

ARBETSMILJÖVERKETS FÖRFATTNINGSSAMLING

AFS 2005:5

**CYTOSTATIKA OCH ANDRA LÄKEMEDEL MED
BESTÅENDE TOXISK EFFEKT**

Ändringar införda t.o.m.2009-10-19)

CYTOSTATIKA OCH ANDRA LÄKEMEDEL MED BESTÅENDE TOXISK EFFEKT

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt

Beslutade den 17 februari 2005
(Ändringar införda t.o.m. 2009-10-19)

Utkom från trycket
den 16 mars 2005

Arbetsmiljöverket meddelar med stöd av 18 § arbetsmiljöförordningen (SFS 1977:1166) efter samråd med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket följande föreskrifter.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter gäller arbete där det finns risk för exponering för sådana läkemedel som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada. Med sådana läkemedel avses följande.

1 a) Läkemedel beträffande vilka Läkemedelsverket angivit eller preliminärt angivit att de tillhör grupp L01, "Cytostatiska/cytotoxiska medel", enligt ATC-klassificeringen (Anatomical Therapeutic Chemical Classification system).

b) Andra läkemedel med cytotoxisk effekt. (AFS 2009:6)

2 Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada.

3 Läkemedel, utom anestesigaser, som används som inhalationsläkemedel och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada.

Som särskilt farliga läkemedel betecknas i dessa föreskrifter de läkemedel som angivits under 1. Det gäller dock inte läkemedel som innehåller monoklonala antikroppar som tillhör grupp L01 om en riskbedömning visar att hanteringen inte medför allvarlig hälsorisk genom cytostatisk eller cytotoxisk verkan. I dessa fall får de hanteras som läkemedel som angivits under 2. (AFS 2009:6)

Föreskrifterna gäller inom all hälso- och sjukvård, tandvård och veterinärmedicinsk verksamhet samt inom apoteksverksamhet. De gäller också forskning och utbildning inom dessa verksamheter.

Gemensamma bestämmelser

Allmänt

2 § Arbetet skall planeras, ordnas och följas upp så att de som utför arbetet inte exponeras för läkemedel som omfattas av dessa föreskrifter så att risk för ohälsa uppstår.

3 § Innan arbetet påbörjas skall de risker som är förenade med arbetet bedömas. Riskbedömningen skall dokumenteras skriftligt.

Riskbedömningen skall förnyas om arbetsförhållandena ändras så att det kan påverka exponeringen för aktuellt läkemedel.

Berörda arbetstagare skall hållas informerade om innehållet i dokumentationen.

4 § Arbetstagare skall snarast till arbetsledningen rapportera ohälsa, olycksfall, avvikelser och tillbud som kan sättas i samband med yrkesmässig exponering för läkemedel. Rapporteringen skall göras skriftligt.

5 § Arbetstagare som arbetar med läkemedel, som är reproduktionsstörande eller kan ha skadlig inverkan på graviditet eller amning, skall upplysas om de risker som exponering för läkemedlen kan innebära.

Tillredning och administrering

6 § Läkemedel får endast tillredas i lokal som är särskilt avsedd och inredd för ändamålet.

7 § Sådan teknik och sådana hjälpmedel skall användas vid tillredning och administrering av läkemedel att risken för exponering via luftvägar, huden och ögon minimeras.

Hanterings- och skyddsinstruktioner

8 § Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner skall finnas tillgängliga på arbetsplatsen och vara anpassade till de lokala förhållandena. De skall även ge besked om hur avfall, spill och liknande, som innehåller läkemedel, skall omhändertas.

För arbetstagare som städar lokaler där läkemedel tillreds eller administreras skall finnas skriftliga instruktioner som anger vilka skyddsåtgärder som krävs för de arbetsmoment som medför särskilda risker.

Instruktionerna skall vara på svenska. För den som inte förstår svenska skall de dessutom finnas på ett språk som han eller hon förstår.

Kompetens och kunskap

9 § Läkemedel får tillredas och administreras endast av dem som har kompetens för detta och kunskap om de skyddsåtgärder som behöver vidtas.

Personlig skyddsutrustning, andra förebyggande skyddsåtgärder samt personlig hygien

10 § Vid arbete där det finns risk för exponering för läkemedel som avses i 1 § skall anpassade skyddskläder och skyddshandskar användas. Dessa skall finnas lätt tillgängliga i anslutning till den plats där arbetet utförs. De får endast användas i den lokal där det aktuella arbetet utförs.

11 § I anslutning till den plats där arbetet utförs skall det finnas möjlighet till handtvätt.

12 § Om det finns risk för stänk i ansiktet skall ögonskydd användas. Ögonskyddet skall omedelbart rengöras efter att arbetet avslutats.

Om läkemedel kommit i kontakt med huden eller ögonen skall huden respektive ögonen genast sköljas med stora mängder vatten.

13 § Den som arbetar med läkemedel skall iaktta noggrann personlig hygien. Mat och dryck får inte tillredas eller intas, tobaksvaror får inte användas och kosmetika får inte appliceras medan arbete med läkemedel pågår.

Service och underhåll av utrustning

14 § Arbete med filterbyte, service av säkerhetsbänk med tillhörande ventilationskanaler samt rengöring av sådan utrustning får endast utföras av den som väl känner till riskerna och fått muntlig och skriftlig instruktion om hur de skall undvikas. Anpassad personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skall användas när inte tillräcklig säkerhet kan uppnås på annat sätt.

Avfall

15 § Avfall av läkemedel som omfattas av 1 § skall omgående placeras i behållare, som är märkt så att det framgår att behållaren innehåller sådant avfall.

Behållaren skall hållas försluten.

Särskilda bestämmelser för vissa läkemedel

16 § Bestämmelserna i 17–26 §§ gäller för de slag av läkemedel som anges i rubriken till respektive avsnitt.

Särskilt farliga läkemedel

Allmänt

17 § Tillredning av särskilt farliga läkemedel skall, utöver vad som gäller enligt 6 §, utföras på en särskild ändamålsenligt inredd plats.

Anordning skall finnas för att vid spill, haveri och liknande hindra spridning av läkemedlet utanför tillredningsplatsen.

Säkerhetsbänk

18 § En säkerhetsbänk som används vid tillredning av särskilt farligt läkemedel skall vara lätt att rengöra och sanera. Noggranna skriftliga rutiner skall finnas för rengöring, sanering och filterbyte.

Frånluft från en säkerhetsbänk skall renas från partiklar genom mikrofiltrering. Luften får inte återföras till arbetslokalen eller annan lokal.

En säkerhetsbänk skall vara ansluten till en frånluftskanal som är skild från det allmänna ventilationssystemet.

Fel i ventilationssystemets funktion skall visas av ett kontrollsystem. Kontrollsystemet skall larma vid för lågt frånluftsflöde.

19 § Sedan en säkerhetsbänk installerats och innan den tas i bruk skall det kontrolleras att bänken kommer att fungera så att läkemedel inte sprids utanför bänken. Kontrollen skall sedan upprepas en gång årligen samt efter filterbyte. Resultatet av kontrollerna skall dokumenteras.

Slutet system

20 § Innan ett slutet system tas i bruk skall det ha provats och visat sig vara tätt. Resultatet av kontrollerna skall dokumenteras.

Arbetssätt

21 § Både när säkerhetsbänk och slutet system används skall det minst en gång årligen kontrolleras att arbetssättet inte medför att läkemedel sprids utanför säkerhetsbänken respektive det slutna systemet. Resultatet av kontrollerna skall dokumenteras.

Utbildning

22 § Tillredning och administrering av särskilt farliga läkemedel får endast utföras av personer som genomgått särskild utbildning och har kunskaper om möjliga hälsorisker och de skyddsåtgärder som skall vidtas vid arbete med läkemedlen.

Avfall och förorenat material

23 § Textilier, skyddsutrustning och annan utrustning, som förorenats med särskilt farliga läkemedel, skall omedelbart omhändertas för rengöring eller destruktion. Skriftliga instruktioner för hur detta skall ske skall tillhandahållas.

Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada

24 § Orala lösningar samt injektions- och infusionsvätskor skall tillredas så att exponeringen minimeras. Den som vid inandning eller hudkontakt med läkemedel visat tecken på överkänslighet för en viss typ av läkemedel skall inte tillreda denna typ av läkemedel.

25 § Personlig skyddsutrustning som använts vid arbete med sådana läkemedel som medför risk för överkänslighet får inte användas vid arbete med andra läkemedel.

Läkemedel som används som inhalationsläkemedel och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada

26 § Administrering av läkemedlen skall i första hand ske med hjälp av utrustning som effektivt hindrar att den del av aerosolen eller pulvret, som patienten inte inhalerar, kommer ut i rumsluften.

Den personliga skyddsutrustningen skall minst bestå av skyddsrock, skyddshandskar och ögonskydd. Om utrustning som nämns i första stycket inte kan användas skall även andningsskydd användas.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juni 2005. Samtidigt upphävs Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1999:11) om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt.

Bestämmelserna i 18 § tredje stycket gäller inte säkerhetsbänkar som har installerats före den 1 juli 2000.

KENTH PETTERSSON

Anna Billgren

Maria Hagberg Forss

Arbetsmiljöverkets allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt

Arbetsmiljöverket meddelar följande allmänna råd om tillämpningen av Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:5) om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt. Samråd har skett med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Allmänna råd har en annan juridisk status än föreskrifter. De är inte tvingande, utan deras funktion är att förtydliga innebörden i föreskrifterna (t.ex. upplysa om lämpliga sätt att uppfylla kraven, visa exempel på praktiska lösningar och förfaringssätt) och att ge rekommendationer, bakgrundsinformation samt hänvisningar.

Bakgrund

Föreskrifterna AFS 2005:5 ersätter AFS 1999:11. Ändringarna beror främst på att Arbetsmarknadsstyrelsens föreskrifter om hantering av riskavfall, AFS 1989:2 upphävts.

De läkemedel som omfattas av föreskrifterna kan användas vid behandling av elakartade tumörsjukdomar, rubbningar i immunsystemet, autoimmuna sjukdomar, reumatiska sjukdomar och hudsjukdomar samt i samband med transplantationer. Läkemedlen används dessutom vid behandling av infektioner orsakade av bakterier eller virus samt vid andra allvarliga sjukdomstillstånd. Förutom tillförsel via tabletter och kapslar är administrering via intravenösa injektioner eller infusioner det vanligaste sättet att tillföra läkemedel till patienten. Några av de läkemedel som omfattas av föreskrifterna används vid inhalationsbehandling.

För att de som arbetar med läkemedel skall påverkas av dem behövs en viss exponering. Hur stor exponering som behövs för att bestående skada på hälsan skall uppstå beror på läkemedlets egenskaper. Föreskrifterna omfattar läkemedel som på grund av läkemedlets toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada även i små mängder för den som arbetar med dem. Läkemedelstillverkarna försöker välja den tillredningsform som medför minst risk vid hantering. Läkemedelsverket bevakar också den aspekten i samband med godkännande. Den som ordinerar läkemedlet bör välja den behandlingsform som utgör minsta risk vid hantering utan att detta innebär nackdelar för patienten.

För hantering av anestesigaser har Arbetsmiljöverket utfärdat särskilda föreskrifter om anestesigaser.

Hälsoeffekter

Särskilt farliga läkemedel

Cytostatika och övriga läkemedel under grupperna L01 och en del läkemedel under grupperna J05 enligt ATC-systemet är cytotoxiska ämnen. Vid långvarig eller enstaka extremt hög exponering för dessa läkemedel finns ökad risk för genetiska skador och cancer. Troligen kan fostret påverkas under graviditeten liksom barnet under amningsperioden. Rapporter finns om förhöjd risk att föda barn med låg födelsevikt och något ökad frekvens av missfall hos kvinnor som har tillrett och administrerat cytotoxiska läkemedel.

(AFS 2009:6)

Vid hudkontakt med dessa läkemedel är lokal irritation och allergiska reaktioner i hud och slemhinnor de vanligaste symptomen. Vissa läkemedelssubstanser kan absorberas genom huden och påverka hela organsystem. Flera cytostatika är starkt irriterande ämnen. Vissa preparat kan till och med ge vävnadsskador, framförallt vid felaktig administrering.

I ett antal studier under 1980-talet fann forskarna ökat antal kromosomavvikelser i blodprov från sjuksköterskor som hanterat cytostatika samt en ökning av mutagena ämnen i urinen. Detta pekade på att sjuksköterskorna hade exponerats för cytotoxiska ämnen. För att förbättra sjukvårdspersonalens arbetsmiljö utfärdade Arbetarskyddsstyrelsen år 1984 en kungörelse med föreskrifter om Cytostatika, AFS 1984:8. Föreskrifterna krävde att beredning (tillredning) av cytostatika skulle ske i skyddsbox (säkerhetsbänk klass II för aseptiskt arbete) eller med likvärdig teknik. När skyddsbox och personlig skyddsutrustning infördes vid beredning av cytostatika minskade förekomsten av mutagena ämnen i sjuksköterskornas urin till under påvisbar nivå. På senare år har forskarna, bl.a. på grund av att analysmetoderna blivit känsligare, funnit att sjuksköterskor, trots användning av skyddsbox och skyddsutrustning, kan exponeras för små mängder av cytostatika både vid beredning och administrering. En anledning till sjuksköterskornas exponering är att vissa cytostatika kan förångas.

Vid samtidig exponering för joniserande strålning och cytotoxiskt ämne finns risk för en förstärkt toxisk effekt, eftersom joniserande strålning starkast påverkar vävnader med snabb celledelning, något som också läkemedel med cytotoxisk effekt gör. Den som utför arbete med cytostatika bör därför inte under samma tidsperiod arbeta i verksamhet med joniserande strålning som definieras som kategori A arbete enligt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning. Det kan ta mer än fem dygn innan vissa cytotoxiska läkemedel lämnat kroppen efter tillförsel. (AFS 2009:6)

Det är lämpligt att personer med aktiv sjukdom i hud, slemhinnor, lever eller lungor och personer med avsevärd funktionsnedsättning i andningsorganen avråds från arbete med särskilt farliga läkemedel. Även personer som har eller har haft någon blodsjukdom kan av läkare avrådas från arbete med sådana läkemedel.

Vid tveksamhet beträffande lämpligheten för vissa arbetstagare att av hälsoskäl arbeta med läkemedel, som omfattas av dessa föreskrifter, kan företagshälsovård eller arbets-/yrkesmedicinsk klinik rådfrågas innan sådant arbete påbörjas.

Läkemedel som medför risk för överkänslighet

Exempel på läkemedel som orsakat överkänslighet bland sjukvårdspersonal är sulfonamider, cefalosporiner, penicilliner, neomycin, bensokain och klorpromazin. Vid olämplig hantering utsätts personalen för risk att i första hand drabbas av överkänslighetsreaktioner i form av snuva, ögonirritation och klåda. Om någon utvecklar allergi mot en läkemedelssubstans kan det innebära att denne varken kan arbeta med den eller använda den vid sjukdom. Det är olämpligt att personer som visat överkänslighet för en substans på nytt utsätts för denna. Upprepad exponering tenderar att förvärra sjukdomen. Är känsligheten hög hos individen kan exponeringen utlösa anafylaktisk chock. De vanligaste reaktionerna vid hudkontakt är eksem och nässelutslag. Vid inandning är symptomen bland annat snuva och astma. Överkänslighetsreaktioner vid inandning har även rapporterats för ispaghula och vissa enzymer.

Medel som används som inhalationsläkemedel

Exempel på läkemedel som medför risk för bestående skada på hälsan och är avsedda för inhalationsbehandling är ribavirin och pentamidin. För att finfördela lösning och suspension till aerosol för inandning används nebulisatorer. Vid patientbehandling kan risken vara stor för att sjukvårdspersonal blir exponerad för läkemedlet. Symptom som kan uppkomma hos vårdpersonal är hudutslag och irritation i hud, luftvägar och ögon. Även huvudvärk har förekommit. De två nämnda preparaten kan misstänkas vara cytotoxiska och har rapporterats kunna ge fosterskador.

Kommentarer till vissa paragrafer

Tillämpningsområde och definitioner

Till 1 § Bestående skada syftar på att exponeringen kan skada arvsmassan, eller ge icke läkbara skador i kroppens organ. Bestående skada kan även vara överkänslighet.

Exponering för läkemedel som påverkar arvsmassan t.ex. genom mutationer, kromosombrott eller reaktiva substansers bindning till DNA och/ eller är cytotoxiska, dvs. förorsakar celldöd, medför särskilda risker. Sådana läkemedel ingår i gruppen **särskilt farliga läkemedel** i dessa föreskrifter.

Information om de aktuella läkemedlens egenskaper kan bl.a. hämtas från den av Läkemedelsverket godkända Produktresumén (SPC,) (eng. Summary of Product Characteristics). För ett flertal läkemedel finns numera också läkemedelsmonografier utarbetade. Informationen finns tillgänglig t.ex. via Läkemedelsverkets hemsida.

Läkemedelssubstanser kan också vara reproduktionsstörande, dvs. de kan störa mäns och kvinnors förmåga till fortplantning. I allvarigare fall kan detta leda till sterilitet. Ämnen kan också ge upphov till fosterskador eller medföra annan risk för fostret eller det nyfödda barnet utan att vara direkt missbildningsframkallande. Andra läkemedelssubstanser verkar så att kroppens organ, t.ex. lever eller njurar, kan skadas, så att organets normala funktion för all framtid blir nedsatt i högre eller lägre grad.

Exempel på arbeten där det finns risk för exponering är tillredning och administrering, operation och vård av patient i anslutning till medicinering med läkemedlen samt obduktion. Handhavande av blod- och urinprover, urin och avföring samt omhändertagande av textilier och avfall (även biologiskt sådant) som innehåller rester av läkemedlen är andra exempel. Städning, rengöring av utrustning och service av, säkerhetsbänkar och ventilationssystem samt byte av filter, där rester av läkemedel finns, utgör ytterligare exempel.

Föreskrifterna gäller inte i tillverkningsledet inom industrin men kan givetvis tjäna som vägledning även inom detta område.

Begreppet läkemedel har i föreskrifterna och i dessa allmänna råd samma innebörd som i läkemedelsförordningen. Observera att föreskrifterna omfattar ett begränsat område av läkemedel nämligen de som anges under 1 §.

Läkemedelsverket ansvarar för godkännande av läkemedel för försäljning i Sverige. Läkemedel kan dessutom säljas på licens eller användas vid klinisk prövning. I båda fallen krävs tillstånd från Läkemedelsverket. Även preparat för vilka Läkemedelsverket beviljat försäljning på licens eller klinisk prövning kan ha egenskaper som gör att de omfattas av dessa föreskrifter. Vid tveksamhet om läkemedlens effekter kan tillverkaren eller Läkemedelsverket kontaktas.

ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification system, på svenska kallat Anatomiskt terapeutiskt kemiskt klassifikationssystem) är ett internationellt klassificeringssystem. Systemet har 14 huvudgrupper. Indelningen grundar sig på var eller hur läkemedlen verkar. Varje huvudgrupp är i sin tur uppdelad i undergrupper.

Beslut att klassificera ett läkemedel inom ATC-systemet fattas av ett organ inom WHO. Läkemedelsverket anger i samband med godkännande för försäljning i Sverige, tillståndsgivning

för klinisk prövning eller försäljning på licens till vilken grupp respektive läkemedel hör. Gruppen L01 enligt ATC-systemet innehåller läkemedel som är cytostatiska/cytotoxiska medel. Exempel på cytotoxiska läkemedel kan finnas också inom grupperna L02, L03, L04 samt inom gruppen J05. Om beslut från WHO saknas för något läkemedel anger Läkemedelsverket en preliminär placering i ATC-systemet. Klassificeringen enligt ATC-systemet finns beskriven i läkemedelsindustrins gemensamma läkemedelsförteckning Fass eller via www.fass.se som ges ut av Läkemedelsindustriföreningen, LIF.

Observera att även andra läkemedel än de som anges i 1 § kan medföra allvarlig risk för den som hanterar sådant läkemedel. För hantering av sådana läkemedel gäller föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker. Vid hantering av sådana läkemedel kan Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt användas som vägledning.

Gemensamma bestämmelser

Allmänt

Till 2 § Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om systematiskt arbetsmiljöarbete skall arbetsgivaren systematiskt undersöka, planera, genomföra och följa upp verksamheten så att arbetsmiljökraven uppfylls.

Genom organisatoriska och tekniska åtgärder kan man förebygga exponering för läkemedel så att bestående skada inte uppstår. Exempel på en organisatorisk åtgärd kan vara att centralisera tillredning till apotek eller till avdelning på sjukhus respektive veterinärmedicinsk klinik med ändamålsenliga lokaler där fullgod teknisk utrustning finns. Exempel på tekniska åtgärder är användning av lämplig teknisk utrustning och personlig skyddsutrustning. Det är viktigt att arbetet planeras så att arbetstagarna inte på grund av tidspress underlåter att vidta nödvändiga förebyggande skyddsåtgärder.

Val av lämplig läkemedelsform samt förpackningarnas utformning är av betydelse för att minska personalens exponering för hälsofarliga läkemedel.

Flytande läkemedel innebär större risk för exponering än tabletter och kapslar genom att det kan uppstå stänk, sprut eller läckage. Denna risk är extra stor då spädningsvätska tillsätts för att lösa pulver i en torrampull. En brytampull som innehåller flytande eller pulverformigt läkemedel kan vid öppnandet medföra stänk eller dammspridning. Gummimembranförsedd injektionsflaska, i vilken lösning kan beredas utan att flaskan öppnas, är att föredra som förpackning.

Användning av dragerade tabletter och granulat minskar exponeringen för den verksamma substansen jämfört med odragerade tabletter respektive pulver. Delning eller krossning av tabletter liksom tömning av kapslar medför risk för dammexponering. Detta blir särskilt riskabelt när det gäller de kraftigt verkande läkemedlen, till exempel tabletter och kapslar som innehåller allergiframkallande ämnen eller särskilt farliga läkemedel. Förfaringssättet kan dessutom motverka den avsedda terapeutiska effekten. Pulverdamm i förpackningar och förpackningar som kontaminerats på utsidan, t.ex. då man berett en oral vätska (mixtur) av pulver, medför ökad risk för exponering. Förpackningar kan redan vid leverans från tillverkaren vara kontaminerade.

En särskild risk vid inandning utgör läkemedel som hanteras så att aerosol bildas. Behandling av patienter med salvor eller med läkemedel i badvatten kan medföra risk för exponering främst via huden.

Observera att också avfallshantering omfattas av begreppet arbete.

En vägledning för att hantera läkemedel som kan medföra risk för överkänslighet finns på Arbetsmiljöverkets webbplats www.av.se under rubriken ämnesområden.

Till 3 § Regler om arbetsgivarens skyldighet att känna till de farliga kemiska ämnen, som förekommer på arbetsstället finns i föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker. Detta är viktigt för att kunna bedöma de risker som förekommer i verksamheten och ge underlag för beslut om riskbegränsande åtgärder och för att organisera arbetet så att betryggande säkerhet uppnås. Det är angeläget att skyddsåtgärder sätts in vid behov. Enligt 3 kap. 3 § arbetsmiljölagen åligger det arbetsgivaren att informera sina anställda om de risker som kan vara förknippade med arbetet.

Enligt 3 kap. 9 § arbetsmiljölagen skall den som är leverantör av farligt ämne när ämnet avlämnas för att tas i bruk lämna de uppgifter som är av betydelse för att förebygga ohälsa och olycksfall. Detta gäller också läkemedel.

Föreskrifter om märkning av läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS, 1995:11 om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel. Märkningen på förpackningar och bipacksedlar innehåller anvisningar om hur man färdigställer preparat som inte är bruksfärdiga, t.ex. färdigtillreder orala lösningar och injektions/infusionsvätskor.

Läkemedelstillverkarna utarbetar skyddsinformationsblad för läkemedel som kan medföra risker vid hantering. Preparatspecifik information om risker kan fås från dessa skyddsinformationsblad. Skyddsinformationsbladen kan erhållas från apoteken eller via www.fass.se. De kan också nås via Läkemedelsföreningens, LIF, webbplats www.lif.se. Skyddsinformationsbladen uppdateras regelbundet och nya tillkommer löpande.

Vid riskbedömningen behöver läkemedlets toxikologiska egenskaper samt risken för exponering beaktas. Läkemedlets toxikologiska egenskaper, koncentration, flyktighet, dammningsbenägenhet, form och administreringssätt m.m. har betydelse i detta sammanhang. Hantering av injektions- och infusionsvätskor och applicering av salva medför i allmänhet större risker än om läkemedlet hanteras som tabletter, kapslar eller granulat. Det är lämpligt att inarbeta de riskreducerande åtgärderna i hanterings- och skyddsinstruktionerna enligt 8 §.

Riskbedömningen kan endast göras av den/dem som har kompetens att göra detta. Apoteken samt läkemedelskommittéerna eller motsvarande vid sjukhusen besitter sådan kompetens. Vid riskbedömning av läkemedel med dåligt kända egenskaper är det viktigt att en försiktighetsprincip tillämpas, dvs. att de behandlas på samma sätt som särskilt farliga läkemedel. Ändrat tillrednings- eller administreringssätt, införande av annan teknik eller ändrade rutiner är exempel på när det är lämpligt att förnya riskbedömningen.

Regler om vad riskbedömningen skall beakta samt om dokumentation finns i föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker.

Till 4 § För att riskreducerande och förebyggande skyddsåtgärder snabbt skall kunna sättas in är det viktigt att arbetsgivaren får kännedom om tillbud, ohälsa och olycksfall som inträffat på arbetsplatsen. I det kvalitetssystem som tillämpas inom hälso- och sjukvården ställs krav på rutiner för avvikelshantering. Se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården (SOSFS 1996:24). Inom den kommunala hälso- och sjukvården har MAS (medicinskt ansvarig sjuksköterska) ansvar för att rutinerna för läkemedelshantering är ända-

målsenliga och väl fungerande. Se Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:10) Medicinskt ansvarig sjuksköterska i kommunernas hälso-och sjukvård.

Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om systematiskt arbetsmiljöarbete har arbetsgivaren skyldighet att utreda ohälsa och olycksfall samt allvarliga tillbud som förekommit. Det är viktigt att utredningen görs på sådant sätt att åtgärder snarast kan vidtas för att eliminera orsakerna till ohälsa, olycksfall och tillbud.

Till 5 § Vissa läkemedelssubstanser kan påverka fostret vid intag av normala läkemedelsdoser i samband med graviditet. En del har visats kunna ge ökad frekvens missbildningar och ett flertal andra har visats kunna påverka fostret via farmakologiska mekanismer utan att vara missbildningsframkallande. Information om eventuella risker vid användning av läkemedel under graviditet och amning finns i Fass eller på www.fass.se samt i den av Läkemedelsverket godkända Produktresumén (SPC, Summary of Product Characteristics) för det aktuella läkemedlet. Om föreskrivna skyddsåtgärder iakttas blir exponeringsnivåerna mycket låga vid arbete med läkemedel jämfört med de exponeringsnivåer som patienter utsätts för vid läkemedelsbehandlingen.

Särskilda föreskrifter om gravida och ammande arbetstagare finns beslutade. Föreskrifterna ålägger arbetsgivaren att bedöma vilka risker för skadlig inverkan på graviditet och amning som kan finnas i samband med bl.a. hantering och exponering på arbetsplatsen av kemiska ämnen.

Det finns också läkemedelssubstanser som är reproduktionsstörande genom att påverka mannens och/eller kvinnans förmåga till fortplantning.

Tillredning och administrering

Till 6 § Det är lämpligt att tillredning av läkemedel centraliseras till lokal med fullgod teknisk skyddsutrustning. En sådan kan t.ex. vara ett särskilt sterilrum vid sjukhusapotek eller en avdelning inom en klinik på ett sjukhus eller i en veterinärmedicinsk verksamhet. Exempel på miljöer, som inte anses vara särskilt inredda för tillredning av läkemedel som omfattas av föreskrifterna och där fullgod teknisk utrustning saknas och är svår att installera, är hemsjukvården, sjukhem och serviceboende.

Observera att tillredning omfattar samtliga moment, som omedelbart föregår administrering, t.ex. uppdragning av läkemedelsdos i spruta, spädning till dryck m.m. Tillsats av läkemedel till infusionsvätska, t.ex. med spruta, är också tillredning. Delning eller krossning av tabletter eller tömning av kapslar kan innebära stora risker. Om dessa arbetsmoment av tvingande skäl ändå utförs är detta också tillredning. Uttag av tabletter och kapslar ur förpackning betraktas däremot inte som tillredning. Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering inom landstingens m.fl. hälso- och sjukvård och den enskilda hälso- och sjukvården inklusive tandvård (SOSFS 1995:19).

Det är viktigt att lokalen där läkemedel tillreds är lätt att rengöra. Om lokalen och dess inredning är belamrade med läkemedelsförpackningar, pärm, journaler eller andra föremål kan det bli svårt att rengöra. Bristfällig rengöring ökar risken för personalen att exponeras för läkemedelsdamm.

Till 7 § Säkerhetsbänk skyddar i regel mot oacceptabel exponering för luftföroreningar och uppfyller i många fall kraven från arbetsmiljösynpunkt. Även punktutsug kan användas i vissa fall då krav på aseptisk tillredning saknas. Finns inte tillgång till fullgod teknisk utrustning kan

som sista utväg andningsskydd försett med för situationen anpassat filter användas för att skydda mot exponering.

Enligt gällande Svensk läkemedelsstandard krävs aseptiska betingelser vid tillredning av injektions- och infusionsläkemedel. En säkerhetsbänk klass II för aseptiskt arbete med bl.a. vertikalt, laminärt HEPA-filtrerat luftflöde över arbetsområdet (se bilaga 1) uppfyller kraven både i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och i läkemedelsstandarden. Även en säkerhetsbänk klass III för aseptiskt arbete, s.k. isolator, uppfyller båda kraven.

Exponeringsrisken vid tillredning reduceras om injektionsflaskor vid tillredning av injektionsvätska av pulver förses med filterförsedda tillrednings/uppdagningskanyler som hindrar att aerosol och stänk kommer ut i säkerhetsbänken. Den slutna tekniken syftar till samma resultat. Den kan också användas utanför säkerhetsbänk, särskilt då volymerna inte är stora och dosen används omedelbart. För särskilt farliga läkemedel gäller då att samtliga krav i 17 § uppfylls. En hög skyddsnivå uppnås om 17 § även tillämpas på läkemedel som medför risk för överkänslighet. Ett annat sätt att uppnå en hög skyddsnivå är att använda slutna teknik eller filterförsedda tillrednings/uppdagningskanyler i säkerhetsbänk.

På tillredningsplatsen är det lämpligt att ha absorberande underlägg med plastbelagd undersida. Det är viktigt att underlägget inte hindrar säkerhetsbänkens funktion. Det bör kasseras efter varje tillredning. Det är viktigt att tillredningsplatsen kan rengöras både före och efter tillredningen.

Forskningsresultat har visat att rester av läkemedelssubstans har förekommit i sjuksköterskornas urin och i lokalen sedan de administrerat injektioner intravenöst med cytostatika. Risk för exponering i samband med administrering finns således. Det är viktigt att följa de lokala instruktionerna om skyddsklädsel och personlig skyddsutrustning eftersom hjälpmedel kan gå sönder, kopplingar kan lossna, aggregat kan läcka etc. Riskerna för skadlig exponering vid administrering via injektioner eller infusioner kan ytterligare reduceras om hjälpmedel används, t.ex. slutna injektions- och infusionssystem. Kopplingar med luer-lock ökar säkerheten.

Även vid intravenös administrering är det lämpligt att ha ett absorberande skydd som underlägg. Användning av kranblock och stativ gör injektionssystemet stabilt och gör att sjuksköterskan kan arbeta på ett visst avstånd från patienten och därmed minska riskerna för exponering.

Spill vid instillering av läkemedelslösning i urinblåsan kan undvikas om rätt teknik används.

Hanterings- och skyddsinstruktioner

Till 8 § Det är viktigt att utarbeta tydliga skriftliga instruktioner för hur hanteringen skall ske och vilka lämpliga skyddsåtgärder enligt 2 § i föreskrifterna som skall vidtas för varje typ av arbete och däri ingående moment. Det är också lämpligt att i hanterings- och skyddsinstruktionerna redogöra för vilka specifika riskreducerande åtgärder enligt 3 § som skall vidtas. Det är viktigt att betona att förebyggande skyddsåtgärder iakttas och att gällande hanterings- och skyddsinstruktioner följs. Det åligger arbetstagaren enligt 3 kap. 4 § arbetsmiljölagen att följa gällande föreskrifter och i övrigt medverka i arbetsmiljöarbetet och delta i genomförandet av åtgärder för en bra arbetsmiljö.

Observera att paragrafen även i tillämpliga delar gäller den personal som vårdar patienter, som handhar blod- eller urinprover från läkemedelsbehandlade patienter eller som arbetar med rengöring av utrustning, omhändertagande av avfall, tvätt m.m., samt städning. Detsamma gäller personal som utför service av säkerhetsbänkar och ventilationssystem. Av arbetsmiljölagen 3 kap.

9 § följer att den som lämnar smutstvätt som kontaminerats med aktuella läkemedel till entreprenör/företag/verksamhet för rengöring har skyldighet att informera denne om riskerna.

Kommunernas sjukvårdsanställda och sådan personal som är anställd för att ge hjälp och vård åt sjuka, handikappade och gamla har en annan och mera tillfällig utformning av arbetsplatsen än personal som har sjukhusavdelningar som arbetsplats. Bland annat ges hjälp och vård i patientens hem. Det är därför särskilt viktigt att i kommunernas verksamhet utforma tydliga hanterings- och skyddsinstruktioner. Delegering till underställd arbetstagare att administrera läkemedel till patient bör göras först efter noggrant övervägande. Se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering inom kommunal hälso- och sjukvård enligt 18 § hälso- och sjukvårdslagen, m.m., SOSFS 1992:6 och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård, SOSFS 1997:14. Det är viktigt att personal anställd i kommunens vård och omsorg, hemtjänst och hemsjukvård i ordinärt och särskilt boende får information om vilken typ av läkemedel som patienten medicineras med, och därmed förenade risker. Arbetsgivaren är skyldig att se till att förebyggande skyddsåtgärder vidtas. Instruktionerna bör utformas så att personal som t.ex. städar eller hanterar avfall inte utsätts för hälsorisker av förekommande läkemedel och utrustning.

Inom veterinärmedicinsk verksamhet gäller i tillämpliga delar vad som sagts om sjukhusens och kommunens arbetsplatser. För veterinärpreparat ges normalt erforderlig hanterings- och skyddsinformation i bipacksedel som medföljer preparatet.

Kompetens och kunskap

Till 9 § Enligt 3 kap. 3 § arbetsmiljölagen skall arbetsgivaren förvissa sig om att arbetstagaren har den utbildning som behövs. Detta kan innebära att arbetsgivaren behöver anordna eller se till att arbetstagaren har deltagit i speciellt anordnad utbildning av både grundläggande och uppföljande karaktär. Det är viktigt att program för såväl utbildning som information diskuteras i samverkansgrupper/skyddskommitté.

För att det skall kunna kontrolleras att den teoretiska och praktiska utbildningen givit avsett resultat kan utbildningen omfatta ett kunskapstest och arbetsgivaren kan erbjuda arbetstagare att träna den praktiska hanteringen (tillredning, administrering) under handledning av en erfaren kollega.

Det är viktigt att även personal som städar i tillredningsrum, rengör utrustning eller tar hand om avfall har erforderliga kunskaper om risker vid arbetet och hur dessa kan undvikas.

Personlig skyddsutrustning, andra förebyggande skyddsåtgärder samt personlig hygien

Till 10 § Av 3 kap. 4 § arbetsmiljölagen följer att arbetstagare skall använda personlig skyddsutrustning när detta behövs.

Skyddskläder kan bestå av skyddsrock som har hel front och långa ärmar med muddar. Det är en fördel om de har avvikande färg eller annan markering. Det kan vara lämpligt att använda ärmskydd för engångsbruk, t.ex. om skyddsrocken saknar muddar. Forskningsresultat har visat att läkemedelskontamination är mycket vanlig och sker omärkligt. För att inte riskera att skyddsklädsel sprider kontamination till lokaler som inte tidigare är kontaminerade med läkemedel kräver föreskrifterna att skyddsklädsel endast får användas i den lokal där arbetet utförs. Slutna behållare med smutsiga eller kasserade skyddskläder får givetvis tas ur lokalen där

arbetet utförts. Angående skyddsklädsels rumsbundenhet, bytesfrekvens m.m. finns uppgifter i Handbok för hälso- och sjukvårdsarbete, kapitlet hygien. Landstingsförbundet är ansvarigt för produktion och distribution av handboken som även finns att tillgå via Internet. Vägledande information finns även i Socialstyrelsens rapport, 1998:12, Att förebygga infektioner i vården.

Det är angeläget att skyddet mot hudkontakt är effektivt vid hantering av läkemedel. Engångshandskar av polymera material såsom EMA- (etylmetakrylat) eller PVC- (polyvinylklorid) plast, syntet- eller naturgummi kan vara lämpliga om man väljer handskar med så låg genomsläpplighet för de läkemedelssubstanser, som kommer att hanteras, som möjligt.

Dubbla handskar i olika material ger extra skydd, särskilt om den inre handsken har hög motståndskraft mot de läkemedel som används. För att minska risken för att utveckla latexallergi är det lämpligt att undvika att använda handskar av naturgummilatex närmast huden. Sterila handskar finns i flera olika material och kan, om det är nödvändigt för arbetsuppgiften, användas som en yttre handske.

För att uppnå ett bra skydd kan skyddshandskarna bytas efter 30 minuters arbete eller omedelbart om de punkterats eller vid spill av läkemedelssubstans på handskarna. Vid sanering av spill och rengöring kan skyddshandskar av tjockare material vara lämpliga.

Det kan finnas särskilda anvisningar från tillverkaren av ett läkemedel om att använda ytterligare skyddsutrustning. Munskydd, t.ex. av den typ som används vid operationer, skyddar inte bäraren från att inandas luftföroreningar men har eventuellt en hygienisk funktion.

Till 11 § Det är viktigt att alltid tvätta händerna efter hantering av läkemedel.

Till 12 § Ögonskydd i form av korgglasögon, visir eller glasögon med sidoskydd är lämpliga i dessa sammanhang.

Stänk vid hantering av flytande läkemedel utgör den största risken för ögonskada. Vid arbete där det finns risk för stänk som kan ge ögonskada skall, enligt föreskrifterna om första hjälpen och krisstöd, anordning för ögonspolning finnas i omedelbar närhet av arbetsplatsen. I föreskrifterna finns också bestämmelser om bl.a. anordningens utformning. De allvarligaste skadorna uppstår vid kontakt med frätande ämnen, särskilt alkaliska sådana. Då lång spolningstid (15 minuter) krävs för att hindra ögonskada krävs det också att spolanordningen ger tempererad spolvätska. Ögat kan bli exponerat via kontaminerade fingrar och kan också skadas eller irriteras av ämnen som kan förekomma som damm eller dimma.

Till 13 § God allmän hygien medverkar till att hindra exponering för läkemedel. Det är viktigt att informera om risken för att läkemedelssubstans kan tillföras kroppen om tobaksvaror, födoämnen och kosmetika är förorenade med läkemedelssubstans.

Det är olämpligt att bära ringar vid arbete där det finns risk att komma i kontakt med läkemedelssubstans eftersom den kan fastna under ringarna samt skada handsken och ge upphov till långvarig hudkontakt. Även sår på händerna kan öka risken för läkemedelsupptag.

Service och underhåll av utrustning

Till 14 § Filterbyte i säkerhetsbänk är arbetsmoment som kräver annan typ av skyddsutrustning än vid t.ex. tillredning. Eftersom vissa läkemedel kan förekomma i gasfas behöver det andningsskydd som används förses med adekvat filter (gas+partiklar). Samma kan gälla vid service, t.ex. mera omfattande reparationsarbete och rengöring av säkerhetsbänken. Metoden

filterbyte med plastpåse bör om möjligt användas för att undvika spridning av på filtret adsorberat läkemedel.

Arbetsytor i säkerhetsbänk bör våtrengöras med sterilt vatten och desinfektionssprit efter varje tillredningstillfälle av den som utfört arbetet. Det är också viktigt att hela säkerhetsbänken våtrengörs mera grundligt minst en gång per vecka eller oftare beroende på hur ofta den används.

Det är viktigt att säkerhetsbänkens drifts- och skötselinstruktioner omfattar reglering och kontroll av luftflöde, filterbyte inklusive hantering av förbrukat filter samt rengöring av bänken. Det är lämpligt att dokumentera vidtagna åtgärder.

Avfall

Till 15 § Öppnade förpackningsenheter såsom ampuller, injektionsflaskor, infusionsflaskor och använda kanyler, engångssprutor, engångshandskar, kontaminerade pappers- och bomullstussar, kompresser samt läkemedelsrester är exempel på läkemedelsavfall. Det är angeläget att deponera mindre skrymmande läkemedelsavfall såsom kanyler, sprutor, ampuller m.m. i en liten vattentät behållare med lock i säkerhetsbänk. Fylld behållare stoppas lämpligen i plastpåse som förslutes tätt vid omhändertagandet. Kontaminerade filter, kanaldelar från ventilationssystem, kasserade skyddsbänksdetaljer m.m. som inte rengjorts från läkemedelsrester är också läkemedelsavfall och bör på grund av eventuell emissionsrisk omgående placeras i gastäta förpackningar. Övrigt läkemedelsavfall såsom handskar, ärmskydd, infusionsaggregat m.m. kan deponeras i plastpåse i en större behållare som hålls försluten och som är placerad invid tillredningsplatsen. Det är viktigt att avfallet förvaras så att avdunstning och damm inte kommer ut i rumsluften d.v.s. det skall förvaras så slutet som möjligt. Kemiskt eller fysikaliskt inaktiverade läkemedelsrester är däremot att betrakta som konventionellt avfall.

Det bör finnas rutiner för hur transportskadade förpackningar, obrutna ampuller och injektionsflaskor med läkemedel som inte kommit till användning samt överblivna kapslar och tabletter kan omhändertas för destruktion.

Det är viktigt att överlämnande av läkemedelsavfall hanteras enligt på förhand uppgjorda rutiner så att hälsorisker undviks. Enligt föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker skall hantering av sådant avfall som utgör farligt kemiskt ämne planeras så att det kan omhändertas säkert med hänsyn till de risker som avfallet kan medföra. Avfall från läkemedel som omfattas av dessa föreskrifter är exempel på sådant avfall. En rekommendation är att behållare med avfall som innehåller cytostatika eller cytotoxiska läkemedel märks "Läkemedelsavfall: cytostatika/cytotoxiskt läkemedel" och behållare med avfall som innehåller läkemedel som medför risk för överkänslighet "Läkemedelsavfall: risk för överkänslighet." Enligt föreskrifterna om kemiska arbetsmiljörisker skall den som omhändertar avfall få de uppgifter om sammansättning och risker som behövs för en säker hantering. Bl.a. behöver den som utför transport inom arbetsstället sådan information. Det är lämpligt att lokala instruktioner utarbetas.

Bestämmelser om avfall finns i avfallsförordningen SFS 2001:1063. Avfall från sjukvård och veterinärmedicinsk verksamhet som innehåller cytostatika och cytotoxiska läkemedel utgör farligt avfall enligt nämnda förordning.

Regler om smittförande, stickande och skärande avfall finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården SOSFS 1999:27.

Särskilda bestämmelser för vissa läkemedel

Särskilt farliga läkemedel

Till 17 § En anordning för att hindra spridning av läkemedel utanför tillredningsplatsen kan t.ex. vara en bricka med absorberande material som lätt kan samla upp spillet. Brickan kan utformas så att den på ett enkelt sätt kan förslutas och placeras i riskavfallsbehållare.

Det är en fördel om tillredningsrummet vid tillredning av särskilt farliga läkemedel har undertryck och tillträde sker via en sluss med övertryck. Exempel på sådan utformning av tillredningsrum finns i de av Apoteket AB utarbetade riktlinjerna för cytostatikarum på sjukhusapotek.

Bestämmelser om nöddusch finns i föreskrifterna om första hjälpen och krisstöd.

Till 18 § Vid tillredning av särskilt farliga läkemedel går det i allmänhet inte att uppfylla kraven i 2 och 7 §§ genom annan teknik än säkerhetsbänk klass II eller III eller slutet system.

För säkerhetsbänk klass II bör larmgränsen för lågt frånluftsflöde motsvara en teoretisk medelhastighet genom arbetsöppningen på minst 0,4 m/s. Larmet kan utgöras av antingen ljudsignal och/eller ljussignal.

Exempel på säkerhetsbänk klass II finns i bilaga 1. Säkerhetsbänken uppfyller gällande läkemedelsstandard. Det är olämpligt att använda en och samma säkerhetsbänk till tillredning av andra läkemedel än särskilt farliga sådana.

Forskningsresultat har visat att läkemedelssubstans kan finnas kvar i säkerhetsbänken, t.ex. i filter eller i svåråtkomliga kanaler, trots att bänken rengjorts. Detta är bakgrunden till kravet i paragrafens första stycke. För att undvika spridning av förångat läkemedelsspill från säkerhetsbänken bör bänkens ventilation alltid vara påslagen. Ventilationen bör ökas till full styrka minst 30 minuter före användandet och sättas på halvfart först 30 minuter efter avslutad användning. Används säkerhetsbänken för tillredning av läkemedelssubstanser som förångas (t.ex. cyklofosamid), bör dess HEPA-filter kompletteras med gasavskiljande filter enligt bilaga 1.

Det är viktigt att rengöring och sanering samt filterbyte sker regelbundet.

Sanering av arbetsplatsen efter avslutat arbete är en viktig skyddsåtgärd. För att arbetsytorna skall kunna saneras är det viktigt att ytorna tål de medel som behövs för att aktuella preparat skall kunna oskadliggöras. Tillverkaren av läkemedlen kan ge upplysning om typ av saneringsmedel.

Erfarenheten har visat att flertalet läkemedelssubstanser inte löses upp av sprit, utan vid avtorkning med sprit sprids ut över underlaget. Det bästa förfarandet är därför att först torka med sterilt vatten och därefter med desinfektionssprit. Leverantören kan också rekommendera särskilt förfarande för läkemedlet i fråga. Om spill uppkommer är det viktigt att detta omhändertas omedelbart så att det inte hinner torka in. Spill på arbetsyta, på avställningsplats, på golv eller på annan plats torkas bäst upp med absorberande material, som fuktats med lämpligt saneringsmedel (jfr. tillverkarens uppgifter).

Till 19 § Det är viktigt att bänkens placering är sådan att drag från t.ex. dörrar och fönster inte påverkar funktionen och att ingen annan aktivitet än tillredning förekommer samtidigt i lokalen.

Vid installationstest av säkerhetsbänk klass II bör säkerhetsbänkens funktion kontrolleras ur personsäkerhetssynpunkt, bl.a. larmsystemets funktion och larmgränser, teoretisk medelhastighet

i arbetsöppning samt skyddsfaktortest. För skyddsfaktortest: Se standarden SS-EN 12469 Bioteknik – Prestandakriterier för mikrobiologiska säkerhetsbänkar, Annex C.3 Kaliumjodidmetoden. Skyddsfaktortesten används i de fall luftföroreningarna utgörs av partiklar eller aerosoler. Den kan inte tillämpas då luftföroreningarna utgörs av gasformiga ämnen.

De mätmetoder och krav för personsäkerhet som finns beskrivna i standarden SS-EN 12469, Bioteknik – Prestandakriterier för mikrobiologiska säkerhetsbänkar kan användas vid funktionskontroll av de säkerhetsbänkar (klass II och klass III) som används vid läkemedelshandling. Observera att dessa mätmetoder testar endast säkerhetsbänkens funktion, medan den undersökning av arbetssättet som beskrivs i kommentarerna till 21 § testar arbetssättet hos den som arbetar i säkerhetsbänken i kombination med säkerhetsbänkens funktion.

Vid den återkommande kontrollen upprepas testerna, förutom skyddsfaktortestet som enbart behöver upprepas efter förflyttning eller andra förändringar av bänken, ventilationen eller rummet som bedöms påverka säkerhetsbänkens funktion.

Till 20 § På senare tid har slutna system för tillredning av läkemedel utformats. Kravet i paragrafen är att sådana system är täta. Täthetsprovningen bör göras av ett oberoende provningsorgan.

Provningsdokument bör förvaras så att de är tillgängliga för dem som utför arbetet.

Till 21 § Genom flera oberoende undersökningar har man konstaterat förekomst av cytostatika på golv och andra ytor i lokaler där läkemedel tillreds i säkerhetsbänk klass II. Man har påvisat nedbrytningsprodukter av cytostatika i personalens blod och urin. Detta tyder på att läkemedel sprids utanför bänken. Orsaken kan vara att det finns brister i den tekniska utrustningen eller att arbetssättet inte är tillfredsställande. Det är viktigt att arbeta i säkerhetsbänken med lugna metodiska rörelser för att inte störa luftströmmarna inne i bänken.

Undersökning av om arbetssättet medför att läkemedel sprids utanför säkerhetsbänken respektive det slutna systemet kan t.ex. ske genom att man tar avstryksprov enligt den metod med radioaktivt teknetium som beskrivs i Arbetslivsinstitutets vetenskapliga rapportserie, Arbetslivsrapport 1999:3, O. Nygren et al, Testmetod för läkemedelsberedningssystem.

Metodens praktiska detektionsgräns med en avstrykningsyta av 100 cm² är 1 nl/cm². Denna nivå eller lägre bör eftersträvas. Högre nivåer kan vara ett tecken på att kraven i 2 och 7 §§ inte är uppfyllda.

Det är lämpligt att, i den årliga kontrollen av arbetssättet, så många som möjligt deltar av dem som vanligen gör tillredningar av särskilt farliga läkemedel. Arbetstagare som förväntas tillreda och/eller administrera doser av särskilt farliga läkemedel bör efter träning få sitt arbetssätt kontrollerat innan de utför arbetet rutinmässigt.

Rapport över kontroll av hanteringsrutiner bör förvaras så att den är tillgänglig för dem som utför arbetet.

Till 22 § Den särskilda utbildningen syftar till att tillredning och administrering av särskilt farliga läkemedel görs på ett säkert sätt. Den bör vara såväl teoretisk som praktisk och omfatta minst innehållet i dessa föreskrifter vad gäller risker och skyddsåtgärder. Förslag till särskild utbildning omfattande 9–12 lektionstimmar finns i bilaga 2. Den särskilda utbildningen bör kompletteras med regelbundet återkommande internutbildning t.ex. vart 3:e år bestående av repetition och aktualisering av kunskapsläget.

Till 23 § Observera att en del läkemedel och/eller verksamma rester av dessa kan utsöndras hos patienter mer än fem dygn efter behandlingen via urin, tarmuttömningar, uppkastningar eller blod. Hälsorisker kan också finnas vid inandning av damm, som bildats från intorkade föroreningar på textilier och utrustning samt uttömningar från patient som behandlats med cytostatika eller något annat läkemedel. Även här bör beaktas risken för exponering för läkemedel i gasfas. Särskild försiktighet behöver iakttas vid hantering av biologiskt avfall från operation och obduktion om det kan misstänkas innehålla koncentrerat läkemedel eller verksamma läkemedelsrester.

Textilier (skyddsrockar, sängkläder m.m.), som i omedelbar anslutning till läkemedelsbehandling blivit förorenade, t.ex. av spill eller uppkastningar, kan samlas i vattenlösliga, märkta plastpåsar, som försluts och överförs till märkta tvättpåsar för transport till tvättinrättning. Det är viktigt att förorenade textilier omhändertas omedelbart.

Arbetstagare som vårdar t.ex. cytostatikabehandlade patienter i hemmet behöver särskilt tydligt informeras om riskerna och ha skriftliga instruktioner för hur avfall och förorenat material skall hanteras och var det skall deponeras.

Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada

(Exempel på läkemedel som omfattas av 24–25 §§ finns i bilaga 3).

Till 24 § Säkerhetsbänk klass II enligt bilaga 1 är lämplig att använda vid tillredning av injektions- och infusionsvätskor av läkemedel som kan medföra risk för överkänslighet. Säkerhetsbänken skyddar den som utför tillredningen mot exponering och tillgodoser även kravet på aseptisk tillredning. Användning av filterförsedda kanyler förstärker säkerheten. Sluten teknik kan också användas och har visat sig vara lämplig för denna typ av läkemedel.

Vid spädning till dryck och tillredning av orala lösningar finns risk för exponering för allergiframkallande damm varför det är lämpligt att detta görs i säkerhetsbänk eller på ett sätt som ger motsvarande skyddsnivå. Orala vätskor skall enligt nu gällande läkemedelsstandard för Sverige endast tillredas på apotek.

Det är viktigt att hindra att övriga läkemedelstillredningar kontamineras av läkemedel som kan medföra risk för uppkomst av överkänslighet, korsreaktioner eller antibiotikaresistenta mikroorganismer. Det är därför en fördel om säkerhetsbänk eller motsvarande, som används för tillredning av läkemedel som kan medföra risk för överkänslighetsreaktioner, inte används till tillredning av andra läkemedel. Om samma säkerhetsbänk ändå används till tillredning av flera typer av läkemedel bör ventilationen ökas till full styrka 30 minuter före användandet och sättas på halvfart först 30 minuter efter avslutad tillredning. Noggrann rengöring är viktig. Se kommentarerna till 6 §.

Till 25 § Samma skäl som beskrivs under kommentaren till 24 § gör att skyddsrockar, ärmskydd, handskar, andningsskydd m.m., som används vid hantering av läkemedel som kan medföra risk för överkänslighet, är olämpliga att använda vid hantering av andra läkemedel.

Läkemedel som används som inhalationsläkemedel och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada

Till 26 § För att hindra att sjukvårdspersonal exponeras är det viktigt att den del av aerosolen, som patienten inte inhalar, fångas upp så att den inte kommer ut i rumsluften. Olika metoder

finns för detta. Om dessa inte kan användas behövs andningsskydd. Observera att sekret från patientens luftvägar, blod och urin kan innehålla aktiv läkemedelssubstans. För närvarande är det läkemedlen pentamidin och ribavirin som, enligt vad man vet, har sådana egenskaper, att de kan orsaka bestående skada.

Lämplig skyddsutrustning är skyddsrock med hel front, lång ärm med muddar. Skyddsutrustningen bör tvättas eller kasseras efter varje användningstillfälle. För bra skydd bör dubbla skyddshandskar användas. Visir kan ersätta skyddsglasögon. Se för övrig information kommentarerna till 10 §. Beakta de lokala skyddsinstruktionerna. Läkemedelstillverkaren kan ha utarbetat ytterligare anvisningar.

Ordlista

Adjuvans

Tillförsel av läkemedel som understödjer verkan av annat läkemedel.

Administrering

Tillförsel av läkemedel till människa eller djur.

Aerosol

Flytande eller fast ämne som finfördelats som extremt små partiklar i gas. Dimma (vatten/luft) och damm (fast ämne/luft) är exempel på naturligt förekommande aerosoler.

Allergisk reaktion

Förändrad reaktion i kroppens immunförsvar vilken som regel uppstått genom upprepad kontakt med ett allergiframkallande ämne. En allergisk reaktion kan visa sig t.ex. genom eksem, rinnande ögon och näsa, andningsbesvär m.m. vid kontakt med det allergiframkallande ämnet. Mindre vanliga allergiska symptom är diarré, buksmärter och anafylaktisk chock.

Allergiskt kontakteksem

Förändrat reaktionssätt i huden mot ämne efter kortare eller längre tids hudkontakt.

Anafylaktisk chock

Allvarlig allergisk reaktion med omfattande histaminfrisättning som leder till vätskeansamling i vävnaderna, sammandragning av de små andningsvägarna, hjärtsvikt och cirkulatorisk kollaps.

Andningsskydd

Filterskydd med filter eller andningsapparat. I filterskydd renas inandningsluften genom att det passerar ett filter. Filtret kan utgöras av gasfilter, partikelfilter eller kombinerat gas- och partikelfilter, beroende på vilket ämne eller vilka ämnen man skall skydda sig emot. Andningsapparat finns som slangmatad tryckluftsapparat som förses med friskluft eller som bärbar tryckluftsapparat som är kopplad till tryckluftstuber.

Antibiotika

Ämnen som är verksamma mot mikroorganismer, t.ex. bakterier, genom att döda dem eller hindra deras tillväxt.

Aseptisk teknik

Arbetsätt som syftar till att hindra mikrobiell förorening.

Autoimmun sjukdom

Tillstånd, där individens immunologiska reaktion är riktad mot egna vävnader.

Avvikelse

Med avvikelse avses en icke förväntad händelse i verksamheten som medfört eller skulle kunnat medföra risk eller skada för arbetstagare.

Bolusinjektion

Injektion som har till syfte att snabbt åstadkomma hög blodkoncentration av ett läkemedel.

Bronkiell provokation

Avsiktligt framkallande av symptom från luftrören (bronkerna).

Cytotoxisk

Celldödande, cellskadande. I dessa föreskrifter avses även celltillväxthämmande.

Extravasal injektion

När injektionsvätska hamnar i kringliggande vävnad i stället för i avsett blodkärl.

Fass

Läkemedelsindustrins gemensamma läkemedelsförteckning över läkemedel som får säljas i Sverige. Utges årligen av Läkemedelsindustriföreningen, LIF.

Fass.se

Läkemedelsindustriföreningens webbaserade läkemedelsportal med Fass-, Fass Vet.- och Patient-Fass-texter, godkända Produktresuméer (SPC), Bipacksedlar, Skyddsinformationsblad och annan information.

Filterförsedd tillrednings/uppdagningskanyl

Hjälpmedel för tillredning och uppdagning av läkemedel, kallas även "filterspike" eller filterkanyl.

HEPA-filter

High Efficiency Particulate Airfilter dvs. en viss typ av högeffektivt partikelavskiljande luftfilter.

Infusion

Intravenös tillförsel av vätska i relativt stora volymer.

Inhalation

Inandning.

Injektion

Insprutning av läkemedel i flytande form t.ex. i ven (intravenöst), i muskelvävnad (intramuskulär), i underhudsvävnad (subkutan) osv.

Instillation

Införande av läkemedel i öga, sår, urinblåsa m.m.

Intermittent injektion

Injektion som ges med intervaller.

Intramuskulärt

I muskelvävnad.

Klinisk läkemedelsprövning

Prövning av läkemedel på människa för att undersöka dess effekt och/ eller biverkningar eller omsättning i kroppen.

Korsreaktion

Förvärvad överkänslighet för ett ämne kan medföra överkänslighet även för ett annat ämne med likartad kemisk struktur, som man tidigare inte varit exponerad för.

Kromosomavvikelse

Avvikelse från kromosomernas normala antal eller i den enskilda kromosomens struktur.

Kurativ

Botande.

Licenspreparat

Läkemedel, som får försäljas eller användas till klinisk prövning efter särskilt tillstånd från Läkemedelsverket.

Mutagena ämnen

Ämnen som förändrar arvsanlagen.

Nebulisator

Hjälpmiddel för inhalation av läkemedel. I nebulisatorn finfördelas lösning till aerosol.

Nässelutslag

Hudutslag som liknar sådana som uppkommer efter kontakt med brännnässlor.

Palliativ

Lindrande.

Peroral

Via munnen.

Resistens mot antibiotika

Egenskapen hos mikroorganismer att inte längre påverkas av antibiotika.

Rumsbunden

Användningen bunden enbart till en viss lokal.

Sanering

Bortskaffande av hälsofarliga ämnen för att åstadkomma en ofarlig och ren miljö.

Subkutan

I underhudsvävnad.

Suspension

Uppslamning av fint fördelade ämnen i vätska.

Systemisk effekt

Påverkar hela organsystem.

Säkerhetsbänk klass II och III

Säkerhetsbänk klass II eller III enligt Svensk standard SS-EN 12469 Bioteknik – Prestationskriterier för mikrobiologiska säkerhetsbänkar. Sådana bänkar uppfyller kraven för aseptiskt arbete i enlighet med nu gällande läkemedelsstandard för Sverige.

Terapeutisk

Läkande, botande, (sjukdoms) behandlande.

Tillredning av läkemedel

Färdigställande av läkemedel.

Överkänslighet

Ett tillstånd när en individ reagerar med fysiska symptom vid kontakt med faktorer i omgivningen som vanligtvis tolereras av en majoritet av människor. Vanligen uppkommer symptom från ögon/luftvägar, hud eller mag-tarmkanalen.

*Bilaga 1***Principskiss med exempel på lämplig säkerhetsbänk klass II för aseptiskt arbete**

Säkerhetsbänken har ett vertikalt, laminärt, HEPA-filtrerat luftflöde med en hastighet av ca 0,45 m/s över arbetsområdet och har arrangerats så att bänken uppfyller kraven på både produkt- och personskydd. HEPA-filtrets avskiljningsgrad är lägst 99.995 % och tillhör därför klass H 14 enligt Svensk standard SS-EN 1822-1.

Det är lämpligt att säkerhetsbänken har en väl synlig funktionsindikering, t.ex. luftflödesmätare. Säkerhetsbänken har därutöver ett kontrollsystem som via ljud- och/eller ljussignal varnar vid för lågt frånluftsflöde.

Luften recirkuleras delvis i bänken internt via mikrofilter och blåses delvis ut som frånluft genom mikrofilter. Ett luftflöde motsvarande den utblåsta luften sugas in genom en öppning utmed frontens nedre del. Vanligen utgör frånluft (och ersättningsluft) 20–30 % av totala luftflödet i denna typ av säkerhetsbänk.

Vid tillredning av flyktiga läkemedel kompletteras säkerhetsbänkens mikrofilter med gasavskiljande filter, som är anpassat till typ av flyktigt ämne.

Förslag till särskild utbildning

1. Potentiella hälsorisker vid hantering av cytostatika och övriga särskilt farliga läkemedel
2. Tillredning och administrering av parenterala cytostatika och särskilt farliga läkemedel
 - 2.1 Skyddsutrustning
 - säkerhetsbänk och ”slutna system”
 - skyddskläder
 - 2.2 Arbetsrutiner och hjälpmedel vid iordningställande av patientdos
 - injektionsflaskor, ampuller
 - infusion
 - 2.3 Arbetsrutiner och hjälpmedel vid administrering av läkemedlen
 - bolusinjektion
 - infusion
 - implanterbara infusionssystem
 - förebyggande av extravasala injektioner
3. Arbetsrutiner och skyddskläder
 - instillationsbehandling
 - intramuskulär och subkutan injektion
 - behandling med perorala läkemedel
4. Åtgärder vid spill/stänk
 - tvättställ
 - ögonspolning
 - upptorkning
5. Avfallshantering
 - kanylburk
 - avfallshink/kartong
 - märkning
6. Hantering av läkemedelskontaminerat materiel och uttömningar
 - tvätthantering
 - ej förbrukade läkemedelsrester
 - kräkning, urin
7. Säkerhetsbänk
 - funktion
 - skötsel
 - service
8. De särskilt farliga läkemedlens verkningsmekanismer
 - effekter/bieffekter
 - intermittent behandling, kombinationsbehandling och lokal administrering
 - kurativ behandling
 - adjuvans

– palliativ behandling

9. Omvårdnadsproblem

*Bilaga 3***Exempel på läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada**

<u>Vissa enzymer</u>	<u>ATC klassificering</u>
alteplas	B01A
streptodornas	B06A
streptokinas	B01A, B06A
<u>Fibrinolyshämmande medel</u>	
aprotinin	B02A
<u>Perifer vasodilatator</u>	
Iloprost	B 01A
<u>Hormoner</u>	
tetrakosaktid	H01A
<u>Penicilliner</u>	
samtliga	J01C
<u>Vissa antibakteriella betalaktamer</u>	
<u>Cefalosporiner</u>	
samtliga	J01DA, J01DB, J01DC, J01DE
<u>Vissa neuroleptika</u>	
klorpromazin	N05A
levomepromazin	N05A
<u>Bulkmedel</u>	
ispaghula	A06A