

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Giltig från: 2025-08-19

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

Giltig till: 2027-11-18

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Dokumentstyrning, handläggning - nuklearmedicin

Förändringar sedan föregående version

Ändrat arbetssätt till att arbeta med revidering direkt i SOFIA-STY ytan. Justerat rubrik.

Bakgrund och syfte

Verksamheten har styrdokument (rutiner och riktlinjer) som ska följas. Syftet och målet med denna rutin är att säkerställa att den nuklearmedicinska verksamheten har en fastslagen process för att fastställa och revidera lokala styrdokument i enlighet med SkaS:s dokumenthanteringsplan och Läke-medelsverkets föreskrifter om beredning av radioaktiva läkemedel (LVFS 2014:4).

Arbetsbeskrivning

Verksamhetens styrdokument finns publika på verksamhetens intranät. Bilagor till styrdokument finns upprättade via bilagor styrande dokument på SOFIA Nuklearmedicinsk mottagning och är länkande eller hänvisade till i styrdokumentet.

Publicera nytt/reviderat styrdokument

Processen beskrivs i det övergripande styrdokumentet [Styrdokument – upprättande och revidering](#) och [Styrdokument-ansvar och godkännande](#)

På Nuklearmedicinsk mottagning gäller följande:

1. Framtagande av dokument: Den som har skrivit eller reviderat dokumentet är innehållsansvarig. Det kan bara vara en person som är innehållsansvarig. Om fler personer är innehållsansvariga anges dessa som arbetsgrupp. Dokumenten skrivs i SOFIA styrdokumentmall som finns att tillgå under mallar i word –

intranätet. Det kan vara flera granskare. Granskaren ska inte vara någon av de innehållsansvariga. Granskaren ska vara den person/de personer som har mest kunskap om det ämne eller process som dokumentet berör. Beredningsdokument ska granskas av sakkunnig apotekare, sjukhusfysiker och godkännas av verksamhetschef. Sakkunnig apotekare ska granska alla dokument som rör GMP. Sjukhusfysiker ska granska alla dokument som rör strålning. Metodbeskrivningar gällande undersökningar/behandlingar ska vara granskade av läkare inom aktuellt område och godkännas av verksamhetschef.

2. Arbete med revidering av publicerade dokument alternativt nytt styrdokument görs direkt på [SOFIASTY-ytan](#). När nytt styrdokument ska skapas, välj Nytt och öppna ett dokument med rätt mall i word skrivbordsapp. Vid revidering av styrdokument skapas ett arbetsdokument automatiskt när arbetet påbörjas i dokumentet på ytan. Arbeta även här i Word skrivbordsapp - rödmarkera alla förslag till ändringar och stryk över text som önskas tas bort för att underlätta arbetsprocessen.

Innehållsansvarig ser till att alla berörda befattningar/personer som granskar/ansvarar för beredningar/metoder korrekturläser och har godkänt dokumentets innehåll innan dokumentet skickas för elektronisk granskningsprocess. Detta kan göras via delning direkt från SOFIASY ytan. När dokumentet anses vara klart meddelas dokumentadministratör som initierar elektronisk granskningsprocess för att få dokumentet publiceras.

3. Bilagor: I de bilagor där det är möjligt ska det framgå i sidhuvudet att bilagan tillhör en viss rutin med tillhörande versionsnummer. Befintliga bilagor ska granskas vid varje revidering. Bilagor revideras av innehållsansvarig och läggs upp på SOFIA Nuklearmedicinsk mottagning.

4. Enhetschefens ansvar: Innehållsansvarig mailar enhetschefen när styrdokumentet har blivit godkänt och finns på intranätet. Enhetschefen ansvarar då för att informera personalen om nya/reviderade dokument via mail. Ändringar i dokument tas upp på APT eller metodmöten. Inom VGR är det obligatoriskt att läsa sin mail varje dag.

5. Kopiedistribution: Dokumentadministratören tillser att ett exemplar (kopia) skrivs ut och sätts in i reservrutinpärmen. Pärmen finns vid Blå reception på Röntgen. Se [Reservrutin för styrande dokument](#). Utbyte av ytterligare utskrivna kopior, som kan sitta i pärmar och tariffoldrar nära verksamheten, görs av

beredningsansvarig. Fysisk placering av dessa finns angivet i pärmen [Radiofarmakaberednings innehållsförteckning](#). Bilagan finns på SOFIA Nuklearmedicinsk mottagning.

6. Läskvittens: Dokumenten läses och signeras av berörd personal med datum för genomläsning på Tagit-del-av lista. Listan arkiveras sedan i pärmen Tagit-del-av-listor. Det aktuella dokumentet sätts sedan i pärmen Radiofarmakaberedning alternativt pärmen Metoder i arbete. Den gamla versionen av dokumentet i dessa pärmar makuleras.

7. Förändrat arbetssätt mellan dokumentuppdateringar: Om akuta uppdateringar av arbetssätt i beredningsarbete eller metod sker noterar innehållsansvarig förändringarna på det aktuella styrdokumentet på SOFIASTY-ytan enligt rutinen under punkt 2. Det skapas då automatisk ett arbetsdokument. Om uppdateringen anses vara väsentlig och det publika dokumentet behöver uppdateras behöver dokumentet gå igenom vanlig granskningsprocess enligt punkt 2. Om inte kan arbetsdokumentet ligga kvar tills planerad revidering. Vid eventuella stavfel eller småkorrigeringar kan dokumentet snabbpubliceras utan normal granskningsprocess genom att innehållsansvarig meddelar dokumentadministratören. Övriga i personalen har möjlighet att anteckna synpunkter på dokumenten på den utskrivna kopian i pärnarna Radiofarmakaberedning alternativt pärmen Metoder i arbete. Anteckningen ska vara skriven i bläck och signeras med signatur och datum för att föras in i styrdokumentet av innehållsansvarig. Information om uppkommen förändring i arbetssätt mellan styrdokumentens giltighetsdatum sker på protokollförda APT eller methodmöten. Det är obligatoriskt att ta del av och läsa protokoll om man inte deltagit på mötet.

8. Arkivering Alla publicerade versioner av dokument arkiveras i mellanarkivet i SharePoint. Tidigare dokument, och även tagit del av signerade dokument, finns arkiverade i pärmen Arkiverade dokument. Äldre bilagor finns arkiverade i G-mapp:

G:/SkaS.BFM.NMArbMapp/Nuklearmedicin/Bilagor till styrdokument

Styrdokument som närmar sig slutet av giltighet

Giltighetsdatumet på nya publicerade dokument är två år. När det är tre månader kvar av giltighetsperioden meddelar dokumentadministratören den innehållsansvariga. Om

Innehållsansvarig har slutat meddelas sektionsledare eller enhetschefen om dokumentet.

Innehållsansvariga kontrollerar att rutinen stämmer överens med nuvarande arbetssätt. Ändringar förs in i den reviderade versionen av styrdokumentet.

Innehållsansvarig låter berörd personal korrekturläsa och meddelar sedan dokumentadministratören om ändringar och uppdatering. Om det är många ändringar som görs så ska dokumentet skrivas om.

Arkiveringstider

Dokumentation	Arkiveringstid år	Arkiverings- placering
Styrande dokument	Bevaras	Mellanarkivet (Äldre dokument finns arkiverade i pärmen arkiverade rutiner)
Loggblad – beredningskort Tc99m	1	Säkerhetsskåp
Loggblad – generatorelueringar Tc99m	1	Säkerhetsskåp
Loggblad – temperaturkontroll kylskåp	5	Säkerhetsskåp
Loggblad – rumstemperatur hotlab	5	Säkerhetsskåp
Loggblad – kontroll av tryckdifferens hotlab- sluss	3	Säkerhetsskåp
Loggblad – daglig och veckovis kontroll av aktivitetsmätare Comecer Uppdragsrum och hotlab	3	Säkerhetsskåp
Termometerkontroll MTA radiofarmakaskåp Oscar-kylskåp	3	Säkerhetsskåp
Termometerkontroll MTA radiofarmakaskåp hotlab	3	Säkerhetsskåp
Termometerkontroll värmeblock	5 år efter att instrumentet tagits ur bruk	Säkerhetsskåp
Följesedlar nuklider/	3	Säkerhetsskåp

radiofarmaka		
Valideringsrapport hotlab	Bevaras	Säkerhetsskåp
Validering för aseptisk arbetsteknik	3	Säkerhetsskåp
Egeninspektion GMP	3	Säkerhetsskåp
Loggblad – felanmälningar/ åtgärder lokaler, utrustning och leveranser i hotlabspärmen	Bevaras	Säkerhetsskåp
Avvikelse rapporter och sammanställningar av avvikelser	Bevaras	MedControl och Sharepoint
Signaturlista	Bevaras	Läkemedels-pärm
Loggblad städning hotlab	5 år	Städpärm sköljen
Personliga utbildningskort, utbildningsdokument	3 år efter avslutad anställning	Pärm Checklistor personal Säkerhetsskåp
Tagit del av lista	Bevaras	Tagit del av listor
Rapport och åtgärdsrapport efter inspektion av Läkemedelsverket	5 år	Pärm Loggblad teknik GMP Säkerhetsskåp

Relaterade dokument

G:/SkaS.BFM.NMArbMapp/Nuklearmedicin/Bilagor till styrdokument [Reservrutin för styrande dokument - BFM](#)

[Styrdokument – upprättande och revidering](#)

[Styrdokument-ansvar och godkännande](#)

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

Granskad av: Karin Olsson, (karol52), Apotekare, Axel Krefors, (axela1), Sjukhusfysiker, Lina Welander, (linwe4), Enhetschef

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9700-757502554-442

Version: 9.0

Giltig från: 2025-08-19

Giltig till: 2027-11-18