

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Giltig från: 2025-04-02

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

Giltig till: 2027-04-01

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Egeninspektion beredning av radioaktiva läkemedel (GMP) - nuklearmedicin

Förändringar sedan föregående version

Förlänger giltighetsdatum. Ändrar apotekare till farmaceut.

Bakgrund och syfte

Enligt lagkrav ska en årlig egeninspektion ske av verksamhet som utför beredning av radioaktiva läkemedel. Denna rutin beskriver hur detta utförs på Nuklearmedicinsk mottagning.

Utförande

Egeninspektion omfattar kraven enligt föreskrift [LVFS 2014:4 Läkemedelsverkets föreskrifter om beredning av radioaktiva läkemedel](#). Egeninspektion genomförs årligen av beredningsansvarig, sakkunnig farmaceut, sjukhusfysiker och enhetschef. Uppföljning av åtgärdsplanen från egeninspektionen sker varje kvartal av sakkunnig farmaceut.

Egeninspektionen utförs enligt Sjukhusapotekets VGR:s instruktioner QSA002 som tillhandahålls av sakkunnig farmaceut. I sjukhusapotekets rutiner används benämningen Egenkontroll som är synonymt med Egeninspektion (interna revisorer) som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Rapport efter genomförd egeninspektion och med alla åtgärder genomförda signeras av de som deltagit i egeninspektionen och sparas i loggbladspärm Teknik GMP samt på Nuklearmedicins Sofia-yta – Avtal – Inspektioner.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: VE Bild o funktionsmed

Innehållsansvar: Camilla Karlsson, (camka2), Sektionsledare

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

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9700-757502554-445

Version: 3.0

Giltig från: 2025-04-02

Giltig till: 2027-04-01