Rafid Hadad, (rafha1), Apotekare, Ina Gillström, (inagi1), Sjukhusfysiker, Marie Frisell, (marfr13), Enhetschef

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9700-757502554-414

Version: 10.0

Giltig från: 2026-04-16

Giltig till: 2028-02-20