

Gäller för: Verksamhet Läkemedel

Giltig från: 2024-07-03

Innehållsansvar: Heidi Ekelund, (heiek1), Sektionsledare

Giltig till: 2026-06-27

Godkänd av: Peter Amundin, (petam1), Verksamhetschef

Utbildning inför beredning av genterapier

Syfte

Syftet med denna rutin är att säkerställa att personal som ska bereda genterapier har rätt kompetens och utbildning. Rutinen är ett komplement till de utbildningsrutiner som i övrigt gäller för berörd personal.

Förändringar sedan föregående version

Uppdaterat vilka utbildningar som krävs innan beredning samt hur dokumentation av utbildningen sker.

Bakgrund

Utbildning för personal inom Sjukvårdsapoteket beskrivs och dokumenteras enligt särskilda rutiner för respektive enhet. Utbildning specifikt relaterad till beredningsverksamheten av genterapier finns beskriven i denna rutin.

Arbetsbeskrivning

Behörighet

Behörighet att bereda genterapier är farmaceuter inom Sjukvårdsapoteket som har grundläggande utbildning för beredning (inom Extemporetillverkning eller Vårdfarmaci) samt särskild utbildning för beredning av genterapier beskrivet nedan.

Utbildning som krävs innan beredning av genterapier

1. Genomgång av spillbox
2. Introduktionsutbildning ATMP

3. Genomgång av regelverk GMO
4. Läsa rutiner för beredning av genterapier (listade i utbildningskort)
5. Läsa produktspecifika rutiner (sker löpande)
6. Praktisk genomgång av engångsisolator

Självständigt arbete med beredning av genterapier kan ske när ovan moment är genomförda.

Dokumentation

Dokumentation av utbildning sker på särskild checklista i utbildningskortet och sparas av respektive medarbetare tillsammans med övrig utbildningsdokumentation.

Uppföljning, utvärdering och revision

Sektionsledare ATMP-centrum ansvarar för uppföljning/revision av innehållet i rutinen. Avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.

Granskare/arbetsgrupp

Jonas Holmén, enhetschef Extemporetillverkning

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje verkställighet

Gäller för: Verksamhet Läkemedel

Innehållsansvar: Heidi Ekelund, (heiek1), Sektionsledare

Godkänd av: Peter Amundin, (petam1), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9790-1368942477-53

Version: 4.0

Giltig från: 2024-07-03

Giltig till: 2026-06-27