

Gäller för: Verksamhet Läkemedel

Giltig från: 2026-06-18

Innehållsansvar: Heidi Ekelund, (heiek1), Sektionsledare

Giltig till: 2028-06-18

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:** 5.0

**Giltig från:** 2026-06-18

**Giltig till:** 2028-06-18