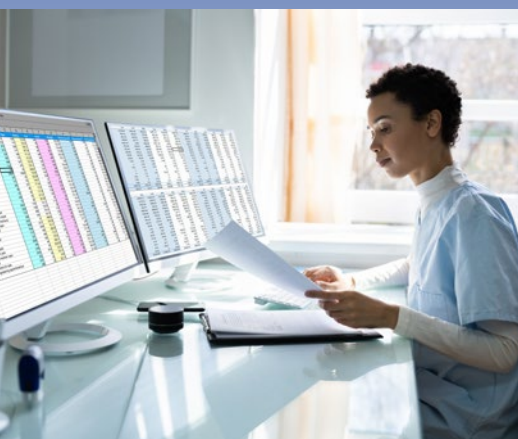


Vägledning för säker hantering av farliga läkemedel på arbetsplatsen

ANDRA UTGÅVAN



EUROPEISKA KOMMISSIONEN
Generaldirektoratet för sysselsättning, socialpolitik och inkludering
Direktorat EMPL.C – arbetsvillkor och social dialog
Enhet C.2 – Hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, EU-Osha
Kontaktperson: Ralf Kleinschmidt
E-post: EMPL-C2-UNIT@ec.europa
Europeiska kommissionen
1049 Bryssel

Andra utgåvan

Informationen och åsikterna i denna publikation är författarnas egna och återspeglar inte nödvändigtvis kommissionens officiella ståndpunkt. Kommissionen garanterar inte riktigheten av de uppgifter som ingår i denna publikation. Varken Europeiska kommissionen eller någon person som agerar på kommissionens vägnar är ansvarig för hur nedanstående uppgifter används. Mer information om EU finns på internet (<http://www.europa.eu>).

Materialet i denna handbok är endast avsett för informations- och referensändamål. Det är inte avsett som ersättning för juridisk eller välinformerad professionell rådgivning om hälsa och säkerhet. Användningen av denna handbok garanterar inte nödvändigtvis efterlevnaden av lagstadgade krav i de olika EU-medlemsstaterna.

Handboken är inriktad på att förebygga och kontrollera risker vid exponering för farliga läkemedel i arbetet, och informationen i den utgör inte någon heltäckande översikt över förfaranden för säkerställande av arbetstagarnas och/eller patienternas säkerhet. I synnerhet måste informationen i denna handbok jämföras med den tillämpliga lagstiftningen och med råd/protokoll för säkerställande av patientsäkerheten.

Luxemburg: Europeiska unionens publikationsbyrå, 2026

© Europeiska unionen, 2026

Kommissionens regler för vidareutnyttjande förklaras i kommissionens beslut 2011/833/EU av den 12 december 2011 om vidareutnyttjande av kommissionens handlingar (EUT L 330, 14.12.2011, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2011/833/oj>).

Om inte annat anges får detta dokument vidareutnyttjas enligt villkoren i licensen Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Detta innebär att vidareutnyttjande är tillåtet förutsatt att källa anges på lämpligt sätt liksom eventuella förändringar.

Tillstånd för användning eller mångfaldigande av delar som inte ägs av Europeiska unionen kan behöva sökas direkt från respektive upphovsrättsinnehavare.

Bilder:

© Shutterstock, 2023: alla bilder om inte annat anges

Projektgruppen (Farrows): s. 25, 47, 54–55 / Projektgruppen (PreventPartner): s. 49, 51 / Projektgruppen (RPA): s. 29, 36, 86, 203 / Projektgruppen (Exposure Control Sweden): s. 118

© BD: s. 100 / © Erik Teske: s. 135 / © European Society of Oncology Pharmacy (ESOP): s. 146 / © Veterinärskliniken Auna Especialidades Veterinarias – IVC Evidencia: s. 137–138 / © Lucie Bláhová: s. 17 / © Masaryk Memorial Cancer Institute: s. 53, 93, 98 / © Meander Medical Centre: s. 103 / © Mirjam Crul & Amsterdam University Medical Centers: s. 99, 115 / © Oncovet – veterinärmedicinskt cancercentrum: s. 81 / © Peter van Balen & Meander Medical Centre: s. 87, 95, 103, 147 / © Peter van Balen & Rentex BV: s. 156, 157, 158 / © Risiko instrument Farmaceutische Stoffen (RiFaS): s. 42 / © Paul Sessink & Sahlgrenska Universitetssjukhuset: s. 87–91, 95, 112–116, 143, 146, 157, 166 / © Paul Sessink & Pharma Assist BV: s. 101 / © Synthon B.V.: s. 81 / © The Dutch Association of Hospital Pharmacists (NVZA): s. 144

Print ISBN 978-92-68-18852-1 doi:10.2767/527625 KE-07-23-274-SV-C
PDF ISBN 978-92-68-18890-3 doi:10.2767/850516 KE-07-23-274-SV-N

Om denna handbok

Finansieringsorganisation

Europeiska kommissionen: Generaldirektorat Sysselsättning, socialpolitik och inkludering.

Kärngrupp

- RPA Prague, Tjeckien (Daniel Vencovsky)
- Risk & Policy Analysts Ltd (RPA), Förenade kungariket (Sophie Garrett, Rosa Richards, Samuel Webb, Madeleine Starr, Barbara Janta, Thibault Clack, Liam Wakefield)
- PreventPartner, Nederländerna (Peter van Balen, Nettie van der Meer, Ellen Wissink)
- Institute of Occupational Medicine (IOM), Storbritannien (James Hanlon, Karen S. Galea, Emily Christopher)
- Exposure Control Sweden AB (Paul Sessink)
- NOVA National School of Public Health, Portugal (Susana Viegas)
- RPA Europe, Italien och Litauen (Marco Camboni)
- Farrows, Storbritannien (Lisa Kiley, Paul Strowger, Adam Julian, Harriet Grant)

Experter som ger råd till kärngruppen

- Silvia Valero, Hospital Universitario de La Plana, Spanien
- Alison Simons, Birmingham City University, Storbritannien
- Sam Toland, Worcestershire Acute Hospitals NHS Trust, Storbritannien
- Professor Erik Teske, Utrechts universitet, Nederländerna
- Anne Woolridge, Independent Safety Services Ltd (ISSL), Storbritannien

Styrgrupp

- Generaldirektoratet för sysselsättning, socialpolitik och inkludering, GD EMPL (Ralf Kleinschmidt, Zinta Podniece)
- Europeiska arbetsmiljöbyrå, EU-Osha (Elke Schneider)
- Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet, GD SANTE (Dagmar Stara)
- Generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag, GD GROW (Veronika Jezso)
- Generaldirektoratet för miljö, GD ENV (Katrín Schutte)
- Europeiska kommissionens generalsekretariat (Maëva Roulette)
- Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor – arbetsgruppen för kemikalier på arbetsplatsen, arbetstagarnas intressegrupp (Tony Musu, Europeiska fackföreningsinstitutet, ETUI)

- Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor – arbetsgruppen för kemikalier på arbetsplatsen, regeringarnas intressegrupp (Jeremy de Saint-Jores, ministeriet för arbetsmarknaden, full sysselsättning och ekonomisk inkludering, Frankrike)
- Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor – arbetsgruppen för kemikalier på arbetsplatsen, arbetsgivarnas intressegrupp (Maurizio Colombo, Lamberti S.p.A., Italien)

Tack till de organisationer som hjälpte till med pilotdiskussionerna:

- INAIL (Myndigheten för kompensation till italienska arbetstagare), avdelningen för arbets- och miljömedicin, epidemiologi och hygien. Chemical Risk Laboratory; AniCura; ANMVI (Italienska nationella veterinärföreningen), Italien
- Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg, Sverige
- Masaryk Memorial Cancer Institute & RECETOX, Masaryk-universitetet, Brno, Tjeckien
- Oncovet – veterinärmedicinskt cancercentrum, Villeneuve d'Ascq, Frankrike
- Universitetssjukhuset La Plana, Villareal, Spanien
- Synthon, Nijmegen, Nederländerna
- Teva, Haarlem, Nederländerna
- Garcia de Orta-sjukhuset, Almada, Portugal
- Rentex, Bolsward, Nederländerna
- Meander Medical Centre, Amersfoort, Nederländerna
- Metaxa-sjukhuset, Piraeus, Grekland
- Veterinärsjukhuset Auna Especialidades Veterinarias – IVC Evidencia, Valencia, Spanien
- Wit Gele Kruis Vlaams-Brabant, Belgien
- Santa Maria-sjukhuset, Lissabon, Portugal
- Heliodor Świącickis kliniska sjukhus vid Poznańs universitet för de medicinska vetenskaperna, Poznań, Polen
- Europeiska institutet för onkologi (Istituto Europeo di Oncologia, IEO), Milano, Italien
- Pauls Stradins kliniska universitetssjukhus, Riga, Lettland

Innehållet, inklusive de åsikter och/eller slutsatser som uttrycks i denna handbok, är enbart upphovsmännens och återspeglar inte nödvändigtvis åsikterna eller policyn hos de organisationer som deltog i pilotdiskussionerna.

Studiegruppen tackar de många enskilda personer och organisationer som bidrog till utarbetandet av handboken genom att delta i workshopparna eller genom att kommentera det handboksutkast som skickades ut för synpunkter från berörda parter.

Innehåll

1	Inledning	7
1.1	Varför är det så viktigt att hantera exponeringen för farliga läkemedel?	8
1.2	Handbokens karaktär och omfattning	9
1.3	Vem bör läsa den här handboken?	12
1.4	Vilka delar av handboken bör jag läsa?	13
1.5	Vilken EU-lagstiftning ligger till grund för denna handbok?	14
1.6	Varför och hur utarbetades den här handboken?	16
1.7	Sammanfattning av råden i avsnitt 1	18
2	Identifiering av farliga läkemedel	19
2.1	En arbetsdefinition av och exempel på farliga läkemedel	20
2.2	Metoder för identifiering	21
2.3	Sammanfattning av råden i avsnitt 2	26
3	Skapa en säker arbetsmiljö	27
3.1	Inledning	28
3.2	Vem ansvarar för en säker hantering av farliga läkemedel?	28
3.3	Exempel på god praxis när det gäller säker hantering av farliga läkemedel	31
3.4	Kommunikation	32
3.5	Sammanfattning av råden i avsnitt 3	34
4	Riskbedömning	35
4.1	Inledning	36
4.2	Vem ansvarar för riskbedömningen?	37
4.3	Omfattning	37
4.4	Riskhanteringsplan för farliga läkemedel	42
4.5	Se över och revidera	45
4.6	Dokumentation	46
4.7	Sammanfattning av råden i avsnitt 4	46
5	Exponeringsbedömning	47
5.1	Inledning	48
5.2	Vem ansvarar för exponeringsbedömningen?	48
5.3	Vägledning för exponeringsbedömningen	48
5.4	Information om exponeringsvägar	51

5.5	Arbetsplatsövervakning.....	52
5.6	Biomonitorering.....	57
5.7	Dokumentation	57
5.8	Sammanfattning av råden i avsnitt 5.....	58
6	Utbildning och fortbildning	59
6.1	Vem ansvarar för fortbildningen?.....	60
6.2	Omfattning.....	61
6.3	Metoder	62
6.4	Utvärdera och revidera.....	64
6.5	Dokumentation	64
6.6	Sammanfattning av råden i avsnitt 6.....	65
7	Hälsoundersökning.....	67
7.1	Vem ansvarar för hälsoundersökningen?.....	68
7.2	Omfattning.....	68
7.3	Metoder	70
7.4	Utvärdera och revidera.....	73
7.5	Dokumentation	73
7.6	Sammanfattning av råden i avsnitt 7.....	74
8	Tillverkning	75
8.1	Inledning.....	76
8.2	Tillverkningssteg.....	78
8.3	Kontrollåtgärder vid produktion av farliga läkemedel.....	78
8.4	Utveckling av nya produkter.....	80
8.5	Förebyggande av yttre kontaminering av förpackningar.....	80
8.6	Informationsflöde från tillverkare till aktörer i senare led.....	82
8.7	Sammanfattning av råden i avsnitt 8.....	83
9	Transport och lagring (utom avfall)	85
9.1	Transport.....	86
9.2	Lagring (lagerlokal, apotek eller detaljhandel)	88
9.3	Operativa förfaranden och hygien.....	91
9.4	Sammanfattning av råden i avsnitt 9.....	92

10	Beredning (apotek samt hälso- och sjukvårdsinrättningar).....	93
10.1	Inledning.....	94
10.2	Hantering och organisation.....	95
10.3	Tekniska åtgärder.....	97
10.4	Organisatoriska åtgärder.....	101
10.5	Personlig skyddsutrustning.....	103
10.6	Hygienåtgärder.....	104
10.7	Sekundärförpackning och märkning.....	104
10.8	Avfall.....	105
10.9	Rengöring och tvätt.....	105
10.10	Sammanfattning av råden i avsnitt 10.....	105
11	Administrering.....	107
11.1	Hantering och organisation.....	108
11.2	Administrering – oral.....	113
11.3	Administrering – IV-infusion.....	115
11.4	Administrering – injektioner.....	118
11.5	Administrering – intravesikal instillation och transarteriell kemoembolisering.....	121
11.6	Administrering – läkemedel som andas in.....	122
11.7	Administrering – topikal.....	123
11.8	Administrering – kirurgiska förfaranden.....	124
11.9	Administrering vid andra hälso- och sjukvårdsinrättningar.....	126
11.10	Administrering och vård på vårdhem, hospis och i hemmet.....	128
11.11	Sammanfattning av råden i avsnitt 11.....	130
12	Veterinärmottagningar.....	131
12.1	Inledning.....	132
12.2	Beredning av farliga veterinärmedicinska läkemedel.....	132
12.3	Administrering av farliga veterinärmedicinska läkemedel.....	134
12.4	Sammanfattning av råden i avsnitt 12.....	141
13	Incidenthantering.....	143
13.1	Vem ansvarar för incidenthanteringen?.....	144
13.2	Omfattning.....	144
13.3	Spillbox och spillprotokoll.....	145
13.4	Incidenter med avfall som innehåller farliga läkemedel.....	149

13.5	Incidenter med tvätt kontaminerad med farliga läkemedel	149
13.6	Dokumentation	149
13.7	Sammanfattning av råden i avsnitt 13.....	150
14	Rengöring, tvätt och underhåll.....	151
14.1	Rengöring.....	152
14.2	Tvätt.....	156
14.3	Underhåll.....	159
14.4	Sammanfattning av råden i avsnitt 14.....	160
15	Avfallshantering och avloppsvattenrening.....	161
15.1	Definition av avfall som omfattas av denna handbok.....	163
15.2	Hantering och organisation.....	164
15.3	Utsortering av avfall kontaminerat med farliga läkemedel.....	165
15.4	Inneslutning av farligt avfall.....	165
15.5	Kategorisering och märkning av avfall kontaminerat med farliga läkemedel	168
15.6	Lagring av farligt avfall	169
15.7	Transport av farligt avfall.....	169
15.8	Avloppsrening på plats	169
15.9	Sammanfattning av råden i avsnitt 15.....	170
Bilaga 1 Ordlista.....		172
Bilaga 2 Exempel på mallar för riskbedömning		180
Bilaga 3 Koder i europeiska avfallsförteckningen		186
Bilaga 4 Personlig skyddsutrustning.....		187
Bilaga 5 Granskade vägledningar		195
Bilaga 6 Exempel på användning av exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden.....		201
Bilaga 7 Exempel på lathundar		204

1

Inledning



HEALTH & SAFETY

1.1 Varför är det så viktigt att hantera exponeringen för farliga läkemedel?

1.1.1 Vilka negativa hälsoeffekter kan orsakas av farliga läkemedel?

I denna handbok definieras "farliga läkemedel" som läkemedel som innehåller en eller flera ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering som

- carcinogena (kategori 1A eller 1B),
- mutagena (kategori 1A eller 1B) eller
- reproduktionstoxiska¹ (kategori 1A eller 1B)

i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen)². Detta inbegriper läkemedel för både humant och veterinärmedicinskt bruk.

Enligt den arbetsdefinition som anges ovan omfattas farliga läkemedel³ av direktiv 2004/37/EG (direktivet om carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, CMR-direktivet)⁴.

Farliga läkemedel omfattar vissa antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel m.fl. (se avsnitt 2 för en arbetsdefinition). Farliga läkemedel används för att behandla ett stort antal medicinska tillstånd, däribland inom cancerbehandling och reumatologi.

Farliga läkemedel kan ge upphov till oavsiktliga effekter hos andra personer än patienterna själva, såsom de arbetstagare som exponeras för dem.

Farliga läkemedel kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter. Till exempel orsakar vissa farliga läkemedel cancer eller utvecklingsförändringar, såsom fosterförlust och möjliga missbildningar hos avkomman, infertilitet och låg födelsevikt. De högsta siffrorna i uppskattningarna i COWI-studien (2021)⁵ tyder på att en årlig förekomst av 54 fall av bröstcancer och 13 fall av hematopoetisk cancer under 2020-talet, med en ökning till 19 fall per år under 2070-talet, kan tillskrivas exponeringen för farliga läkemedel i arbetet på sjukhus och kliniker i Europeiska unionen (EU). Vidare tillskrivs i COWI-studien (2021) uppskattningsvis 1 287 missfall per år under 2020-talet, med en ökning till 2 189 missfall per år under 2070-talet, exponeringen för farliga läkemedel i arbetet på sjukhus och kliniker i EU. Dessa utgör de högsta siffrorna i uppskattningen av hälsobördan i COWI-studien (2021), som betonar osäkerheten rörande dessa uppskattningar. I COWI-studien (2021) uppskattas att nästan 1,8 miljoner arbetstagare i dag exponeras för farliga läkemedel, varav 88 % är anställda på sjukhus, kliniker och apotek. I COWI-studien (2021) uppskattas vidare att andelen kvinnliga arbetstagare i de relevanta yrkesgrupperna varierar från 4 % (teknisk personal inom avfallshantering och avloppsrening) till 92 % (vårdgivare, djurskötare och veterinärer).

¹ Enligt CLP-förordningen (bilaga I, artikel 3.7.1) avses med termen reproduktionstoxicitet "negativa effekter på sexuell funktion och fertilitet hos vuxna män och kvinnor samt utvecklingstoxicitet hos avkomman". Se Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201&qid=1712218819902>

² I CLP-förordningen definieras farokategorierna för mutagena ämnen, carcinogener och reproduktionstoxiska ämnen i tabellerna 3.5.1, 3.6.1 och 3.7.1 a, vilka kan sammanfattas på följande sätt: Mutagenitet i könsceller, kategori 1: Ämnen som man vet kan orsaka ärftliga mutationer eller som ska betraktas som om de kan orsaka ärftliga mutationer i mänskliga könsceller. Carcinogener, kategori 1: Känt eller förmodat carcinogen för människor. Reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1: Känt eller förmodat reproduktionstoxiskt för människor. Källa: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201>.

³ Uttalande från kommissionen om Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 88, 16.3.2022, s. 1). Farliga läkemedel 2022/C 121/02, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022C0316\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022C0316(02)).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02004L0037-20220405>. Reproduktionstoxiska ämnen inkluderades i tillämpningsområdet för direktiv 2004/37/EG genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022L0431&qid=1712219761022>.

⁵ Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för sysselsättning, socialpolitik och inkludering, Sand Jespersen, M. m.fl., *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report*, Publikationsbyrå, 2021, <https://op.europa.eu/sv/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1>.

Det finns också andra potentiella negativa hälsoeffekter, däribland

- kontaktdermatit, en lokal toxisk reaktion eller allergisk reaktion som kan bero på direkt kontakt med hud, ögon eller slemhinnor,
- buksmärtor, hårförlust, sår i näsan, illamående och kräkningar, hosta, yrsel, huvudvärk,
- överkänslighet mot farliga läkemedel,
- ändringar av det normala blodcellsantalet och den normala trombocytfunktionen,
- kromosomrubbingar som indikatorer på exponering för vissa farliga läkemedel,
- skador på organ såsom nervsystem, lever, hjärta eller lungor.

Ytterligare risker om tobakskonsumtion kombineras med exponeringen för farliga läkemedel.

1.1.2 Vad är syftet med denna handbok?

Syftet med denna handbok är följande:

- Öka medvetenheten om riskerna med farliga läkemedel bland arbetstagare som kan komma i kontakt med eller kan komma att hantera farliga läkemedel och deras arbetsgivare.

- Förbättra den goda praxisen hos arbetstagare som hanterar farliga läkemedel i hela EU och utgöra en användbar referenspunkt och ett stöd för utbildningsverksamhet.
- Förbättra informationsflödet om farliga läkemedel på deras väg mellan de olika livscykelstadierna i leveranskedjan.
- Främja harmoniseringen mellan medlemsstater och sektorer genom att säkerställa att omfattande vägledning finns tillgänglig för alla berörda parter. Det finns vissa befintliga riktlinjer som omfattar användningen av farliga läkemedel, men dessa riktlinjer författas ofta på regional eller lokal nivå, eller omfattar enbart delar av livscykeln eller särskilda roller. Den här handboken bör minska denna fragmentering när det gäller vägledningen om farliga läkemedel.
- Vara ett flexibelt, aktuellt verktyg som kan ses över i framtiden och därmed svara på och anpassas till framstegen på läkemedelsområdet.
- Handboken är inriktad på att förebygga och begränsa riskerna vid exponering för farliga läkemedel i arbetet, och informationen i den utgör inte någon heltäckande översikt över förfaranden för säkerställande av patientsäkerheten. Informationen i denna handbok måste jämföras med lagstiftning och protokoll för säkerställande av patientsäkerheten.

1.2 Handbokens karaktär och omfattning

1.2.1 Hur ska handboken användas?

Handboken är indelad i avsnitt om allmänna och särskilda ämnen (se följande sida). De första sju avsnitten och avsnitt 13 om incidenthantering är allmänna och gäller alla livscykelstadierna. Avsnitten 8–12 och 14–15 tar upp varje enskild fas i livscykeln för farliga läkemedel, från tillverkning till avfall. Det finns flera bilagor, som innehåller en ordlista, ytterligare information och exempel på mallar för riskbedömning och lathundar.

I hela handboken innebär användningen av ordet "måste" att hänvisningarna omfattas av EU-lagstiftningen och att det finns en fotnot med en länk till den relevanta rättsliga bestämmelsen, eller att hänvisning-

arna avser behovet av att följa den nationella lagstiftningen. Det bör dock noteras att det kanske inte räcker att enbart följa de påståenden som innehåller ordet "måste" för att säkerställa efterlevnaden av all tillämplig lagstiftning, eftersom dessa påståenden eventuellt inte är tillräckliga för att uppnå alla de resultat som krävs enligt EU-lagstiftningen, och att de inte heller nödvändigtvis omfattar all tillämplig lagstiftning. Dessutom bör det noteras att det i EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen fastställs minimikrav rörande vilka medlemsstaterna får behålla eller anta strängare skyddsåtgärder. Ett uppfyllande av alla krav i EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen är därför ingen garanti för att alla relevanta nationella krav har uppfyllts.

Det bör noteras att detta dokument

- endast innehåller allmän information som inte riktas till någon enskild fysisk eller juridisk person,
- inte nödvändigtvis är heltäckande, fullständigt, korrekt eller aktuellt,
- inte utgör juridisk eller yrkesmässig rådgivning och inte tillhandahåller någon heltäckande översikt över alla tillämpliga rättsliga krav, och läsarna rekommenderas därför att bekanta sig med alla relevanta rättsliga krav i sin medlemsstat,
- är inriktat på att förebygga och kontrollera risker vid exponering för farliga läkemedel i arbetet och inte utgör någon rådgivning för att säkerställa patientsäkerheten.

Handbokens struktur är som följer:

- Avsnitt 1 Inledning
- Avsnitt 2 Identifiering av farliga läkemedel
- Avsnitt 3 Skapa en säker arbetsmiljö
- Avsnitt 4 Riskbedömning
- Avsnitt 5 Exponeringsbedömning
- Avsnitt 6 Utbildning och fortbildning
- Avsnitt 7 Hälsoundersökning
- Avsnitt 8 Tillverkning
- Avsnitt 9 Transport och lagring (utom avfall)
- Avsnitt 10 Beredning (apotek samt hälso- och sjukvårdsinrättningar)
- Avsnitt 11 Administrering
- Avsnitt 12 Veterinärmottagningar
- Avsnitt 13 Incidenthantering
- Avsnitt 14 Rengöring, tvätt och underhåll
- Avsnitt 15 Avfallshantering och avloppsvattenrening
- Bilagor
 - Bilaga 1 Ordlista
 - Bilaga 2 Exempel på mallar för riskbedömning
 - Bilaga 3 Koder i europeiska avfallsförteckningen
 - Bilaga 4 Personlig skyddsutrustning
 - Bilaga 5 Granskade vägledningar

- Bilaga 6 Exempel på användning av exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden
- Bilaga 7 Exempel på lathundar

Alla hänvisningar till andra avsnitt i denna handbok innehåller klickbara korshänvisningar (den klickbara länken är understruken).

1.2.2 Vad mer är viktigt att veta om den här handboken?

Syftet med denna handbok är att ge en översikt över den goda praxis som finns tillgänglig och erbjuda praktiska sätt att minska arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel. Den är utformad för alla typer av organisationer, oavsett storlek, vare sig de är offentliga eller privata, och för alla faser i de farliga läkemedlens livscykel. Den gäller även för anläggningar som deltar i kliniska prövningar.

Den är en icke-bindande vägledning som har utformats för att användas av medlemsstaterna samt av regionala och lokala organisationer som stöd för deras strategier för att skydda arbetstagarna mot farliga läkemedel. Den bygger på befintlig EU-lagstiftning.

De råd som ges i denna handbok påverkar inte de tillämpliga europeiska eller nationella bestämmelserna.

Alla hänvisningar till standarder i denna handbok avser de relevanta standarderna i deras ändrade, kompletterade, ersatta eller på annat sätt modifierade lydelse.

Även om det är viktigt att begränsa arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel är det enligt hierarkin av kontrollåtgärder i CMR-direktivet och EU:s ramdirektiv om arbetsmiljö⁶ bäst att, när det är möjligt, ersätta farliga läkemedel med läkemedel som är mindre farliga för personalens hälsa. I praktiken är detta dock sällan ett alternativ, eftersom de farliga läkemedlens inneboende egenskaper ofta är nödvändiga för patientens behandling, och patientens hälsa inte får äventyras⁷. Hierarkin av kontrollåtgärder beskrivs närmare i avsnitt 4.4.1.

⁶ Artiklarna 4 och 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>, och artikel 6 i rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (89/391/EEG), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:01989L0391-20081211>.

⁷ Skäl 12 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022L0431&qid=1712219761022>.

STOP-principen⁸ används ofta i arbetsmiljösammanhang:

- S = Substitution
- T = Tekniska åtgärder
- O = Organisatoriska åtgärder
- P = Personligt skydd

I hela handboken gäller att om texten handlar om en av dessa fyra typer av åtgärder visas följande symboler bredvid texten:

S

Substitution

**T**

Tekniska åtgärder

**O**

Organisatoriska åtgärder

**P**

Personligt skydd



⁸ Roadmap on carcinogens (u.å.), STOP-principen, <https://roadmaponcarcinogens.eu/solutions/stop-basic-rules/>.

1.3 Vem bör läsa den här handboken?

Handboken innehåller relevanta råd till nationella myndigheter, arbetsgivare och arbetstagare.

Alla arbetstagare som hanterar farliga läkemedel, arbetar med patienter som använder farliga läkemedel, eller vistas på platser eller använder utrustning som kommer i kontakt med farliga läkemedel (se avsnitt 4.3.1 för mer information om hur dessa tre riskkategorier identifieras) bör ta del av de relevanta avsnitten i den här handboken (se tabell 1-2). De roller som vanligtvis kommer i kontakt med farliga läkemedel visas i tabell 1-1 (rollerna är indelade i grupper på ett sätt som gör tabell 1-2 lättare att läsa).

Dessutom bör de relevanta avsnitten i denna handbok (se avsnitt 1.4) normalt läsas av följande personer om de innehar någon av ovanstående roller

- uppdragstagare eller egenföretagare,
- timanställda, anställda som hyrs ut av bemanningsföretag eller tillfälligt anställda,
- personal som vikarierar på kort sikt för andra arbetstagare,
- praktikanter eller lärlingar,
- studerande,
- volontärer.

Dessutom är det till fördel om personer med följande ansvarsområden läser de relevanta avsnitten i denna handledning (se avsnitt 1.4):

- Arbetsmiljöexperter med ansvar för någon av ovanstående roller.
- Utbildningschefer som säkerställer att ovanstående roller utbildas i säker hantering av farliga läkemedel på arbetsplatsen.
- Sjuksköterskor och annan vårdpersonal, t.ex. sjukgymnaster, radioterapeuter, dietister eller arbetsterapeuter, som arbetar på andra avdelningar såsom intensivvård, uppvakningsavdelning och palliativ vård, som patienter kan komma till efter att ett farligt läkemedel har administrerats.
- Konstruktörer av arbetsplatser för någon av ovanstående roller.
- Inköpschefer som köper farliga läkemedel, utrustning som används för administrering av farliga läkemedel eller utrustning som används för att skydda personal mot farliga läkemedel.
- Arbetstagarföreträdare.

Handboken är avsedd för arbetstagare som kommer i kontakt med farliga läkemedel. Den är inte avsedd för patienter, deras familjer eller informella vårdare (personer som inte är arbetstagare med ett anställningsförhållande till en arbetsgivare inom hälso- och sjukvården).

1.4 Vilka delar av handboken bör jag läsa?

Denna handbok omfattar de farliga läkemedlens hela livscykel, från tillverkning till hantering av avfall och avloppsvatten. Den är modulärt utformad och de avsnitt som är relevanta för varje roll visas nedan. De avsnitt som bör läsas av varje rollgrupp i tabell 1-1 visas i tabell 1-2, som är färgkodad enligt följande:

- Grönt betyder att en del av eller hela detta avsnitt är relevant för denna roll.
- Gult betyder att detta avsnitt är relevant för de roller som personerna i rollgruppen ansvarar för.
- Blått betyder att detta avsnitt är relevant för chefer och arbetsledare för denna roll och alla arbetstagare bör känna till detta avsnitt.
- Lila betyder att en del av detta avsnitt kan vara relevant för denna roll.
- Ofärgat/vitt betyder att det här avsnittet inte är relevant för denna roll.

Tabell 1-1: Roller som normalt kommer i kontakt med farliga läkemedel

Grupp	Roll
A	• Personal som arbetar med läkemedelstillverkning
B	• Apotekare • Stödpersonal på apotek
C	• Laboratoriepersonal
D	• Sjuksköterskor, läkare och annan medicinsk personal • Ambulanspersonal och paramedicinsk personal • Akutinsatspersonal (t.ex. brandansvariga eller räddningsansvariga som kan kallas till en incident)
E	• Hälso- och sjukvårdsassistenter, undersköterskor eller vårdhemspersonal
F	• Veterinärer, djursjukskötare och veterinärstudenter • Djurvårdare
G	• Transportörer • Personal som arbetar med icke-akut transport av patienter • Bårhusarbetare • Personal på begravningsbyråer • Lagerarbetare • Budbilsförare • Bud
H	• Städare • Tvättarbetare • Underhållspersonal
I	• Avfallshanterare • Avfallstransportörer
J	• Arbetsgivare, arbetsledare och chefer för arbetstagare med någon av ovanstående roller

Tabell 1-2: Avsnitt som är relevanta för varje grupp av roller

Grupp/avsnitt	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1. Inledning										
2. Identifiering av farliga läkemedel										
3. Säkerhetskultur										
4. Riskbedömning										
5. Exponeringsbedömning										
6. Utbildning och fortbildning										
7. Hälsoundersökning										
8. Tillverkning										
9. Transport och lagring										
10. Beredning										
11. Administrering på sjukhus										
12. Veterinärmottagningar										
13. Incidenthantering										
14. Rengöring, tvätt och underhåll										
15. Avfallshantering										

Grönt = avsnittet är relevant för rollen, **gult** = avsnittet är relevant för de roller för vilka dessa personer är ansvariga, **blått** = personer med denna roll bör känna till detta avsnitt, **lila** = delar av avsnittet kan vara relevanta för denna roll, **ofärgat/vitt** = avsnittet är inte tillämpligt på denna roll.

1.5 Vilken EU-lagstiftning ligger till grund för denna handbok?

De EU-direktiv och EU-förordningar som ligger till grund för denna handbok är bland annat följande:

- Direktiv 89/391/EEG: I **direktivet om säkerhet och hälsa i arbetet**⁹ införs åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet. I detta syfte innehåller direktivet dels allmänna principer om förebyggande av yrkesbetingade risker, arbetarskydd och eliminering av risk- och olycksfaktorer, tillhandahållande av information, samråd, avvägd medverkan i enlighet med nationell

lagstiftning och/eller praxis samt utbildning av arbetstagare och deras representanter, dels allmänna riktlinjer för genomförandet av dessa principer. Direktivet om säkerhet och hälsa i arbetet gäller för alla verksamhetssektorer, både offentliga och privata, inklusive hela det område som omfattas av denna handbok, men det påverkar inte tillämpningen av strängare och/eller särskilda bestämmelser i de "specialiserade" arbetsmiljödirektiv som nämns på nästa sida.

⁹ Rådets direktiv av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (89/391/EEG), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:01989L0391-20081211&qid=1712218583323>.

- Direktiv 98/24/EG: I **direktivet om kemiska agenser**¹⁰ fastställs minimikrav för skydd av arbetstagare mot risker för deras säkerhet och hälsa som kan uppstå antingen genom påverkan av kemiska agenser som förekommer på arbetsplatsen eller som en följd av arbetsuppgifter där kemiska agenser förekommer.
 - Direktiv 2004/37/EG: **CMR-direktivet** (Direktivet om carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen¹¹ har som syfte att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet som uppkommer eller kan uppkomma vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, inbegripet att förebygga sådana risker.
 - Förordning (EG) nr 1272/2008: I **CLP-förordningen** (förordningen om klassificering, märkning och förpackning¹² fastställs enhetliga krav för klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar i enlighet med Förenta nationernas globala harmoniserade system (GHS). Enligt direktivet ska företagen klassificera, märka och förpacka farliga kemikalier på lämpligt sätt innan de släpps ut på marknaden.
- Observera att CLP-förordningen inte gäller färdiga läkemedel eller färdiga veterinärmedicinska läkemedel avsedda för slutanvändaren¹³. Ämnen och blandningar, t.ex. aktiva farmaceutiska substanser eller hjälpämnen, som ännu inte är i det farliga läkemedlets slutliga form, omfattas av CLP-förordningen.
- Förordning (EG) nr 1907/2006: **Reachförordningen** (förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier¹⁴ fastställer till exempel krav på att tillhandahålla säkerhetsdatablad för farliga kemikalier. Detta krav gäller inte för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i sin slutliga form som är avsedda för slutanvändare.
 - Förordning (EU) 2016/425: I **förordningen om personlig skyddsutrustning**¹⁵ fastställs krav för utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning som ska tillhandahållas på marknaden för att säkerställa skydd för användarnas hälsa och säkerhet samt fastställa bestämmelser om fri rörlighet för personlig skyddsutrustning i EU.
 - Direktiv 89/656/EEG: I **direktivet om personlig skyddsutrustning**¹⁶ fastställs minimikrav för personlig skyddsutrustning som används av arbetstagare i arbetet.
 - Direktiv 92/85/EEG: Genom **mödraskyddsdirektivet**¹⁷ införs åtgärder för att uppmuntra till förbättringar av säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar.
 - Direktiv 94/33/EG: I **direktivet om skydd av minderåriga i arbetslivet**¹⁸ fastställs minimikrav för skydd av minderåriga på arbetsplatsen, inbegripet förbud mot arbete som medför skadlig exponering för giftiga agenser, cancerframkallande agenser, agenser som förorsakar ärftliga genetiska skador, agenser

¹⁰ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:01998L0024-20190726&qid=1712230712356>.

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201&qid=1712218819902>.

¹³ Avsnittet för frågor och svar på Echas webbplats: Kommer läkemedel att behöva klassificeras och anmälas till klassificerings- och märkningsregistret? Ämnen och blandningar i sin slutliga form som är avsedda för slutanvändaren och som är läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel är helt undantagna från bestämmelserna i CLP-förordningen. De behöver därför inte klassificeras, förpackas, märkas eller anmälas till klassificerings- och märkningsregistret. I de fall där en tillverkare eller importör levererar ämnen och blandningar, t.ex. aktiva farmaceutiska substanser eller hjälpämnen, som ännu inte är i sin slutliga form, måste denne dock klassificera, förpacka och märka dessa ämnen och blandningar i enlighet med CLP-förordningen. Om dessa ämnen släpps ut på marknaden måste de dessutom anmälas till klassificerings- och märkningsregistret. Undantaget från bestämmelserna i CLP-förordningen gör ingen åtskillnad mellan aktiva och icke-aktiva farmaceutiska substanser: Detta gäller för alla ämnen och blandningar som används i läkemedel, t.ex. hjälpämnen, och som är i sin slutliga form och avsedda för farmaceutiskt bruk. Källa: <https://echa.europa.eu/sv/support/qas>.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20231201&qid=1712232662604>.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32016R0425&qid=1712232872864>.

¹⁶ Rådets direktiv av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (89/656/EEG), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:01989L0656-20191120>.

¹⁷ Rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992 om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:01992L0085-20190726&qid=1712232991064>.

¹⁸ Rådets direktiv 94/33/EG av den 22 juni 1994 om skydd av minderåriga i arbetslivet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:01994L0033-20190726&qid=1712233116417>.

som förorsakar fosterskador, eller agenser som på annat sätt kan förorsaka kroniska skador för människor.

- Direktiv 2008/68/EG: I **direktivet om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar**¹⁹ fastställs gemensamma regler för säker transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar inom och mellan EU-länderna.
- Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg: **ADR**²⁰ säkerställer att allt farligt gods som transporteras på väg fritt kan passera internationella gränser om godset, fordonen och förarna följer dess regler.
- Direktiv 2001/83/EG²¹ om **humanläkemedel** innehåller regler för försäljning, produktion, märkning, klassificering, distribution och marknadsföring av humanläkemedel i EU, inbegripet produktresumén.
- Förordning (EU) 2019/6²² om **veterinärmedicinska läkemedel** innehåller regler för försäljning, tillverkning, import, export, tillhandahållande, distribution, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel, inbegripet produktresumén.
- Förordning (EU) nr 1252/2014²³ kompletterar direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för **god tillverknings**sed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.
- Direktiv (EU) 2017/1572²⁴ innehåller också principer och riktlinjer för **god tillverknings**sed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk.
- Direktiv 91/412/EEG²⁵ innehåller principer och riktlinjer för **god tillverknings**sed avseende veterinärmedicinska läkemedel.

1.6 Varför och hur utarbetades den här handboken?

I EU:s strategiska ram för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen 2021–2027²⁶, som offentliggjordes 2021, betonades behovet av att skydda hälso- och sjukvårdspersonal som exponeras för farliga läkemedel och andra risker. Europeiska kommissionen och Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha) inledde omfattan-

de studier och dialoger med experter och berörda parter om hur dessa risker ska hanteras. Dessa studier omfattade COWI-studien (2021²⁷), som avslöjade intressenternas stöd för vidareutbildning, handledning och vägledning samt utmaningarna med att anta bindande lagstiftning för att ta itu med denna fråga.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG av den 24 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02008L0068-20221229>.

²⁰ Unece: 2021 års överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg (ADR), <https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021>.

²¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>.

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02019R0006-20220128>.

²³ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1252/2014 av den 28 maj 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32014R1252>.

²⁴ Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 av den 15 september 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572>.

²⁵ Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:31991L0412>. Detta direktiv kommer att ersättas av en genomförandeakt som ska antas enligt artikel 93.2 i förordning (EU) 2019/6. Detta ska ske senast den 29 januari 2025.

²⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén *EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021–2027 Hälsa och säkerhet på arbetsplatsen i ett föränderligt arbetsliv*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52021DC0323>.

²⁷ Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för sysselsättning, socialpolitik och inkludering, Sand Jespersen, M. m.fl., *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report*, Publikationsbyrån, 2021, <https://op.europa.eu/sv/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1>.

**Figur 1-1:**

Pilotdiskussion vid Masaryk Memorial Cancer Institute i Tjeckien, i vilken en projektgruppsmedlem deltog jämte två apotekare med erfarenhet av beredning av farliga läkemedel, chefssjuksköterskan vid en onkologiavdelning och en exponeringsforskare med erfarenhet av provtagning av ytor för påvisande av förekomsten av farliga läkemedel.

I direktiv 2004/37/EG²⁸ (CMR-direktivet) anges följande:

”Senast den 31 december 2022 ska kommissionen, efter lämpligt samråd med berörda parter, utarbeta unionsriktlinjer för beredning, administrering och bortskaffande av farliga läkemedel på arbetsplatsen. Dessa riktlinjer ska offentliggöras på EU-Oshas webbplats och spridas i alla medlemsstater av de relevanta behöriga myndigheterna.”

Denna handbok har tagits fram med omfattande medverkan av intressenter som representerar hela livscykeln för farliga läkemedel. Samrådet omfattade till exempel följande:

- Tio online-workshoppar (en för varje livscykelfas: produktion av farliga läkemedel, transport och lagring, beredning på sjukhusapotek och lokala apotek, administrering till patienter på sjukhus,

vårdhem och vid vård i hemmet, rengöring och tvätt, rollen som vårdgivare/sjukhus- och vårdhemschef, veterinärmottagningar, avfallshantering och avloppsrening).

- En inbjudan att lämna synpunkter på det första utkastet till vägledning som ledde till att 55 intressenter lämnade in synpunkter.
- 18 pilotdiskussioner med särskilda organisationer genom hela livscykeln för farliga läkemedel (tillverkare, sjukhus, veterinärmottagningar och andra).

Processen med att utarbeta denna handbok följdes av en trepartsstyrgrupp som inrättats av generaldirektoratet för sysselsättning, socialpolitik och inkludering, i vilken ingick företrädare för regeringar, arbetsgivare och arbetstagare.

²⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

1.7 Sammanfattning av råden i avsnitt 1

Varför är det så viktigt att hantera exponeringen för farliga läkemedel?

- Farliga läkemedel kan ge upphov till oavsiktliga effekter hos de arbetstagare som exponeras för dem.
- Farliga läkemedel kan vara carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska och ha andra skadliga effekter.

Vad är syftet med handboken?

- Att öka medvetenheten bland arbetstagare och ledning.
- Att öka tillämpningen av god praxis vid hanteringen av farliga läkemedel.
- Att förbättra informationsflödet.
- Att främja harmoniseringen mellan medlemsstaterna.
- Att den här handboken ska vara ett flexibelt verktyg.

Vad är handbokens karaktär och omfattning?

- Den här handboken är icke-bindande.
- Rådgivningen ges utan att det påverkar tillämpningen av EU-bestämmelser eller nationella bestämmelser.
- Hierarkin av kontrollåtgärder beskrivs närmare i avsnitt [4.4.1](#).

2

Identifiering av farliga läkemedel



Farliga läkemedel bör kunna identifieras under hela tillverkningen, transporten, lagringen, användningen (beredning och administrering) samt avfallshanteringen. Det här avsnittet ger råd om hur farliga läkemedel kan identifieras.

2.1 En arbetsdefinition av och exempel på farliga läkemedel

2.1.1 En arbetsdefinition av farliga läkemedel

Med farliga läkemedel avses i denna handbok läkemedel som innehåller en eller flera ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering som

- carcinogena (kategori 1A eller 1B),
- mutagena (kategori 1A eller 1B) eller
- reproduktionstoxiska²⁹ (kategori 1A eller 1B),

i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen)³⁰. Detta inbegriper läkemedel för både humant och veterinärmedicinskt bruk.

Enligt den arbetsdefinition som anges ovan omfattas farliga läkemedel³¹ av direktiv 2004/37/EG (direktivet om carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen, CMR-direktivet)³².

Läkemedel som omfattas av arbetsdefinitionen ovan kan dock även ha andra negativa effekter utöver carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska risker.

2.1.2 Exempel på farliga läkemedel

Farliga läkemedel tillhör följande centrala terapeutiska grupper: antineoplastiska medel, antivirala medel, hormoner och hormonblockerare samt immunsuppressiva medel. Det finns också vissa farliga läkemedel bland antibiotikumen och andra terapeutiska grupper. De vanligaste användningsområdena för farliga läkemedel inbegriper därmed onkologi, transplantation, hiv-behandling, hepatit B & hepatit C-behandling samt reumatologi. Många andra medicinska områden är dock också relevanta.

Farliga läkemedel inbegriper cytotoxiska, cytostatiska och antineoplastiska läkemedel, och följaktligen är många befintliga vägledningsdokument inriktade på dessa typer av läkemedel. Cytotoxiska, cytostatiska eller antineoplastiska läkemedel är mycket giftiga för celler (inklusive friska celler) och många är carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska. Dessa läkemedel används i olika kliniska miljöer och laboratoriemiljöer för behandling av cancer och andra medicinska tillstånd såsom ledgångsreumatism, multipel skleros och autoimmuna sjukdomar³³.

Det pågår en debatt om huruvida monoklonala antikroppar utgör farliga läkemedel. Monoklonala antikroppar används för behandling av många olika tillstånd inom

²⁹ Enligt CLP-förordningen (bilaga I, artikel 3.7.1) avses med termen reproduktionstoxicitet "negativa effekter på sexuell funktion och fertilitet hos vuxna män och kvinnor samt utvecklingstoxicitet hos avkomman". Se Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201&qid=1712218819902>.

³⁰ I CLP-förordningen definieras farokategorierna för mutagena ämnen, carcinogener och reproduktionstoxiska ämnen i tabellerna 3.5.1, 3.6.1 och 3.7.1 a, vilka kan sammanfattas på följande sätt: Mutagenitet i könsceller, kategori 1: Ämnen som man vet kan orsaka ärftliga mutationer eller som ska betraktas som om de kan orsaka ärftliga mutationer i mänskliga könsceller, eller ämnen som man vet kan orsaka ärftliga mutationer i mänskliga könsceller. Carcinogener, kategori 1: Känt eller förmodat carcinogen för människor. Reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1: Känt eller förmodat reproduktionstoxiskt för människor. Källa: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201&qid=1712218819902>.

³¹ Uttalande från kommissionen om Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 88, 16.3.2022, s. 1). Farliga läkemedel 2022/C 121/02, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022C0316\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022C0316(02)).

³² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>. Reproduktionstoxiska ämnen inkluderades i tillämpningsområdet för direktiv 2004/37/EG genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022L0431&qid=1712219761022>.

³³ Worksafe Victoria, *Handling cytotoxic drugs in the workplace: managing health & safety risks associated with handling cytotoxic drugs in the healthcare industry*, 2003, med en ytterligare notering från 2017.

hematologi och onkologi, transplantatavstötning, inflammatoriska eller autoimmuna sjukdomar. Det förväntas att monoklonala antikroppar i framtiden kan användas i olika terapier mycket oftare än traditionella farliga läkemedel, och även om toxiciteten är uppenbar när det gäller konjugerade monoklonala antikroppar finns det fortfarande mycket som är oklart, t.ex. organotoxiciteten vid låga doser. Det är lämpligt att fastställa faran (och risken) med de monoklonala antikroppar som används inom onkologi eller immunterapi från fall till fall i stället för att behandla dem som en grupp.

Monoklonala antikroppar är inte cytotoxiska (utom när de konjugeras till ett cytotoxin), men det finns vissa tecken på ökad risk för patienter. Dessutom har en biologisk

mekanism för teratogenicitet påvisats vid terapeutiska doser (Bauters & Vandenbroucke, 2019)³⁴. Det är svårt att extrapolera från toxicitetsdata till yrkesmässiga exponeringssammanhang på grund av bristen på potentiella systemiska exponeringsvägar för de stora monoklonala antikroppmolekylerna (Bauters & Vandenbroucke, 2019). Vissa konjugerade monoklonala antikroppar och en monoklonal antikropp som inte konjugerats till ett cytotoxin har förts upp på den förteckning över antineoplastiska och andra farliga läkemedel inom hälso- och sjukvården (*List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings*) som sammanställts av det amerikanska arbetsmiljöinstitutet, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

2.2 Metoder för identifiering

Alla läkemedel som används, lagras, transporteras eller bortskaffas bör identifieras som farliga läkemedel eller inte³⁵. Alla läkemedel som identifieras som farliga läkemedel bör märkas som sådana och hanteras i enlighet med rekommendationerna i detta dokument. Alla arbetsgivare bör ha en uppdaterad förteckning över de farliga läkemedel som arbetstagarna exponeras för.

Identifieringen av farliga läkemedel kan underlättas om de identifieras som farliga så tidigt som möjligt i leveranskedjan, dvs. av tillverkaren, och märks som farliga med en erkänd symbol. Denna information bör även meddelas aktörer i senare led i säkerhetsdatabladet. Ett exempel på god praxis är att tillverkarna tillhandahåller säkerhetsdatablad för alla farliga läkemedel³⁶.

För att beakta möjligheten att farliga läkemedel eventuellt inte identifieras som sådana genom etiketter på produktförpackningen eller i säkerhetsdatabladet bör arbetsgivarna dessutom kontrollera om de läkemedel som hanteras är farliga läkemedel med hjälp av en eller flera av de andra metoder som anges i denna handbok.

De potentiella metoderna för identifiering av farliga läkemedel är till exempel följande:

- A: Befintliga förteckningar och databaser
- B: Granskning av säkerhetsdatablad (om sådana finns) och/eller produktresuméer (smPC/SPC)
- C: Märkning
- D: Kommunikation inom leveranskedjan

För att öka sannolikheten för identifiering av farliga läkemedel kan en kombination av dessa metoder användas. Den mest effektiva kombinationen beror på aktörens plats i leveranskedjan och på om de farliga läkemedlen redan har identifierats i tidigare led. Det är mer sannolikt att en kombination av metoderna A och B används t.ex. vid utarbetandet av en riskbedömning (se avsnitt 4), medan en kombination av metoderna C och D mer sannolikt används vid det dagliga praktiska genomförandet av riskhanteringsplanen för farliga läkemedel, t.ex. på en avdelning på ett sjukhus.

³⁴ Bauters T., Vandenbroucke J., "Development of a flowchart for risk assessment and allocation of preparation of monoclonal antibodies", 2019, <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1078155217743095>.

³⁵ Enligt artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>, ska arbetsgivare informera arbetstagare om installationer och tillhörande utrustning som innehåller carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, se till att alla behållare, förpackningar och installationer som innehåller carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen är tydligt och läsbart märkta och sätta upp väl synliga varningsskyltar.

³⁶ I förordningen fastställs kravet att tillhandahålla säkerhetsdatablad för farliga kemikalier. Detta krav gäller inte för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i sin slutliga form som är avsedda för slutanvändare. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20231201&qid=1712232662604>.

2.2.1 Befintliga förteckningar och databaser

I första hand kan arbetsgivaren kontrollera om det finns en förteckning eller databas över farliga läkemedel i den berörda medlemsstaten eller regionen eller inom organisationen. I avsaknad av en lämplig nationell, regional eller institutionell förteckning skulle en eller flera av

källorna i tabell 2-1 nedan kunna användas. Man bör komma ihåg att befintliga förteckningar och databaser bygger på en rad olika definitioner av farliga läkemedel.

Förteckningarna över farliga läkemedel kan också användas för att identifiera vilka inom veterinärmedicinen använda läkemedel som är farliga läkemedel.

Tabell 2-1: Befintliga förteckningar och databaser över läkemedel med farliga egenskaper

Land	Förteckning	Kortfattad beskrivning	Tillgänglighet
Europa	ETUI ³⁷	Den definition av farliga läkemedel som ligger till grund för utarbetandet av ETUI-förteckningen stämmer överens med arbetsdefinitionen i avsnitten 1.1.1 och 2.1.1 i denna handbok, dvs. farliga läkemedel som omfattas av CMR-direktivet. 121 farliga läkemedel som är carcinogener, mutagener eller reproduktionstoxiska ämnen och som används i Europa har identifierats på grundval av denna definition.	Kostnadsfritt tillgänglig på nätet: https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps
Australien	eviQ	71 cytotoxiska cancermediciner med farliga egenskaper 73 icke-cytotoxiska cancermediciner med farliga egenskaper 17 läkemedel med farliga medicinska egenskaper	Kostnadsfritt tillgänglig på nätet: https://www.eviq.org.au/clinical-resources/administration-of-anti-cancer-drugs/909-hazardous-drugs-table#hazardous-drugs-table
Frankrike	ANSES ³⁸	Ungefär 130 läkemedel med farliga egenskaper	Kostnadsfritt tillgänglig på nätet: https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2017SA0237Ra-1.pdf
Frankrike	Ordre national des vétérinaires	En förteckning över antineoplastiska läkemedel som används inom veterinärmedicinen	Kostnadsfritt tillgänglig på nätet: https://politiquedesante.fr/wp-content/uploads/2014/12/GUIDE_ANTI_K_cle05f153-1.pdf
Tyskland	BGW ³⁹	Identifierar nästan 500 läkemedel som är carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska eller sensibiliserande och som tillhör ett stort antal terapeutiska grupper	Kostnadsfritt tillgänglig på nätet: https://www.bgw-online.de/resource/blob/18280/ee0680ea57259bad5bab2278b0e10158/bgw09-19-001-arzneistoffliste-inkl-einleitung-data.pdf

³⁷ Europeiska fackföreningsinstitutets (ETUI) förteckning över farliga läkemedel inklusive cytotoxiska ämnen, baserad på klassificeringssystemet i EU:s CLP-förordning för carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen, <https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps>.

³⁸ Franska myndigheten för livsmedel, miljö och arbetsmiljö (ANSES).

³⁹ Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) (Arbetsgivarnas ansvarsförsäkringsförening inom vård och omsorg i Tyskland).

Land	Förteckning	Kortfattad beskrivning	Tillgänglighet
Italien	SIFO ⁴⁰ och AIIAO ⁴¹	20 antineoplastiska läkemedel klassificerade som tillhörande IARC-grupperna 1, 2A och 2B	Kostnadsfritt tillgänglig på nätet: https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/area_oncologica/CONSENSUS_DOCUMENT_FINALE.pdf
	SIFO	116 icke-antineoplastiska farliga läkemedel	Kostnadsfritt tillgänglig på nätet: http://documentodiconsensofarmacipericolosi.edizioniedra.it/materiali/pdf-farmacipericolosi-eng.pdf
Nederländerna	RiFaS ⁴²	Ett stort antal läkemedel som är tillgängliga i Nederländerna granskades med avseende på carcinogena, mutagena, reproduktionstoxiska och andra faror (t.ex. sensibiliserande ämnen).	Tillgänglig på nätet för registrerade användare: https://rifas.nl/
Spanien	INFOME ⁴³	Identifierar ungefär 200 läkemedel med farliga egenskaper	Kostnadsfritt tillgänglig på nätet: https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/base-de-datos-infomep-informacion-para-los-profesionales-sanitarios-sobre-medicamentos-peligrosos-ano-2018
Förenta staterna	NIOSH ⁴⁴	Omkring 130 läkemedel i grupp 1 (antineoplastiska läkemedel) med farliga egenskaper Omkring 50 läkemedel i grupp 2 (icke-antineoplastiska läkemedel) med farliga egenskaper Omkring 50 läkemedel i grupp 3 (andra läkemedel som medför en reproduktionsrelaterad risk)	Kostnadsfritt tillgänglig på nätet: https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html

Dessutom kommer Europeiska kommissionen att utarbeta en vägledande förteckning över farliga läkemedel. I CMR-direktivet⁴⁵ anges följande:

”När det är lämpligt ska kommissionen, med beaktande av de senaste vetenskapliga rönen och efter lämpligt samråd med berörda parter, senast

den 5 april 2025 ta fram en definition av och upprätta en vägledande förteckning över farliga läkemedel, eller ämnen som ingår i dessa, som uppfyller kriterierna för klassificering som ett cancerframkallande ämne i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, en mutagen eller ett reproduktionstoxiskt ämne.”

⁴⁰ Italienska sjukhusapotekföreningen (SIFO).

⁴¹ Italienska föreningen för onkologisjuksköterskor (AIIAO).

⁴² Riskbedömning av läkemedel (Risiko instrument Farmaceutische Stoffen, RiFaS) som utvecklats av den nederländska apotekarsammanslutningen (KNMP).

⁴³ Utarbetad av det nationella arbetsmiljöinstitutet (INSST) och offentliggjord 2016 i samarbete med det spanska sjukhusapotekareförbundet (SEFH).

⁴⁴ NIOSH:s förteckning över antineoplastiska och andra farliga läkemedel inom hälso- och sjukvården (NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings).

⁴⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

2.2.2 Säkerhetsdatablad och/eller produktresuméer

Färdiga humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för slutanvändaren undantas från kravet på att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad enligt Reach⁴⁶. Många tillverkare utarbetar dock på frivillig basis säkerhetsdatablad för färdiga läkemedel. Aktörer i senare led bör därför begära att få säkerhetsdatablad för färdiga läkemedel av tillverkare och/eller distributörer. Informationen i säkerhetsdatabladets "avsnitt 2: faroidentifiering" kan användas som en metod för att identifiera farliga läkemedel.

Nedan ges en översikt över de faroangivelser som kan användas för att identifiera farliga läkemedel.

Ruta 2-1: Relevanta faroangivelser för identifiering av farliga läkemedel

- H340: Kan orsaka genetiska defekter (ange exponeringsväg om det är definitivt bevisat att faran inte kan orsakas av några andra exponeringsvägar).
- H350: Kan orsaka cancer (ange exponeringsväg om det är definitivt bevisat att faran inte kan orsakas av några andra exponeringsvägar), däribland:
 - H350i: Kan orsaka cancer vid inandning.
- H360: Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet (ange specifik effekt om denna är känd) (ange exponeringsväg om det är definitivt bevisat att faran inte kan orsakas av några andra exponeringsvägar), däribland:
 - H360F: kan skada fertiliteten,
 - H360D: kan skada det ofödda barnet,
 - H360FD: kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet,
 - H360Fd: kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet,
 - H360Df: kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.

Källa: Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272>.

Säkerhetsdatablad och produktresuméer tillhandahåller också relevant information (t.ex. om godkänd användning av ett läkemedel, verkningsmekanism och farmakologiska egenskaper, särskilda försiktighetsåtgärder för bortskaftande och annan hantering) som är användbar för identifiering av faror och riskhanteringsåtgärder. Läkemedelsmyndigheter och (i vissa medlemsstater) läkemedelsersättningsmyndigheter är viktiga källor till information om godkända läkemedel eller läkemedel som omfattas av läkemedelsersättningsprogram.

2.2.3 Märkning

Farliga läkemedel kan också identifieras genom att man granskar etiketterna på förpackningen. CLP-förordningen gäller inte färdiga läkemedel eller färdiga veterinärmedicinska läkemedel avsedda för slutanvändaren⁴⁷. Det finns dock ett antal symboler som används för märkning av farliga läkemedel. För cytotoxiska läkemedel är symbolerna ofta lila eller gula och inbegriper en bild föreställande en cell i telofas eller en gul hand. Exempel på potentiellt relevanta symboler finns i ruta 2-2.

Granskning av etiketterna på förpackningar kan vara en användbar metod för identifiering av farliga läkemedel, särskilt i den dagliga verksamheten. Som ett exempel på god praxis kan den användas tillsammans med de andra metoder som anges i denna handbok snarare än som den enda metoden för identifiering av farliga läkemedel. Man bör komma ihåg att många märkningar endast är inriktade på cytotoxiska läkemedel och att vissa befintliga märkningsmetoder kanske därför inte helt motsvarar omfattningen av denna handbok (som inbegriper samtliga farliga läkemedel, inklusive sådana som är cytotoxiska), och att etiketter kanske inte har fästs på vissa leveranser. I detta avseende bör det noteras att den gula handen⁴⁸ har fördelen att ha ett bredare tillämpningsområde än "cytotoxiska" läkemedel och därför bättre kan motsvara omfattningen av denna handbok än märkningarna som enbart är inriktade på cytotoxicitet. Det är en god idé att klistra på varningsetiketter som identifierar farliga läkemedel i hela leveranskedjan.

Varningsetiketter bör vara tydliga och lätta att känna igen. Detta kan även gälla användningen av en identifieringssymbol för farliga läkemedel. För extern transport av farliga läkemedel kan kontaktuppgifter läggas till jämte varningstexterna på etiketterna, så att eventuella skadade förpackningar kan rapporteras på ett säkert sätt.

⁴⁶ Artikel 2.6 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20231201&qid=1712232662604>.

⁴⁷ Se artikel 1.5 i förordning (EG) nr 1272/2008; se även fotnot 13.

⁴⁸ <https://esop.li/activities-2/yellow-hand/>.



Ruta 2-2:

Exempel på befintliga märkningar.

2.2.4 Informationsflöde genom leveranskedjorna

Det kan vara lämpligt att så tidigt som möjligt i leveranskedjan identifiera farliga läkemedel med en särskild märkning för farliga läkemedel.

Här följer ytterligare exempel på potentiell god praxis när det gäller informationsutbyte inom leveranskedjan:

Tillverkare och distributörer av farliga läkemedel kan ange att ett läkemedel är ett farligt läkemedel vid beställningen, och förse distributörer, apotek och beredningscentrum med säkerhetsdatablad för färdiga läkemedel samt konsekvent märka alla leveranser av farliga läkemedel på ett sätt som tydligt identifierar dem som farliga läkemedel. I vissa fall kan det vara lämpligt att kontakta tillverkaren för mer information (se avsnitt 8).

Apotekstjänsten skulle kunna göra farliga läkemedel tydligt identifierbara som farliga läkemedel vid lagring, hantering, beställning av andra aktörer i senare led och vid avsändande, både på elektronisk väg och genom märkning. När farliga läkemedel återlämnas till tillverkaren skulle dessa sändningar tydligt kunna märkas som innehållande farliga läkemedel.

Organisationer som deltar i administreringen av farliga läkemedel, t.ex. sjukhus, vårdhem och veterinärmottagningar, bör se till att farliga läkemedel identifieras för alla arbetstagare som delar i administreringen och att patienter som får eller har fått farliga läkemedel inom de tidsperioder som anges i avsnitt 11 identifieras som sådana om så behövs⁴⁹.

Om möjligt kan de elektroniska system som används av apotekstjänsten, samt för att förskriva, beställa och administrera läkemedel, ändras så att en unik elektronisk deskriptor vidfogas farliga läkemedel, så att de blir lättare att identifiera för alla berörda aktörer.

⁴⁹ Samtidigt som man säkerställer att relevanta dataskyddsregler och andra tillämpliga regler respekteras – se t.ex. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning – GDPR), i synnerhet artikel 9, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02016R0679-20160504>.

2.3 Sammanfattning av råden i avsnitt 2

En arbetsdefinition av farliga läkemedel

- Den arbetsdefinition av farliga läkemedel som används i denna handbok är följande:
 - Läkemedel som innehåller en eller flera ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering som carcinogena (kategori 1A eller 1B), mutagena (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoxiska (kategori 1A eller 1B).
 - Detta inbegriper läkemedel för både humant och veterinärmedicinskt bruk.
 - Farliga läkemedel omfattas av direktiv 2004/37/EG (direktivet om carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, CMR-direktivet⁵⁰).
- Följande är exempel på farliga läkemedel:
 - Antineoplastiska medel, antivirala medel, hormoner och hormonblockerare samt immunsuppressiva medel. Det finns också vissa farliga läkemedel bland antibiotikumen och andra terapeutiska grupper.
- De vanligaste användningsområdena för farliga läkemedel är därmed onkologi, transplantation, behandling av hiv, behandling av hepatit B & C samt reumatologi. Många andra medicinska områden är dock också relevanta.

Metoder för identifiering av farliga läkemedel

- Bland annat följande metoder kan användas för att avgöra om ett läkemedel är ett farligt läkemedel:
 - A) Befintliga förteckningar och databaser.
 - B) Granskning av säkerhetsdatablad (SDS) (om sådana finns) och/eller produktresuméer (SmPC/SPC).

- C) Märkning.
- D) Kommunikation inom leveranskedjan.
- Exempel på befintliga förteckningar och databaser:
 - Nationella förteckningar som fastställts i Australien, Frankrike, Tyskland, Italien, Nederländerna, Spanien och USA.
 - ETUI-förteckningen som offentliggjordes 2022.
- När det gäller säkerhetsdatablad och/eller produktresuméer ska det noteras att
 - färdiga läkemedel undantas från kravet enligt Reach att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad, men många tillverkare utarbetar dem på frivillig basis,
 - de relevanta riskfraserna i säkerhetsdatabladet är H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd och H360Df,
 - produktresuméer även kan innehålla viss relevant information.
- När det gäller märkning ska det noteras att
 - CLP-förordningen inte gäller färdiga läkemedel eller färdiga veterinärmedicinska läkemedel avsedda för slutanvändaren⁵¹,
 - märkningen kan underlätta kommunikationen i leveranskedjan,
 - farliga läkemedel bör identifieras så tidigt som möjligt i leveranskedjan med en särskild märkning för farliga läkemedel,
 - ett antal olika märkningar används, varav många är inriktade på cytotoxiska läkemedel, och att den gula handen har ett bredare tillämpningsområde än enbart cytotoxiska läkemedel.

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

⁵¹ Se artikel 1.5 i förordning (EG) nr 1272/2008; se även fotnot 13.

3

Skapa en säker arbetsmiljö



3.1 Inledning

Det är arbetsgivarens skyldighet att garantera arbetstagarnas säkerhet och hälsa⁵². Detta omfattar att vidta nödvändiga åtgärder för att skydda arbetstagarnas säkerhet och hälsa. Det innefattar bland annat att bedöma och förebygga risker i arbetet, tillhandahålla information och utbildning samt säkerställa en ändamålsenlig organisation och tillräckliga resurser⁵³.

Arbetsgivaren ansvarar för säkerheten och hälsan på företaget, även om vissa av uppgifterna läggs ut på externa tjänsteleverantörer⁵⁴. Arbetsgivaren måste utse en eller flera arbetstagare eller anlita kompetenta externa tjänster eller personer för att utföra den relevanta verksamheten rörande hälsa och säkerhet på arbetsplatsen⁵⁵.

Om flera företag delar en arbetsplats måste arbetsgivarna samarbeta för att genomföra arbetsmiljöåtgärder avseende farliga läkemedel (säker hantering av farliga läkemedel), samordna sina åtgärder i frågor som rör skydd och förebyggande av risker i arbetet och informera varandra och sina respektive arbetstagare och/eller arbetstagarrepresentanter om dessa risker⁵⁶.

Ett sådant samarbete kan vara relevant för vårdinrättningar där vissa tjänster, t.ex. städning, kan läggas ut på entreprenad eller där vissa uppgifter utförs av anställda som hyrs ut av bemanningsföretag, t.ex. vårdpersonal, för att säkerställa att all personal som kan exponeras på den relevanta arbetsplatsen skyddas. När det gäller arbete som utförs av anställda som hyrs ut av bemanningsföretag ansvarar kundföretaget och/eller kundverksamheten för dessa arbetstagares hälsa och säkerhet på arbetsplatsen⁵⁷.

Resten av detta avsnitt ger ett exempel på fördelningen av uppgifter som rör förebyggande och begränsning av arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel i en stor organisation där farliga läkemedel administreras, t.ex. ett sjukhus. Detta exempel ges för illustrativa ändamål men tar hänsyn till att (med förbehåll för riskbedömning och vid behov) de förebyggande åtgärder och arbets- och produktionsmetoder som arbetsgivaren tillämpar måste integreras i företagets och/eller verksamhetens samtliga aktiviteter och på alla hierarkiska nivåer⁵⁸.

3.2 Vem ansvarar för en säker hantering av farliga läkemedel?

3.2.1 Inledning

Engagemang, deltagande och ledarskap på alla ledningsnivåer är viktiga förutsättningar för att uppnå en hög nivå på säkerhetskulturen. En översikt över säkerhetskulturens olika stadier finns på nästa sida.

Det är viktigt att ledningen skapar en säkerhetskultur som håller en hög nivå och som inte bara är reaktiv, utan som ser framåt och proaktivt förutser problem i syfte att uppnå säkerhetskulturens konstruktiva stadium. På denna nivå är säkerhetskulturen en integrerad del av organisationens verksamhet. Det finns ingen motsättning mellan säkerhet och företagskultur.

⁵² Artikel 5.1 i direktiv 89/391/EEG.

⁵³ Artikel 6.1 i direktiv 89/391/EEG. Se även artikel 6.3 a i direktiv 89/391/EEG, artikel 3 i direktiv 2004/37/EG, och artikel 4 i direktiv 98/24/EG.

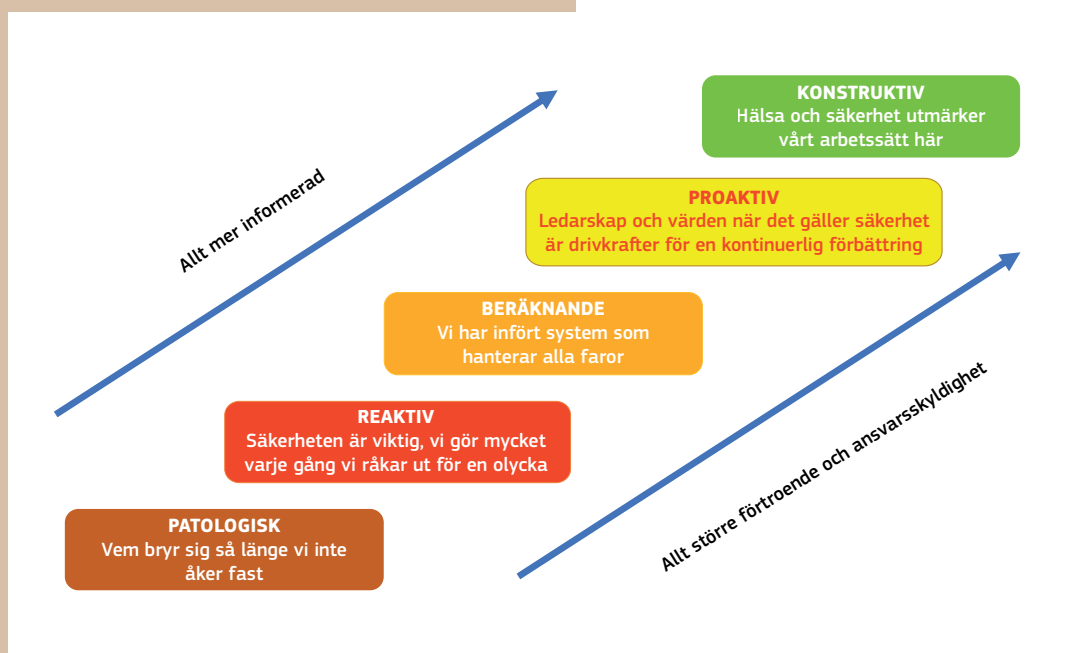
⁵⁴ Artikel 5.2 i direktiv 89/391/EEG.

⁵⁵ Artikel 7 i direktiv 89/391/EEG. Enligt artikel 7.7 i direktiv 89/391/EEG får medlemsstaterna, med hänsyn tagen till verksamheternas art och företagets storlek, ange de verksamhetsgrenar där arbetsgivaren, under förutsättning att denne har kompetens, själv kan ta ansvaret för de relevanta åtgärderna.

⁵⁶ Artikel 6.4 i direktiv 89/391/EEG.

⁵⁷ Artikel 8 i rådets direktiv 91/383/EEG av den 25 juni 1991 om komplettering av åtgärderna för att främja förbättringar av säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare med tidsbegränsat anställningsförhållande eller tillfälligt anställningsförhållande, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:01991L0383-20070628>.

⁵⁸ Artikel 6.3 a i direktiv 89/391/EEG.



Figur 3-1: Säkerhetskulturens stadier

Källa: Hudson (2007).⁵⁹

De patologiska, reaktiva, beräknande och proaktiva stadierna bör endast ses som mellanstadier. Drivkraften bakom en hög nivå på säkerhetskulturen kan också vara resultaten snarare än medlen/verktygen.

För att uppnå en hög nivå på säkerhetskulturen är det lämpligt att ledningen ser till att arbetstagarna känner sig bekväma med att ta upp problem och rapportera incidenter utan rädsla för negativa konsekvenser, och att det finns en utsedd person som är medlem i styrkommittén för en säker hantering av farliga läkemedel och som kan ta emot dessa rapporter (se avsnitt 3.2.2.4).

3.2.2 Exempel på åtgärder för en säker hantering av farliga läkemedel per ledningsnivå

Nedan ges exempel på åtgärder för en säker hantering av farliga läkemedel som kan utföras av den högre ledningen, ledningen på mellannivå och ledningen på operativ nivå. I vissa organisationer kan det finnas fler (eller färre) ledningsnivåer, och informationen i denna handbok kan behöva anpassas för en viss organisation.

Arbetstagarna och/eller arbetstagarrepresentanterna måste under alla omständigheter informeras och rådgöras samt få delta i diskussioner om alla frågor som rör säkerhet och hälsa i arbetet⁶⁰.

I detta avsnitt ges allmänna exempel på möjliga aktiviteter – de särskilda aktiviteterna beror på stadiet i livscykeln (tillverkare, apotek osv.). Detta avsnitt utgör inte en uttömmande förteckning över arbetsgivarnas ansvarsområden eller de olika ledningsnivåerna.

3.2.2.1 Exempel på möjliga åtgärder för den högsta ledningen

Det är lämpligt att den högsta ledningen definierar policyer och mål, genomför den övergripande planeringen och fattar de viktigaste besluten. De åtgärder som utförs av högre chefer skulle kunna omfatta att fastställa policyn och hanteringsplanen för en säker hantering av farliga läkemedel, att fatta beslut (i samråd med arbetstagare/ arbetstagarrepresentanter⁶¹ om viktiga tekniska/andra förändringar för att förbättra den säkra hanteringen av farliga läkemedel, att besluta om genomförande och

⁵⁹ Hudson, "Implementing safety culture in a major multinational", *Safety science* 45:6, 2007, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0925753507000227>, och Directors' Safety Alliance, "The role of Senior Management within business success", 2016, <https://www.iosh.co.uk/~media/Documents/Networks/Branch/East%20Anglia/DSA%20IOSH%20We%20st%20AngliaConstruction%20Leadership.pptx?la=en>.

⁶⁰ Artiklarna 10 och 11 i direktiv 89/391/EEG. Se även artikel 13 i direktiv 2004/37/EG samt artikel 11 i direktiv 98/24/EG.

⁶¹ Artikel 6.3 c i direktiv 89/391/EEG.

certifiering av ett förvaltningssystem för en säker hantering av farliga läkemedel och att godkänna utbildningsstrukturen för en säker hantering av farliga läkemedel.

Närmare bestämt skulle den högsta ledningen t.ex. kunna

- göra ett uttryckligt åtagande (t.ex. i policydokumentet) om att vara den övergripande garanten för arbetsmiljöstrategin avseende farliga läkemedel inom ett företag eller en verksamhet,
- skapa och vidmakthålla en aktuell förvaltningsplan för säker hantering av farliga läkemedel (fristående eller som en del av organisationens allmänna arbetsmiljöplan),
- genomföra besök på golvet (med och utan ledningen på mellannivå och den operativa ledningen),
- inrätta en styrkommitté för säker hantering av farliga läkemedel och se till att den sammanträder regelbundet (minst två gånger per år), eller sätta säker hantering av farliga läkemedel på dagordningen för kommittén för arbetsmiljöfrågor (styrgruppen för arbetsmiljöfrågor),
- organisera och diskutera resultaten av revisioner, arbetsplatsövervakning, incidentrapporter, planering av genomförande, utbildning och handledning och besluta om förbättringar/ändringar är nödvändiga.

3.2.2.2 Exempel på möjliga åtgärder för ledningen på mellannivå

Rollen för ledningen på mellannivå skulle till exempel kunna omfatta att definiera avdelningens (del)mål och genomföra förvaltningsplanen för en säker hantering av farliga läkemedel på sin avdelning, och då ge råd till, motivera och stödja ledningen på lägre nivåer samt fastställa nyckelutförandeindikatorer på grundval av den högsta ledningens mål.

Närmare bestämt skulle ledningen på mellannivå t.ex. kunna

- definiera avdelningens mål och/eller målsättningar när det gäller en säker hantering av farliga läkemedel, ge råd och godkänna åtgärder för och utbildning om en säker hantering av farliga läkemedel, samt samarbeta med andra avdelningar och med högsta ledningen,
- framföra till den högsta ledningen huruvida de resurser som gjorts tillgängliga för en säker hantering av farliga läkemedel är otillräckliga,

- ha en aktiv (förverkligandeinriktad) attityd till personalen,
- genomföra besök på golvet (med och utan den operativa ledningen),
- samla in och analysera incidentrapporter (inklusive tillbud) och genomföra förbättringar,
- regelbundet lämna in rapporter till styrkommittén för en säker hantering av farliga läkemedel,
- garantera en säker miljö för rapportering från personalen (klimat som kännetecknas av tillit) och vara öppen för förslag på förbättringar.

3.2.2.3 Exempel på möjliga åtgärder för den operativa ledningen

Rollerna för ledningen på lägre nivå skulle till exempel kunna omfatta samordning och tillsyn av arbetstagare, rådgivning samt rapportering till ledningen på mellannivå.

Närmare bestämt skulle ledningen på operativ nivå t.ex. kunna

- utbilda och tillse personal,
- delta i riskbedömningar (se avsnitt 4),
- ge råd om god praxis,
- förstärka reglerna rörande en säker hantering av farliga läkemedel genom att ha en aktiv (förverkligandeinriktad) attityd till personalen (synlig på arbetsplatsen),
- rapportera resultat och problem rörande säker hantering av farliga läkemedel till ledningen på mellannivå,
- upprätta och föra de register som krävs,
- garantera en säker miljö (klimat som kännetecknas av tillit) för rapportering från personalen och vara öppen för förslag på förbättringar,
- bekräfta positivt beteende och integrera framhållandet av positiva exempel i personalmötena (på operativ nivå).

3.2.2.4 Styrkommittén för säker hantering av farliga läkemedel

Det är lämpligt, särskilt i stora organisationer såsom sjukhus, att inrätta en styrkommitté för säker hantering av farliga läkemedel. Detta skulle kunna vara en tvärvetenskaplig styrkommitté som består av högre chefer, chefer på mellannivå och operativa chefer, arbetsmiljö-

experter (inklusive yrkeshygienister, företagsläkare osv.) samt företrädare för de arbetstagargrupper som exponeras, såsom apotekare och sjuksköterskor, företrädare för andra arbetstagare som exponeras och avfallsansvariga. Det är också lämpligt att inkludera den kliniska personalen för att säkerställa att patientsäkerheten inte äventyras. När det gäller sammansättningen av styrkommittén för säker hantering av farliga läkemedel bör man komma ihåg att arbetsgivarna måste samråda med arbetstagarna och/eller deras företrädare och låta dem delta i diskussioner om alla frågor som rör säkerhet och hälsa i arbetet⁶². Denna styrkommitté skulle kunna sammanträda regelbundet (minst två gånger om året). Alternativt kan en säker hantering av farliga läkemedel föras upp på dagordningen för kommittén för arbetsmiljöfrågor (styrgruppen för arbetsmiljöfrågor).

Bland annat skulle styrkommittén för säker hantering av farliga läkemedel kunna diskutera följande:

- Råden i den här handboken.
- Riskbedömning och riskhanteringsplan för farliga läkemedel (se avsnitt 4).
- Resultat av exponeringsbedömning och hälsoundersökning (se avsnitten 5 och 7).
- Information om hur man lär sig av misstag och incidenter (hantering av incidenter och tillbud, åtgärder efter incidenter) (se avsnitt 13).
- Utbyte av god praxis mellan avdelningar.
- Förbättringsförslag från arbetstagarna.
- Samordning med andra arbetsmiljöfrågor.

3.3 Exempel på god praxis när det gäller säker hantering av farliga läkemedel

Följande är exempel på principer för god praxis när det gäller en säker hantering av farliga läkemedel:

- **Ange tilldelningen av tillräckliga resurser för säker hantering av farliga läkemedel (tid, pengar, människor) som en uttrycklig verksamhetsprincip:** Det är lämpligt att specificera fördelningen av tillräckliga resurser för farliga läkemedel som en viktig verksamhetsprincip i organisationens operativa förfaranden.
- Det är lämpligt att ledningen fastställer specifika **mål** och särskilda **övervakningsindikatorer** (t.ex. resultat av exponeringsbedömningar, beteendeförändringar hos personalen, antal incidenter, resultat av personalundersökningar och resultat av revisioner/översyner).
- Det är lämpligt att på alla ledningsnivåer och bland arbetstagarna betona **vikten av arbetstagarnas delaktighet** i inrättandet, genomförandet, utvärderingen och förbättringen av policyn för säker hantering av farliga läkemedel för att skapa en hög grad av delaktighet och medvetenhet om riskerna.
- Det är lämpligt att genomföra **revisioner och översyner** minst en gång mellan riskbedömningarna (se avsnitt 4), inklusive **enkäter för och in-**

tervjuer med arbetstagarna. Enkäterna kan t.ex. ha följande egenskaper:

- De är tillräckligt många för att samla in en rad olika synpunkter och erfarenheter.
- De ska helst vara anonyma eller vara utformade på ett icke-hotande sätt.
- De innehåller frågor om huruvida det finns förtroende för ledningen när det gäller säkerhet för att testa ledningsmetoder. Detta främjar ansvarstagande.
- De innehåller frågor om tillgången till tekniska kontrollåtgärder och CE-certifierad personlig skyddsutrustning.
- De innehåller frågor om tillgången på rådgivning.
- De testar korrektheten hos arbetstagarnas riskuppfattning.
- Det är lämpligt att **utse en eller flera särskilda kontaktpersoner** för frågor rörande farliga läkemedel. Alla arbetstagare som kan komma i kontakt med farliga läkemedel bör informeras om den utsedda kontaktpersonen och få dennes kontaktuppgifter. Kontaktuppgifterna kan också anges på spillboxarna. Det kan vara lämpligt att se till att de utsedda personerna alltid är tillgängliga för rådgivning.

⁶² Se fotnot 60 ovan.

- Det är lämpligt att uppmuntra **arbetstagarna att rapportera sina farhågor** (såsom faror, incidenter, att CE-certifierad personlig skyddsutrustning inte finns tillgänglig) och att skapa ett säkert, icke-bestrafande system för rapportering av idéer och farhågor.
- Det är lämpligt att **undanröja hinder för medverkan**, till exempel språk och/eller hålla flera möten för att säkerställa deltagandet av olika skift och för att se till att anställda som hyrs ut av bemanningsföretag, uppdragstagare och underleverantörer kan delta.

3.4 Kommunikation

Arbetsgivaren måste se till att arbetstagare och/eller arbetstagarrepresentanter får all nödvändig information om farliga läkemedel, inbegripet om riskerna med farliga läkemedel, de arbetsuppgifter som utförs med farliga läkemedel, hur och när exponering för farliga läkemedel kan ske och vilka åtgärder som vidtas för att minska exponeringen för farliga läkemedel⁶³. Om arbetstagare från en extern organisation kan exponeras för farliga läkemedel bör arbetsgivaren kontrollera att de får samma relevanta information om farliga läkemedel av sin egen arbetsgivare (den externa organisationen). Se även information om samarbete i fall där flera företag delar en arbetsplats i avsnitt [3.1](#). När det gäller arbete som utförs av anställda som hyrs ut av bemanningsföretag ansvarar kundföretaget och/eller kundverksamheten för dessa arbetstagares hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, och därför bör kundföretaget och/eller kundverksamheten tillhandahålla information till arbetstagare och/eller arbetstagarrepresentanter.

Arbetsgivaren måste säkerställa att arbetstagare som har särskilda uppgifter när det gäller arbetsmiljöfrågor eller arbetstagarrepresentanter med särskilt ansvar för arbetsmiljöfrågor får tillgång till bland annat följande information, i syfte att kunna utföra sina uppgifter och i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis⁶⁴:

- Riskbedömning och riskhanteringsplan för farliga läkemedel (se avsnitt [4](#)).
- Uppgifter om incidenter (se avsnitt [13](#)) och arbetsrelaterade sjukdomar eller negativa hälsoeffekter (utan identifiering av de skadelidande parterna),
- Information om skyddsåtgärder och förebyggande åtgärder, samt information från tillsynsmyndigheter och arbetsmiljöansvariga organ.

Arbetsgivaren måste se till att arbetstagare och/eller arbetstagarrepresentanter rådfrågas, tillåts delta i diskussioner och lägga fram förslag om alla frågor som rör arbetstagares exponering för farliga läkemedel⁶⁵.

Under de medvetandehöjande processerna eller samrådsprocesserna bör många olika budskap som rör farliga läkemedel tydligt förmedlas till arbetstagarna avseende frågor såsom

- ämnesspecifik faroinformation inklusive tecken/symtom på överexponering,
- incidenthantering (se avsnitt [13](#)),
- utbildning (se avsnitt [6](#)),
- hälsoundersökning (se avsnitt [7](#)),
- riskbedömning av och riskhanteringsplaner för farliga läkemedel (se avsnitt [4](#)),
- exponeringsbedömning (se avsnitt [5](#)),
- både manliga och kvinnliga arbetstagare som överväger att skaffa barn, kvinnliga arbetstagare som är gravida och kvinnliga arbetstagare som ammar (se avsnitt [4.3.2.4](#)),
- märkning av farliga läkemedel (se avsnitt [2.2](#)),
- information om lagring och transport av farliga läkemedel (se avsnitt [9](#)),
- information om rengöring i situationer där det kan förekomma farliga läkemedel (se avsnitt [14.1](#)),
- information om hantering av avfall som kan innehålla farliga läkemedel (se avsnitt [15](#)),
- ensidessammanfattningar (lathundar) för olika arbetsuppgifter, se [bilaga 7](#).

⁶³ Artikel 10 i direktiv 89/391/EEG, och artiklarna 11 och 12 i direktiv 2004/37/EG.

⁶⁴ Artikel 10.3 i direktiv 89/391/EEG.

⁶⁵ Se fotnot [60](#) ovan.

Kommunikationens centrala del är meddelandet. Meddelandet kan

- avse en särskild begivenhet såsom en utbildningskurs, en ny riskhanteringsplan för farliga läkemedel eller en rad händelser när det gäller arbetsplatsövervakning,
- ingå i en informationskampanj för att se till att arbetstagarna känner till bredare ämnen såsom hälsoundersökning eller avfallshantering,
- riktas till särskilda arbetstagare, t.ex. arbetstagare som planerar att skaffa barn eller som ammar eller är gravida.

All kommunikation måste ske i en form, på ett sätt och på ett språk som rimligen kan förstås av de arbetstagare som tar emot den. Om någon arbetstagare kanske inte förstår kommunikationsspråket väl eller har en låg läs- och skrivkunnighetsnivå, måste kommunikationen utformas noggrant för att säkerställa att varje arbetstagare som den riktar sig till mottar och förstår den.

Kommunikationens avsedda mottagare beror på det specifika meddelandet. Arbetstagare som innehar de roller som anges i avsnitt [1.4](#) kan komma att hantera farliga läkemedel och utgör utgångspunkten när det gäller mottagarna av all kommunikation som rör farliga läkemedel. De flesta underrättelser kommer sannolikt att skickas till en liten del av dessa personer.

Kommunikationen bör förmedlas via det medium som är bäst lämpat för rollerna som innehas av de arbetstagare som behöver motta den. Viss kommunikation kan förmedlas genom fler än ett medium. Olika medier är till exempel

- e-post,
- meddelanden – tryckta och uppsatta på anslags-tavlor eller väggar,
- informationsblad eller utskrivna dokument,
- webbsidor eller andra onlineforum,
- interna nyhetsbrev – utskrivna och online,
- brev,
- ansikte mot ansikte – på tu man hand, vid möten eller i kommittéer.

Det är lämpligt att följa upp personlig kommunikation med skriftliga sammanfattningar.

Tidpunkten för kommunikationen varierar, till exempel i följande fall:

- Inledande information för ny personal.
- Regelbunden kommunikation, till exempel den som åtföljer begivenheter såsom repetitionsutbildning för incidenthantering (se avsnitt [6.3.4](#)), som vid behov bör hållas årligen eller oftare – annan regelbunden kommunikation kan planeras månads- eller kvartalsvis eller med andra lämpliga intervaller.
- Medvetandehöjande kampanjer, till exempel för att säkerställa medvetenheten om farliga läkemedel: dessa kan utgöras av en rad meddelanden om samma ämne under en månad, ett kvartal, ett år eller någon annan lämplig tidsram.

Kommunikationens format och frekvens måste stämma överens med nationella rättsliga krav.

3.5 Sammanfattning av råden i avsnitt 3

Vem är ansvarig?

- Det är arbetsgivarens skyldighet att garantera arbetstagarnas säkerhet och hälsa⁶⁶.
- Om flera företag delar en arbetsplats måste arbetsgivarna samarbeta för att genomföra arbetsmiljörelaterade strategier och praktiska åtgärder för förebyggande och begränsning av risker avseende farliga läkemedel (säker hantering av farliga läkemedel), samordna sina åtgärder i frågor som rör skydd och förebyggande av risker i arbetet och informera varandra och sina respektive arbetstagare och/eller arbetstagarrepresentanter om dessa risker⁶⁷.
- Det är viktigt att ledningen skapar en säkerhetskultur som håller en hög nivå och som inte bara är reaktiv, utan som ser framåt och proaktivt förutser problem i syfte att uppnå en konstruktiv säkerhetskultur.
- Det är lämpligt, särskilt i stora organisationer såsom sjukhus, att inrätta en styrkommitté för säker hantering av farliga läkemedel. Denna styrkommitté skulle kunna vara en tvärvetenskaplig kommitté bestående av högre chefer, chefer på mellannivå och operativa chefer, arbetsmiljöexperter och företrädare för exponerade arbetstagargrupper, såsom apotekare, sjuksköterskor osv. samt en avfallsansvarig. Det är också lämpligt att inkludera den kliniska personalen för att säkerställa att patientsäkerheten inte äventyras. Alternativt kan en säker hantering av farliga läkemedel föras upp på dagordningen för kommittén för arbetsmiljöfrågor (styrgruppen för arbetsmiljöfrågor).

Exempel på god praxis

- Det är god praxis att ange behovet av att anslå tillräckliga resurser (tid, pengar, människor) till åtgärder för en säker hantering av farliga läkemedel som en viktig verksamhetsprincip.
- Det är lämpligt att ledningen fastställer särskilda mål och specifika övervakningsindikatorer.
- Det är lämpligt att betona vikten av arbetstagarnas delaktighet i inrättandet, genomförandet, utvärderingen och förbättringen av policyn för säker hantering av farliga läkemedel.
- Det är lämpligt att genomföra revisioner och översyner minst en gång mellan riskbedömningarna, inklusive enkäter för och intervjuer med arbetstagarerna.
- Det är lämpligt att utse en eller flera särskilda kontaktpersoner för frågor rörande farliga läkemedel.
- Det är lämpligt att uppmuntra arbetstagarerna att rapportera sina farhågor.
- Det är lämpligt att undanröja hinder för medverkan, till exempel språk och/eller hålla flera möten för att säkerställa deltagandet av arbetstagarerna från olika skift och för att se till att anställda som hyrs ut av bemanningsföretag, uppdragstagare och underleverantörer kan delta.

Kommunikation

- Arbetsgivaren måste se till att arbetstagarerna och/eller arbetstagarrepresentanter får all nödvändig information om farliga läkemedel, inbegripet om riskerna med farliga läkemedel, de arbetsuppgifter som utförs med farliga läkemedel, hur och när exponering för farliga läkemedel kan ske och vilka åtgärder som vidtas för att minska exponeringen för farliga läkemedel⁶⁸.

⁶⁶ Artikel 5.1 i direktiv 89/391/EEG.

⁶⁷ Artikel 6.4 i direktiv 89/391/EEG.

⁶⁸ Artikel 10 i direktiv 89/391/EEG, samt artiklarna 11 och 12 i direktiv 2004/37/EG.

4

Riskbedömning



4.1 Inledning

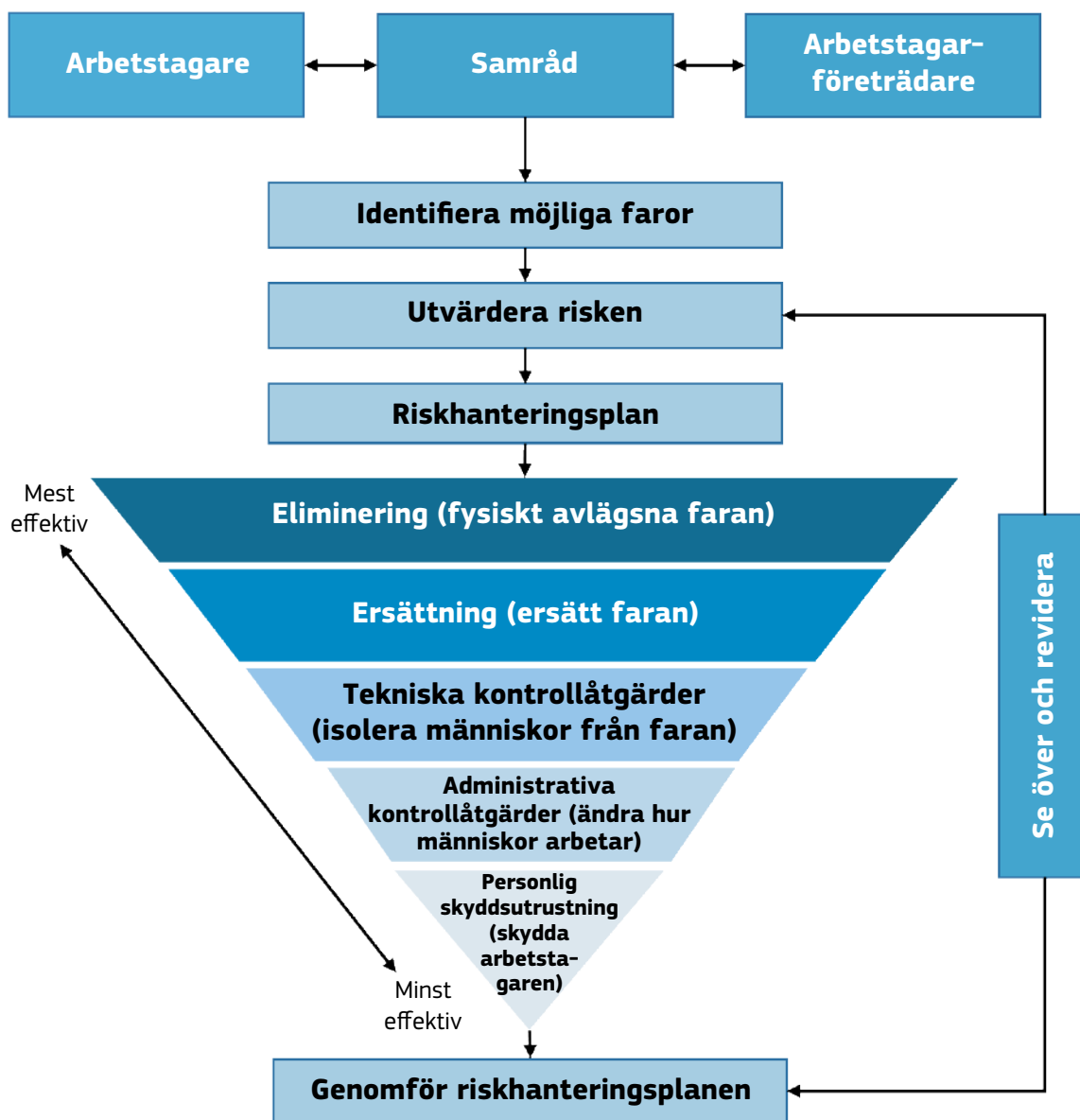
Syftet med en riskbedömning är att göra det möjligt att fatta beslut om de lämpliga riskhanteringsåtgärder, utbildningar, exponeringsbedömningar och hälsoundersökningar som krävs. De två nyckelbegreppen är fara och risk, som definieras som följer:

- Fara – något som kan orsaka skada; i detta sammanhang förekomsten av ett farligt läkemedel.

- Risk – sannolikheten för att faran kommer att orsaka skada och hur allvarlig skadan kan bli; i detta sammanhang de möjliga negativa hälsoeffekter som uppstår vid de farliga läkemedlens olika exponeringsnivåer.

Den metod för riskhantering som beskrivs nedan sammanfattas i figur 4-1.

Figur 4-1: Metod för riskhantering



4.2 Vem ansvarar för riskbedömningen?

Ansaret för riskbedömningen av farliga läkemedel och för att utarbeta och genomföra riskhanteringsplanen för farliga läkemedel ligger hos arbetsgivaren⁶⁹. Arbetsgivaren kan anlita hjälp från externa tjänster eller personer, som normalt bör ha följande kompetens (samtidigt som de följer den tillämpliga nationella lagstiftningen eller vägledningen):

- Kunskap, färdigheter och erfarenhet när det gäller att utvärdera risker.
- Förståelse av farliga läkemedel, arbetsplatsen, arbetsuppgifter, hur och när exponering kan ske och hälso- och säkerhetsbestämmelser.
- Förmåga att hantera processens komplexitet.
- Lämplig befogenhet och tjänstegrad.

Arbetsgivaren måste se till att det finns tillräckligt många personer bland de utsedda interna arbetstagarerna eller externa tjänsterna eller personerna som kan bedöma riskerna och som kan utarbeta och ge

nomföra riskhanteringsplanen för farliga läkemedel⁷⁰. Att ta hjälp av externa tjänster eller personer befriar inte arbetsgivaren från sitt ansvar⁷¹.

Riskbedömningar utförs vanligtvis av en arbetsmiljöexpert eller annan roll med ansvar för arbetsmiljöfrågor, t.ex. en enhetschef, en chef på högre nivå, en patientsäkerhetssamordnare eller en rådgivare för förebyggande av farligt avfall.

Arbetstagare och/eller arbetstagarrepresentanter måste informeras och rådfrågas i alla skeden av riskbedömningen, dvs. utarbetandet, genomförandet och utvärderingen av riskhanteringsplanen för farliga läkemedel, såväl som vid eventuella senare ändringar av riskbedömningen och riskhanteringsplanen för farliga läkemedel (se avsnitt 3.4 för information om kommunikation⁷²). Under hela processen bör arbetstagarerna kunna kontakta den utsedda personen eller dennes representant för att ställa frågor.

4.3 Omfattning

Riskbedömningar måste göras för all verksamhet där arbetstagare sannolikt kommer att exponeras för farliga läkemedel som en följd av deras arbete⁷³. Detta omfattar verksamhet där arbetstagare hanterar eller utsätts för farliga läkemedel, inklusive tillfälligt anställda, timanställda och anställda som hyrs ut av bemanningsföretag, praktikanter och lärlingar (se avsnitt 1.2.2). Vid hälso- och sjukvårdsinrättningar eller på veterinärmottagningar omfattar detta även all verksamhet som utförs av personer som arbetar på platser där farliga läkemedel används, som deltar i verksamhet där farliga läkemedel används och som tillhandahåller vård till patienter som får farliga läkemedel.

4.3.1 Identifiera möjliga faror

När en riskbedömning genomförs är det första steget att identifiera farorna (se avsnitt 2). För varje identifierad fara (farligt läkemedel) ska normalt följande information registreras:

- Allmän beskrivning av faran.
- Relevant(a) exponeringsväg(ar) (se avsnitt 5.4).
- Officiellt yrkeshygieniskt gränsvärde (OEL)⁷⁴ för respektive farliga läkemedel, i förekommande fall.
- Det yrkeshygieniska gränsvärde som fastställts av tillverkaren (i enlighet med internationellt vedertagna vetenskapliga standarder), om ett sådant finns.

⁶⁹ Artiklarna 6 och 9 i direktiv 89/391/EEG; artiklarna 3–5 i direktiv 2004/37/EG.

⁷⁰ Artikel 7.1 och 7.5 i direktiv 89/391/EEG.

⁷¹ Artikel 5.2 i direktiv 89/391/EEG.

⁷² Artiklarna 10 och 11 i direktiv 89/391/EEG.

⁷³ Artikel 3 i direktiv 2004/37/EG.

⁷⁴ Det yrkeshygieniska gränsvärdet för ett farligt läkemedel bör anses vara det yrkeshygieniska gränsvärdet för den aktiva farmaceutiska substansen. Härledda nolleffektnivåer (DNEL) eller härledda minimala effektnivåer (DMEL) bör också övervägas, om de finns tillgängliga, antingen de som rekommenderas av Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) riskbedömningskommitté eller de som tillhandahålls av tillverkarna.

- Faroinformation, såsom de faroangivelser (H-fraser) som gäller för de farliga läkemedlen; Denna information finns vanligtvis i avsnitt 2 i säkerhetsdatabladet.
- De farliga läkemedlens potentiella negativa hälsoeffekter och/eller toxicitet (se avsnitt 1.1.1 för en beskrivning av negativa hälsoeffekter till följd av exponering för farliga läkemedel och avsnitt 7 för hälsoundersökning).
- De farliga läkemedlens fysikalisk-kemiska egenskaper, såsom ångtryck, vattenlöslighet vid rumstemperatur, lipofilitet (log Po/w), stabilitet, viskositet, partikelstorlek och molekylmassa.
- Annan information som kan tyda på en potentiell fara, bland annat följande:
 - Åtgärder som ska vidtas om en arbetstagare oavsiktligt exponeras, till exempel deras hud (t.ex. en olycka med vassa föremål) eller ögon (t.ex. stänk), eller vid inandning eller förtäring.
 - Försiktighetsåtgärder vid användning och instruktioner för säker hantering av farliga läkemedel; Sådan information tillhandahålls vanligtvis i säkerhetsdatablad och produktresuméer⁷⁵ samt på de farliga läkemedlens märkning.

4.3.2 Fastställ information för att bedöma om en fara utgör en risk

Den information som krävs för att bedöma om faran är en risk omfattar flera inbördes sammanhängande verksamheter, som vanligtvis inbegriper identifiering av

- platser och aktiviteter där farliga läkemedel används,
- arbetstagare som exponeras för farliga läkemedel,
- arbetstagare som löper större risk – både manliga och kvinnliga arbetstagare som överväger att skaffa barn, kvinnliga arbetstagare som är gravida och kvinnliga arbetstagare som ammar,
- arbetstagare som löper större risk – unga arbetstagare,
- patienter som behandlas med farliga läkemedel (som exponeringskälla för arbetstagare),
- exponeringsnivåer, i förekommande fall,
- kontrollåtgärder, i tillämpliga fall.

4.3.2.1 Identifiera platser och aktiviteter där farliga läkemedel används

I riskbedömningen bör ingå identifiering av var, när och hur arbetstagare kan exponeras för farliga läkemedel:

- De särskilda typer av arbetsplatsverksamhet som inbegriper farliga läkemedel på det eller de livscykel-faser som är relevanta för arbetstagarna i den miljö för vilken riskbedömningen genomförs. Detta kan omfatta tillverkning, beredning, transport och lagring, administrering, rengöring, hantering av tvätt, underhåll av utrustning, avfallshantering och vattenrening.
- Platser där farliga läkemedel används på den arbetsplats för vilken riskbedömningen genomförs: byggnadsritningen för platsen bör ses över, t.ex. administreringsavdelningen, apoteket, lagringsområdet och området för avfallshantering.
- Identifiering och utvärdering av faktiska incidenter eller tillbud (t.ex. spill) jämte identifiering av potentiella risker i förbindelse med incidenter.
- Identifiering av exponeringsvägar genom anläggningen:
 - För hälso- och sjukvårdsinrättningar eller veterinärmottagningar innebär detta t.ex. den väg som de farliga läkemedlen tar från ankomsten till anläggningen (leverans), via lagring, beredning, intern transport, administrering och patientvård, till att de lämnar anläggningen (rengöring, tvätt, avfallshantering).
 - Alla potentiella exponeringspunkter längs denna väg.
- Vilka platser är "kontaminerade" och "rena" zoner, och är de strikt åtskilda?
- Vilka är kraven för att byta kläder och förfarandena för personlig skyddsutrustning och personlig hygien?
- Förståelse av hur de farliga läkemedlen bereds. Det finns många olika beredningar och preparat, såsom
 - fasta former,
 - krämer och salvor,
 - vätskor och sirap,
 - parenteral bolusinjektion,
 - intravenös infusion,
 - parenterala vätskor,
 - elastomeriska pumpar.

⁷⁵ Unionsregistret över läkemedel, <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>.

- Identifiering av de risker som är förknippade med olika former av farliga läkemedel, däribland
 - flytande,
 - fast tablett eller kapsel,
 - pulver (inklusive information om dammbildning),
 - kräm, salva, lotion.
- Förståelse av hur de farliga läkemedlen administreras och används. Det finns många olika sätt att administrera läkemedlen, såsom
 - oralt,
 - intravenöst,
 - subkutant,
 - intramuskulärt,
 - topiskt,
 - spolning av urinblåsan (intravesikalt),
 - PIPAC-behandling (intraperitoneal kemoterapi med aerosol under tryck),
 - HIPEC-behandling (varm cellgiftsbehandling i bukålan).
- Identifiering av typen av exponering, som kan ske genom
 - inandning, såsom av aerosoler, ångor, partiklar och droppar,
 - hud- eller ögonkontakt, t.ex. vidrörande av kontaminerade ytor (inklusive situationer då arbetstagarna inte kan se kontamineringen), stänk, särskilt efter en incident (spill eller läcka),
 - injicering, inklusive stick- och skärskador,
 - förtäring, t.ex. otillräcklig eller ingen handtvätt vid beredning, förvaring eller intag av mat eller dryck på arbetsplatsen.
- Förståelse av exponeringens varaktighet och frekvens för de identifierade farliga läkemedlen.

4.3.2.2 Identifiering av arbetstagare som exponeras för farliga läkemedel

Arbetsgivaren måste föra en aktuell förteckning över alla enskilda arbetstagare som enligt riskbedömningen löper risk för exponering, tillsammans med deras exponeringsnivåer, om dessa är kända⁷⁶. Detta kan göras genom att man definierar grupper av arbetstagare med likartad exponering och fastställer exponeringen för varje grupp (typ, varaktighet och nivå). Detta kan göras (semi)kvantitativt. Varje arbetstagare hänförs till en grupp; detta är den förteckning som registreras och underhålls.

4.3.2.3 Kombinationer av farliga läkemedel

Om arbetstagare exponeras eller kan exponeras för flera kemiska agenser (inklusive flera farliga läkemedel) måste risken bedömas för alla dessa kemiska agenser (inklusive flera farliga läkemedel) i kombination⁷⁷. Bilaga C till SS-EN-689:2018+C1:2019 om arbetsplatsluft innehåller ett exempel på hur man bedömer den kombinerade effekten av farliga läkemedel⁷⁸.

4.3.2.4 Arbetstagare som löper större risk – arbetstagare som försöker skaffa barn, gravida arbetstagare, arbetstagare som nyligen har fött barn och arbetstagare som ammar

Alla arbetstagare som kan exponeras för farliga läkemedel måste informeras om de potentiella riskerna⁷⁹ (se avsnitt 3.4). I förekommande fall inbegriper detta att göra kvinnliga arbetstagare som är gravida eller som ammar medvetna om de ytterligare risker som arbete med farliga läkemedel kan innebära för ett ofött barn eller ett barn som ammas. Detta inbegriper även att informera alla arbetstagare om den reproduktions- och utvecklingsrelaterade faran, vilket kan påverka både manliga och kvinnliga arbetstagare som försöker skaffa barn.

Om det finns risk för exponering för farliga läkemedel måste arbetsgivaren göra en riskbedömning⁸⁰ (se avsnitt 4.3) för alla kvinnliga arbetstagare som

- är gravida,
- nyligen har fött barn,
- ammar.

⁷⁶ Se artikel 12 c-f i direktiv 2004/37/EG.

⁷⁷ Artikel 4.4 i direktiv 98/24/EG.

⁷⁸ SS-EN 689:2018, bilaga C, Arbetsplatsluft – Bedömning av exponering genom inandning av kemiska ämnen – Mätstrategi för överensstämmelse med gränsvärden för exponering på arbetsplats (tillgänglig mot betalning).

⁷⁹ Direktiv 2004/37/EG, artiklarna 11 och 12.

⁸⁰ Artikel 3 i direktiv 2004/37/EG.

Arbetsgivarna bör vara särskilt noga med att skydda alla arbetstagare som kan exponeras för farliga läkemedel, eftersom en arbetstagare kanske inte är medveten om att hon är gravid och kanske inte kan eller är ovillig att informera sin arbetsgivare under de första 30–45 dagarna av graviditeten. Det ofödda barnet löper störst risk att lida permanent skada under de första tre månaderna (de första 91 dagarna), så lämpliga åtgärder bör vidtas för att så snart som möjligt skydda modern och det ofödda barnet. Riskbedömningen bör ta upp olika stadier under graviditeten och efter födseln, eftersom graviditeten är en föränderlig process och olika risker kan påverka en kvinna och hennes ofödda eller nyfödda barn i varierande utsträckning under de olika stadierna av graviditeten och efter födseln.

4.3.2.5 Arbetstagare som löper större risk – unga arbetstagare

Minderåriga (under 18 år) får inte anställas för att utföra arbete som innebär skadlig exponering för farliga läkemedel⁸¹. Ungdomar är utsatta för risker, bland annat på grund av bristande erfarenhet, bristande medvetenhet om befintliga eller potentiella risker eller på grund av att de ännu inte har mognat helt.

4.3.2.6 Identifiering av patienter som behandlas med farliga läkemedel

Vid hälso- och sjukvårdsinrättningar eller på veterinär-mottagningar bör riskbedömningsprocessen omfatta identifiering av patienter som behandlas med farliga läkemedel⁸². Detta gör det möjligt för arbetstagare att inse om särskilda åtgärder bör tillämpas när de tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster till en patient och när de hanterar föremål som är i kontakt med patienter, såsom att byta sängkläder. Ett system för att föra patientjournaler kan användas för detta ändamål, t.ex. ett elektroniskt dokumentationssystem eller motsvarande, som är tillgängligt för de inblandade på grundval av deras behov av att veta.

4.3.2.7 Övervakning av exponeringen för farliga läkemedel

Ett system för arbetsplatsövervakning bör införas vid alla potentiella exponeringspunkter (se avsnitt 5). Detta bidrar till att bedöma graden av potentiell exponering för arbetstagare i alla relevanta livscyklifaser och roller.

4.3.3 Utvärdera risker

I riskbedömningen bör sannolikheten för negativa hälsoeffekter vid de bedömda exponeringsnivåerna utvärderas. Det är viktigt att beakta bevisningens tillförlitlighet under hela processen. Om risken inte förstås väl och kan vara allvarlig eller oåterkallelig bör försiktighetsprincipen gälla vid riskbedömningen⁸³.

Ett exempel på ett verktyg som används för att utvärdera riskerna med farliga läkemedel är RiFaS-systemet i Nederländerna, som beskrivs i ruta 4-1.

Riskbedömningen kan ge tre resultat:

- Det finns *ingen sannolikhet* för negativa hälsoeffekter: arbetsrutinerna är sunda och arbetstagarna skyddade.
- Sannolikheten för negativa hälsoeffekter är *osäker*: det krävs ytterligare bedömning och utvärdering.
- Negativa hälsoeffekter är *sannolika*: arbetsrutinerna behöver förbättras.

4.3.3.1 Gravida arbetstagare, arbetstagare som nyligen har fött barn och arbetstagare som ammar

Om bedömningen gäller en arbetstagare som är gravid, nyligen har fött barn eller ammar och visar att denna befinner sig i riskzonen, måste arbetsgivaren informera den kvinnliga arbetstagaren om risken⁸⁴.

⁸¹ Direktiv 94/33/EG, artikel 7.

⁸² Om patienterna är människor måste man uppmärksamma behovet av att följa tillämpliga dataskyddsregler – se till exempel förordning (EU) 2016/679.

⁸³ Se skäl 14 i direktiv 2004/37/EG.

⁸⁴ Artikel 4 i direktiv 92/85/EEG.

Arbetsgivaren måste vidta nödvändiga åtgärder för att undvika att arbetstagaren utsätts för dessa risker, till exempel genom att göra följande⁸⁵:

- Anpassa den berörda arbetstagarens arbetsvillkor och/eller arbetstid.
- Om anpassning inte är möjlig måste arbetsgivaren flytta arbetstagaren till ett annat arbete.
- Om en flytt inte är möjlig måste arbetsgivaren bevilja arbetstagaren ledighet för att skydda deras säkerhet eller hälsa.

Ruta 4-1: Exempel på ett riskinstrument för farmaceutiska ämnen

RiFaS (Riskbedömning av läkemedel) är ett nederländskt instrument för riskbedömning av läkemedel. Syftet med detta instrument är att ge inblick i riskbedömningen vid hanteringen av högriskläkemedel på apotek och ge råd om hur riskerna kan minskas.

RiFaS bedömer faronivåerna på grundval av ämnenas inneboende egenskaper och exponeringsnivån för ämnet i fråga under beredningen. Farorna delas in i fem farogrupper på grundval av uppgifter om toxikologiska och farmakologiska effekter på människor:

- Yrkeshygieniska gränsvärden (OEL).
- Förteckning över carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen från det nederländska social- och arbetsmarknadsministeriet.
- Faroangivelser.
- Terapeutiska doser.
- Information om toxikologisk effekt på människor (inklusive biverkningar).

Genom att undersöka både farogruppen och exponeringen skapas en **riskmatris** som anger tre risknivåer för arbetstagare (liten, måttlig och hög).

För att utvärdera riskerna ställer instrumentet frågor om arbetsförhållandena på arbetsplatsen, såsom förekomsten av isolatorer, arbetsbänkar, punktutsug och ventilation. Om det inte råder särskilda arbetsförhållanden på arbetsplatsen ger instrumentet råd till apotekspersonalen när det gäller att vidta ytterligare åtgärder eller uppmanar dem att inte genomföra förfarandet.

Instrumentet finns tillgängligt på en webbplats⁸⁶, och den offentliga apotekssektorn i Nederländerna har kostnadsfri tillgång till det. RiFaS ingår i den nederländska arbetsmiljökatalogen⁸⁷.

⁸⁵ Direktiv 92/85/EEG, artikel 5.

⁸⁶ RiFaS – Riskbedömning av läkemedel, <https://www.rifas.nl/>.

⁸⁷ I en arbetsmiljökatalog beskriver arbetsgivare och arbetstagare på eget initiativ hur de ska uppfylla regeringens målbestämmelser för ett hälsosamt och säkert arbete. En förteckning över de testade katalogerna finns i databasen över arbetsmiljökataloger, som uppdateras årligen, <http://www.arboportaal.nl/externe-bronnen/arbocatalogi>.

Nedan ges ett exempel på den information som finns tillgänglig i RiFaS-systemet.

Figur 4-2: Ett exempel på den information som finns tillgänglig i RiFaS (Riskbedömning av läkemedel). Reproduceras med tillåtelse från RiFaS.

Risico instrument Farmaceutische Stoffen (RiFaS)

RiFaS-advies VTGM-handelingen

Stap 1: Geef aan welke handeling wordt uitgevoerd:

- ☒ Reconstitueren van injectie/infusiepoeder
- ☐ Reconstitueren van injectie/infusiepoeder in een LAF-kast
- ☐ Ontstrijpen van tabletten/capsules
- ☐ Fijnmaken van tabletten in een mortier
- ☐ Halveren van tabletten zonder breukstreep (bij voorkeur met een tabletsplitter)
- ☐ Halveren van tabletten met breukstreep (bij voorkeur handmatig)
- ☐ Aanmaken van (antibiotica) poeder voor drank
- ☐ Openen van capsules en vervolgens inhoud uitstrooien
- ☐ Uittellen van tabletten/capsules met behulp van een telgoot

Stap 2: Geef aan met welk geneesmiddel de handeling wordt uitgevoerd:
(en klik in de regel met het gewenste geneesmiddel op 'TOON ADVIES'.)

hpk memocode	gevaarsklasse	volledigenaam	vtgm	cmr	huid	oog	h317	h334	fysiekevorm	farmvorm
2179806 DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2357402 DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 10ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2179814 DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 25ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2179822 DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 100ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270226 DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROS INFVLST CONC 2MG/ML FL 100ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270188 DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROS INFVLST CONC 2MG/ML FL 10ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270196 DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROS INFVLST CONC 2MG/ML FL 25ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270161 DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROS INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2160501 DOX012	5	DOXORUBICINE HCL POH INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2160536 DOX012	5	DOXORUBICINE HCL POH INFVLST CONC 2MG/ML FL 25ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF

Als extra verduidelijking hebben producten met een CMR-alert een rode achtergrondkleur.

DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML
Reconstitueren van injectie/infusiepoeder

VTGM advies	Uitvoering gedurende 15 minuten per dag	Uitvoering gedurende 2 uur per dag	Uitvoering gedurende 8 uur per dag
Ventilatiemaatregelen	Geen ventilatiemaatregelen	Geen ventilatiemaatregelen	Niet toegestaan
Ventilatiemaatregelen bij zwangerschap en borstvoeding	Veiligheidswerkbank met adembescherming P2/P3 (zo kort mogelijk)	Veiligheidswerkbank met adembescherming P2/P3 (zo kort mogelijk)	Niet toegestaan
Persoonlijke beschermingsmaatregelen	Huid: handschoenen	Huid: handschoenen	

Webapplicatie: Addsoft B.V. AS-WEBC4

Privacyreglement | Cookiebeleid | Disclaimer | © 2023 KNMP Alle rechten voorbehouden

4.4 Riskhanteringsplan för farliga läkemedel

4.4.1 Hierarki av kontrollåtgärder

Man bör utarbeta en riskhanteringsplan för farliga läkemedel. Den måste stämma överens med hierarkin av kontrollåtgärder i direktiv 2004/37/EG, se ruta 4-2, och

direktiv 89/931/EEG. Eftersom patientens hälsa aldrig får äventyras⁸⁸ är det vanligtvis inte möjligt att ersätta ett farligt läkemedel med ett ämne, en blandning eller en process som inte är farlig eller mindre farlig för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet. Ett exempel på en

⁸⁸ Skäl 12 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022L0431&qid=1712219761022>.

mall för riskbedömning i samband med administrering av farliga läkemedel finns i [bilaga 2](#). Om riskerna inte kan undvikas eller begränsas i tillräcklig utsträckning genom tekniska medel för kollektivt skydd eller genom åtgärder, metoder eller förfaranden för arbetsorganisa-

tionen, måste personlig skyddsutrustning användas⁸⁹. Råd om val av personlig skyddsutrustning finns i [bilaga 4](#). En exempelmetod för användning av exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden (OEB) finns i [bilaga 6](#).

Ruta 4-2: Hierarki över kontrollåtgärder i direktivet om carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-direktivet) (artiklarna 4 och 5 i CMR-direktivet)

Artikel 4

Inskränkt användning och utbyte av carcinogener

1. Arbetsgivaren ska inskränka användningen av varje carcinogent, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne på arbetsplatsen i synnerhet genom att ersätta det, i den mån det är tekniskt möjligt, med ett ämne, en blandning eller en process som med tillämpat arbetssätt inte innebär någon risk eller innebär mindre risk för arbetstagares hälsa och/eller säkerhet.

2. På förfrågan skall arbetsgivaren till berörda myndigheter meddela resultaten av sina undersökningar.

Artikel 5

Förebyggande och begränsning av exponering

1. Om resultaten av bedömningarna enligt artikel 3.2 uppdagar en risk för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, skall man hindra att arbetstagarna utsätts för sådan exponering.

2. Om det inte är tekniskt möjligt att byta ut det carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnet mot ett ämne, en blandning eller en process som vid tillämpat arbetssätt inte innebär någon risk eller innebär mindre risk för hälsa och säkerhet, ska arbetsgivaren säkerställa att det carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnet, i den mån det är tekniskt möjligt, tillverkas och används i ett slutet system.

3. Om ett slutet system inte är tekniskt möjligt, ska arbetsgivaren säkerställa att nivån på arbetstagares exponering för det carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnet⁹⁰ hålls så låg som det är tekniskt möjligt.

3a. Om det inte är tekniskt möjligt att använda eller tillverka ett reproduktionstoxiskt ämne⁹¹ med tröskelvärde i ett slutet system, ska arbetsgivaren säkerställa att risken vid arbetstagares exponering för detta reproduktionstoxiska ämne med tröskelvärde begränsas till ett minimum.

3b. När det gäller andra reproduktionstoxiska ämnen än reproduktionstoxiska ämnen utan tröskelvärde och reproduktionstoxiska ämnen med tröskelvärde ska arbetsgivaren tillämpa punkt 3a i denna artikel. I sådana fall ska arbetsgivaren, vid den riskbedömning som avses i artikel 3, ta vederbörlig hänsyn till möjligheten att en säker exponeringsnivå för arbetstagares hälsa för ett sådant reproduktionstoxiskt ämne kanske inte finns och ska fastställa lämpliga åtgärder i det avseendet.

4. Exponeringen får inte överskrida gränsvärdet för en carcinogen, ett mutagent ämne eller ett reproduktionstoxiskt ämne enligt bilaga III⁹².

⁸⁹ Artikel 3 i direktiv 89/656/EEG.

⁹⁰ Enligt direktiv 2004/37/EG är ett reproduktionstoxiskt ämne utan tröskelvärde ett reproduktionstoxiskt ämne för vilket det inte finns någon säker exponeringsnivå för arbetstagarnas hälsa och som fastställs som ett sådant ämne i kolumnen för anmärkningar i bilaga III till direktiv 2004/37/EG.

⁹¹ Enligt direktiv 2004/37/EG är ett reproduktionstoxiskt ämne med tröskelvärde ett reproduktionstoxiskt ämne för vilket det finns en säker exponeringsnivå under vilken det inte finns någon risk för arbetstagarnas hälsa och som fastställs som ett sådant ämne i kolumnen för anmärkningar i bilaga III till direktiv 2004/37/EG.

⁹² Med "bilaga III" avses här bilaga III till direktiv 2004/37/EG, inte bilaga 3 till denna vägledning.

Ruta 4-2: Hierarki över kontrollåtgärder i direktivet om carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-direktivet) (artiklarna 4 och 5 i CMR-direktivet)

5. Vid varje användning av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen ska arbetsgivaren vidta samtliga nedan angivna åtgärder:

- a) Begränsning av mängden av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen.
- b) Se till att så få arbetstagare som möjligt blir exponerade eller riskerar att bli exponerade.
- c) Utformning av processer och tekniska kontrollåtgärder så att utsläpp av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen förhindras eller minimeras.
- d) Eliminering av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen vid källan, användning av punktutsug eller allmän ventilation; dessa metoder ska vara förenliga med kravet att skydda allmänhetens hälsa och den yttre miljön.
- e) Användning av befintliga, lämpliga metoder för att mäta halten av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, i synnerhet för att tidigt upptäcka onormala exponeringar till följd av en oförutsedd händelse eller en olycka.
- f) Användning av lämpliga arbetssätt och processer.
- g) Allmänna skyddsåtgärder och/eller, där exponering inte kan undvikas på annat sätt, personliga skyddsåtgärder.
- h) Hygieniska åtgärder, speciellt regelbunden rengöring av golv, väggar och andra ytor.
- i) Information till arbetstagare.
- j) Avgränsning av riskområden och användning av ändamålsenliga skyltar, inbegripet skyltar med "rökning förbjuden" på områden där arbetstagare blir exponerade eller riskerar att bli exponerade för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen.
- k) Utarbetande av beredskapsplaner för olyckor som kan resultera i onormalt hög grad av exponering.
- l) Vidtagande av åtgärder för säker lagring, hantering och borttransport, särskilt genom användning av slutna och tydligt märkta behållare.
- m) Vidtagande av åtgärder för säker insamling, förvaring och bortforsling av avfall, inklusive användning av förslutna och tydligt märkta behållare.

Källa: Direktiv 2004/37/EG (konsoliderad version, offentliggjord den 5 april 2022)⁹³.

4.4.2 Registrera riskbedömningen och riskhanteringsplanen

Riskbedömningsprocessen bör registreras och en riskhanteringsplan för farliga läkemedel bör utarbetas. Riskhanteringsplanen för farliga läkemedel bör normalt innehålla följande information:

- De berörda personernas namn och roller.
- Nyckeldatum för de åtgärder som ska vidtas.
- Datum för och innehåll i tidigare riskhanteringsplaner för farliga läkemedel, i jämförelsesyfte.
- Riskbedömningsprocess.

⁹³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

- Arbetstagare, platser och verksamheter som beaktas.
- De farliga läkemedel som beaktas.
- Faroinformation om farliga läkemedel (i ett register).
- Hälsoundersökning för att upptäcka tidiga och reversibla tecken på arbetssjukdomar (se avsnitt [Z](#)).
- Genomförda kontrollåtgärder.
- Motivering till (effektiviteten hos) kontrollåtgärderna.
- Identifierade faror och risker.
- Sannolikheten för negativa effekter på hälsan.
- Incident eller tillbud.
- Ny sjukdom eller nya symtom har rapporterats.
- Nya farliga läkemedel.
- Ändringar i arbetsmetoder, processer och operativa förfaranden avseende farliga läkemedel.
- Ny teknik för administrering av farliga läkemedel.
- Förändring av varaktigheten av arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel.
- Ökad användning av farliga läkemedel.
- Nya bevis rörande farliga läkemedel och deras inverkan på arbetstagarnas hälsa.

4.4.3 Se över frekvensen för riskbedömningen

Riskbedömningen och den tillhörande riskhanteringsplanen för farliga läkemedel måste regelbundet ses över⁹⁴. Man bör komma överens om hur ofta översynen av riskbedömningen ska göras, t.ex. varje år eller vartannat år. Utöver de regelbundna översynerna bör en riskbedömningsöversyn genomföras när en förändring inträffar som kan påverka arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel. Dessa omfattar normalt följande:

Det kan vara svårt att fastställa ett orsakssamband mellan ohälsa och exponering i arbetet, t.ex. att nya sjukdomar tillskrivs exponeringen för farliga läkemedel. En riskbedömningsplan för farliga läkemedel bör dock omfatta registrering av alla nya sjukdomar eller symtom (t.ex. allergiska reaktioner och anafylaktiska chocker) som skulle kunna kopplas till farliga läkemedel. Resultaten av hälsoundersökningarna (se avsnitt [Z](#)) bör också användas för att bedöma riskerna och för att göra ändringar i riskbedömningsförfarandena i enlighet därmed.

4.5 Se över och revidera

När man ser över riskbedömningens processer, förfaranden och strategier bör normalt följande aspekter anges

- personalens roller och ansvarsområden under översynen,
- tidsram och frekvens för översyn (datum och hur ofta),
- översynens omfattning, kopplat till nyckelutförandeindikatorerna, med fokus på
 - ändamålsenlighet: Ger riskbedömningen de avsedda resultaten när det gäller att eliminera eller minska riskerna?
 - verkningsgrad: Ger riskbedömningen optimala resultat när det gäller att eliminera eller minska riskerna?
- översynens metod, med beskrivning av hur risker ska bedömas och utvärderas,
- identifiering och utvärdering av incidenter och tillbud,
- översynens resultat och följder, inklusive eventuella uppföljningsåtgärder.

Efter översynen bör vid behov alla riskbedömningens processer, förfaranden och strategier ses över i enlighet därmed.

⁹⁴ Artikel 3.2 i direktiv 2004/37/EG.

4.6 Dokumentation

Arbetsgivaren bör förvara de viktigaste dokumenten på en särskild plats och göra dem tillgängliga i den utsträckning som behövs och/eller krävs för arbetstagarnas hälsa och säkerhet samtidigt som de relevanta dataskyddskraven uppfylls. Dessa dokument omfattar normalt följande:

- Riskbedömningsdokument.
- Register över farliga läkemedel.
- Riskhanteringsplan för farliga läkemedel.
- Register över alla incidenter, tillbud och resultat av hälsoundersökningar.
- Aktuell förteckning över alla enskilda arbetstagare som enligt riskbedömningen löper risk för exponering.

Dokumentationen måste följa all tillämplig nationell lagstiftning eller vägledning, som kan variera avsevärt.

4.7 Sammanfattning av råden i avsnitt 4

Inledning

- Syftet med riskbedömningen är att göra det möjligt att fatta beslut om lämpliga riskhanteringsåtgärder, utbildning, exponeringsbedömning och hälsoundersökning, i enlighet med lagstiftningen.

Vem ansvarar för riskbedömningen?

- Ansvaret för riskbedömningen av farliga läkemedel och för utarbetandet och genomförandet av riskhanteringsplanen för farliga läkemedel ligger hos arbetsgivaren⁹⁵.

Omfattning

- Riskbedömningar måste göras för alla platser och verksamheter där arbetstagare sannolikt kommer att exponeras för farliga läkemedel⁹⁶.
- När en riskbedömning genomförs är det första steget att identifiera farorna med de farliga läkemedlen.
- I nästa steg ingår att bedöma om faran utgör en risk. Detta innebär till exempel att beakta de platser, verksamheter och kontrollåtgärder där farliga läkemedel används, de arbetstagare som exponeras för farliga läkemedel, arbetstagare som löper större risk – både manliga och kvinnliga arbetstagare

som överväger att skaffa barn, kvinnliga arbetstagare som är gravida, kvinnliga arbetstagare som ammar och unga arbetstagare.

- I riskbedömningen bör sannolikheten för negativa hälsoeffekter vid de bedömda exponeringsnivåerna utvärderas.

Riskhanteringsplan för farliga läkemedel

- Riskbedömningsprocessen bör registreras och en riskhanteringsplan för farliga läkemedel bör utarbetas. Riskhanteringsplanen för farliga läkemedel måste ligga i linje med hierarkin av kontrollåtgärder i direktiv 2004/37/EG och direktiv 89/391/EEG (se avsnitt 4.4.1)⁹⁷.

Översyn och revidering av riskbedömningen

- Riskbedömningen och den tillhörande riskhanteringsplanen för farliga läkemedel måste regelbundet ses över⁹⁸. Man bör komma överens om hur ofta översynen av riskbedömningen ska göras, t.ex. varje år eller vartannat år. Utöver de regelbundna översynerna bör en riskbedömningsöversyn genomföras när en förändring inträffar som kan påverka arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel.

⁹⁵ Artiklarna 6 och 9 i direktiv 89/391/EEG; artiklarna 3–5 i direktiv 2004/37/EG.

⁹⁶ Artikel 3 i direktiv 2004/37/EG.

⁹⁷ Artiklarna 4–5 i direktiv 2004/37/EG, artikel 6 i direktiv 89/391/EEG.

⁹⁸ Artikel 3.2 i direktiv 2004/37/EG.

5

Exponeringsbedömning



5.1 Inledning

Arbetslagarnas exponering för farliga läkemedel ska bedömas med jämna mellanrum eller vid ändring av förfaranden, processer eller de farliga läkemedel som används⁹⁹. Arbetslagarnas exponering kan mätas genom arbetsplatsövervakning eller biomonitorering, eller genom en kombination av båda dessa metoder. Modellering kan också fungera som ett komplement.

Arbetsplatsövervakning bör ingå i riskbedömningen (se avsnitt 4) och bör diskuteras med arbetslagarna (t.ex. sjuksköterskor och apotekare) eller med berörda arbetslagarrepresentanter. Detta definierar framtida exponeringsbedömningar, t.ex. vilka ytor som ska provtas och vilka arbetslagare som ska delta i eventuell biomonitorering.

5.2 Vem ansvarar för exponeringsbedömningen?

Ansaret för exponeringsbedömningen ligger alltid hos arbetsgivaren¹⁰⁰. Arbetsgivaren kan utse interna arbetslagare som ska ta sig an dessa arbetsuppgifter, eller anlita hjälp från externa tjänster eller personer, som normalt bör ha följande kompetens (samtidigt som de följer den tillämpliga nationella lagstiftningen eller vägledningen):

- Kunskaper, färdigheter och erfarenheter inom hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, såsom arbets-hygien och exponeringsbedömning.
- Erfarenhet av planering och genomförande av provtagningsstrategier för exponeringsbedömningar.
- Förståelse av farliga läkemedel, arbetsplats, utförda arbetsuppgifter, hur och när exponering kan ske samt hälso- och säkerhetsbestämmelser.
- Lämplig befogenhet och tjänstegrad.

Arbetsgivaren måste se till att de utsedda interna arbetslagarna eller externa tjänsterna eller personerna inbegriper tillräckligt många personer för att kunna göra en adekvat exponeringsbedömning¹⁰¹.

Arbetslagarna bör informeras (se avsnitt 3.4) om övervakningen (arbetsplatsövervakning och/eller biomonitorering), inklusive övervakningsplanen, den faktiska övervakningen, resultaten, de personliga konsekvenserna, uppföljningsåtgärder och revideringar av övervakningsplanen. Den faktiska övervakningen bör vara oanmäld för att undvika missvisande resultat. Under hela processen bör arbetslagarna kunna kontakta den utsedda personen eller dennes representant för att ställa frågor.

5.3 Vägledning för exponeringsbedömningen

Den europeiska standarden SS-EN 689:2018 innehåller en strategi för bedömning av exponering på arbetsplatsen som har utformats som stöd för att fastställa huruvida gränsvärden för inandning av kemiska ämnen

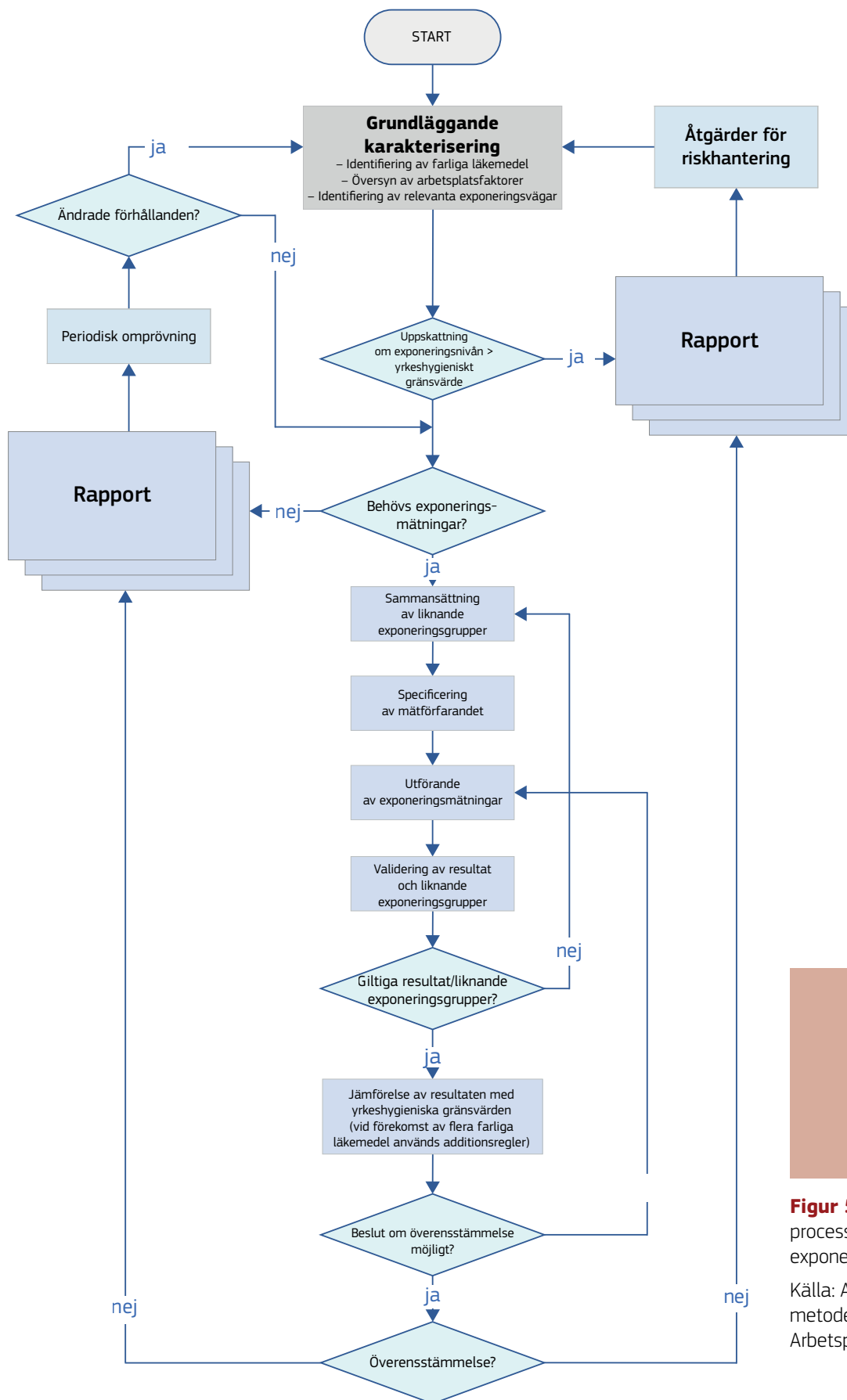
har uppfyllts¹⁰². Strategin kan dock också tillämpas på alla exponeringsvägar för farliga läkemedel: processen för bedömning av exponering på arbetsplatsen visas i figur 5-1.

⁹⁹ Artikel 3.2 i direktiv 2004/37/EG; för kemiska agenser, se även artikel 6.4 i direktiv 98/24/EG.

¹⁰⁰ Artikel 3 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁰¹ Artikel 7.1 och 7.5 i direktiv 89/391/EEG.

¹⁰² Det bör noteras att användningen av en standard inte alltid garanterar att de rättsliga kraven uppfylls. Den fullständiga standarden är inte tillgänglig kostnadsfritt.



Figur 5-1: Översikt över processen för bedömning av exponering på arbetsplatsen.

Källa: Anpassad utifrån metoden i SS-EN 689:2018, Arbetsplatsluft¹⁰³.

¹⁰³ SS-EN 689:2018, bilaga C, Arbetsplatsluft – Bedömning av exponering genom inandning av kemiska ämnen – Mätstrategi för överensstämmelse med gränsvärden för exponering på arbetsplats (tillgänglig mot betalning). Sammanfattas även i <https://www.arbeidshygiene.nl/-uploads/files/insite/session-t-fransman.pdf>.

För att bedöma exponeringen ger bilaga A till SS-EN 689:2018¹⁰⁴ vägledning rörande när mätningar är tillräddliga eller om andra bedömningsmetoder kan användas:

- Rimliga sämsta tänkbara mätningar.
- Mätningar av tekniska parametrar (ventilationshastighet).
- Beräkning av exponering (med hjälp av lämpliga modeller eller algoritmer).
- Jämförelse med andra arbetsplatser.
- Metoder med kontrollnivåer (*control banding*).
- Vägledning om god praxis för angivna yrkesgrenar eller arbetsuppgifter.

När man behöver bedöma samtidig exponering på arbetsplatsen för flera farliga läkemedel innehåller bilaga C till SS-EN 689:2018¹⁰⁵ flera förslag på hur sådana bedömningar av kemiska ämnen kan göras.

När det gäller frekvensen för övervakning av exponeringen för farliga läkemedel rekommenderas att ett övervakningsprogram baserat på SS-EN 689:2018 införs.

Ett övervakningsprogram för bedömning av exponering för farliga läkemedel bör

- genomföras minst en gång per år, och mätfrekvensen bör vara tillräckligt hög för att fånga upp alla potentiella ökningar av exponeringen för alla arbetstagare som löper risk att exponeras för farliga läkemedel,
- baseras på relevanta standardmetoder eller standardprotokoll,
- säkerställa en tillräckligt låg kvantifieringsgräns.

Den information som samlas in via mätningarna och därtill hörande bakgrundsinformation (relevanta arbetsplatsfaktorer som kan påverka exponeringen) bör användas för att bekräfta ändamålsenligheten hos de kontrollåtgärder och det rengöringsprogram som används. Vid behov bör man införa ytterligare kontrollåtgärder för att ytterligare minska exponeringen för farliga läkemedel på arbetsplatsen till en nivå som är så låg som tekniskt möjligt.

Samtidigt bör arbetsgivaren också se över och vid behov uppdatera bedömningen av den kombinerade exponeringen för olika grupper av arbetstagare (så kallade "Similar Exposure Groups" (liknande exponeringsgrupper) enligt SS-EN 689:2018). Övervakningsresultaten bör användas för att ytterligare säkerställa att tillämpningen av kontrollåtgärder på arbetsplatsen överensstämmer med hierarkin av kontrollåtgärder.

Mätfrekvensen kan minskas när det har påvisats att arbetstagarnas exponering har minskat till en så låg nivå som tekniskt möjligt och att de riskhanteringsåtgärder och operativa förhållanden som motsvarar de särskilda exponeringsscenarierna fungerar på lämpligt sätt. En vägledning för att minska mätfrekvensen finns i bilaga I till standarden SS-EN 689:2018.

Om frekvensen i övervakningsprogrammet har minskats bör eventuella senare ändringar av de operativa förhållandena eller riskhanteringsåtgärderna som kan påverka arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel bedömas genom övervakning för att visa att arbetstagarnas exponering fortsatt begränsas till en nivå som är så låg som tekniskt möjligt.

Exponeringsbedömningar måste utföras av en kvalificerad person som är tillräckligt utbildad och har tillräcklig erfarenhet av arbetshygienprinciper samt arbets- och mättekniker (se avsnitt 5.2).

¹⁰⁴ SS-EN 689:2018, bilaga A, Arbetsplatsluft – Bedömning av exponering genom inandning av kemiska ämnen – Mätstrategi för överensstämmelse med gränsvärden för exponering på arbetsplats (tillgänglig mot betalning).

¹⁰⁵ SS-EN 689:2018, bilaga C, Arbetsplatsluft – Bedömning av exponering genom inandning av kemiska ämnen – Mätstrategi för överensstämmelse med gränsvärden för exponering på arbetsplats (tillgänglig mot betalning).

5.4 Information om exponeringsvägar

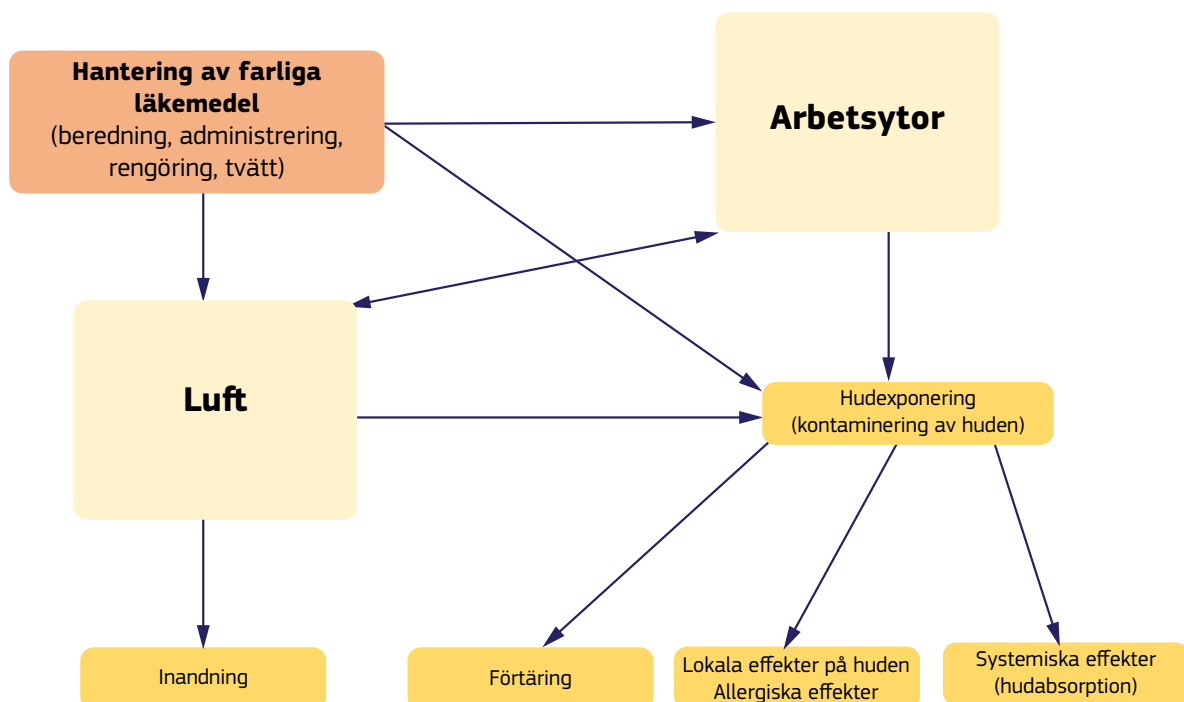
Vid produktion av farliga läkemedel kan exponering ske genom

- inandning,
- hud,
- förtäring.

I sektorer i senare led, såsom på sjukhus och apotek, är hudexponering den viktigaste exponeringsvägen. När lämpliga riskhanteringsåtgärder har införts för att förhindra exponering genom inandning sker exponering under beredning och administrering av farliga läkeme-

del främst genom hudexponering på grund av kontakt med kontaminerade arbetsplatsytor. Exponering genom inandning kan fortfarande ske i situationer där pulver hanteras, såsom vid vägning och upplösning av farliga läkemedel, produktion av kapslar, krossning av tabletter och incidenter som involverar spill. Sådana arbetsmoment utförs främst inom läkemedelsindustrin och på sjukhusapotek. Exponering genom förtäring är försumbar eftersom intag av mat och dryck måste förbjudas¹⁰⁶ vid hantering av farliga läkemedel. Kontakt från hand till mun kan ändå leda till exponering genom förtäring efter det att kontaminerade ytor vidrörts, se figur 5-2.

Figur 5-2: Exponeringsvägar för farliga läkemedel, omarbetning från Jahn m.fl., 2015¹⁰⁷.



¹⁰⁶ Artikel 10.1 a i direktiv 2004/37/EG.

¹⁰⁷ Steven D. Jahn, William H. Bullock och Joselito S. Ignacio, *A strategy for assessing and managing occupational exposures*, fjärde upplagan, AIHA, 2015.

Hudexponering kan definieras som den mängd av ett ämne som kommer i kontakt med huden, kroppens skyddande yttersta skikt. Förenklat kan hudexponering ses som kontaminering av huden. Effekterna av hudexponering är dock ett komplext system. Hudexponering kan leda till olika reaktioner i kroppen:

- Ämnet kan passera genom hudbarriären (hudabsorption) och kan skada enskilda organ eller grupper av organ. Dessa reaktioner kallas också systemeffekter. Hudbarriären kan påverkas av hudirriterande ämnen och hudsjukdomar som ökar adsorptionen av ämnen på huden.
- Hudexponering kan leda till lokala effekter, såsom hudirritation och dermatit.

- Hudexponering kan orsaka allergiska hudreaktioner genom komplexa immunsystemreaktioner som därefter kan leda till reaktioner vid, nära och långt från det ställe där ämnet kom i kontakt med huden.

Kontrollåtgärder för att undvika hudexponering införs av olika skäl för att förhindra spridning av farliga läkemedel (kontaminering), för att undvika risken för lokala eller allergiska effekter och/eller för att undvika systemiska effekter genom absorption genom huden. För många farliga läkemedel är det relativt okänt om de medför risker för lokala eller systemiska hälsoeffekter, och därför är det viktigt att använda lämpliga skyddshandskar och skyddskläder vid hantering av farliga läkemedel.

5.5 Arbetsplatsövervakning

5.5.1 Inledning

Arbetsplatsövervakning, även kallat yrkeshygienövervakning, används för att mäta ämnen såsom farliga läkemedel i arbetsmiljön.

För information om de olika exponeringsvägarna när det gäller farliga läkemedel (se avsnitt 5.4).

Arbetsplatsövervakningen av farliga läkemedel utförs främst genom svabbprovtagning av ytor eftersom huden är den huvudsakliga exponeringsvägen. Valet av de ytor eller föremål som ska provtas kan baseras på de observerade vardagsaktiviteterna och bör omfatta ytor och föremål som sannolikt kontamineras och/eller vidrörs av arbetstagarna. Provtagningsstrategin bör fastställas på grundval av målen för övervakningen och riskhanteringsplanen för farliga läkemedel (se avsnitt 4.4).

Andra alternativ för arbetsplatsövervakning är lapptest på hud (Fransman, 2004)¹⁰⁸ och handsköljning (Crul, 2020)¹⁰⁹ för att mäta exponeringen för farliga läkemedel. Båda metoderna är dock komplicerade att utföra i praktiken och är inte validerade, och lämpar sig därför inte för rutinövervakning.

Allmänna ISO- och CEN-standarder (ISO/TR 14294:2011, CEN TR 15278, CEN TS 15279)¹¹⁰ finns tillgängliga för mätning av hudexponering för kemikalier, men det saknas studier som är specifika för farliga läkemedel.

Det kan vara rimligt med luftövervakning i händelse av nebulisering av farliga läkemedel vid lungbehandling, eller vid hantering av tvätt och farliga läkemedel i pulverform.

5.5.2 Svabbprovtagning av ytor

Svabbprovtagning av ytor utförs i allmänhet genom att applicera en vätska på en definierad yta eller ett definierat föremål. Med hjälp av ett mjukt papper täcks hela ytan med vätskan, och slutligen avlägsnas all vätska genom att absorberas av det mjuka pappret. Alternativt appliceras vätskan på det mjuka pappret och det på förhand fuktade pappret används för att torka av ytan eller föremålet. Det mjuka pappret samlas in i en behållare och skickas till ett laboratorium för analys för att fastställa förekomsten (eller ej) av ett eller flera farliga läkemedel. Eftersom ytvidden kan skilja sig åt mellan provtagningsarna rapporteras kontamineringen i ng/cm² för att möj-

¹⁰⁸ Fransman, W. m.fl., "Occupational dermal exposure to cyclophosphamide in Dutch hospitals: A pilot study", *The Annals of Occupational Hygiene*, 2004, 48:3, 237–244.

¹⁰⁹ Crul, M. m.fl., "Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals", *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 2020, 17, 343–352.

¹¹⁰ ISO/TR 14294:2011 *Workplace atmospheres – Measurement of Dermal Exposure Principles and Methods* (Arbetsplatsluft – Principer och metoder för mätning av hudexponering),
CEN TR 15278 *Workplace Exposure – strategy for the evaluation of dermal exposure* (Exponering på arbetsplatsen – strategi för utvärdering av hudexponering) och
CEN TS 15279 *Workplace exposure – measurement of dermal exposure – principles and methods* (Exponering på arbetsplatsen – mätning av hudexponering – principer och metoder).

**Figur 5-3:**

En arbetstagare samlar in ytkontamineringsprover vid Masaryk Memorial Cancer Institute i Tjeckien.

liggöra en jämförelse av kontamineringsnivåerna mellan olika ytor och för att kunna jämföra med andra (referens) studier. Det är därför viktigt att registrera den area på ytan som torkats av för varje svabbprov.

För vissa farliga läkemedel finns det snabbtester tillgängliga och ingen laboratorieanalys är nödvändig. Resultaten är tillgängliga inom några minuter, men testet visar endast om det specifika farliga läkemedlet påvisas eller inte. Ingen mängd eller koncentration anges.

Utrustning för svabbprovtagning inklusive analyser finns kommersiellt tillgängliga.

Eftersom svabbprovtagning av ytor används för arbetsplatsövervakning avspeglar provtagningen perioden för potentiell exponering för farliga läkemedel. Provtagningen bör därför utföras i slutet av hanteringen av farliga läkemedel och inte efter rengöringen (såvida inte syftet med svabbprovtagningen av ytor är att godkänna rengöringsförfarandena).

Av praktiska skäl är det inte möjligt att mäta alla farliga läkemedel. Ett urval kan göras baserat på de mest använda farliga läkemedlen. De valda farliga läkemedlen kan betraktas som markörer för alla farliga läkemedel. Svabbprovtagning av ytor kan i allmänhet an-

vändas för alla typer av hantering under alla stadier av livscykeln så länge ytan enkelt går att torka av: mattor är till exempel inte lämpliga.

Svabbprovtagning av ytor kan också användas för andra ändamål, såsom

- rengöringsvalidering (provtagning före och/eller efter rengöring) (Cruil, 2018)¹¹¹,
- validering av anpassade arbetsförfaranden och arbetstekniker (intervention) (Korcowska, 2020)¹¹²,
- efter läckage och spill (incidenter).

De ytor som ska övervakas bör väljas på grundval av riskbedömningen (se avsnitt 4). Exempel på potentiella ytor för övervakning:

- Ytor och föremål såsom arbetsytor, vagnar, golv, dörrhandtag, handtag, injektionsflaskor med farliga läkemedel, beredda infusionspåsar, patientstolar, telefoner och förpackningar (primära och sekundära).

Exempel på ytor som ofta är kontaminerade i ett apotek/beredningsrum för farliga läkemedel, en sjukhusonkologiavdelning, ett personalrum och en sjukhustoilet visat på de följande två sidorna.

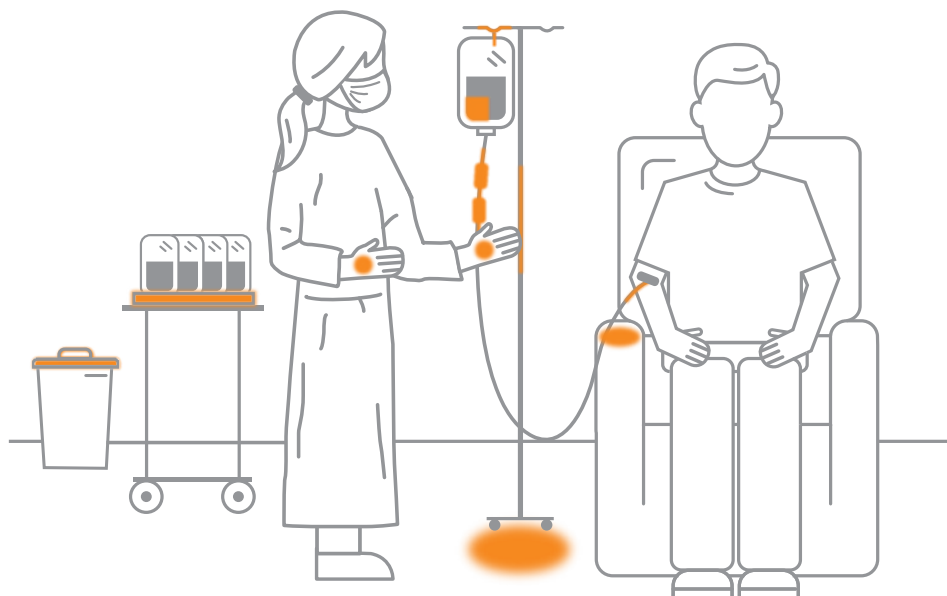
¹¹¹ Cruil, M och Simons-Sanders, K., "Carry-over of antineoplastic drug contamination in Dutch hospital pharmacies", *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2018, 24, 483–489.

¹¹² Korcowska, E. m.fl., "Environmental contamination with cytotoxic drugs in 15 hospitals from 11 European countries – results of the MASHA project", *European Journal of Oncology Pharmacy*, 2020, 3:2, 1–9.



Figur 5-4:

Exempel på ytor som ofta kontamineras i ett apotek/beredningsområde för farliga läkemedel.

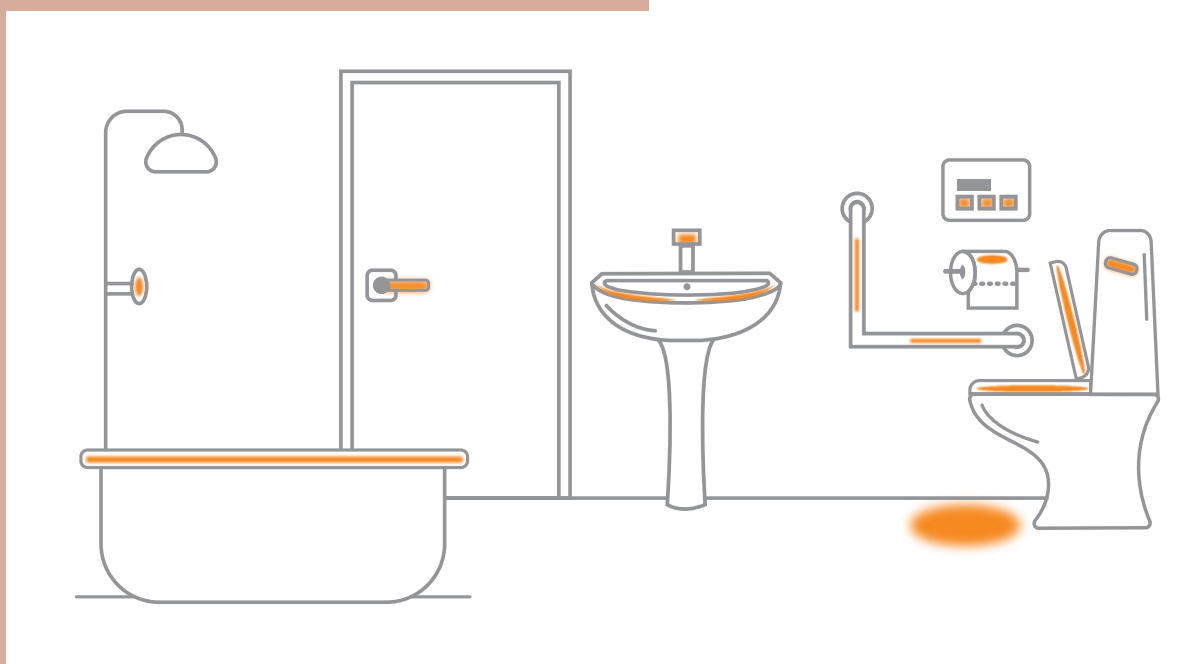


Figur 5-5:

Exempel på ytor som ofta kontamineras vid intravenös administrering.

**Figur 5-6:**

Exempel på ytor som ofta kontamineras i personalrum på sjukhus.

**Figur 5-7:**

Exempel på ytor som ofta kontamineras på sjukhustoaletter.

Det finns inga officiella gränsvärden för ytkontaminering med farliga läkemedel. Resultaten kan i allmänhet jämföras med resultaten från andra studier (riktmärkning) (Schierl, 2009)¹¹³. De kan också jämföras med resultaten från tidigare provtagning av samma ytor (longitudinella studier) (Chauchat, 2019)¹¹⁴. Vissa studier anger ett riktvärde eller ett säkert referensvärde på 0,1 ng/cm² (Kiffmeyer, 2013; Sessink, 2011)¹¹⁵ eller varnings- och åtgärdsnivåer (Crul, 2018)¹¹⁶. Varnings- och åtgärdsnivåerna avser resultaten från svabbprovtagning av ytor efter rengöring och används för att validera rengöringsproceduren. Det referensvärde som ska användas anges i övervakningsplanen.

I en genomgång av publikationer om svabbprovtagning nämns en målnivå för cyklofosamid på 0,1 ng/cm² (Connor, 2016)¹¹⁷. Baserat på målnivån kan en åtgärdsnivå på 1,0 ng/cm² definieras (10 gånger målnivån). Båda nivåerna kan användas som riktmärke för alla farliga läkemedel tills mer specifika värden eller referensvärden offentliggörs.

Ett övervakningsprogram för svabbprovtagning som bygger på metoderna i avsnitt 5.3 kan vara som följer:

- Bedöm exponeringen för de relevanta farliga läkemedlen (de som används) minst en gång om året med hjälp av svabbprovtagning.
- Om resultaten från riktmärkningen tyder på att du ligger över åtgärdsnivån bör frekvensen ökas till mer än en gång om året: inför kontrollåtgärder för riskhantering och använd övervakningsprogrammet för att utvärdera deras effektivitet.
- Fastställ ett lämpligt intervall om resultaten ligger mellan åtgärdsnivån och målnivån (minst en gång per år).
- Om resultaten ligger under målnivån kan man överväga att minska intervallet till vartannat eller vart tredje år. Använd andra bedömningsformer (se bilaga A till EN 689) för att bedöma arbetstagarnas exponering och risker minst en gång om året.

- Öka bedömningsfrekvensen om förändringar görs på arbetsplatsen, t.ex. ändringar av förfaranden, tekniker eller de farliga läkemedel som används.

5.5.3 Luftövervakning

Luftövervakningen bygger på insamling av partiklar eller aerosoler från farliga läkemedel i arbetsmiljön. Luftövervakning används inte lika ofta som svabbprovtagning av ytor, men kan ändå användas under särskilda processer när partiklar och aerosoler förväntas finnas i luften, såsom vid vägning och upplösning av farliga läkemedel, produktion av kapslar, krossning av tabletter eller administrering genom inandning av farliga läkemedel.

Luftprovtagning utförs genom insamling av omgivningsluft med hjälp av en pump med ett kontrollerat flöde som definieras i metoden. Den insugna luften leds genom ett filter och partiklar av farliga läkemedel samlas upp i filtret. Efter provtagningen tas filtret ut och analyseras för förekomst av farliga läkemedel vid ett laboratorium. Provtagnings tiden registreras, och i kombination med flödet kan den totala insamlade luftvolymen beräknas. Provtagnings tiden bör avspegla de faktiska hanteringsaktiviteterna.

Luftprovtagning kan utföras som personlig luftprovtagning (direkt inom arbetstagarens andningszon) eller som stationär luftprovtagning någonstans i arbetsmiljön, helst nära potentiella exponeringskällor.

Mätningarna kan jämföras med officiella offentliggjorda yrkeshygieniska gränsvärden (OEL) eller de gränsvärden som tillverkaren/leverantören tillhandahåller i säkerhetsdatablad (SDS) eller annan dokumentation.

När denna handledning skrivs finns det inga yrkeshygieniska EU-gränsvärden för farliga läkemedel. Det verkar finnas tre medlemsstater med yrkeshygieniska gränsvärden för vissa farliga läkemedel: Nederländerna¹¹⁸, Polen¹¹⁹ och Bulgarien¹²⁰. De farliga läkemedel som verkar ha yrkeshygieniska gränsvärden i vissa eller alla av dessa medlemsstater är följande: arseniktrioxid, azatioprin, cisplatin,

¹¹³ Schierl, R m.fl., "Guidance values for surface monitoring of antineoplastic drugs in German pharmacies", *The Annals of Occupational Hygiene*, 2009, 53, 703–711.

¹¹⁴ Chauchat, L m.fl., "Surface contamination with ten antineoplastic drugs in 83 Canadian centers", *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2019, 25, 1089–1098.

¹¹⁵ Kiffmeyer, TK m.fl., "Application and assessment of a regular environmental monitoring of the antineoplastic drug contamination level in pharmacies – The MEWIP project", *The Annals of Occupational Hygiene*, 2013, 57, 444–455; Sessink, PJM, "Environmental contamination with cytostatic drugs", *Safety considerations in oncology pharmacy*, specialupplaga hösten 2011, 3–5. PPM Europe.

¹¹⁶ Crul, M och Simons-Sanders, K., "Carry-over of antineoplastic drug contamination in Dutch hospital pharmacies", *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2018, 24, 483–489.

¹¹⁷ Connor, T.H. m.fl., "Surface wipe sampling for antineoplastic (chemotherapy) and other hazardous drug residue in healthcare settings: Methodology and recommendations", *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 2016, 13:9, 658–667.

¹¹⁸ Nederländska förordningen om arbetsförhållanden, <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008587/2020-01-17#BijlageXIII>.

¹¹⁹ Sidan 81 i COWI-studien: *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products*, 2021, <https://op.europa.eu/sv/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1>.

¹²⁰ Förordning nr 13 av den 30 december 2003 om arbetstagares skydd mot risker vid exponering för kemiska agenser i arbetet <https://www.lex.bg/laws/ldoc/2135477597>.

cyklofosfamid, cyklofosfamidmonohydrat, dakarbazin, fluorouracil, hydroxikarbamid, metronidazol och prokarbazin. När det gäller möjlig exponering för farliga läkemedel påverkar dock avsaknaden av ett yrkeshygieniskt gränsvärde inte skyldigheten att genomföra riskhanteringsåtgärder som syftar till att förebygga och/eller minimera exponeringen. Yrkeshygieniska gränsvärden är nödvändiga för att till-

handahålla en referens för utvärdering av resultaten av den personliga luftövervakningen enligt SS-EN 689:2018. Om branschen inte tillhandahåller yrkeshygieniska gränsvärden eller om det inte finns några formella yrkeshygieniska gränsvärden som fastställts av myndigheterna, rekommenderas det att organisationen utarbetar sina egna referensvärden för inandningsexponering.

5.6 Biomonitorering

Förutom för arbetsplatsövervakning kan biomonitorering användas för att mäta arbetstagarnas potentiella exponering för farliga läkemedel. Biomonitorering är en kvantitativ metod för att bedöma arbetstagarnas exponering genom analys av farliga läkemedel och/eller deras metaboliter i kroppsvätskor såsom blod och urin. Vid biomonitorering integreras exponeringen för farliga läkemedel från olika källor och genom olika upptagningsvägar: inandning, hudabsorption och upptag på indirekt väg såsom kontakt från hand till mun. Beroende på provtagningsstrategin är det också möjligt att särskilja exponeringsgraderna för de olika

exponeringsvägarna. Biomonitorering erbjuder en annan och kompletterande strategi jämfört med arbetsplatsövervakning, t.ex. övervakning av ytkontaminering genom svabbprovtagning. Biomonitorering finns att tillgå för vissa farliga läkemedel (Hon, 2015¹²¹, Korczowska, 2012¹²², Ndaw, 2010¹²³). I ett fåtal interventionsstudier användes en kombination av svabbprovtagning av ytor och biomonitorering (Kibby, 2017¹²⁴, Tanimura, 2009¹²⁵, Wick, 2003¹²⁶, Yoshida, 2009¹²⁷). Framsteg inom analytisk kemi kan erbjuda ökade möjligheter för användning av biomonitoreringsmetoder.

5.7 Dokumentation

Arbetsgivaren måste föra en aktuell förteckning över de arbetstagare som deltar i aktiviteter vid vilka en exponering för farliga läkemedel kan utgöra en risk för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, och ange, om denna information finns tillgänglig, den exponering som de har utsatts för¹²⁸ (se avsnitt 4.3.2.2). Denna dokumentation måste bevaras i minst 40 år efter det att exponeringen för carcinogener och mutagena ämnen har upphört och i minst fem år för re-produktionstoxiska ämnen¹²⁹. Denna dokumentation är viktig för riskbedömningarna (se avsnitt 4).

Dokumentationen måste följa all tillämplig nationell lagstiftning eller vägledning, som kan variera avsevärt.

¹²¹ Hon, C-Y m.fl., "Antineoplastic drug contamination in the urine of Canadian healthcare workers", *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 2015, 88, 933–941.

¹²² Korczowska, E m.fl., "Determination of cyclophosphamide in urine of hospital personnel occupationally exposed to antineoplastic drugs", affischpresentation vid europeiska konferensen för onkologisk farmaci (European Conference of Oncology Pharmacy), Budapest, Ungern, 27–29 september 2012.

¹²³ Ndaw, S m.fl., "Biological monitoring of occupational exposure to 5-fluorouracil: urinary α-fluoro-α-alanine assay by high performance liquid chromatography tandem mass spectrometry in health care personnel", *Journal of Chromatography B: Analytical Technologies in the Biomedical and Life Sciences*, 2010, 878:27, 2630–2634.

¹²⁴ Kibby, T., "A review of surface wipe sampling compared to biologic monitoring for occupational exposure to antineoplastic drugs", *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 2017, 14, 159–174.

¹²⁵ Tanimura, M, m.fl., "An environmental and biological study of occupational exposure to cyclophosphamide in the pharmacy of a Japanese community hospital designated for the treatment of cancer", *Journal of Health Science*, 2009, 55, 750–756.

¹²⁶ Wick, C m.fl., "Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents", *American Journal of Health-System Pharmacy*, 2003, 60, 2314–2320.

¹²⁷ Yoshida, J m.fl., "Use of a closed system device to reduce occupational contamination and exposure to antineoplastic drugs in the hospital work environment", *The Annals of Occupational Hygiene*, 2009, 53, 153–160.

¹²⁸ Se artiklarna 12, 14 och 15 i direktiv 2004/37/EG.

¹²⁹ Artikel 15 i direktiv 2004/37/EG.

5.8 Sammanfattning av råden i avsnitt 5

Inledning

- Arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel ska bedömas med jämna mellanrum eller vid ändring av förfaranden, processer eller de farliga läkemedel som används¹³⁰.
- Arbetstagarnas exponering kan mätas genom arbetsplatsövervakning eller biomonitorering, eller genom en kombination av båda dessa metoder. Modelleringsstrategier kan också fungera som ett komplement.

Exponeringsväg(ar)

- Vid produktion av farliga läkemedel kan exponering ske via inandning, hud och förtäring.
- I sektorer i senare led, såsom på sjukhus och apotek, är hudexponering den viktigaste exponeringsvägen. Exponering genom inandning kan dock ändå ske i situationer där pulver hanteras, såsom vid vägning och upplösning av farliga läkemedel, produktion av kapslar, krossning av tabletter och tillbud med spill. Sådana arbetsmoment utförs främst inom läkemedelsindustrin och på sjukhusapotek.
- Exponering genom förtäring är försumbar eftersom intag av mat och dryck måste förbjudas¹³¹ vid hantering av farliga läkemedel. Kontakt från hand till mun kan ändå leda till exponering genom förtäring efter det att kontaminerade ytor vidrörts.

Svabbprovtagning av ytor

- Svabbprovtagning av ytor utförs i allmänhet genom att applicera en vätska på en definierad yta eller ett definierat föremål. Med hjälp av ett mjukt papper täcks hela ytan med vätskan, och slutligen avlägsnas all vätska genom att absorberas av det mjuka pappret. Alternativt appliceras vätskan på det mjuka pappret och det på förhand fuktade pappret används för att torka av ytan eller föremålet. Det mjuka pappret samlas in i en behållare och skickas till ett laboratorium för analys för att fastställa förekomsten (eller ej) av ett eller flera farliga läkemedel.
- Av praktiska skäl är det inte möjligt att mäta alla farliga läkemedel. Ett urval kan göras baserat på de mest använda farliga läkemedlen.
- Det finns inga officiella gränsvärden för ytkontaminering med farliga läkemedel. Resultaten kan dock i allmänhet jämföras med resultaten från andra studier (benchmarking) eller med resultaten

från tidigare provtagning av samma ytor (longitudinella studier). Vissa studier anger ett riktvärde eller ett säkert referensvärde på 0,1 ng/cm² eller varnings- eller åtgärdsnivåer.

Luftövervakning

- Luftövervakningen bygger på insamling av partiklar eller aerosoler från farliga läkemedel i arbetsmiljön. Luftövervakning används inte lika ofta som svabbprovtagning av ytor, men kan ändå användas under särskilda processer när partiklar och aerosoler förväntas finnas i luften, såsom vid vägning och upplösning av farliga läkemedel, produktion av kapslar, och krossning av tabletter.
- Mätningarna kan jämföras med de yrkeshygieniska gränsvärden (OEL) som tillverkaren/leverantören tillhandahåller i säkerhetsdatabladet (SDS) eller med officiella offentliggjorda yrkeshygieniska gränsvärden.
- När denna handledning skrivs finns det inga europeiska yrkeshygieniska gränsvärden för farliga läkemedel. Det verkar finnas minst tre medlemsstater med vissa yrkeshygieniska gränsvärden för farliga läkemedel.

Biomonitorering

- Förutom för arbetsplatsövervakning kan biomonitorering användas för att mäta arbetstagarnas potentiella exponering för farliga läkemedel. Biomonitorering är en kvantitativ metod för att bedöma arbetstagarnas exponering genom analys av farliga läkemedel och/eller deras metaboliter i kroppsvätskor såsom blod och urin. Vid biomonitorering integreras exponeringen för farliga läkemedel från olika källor och genom olika upptagningsvägar. Biomonitorering finns att tillgå för vissa farliga läkemedel.

Dokumentation

- Arbetsgivaren måste föra en aktuell förteckning över de arbetstagare som deltar i aktiviteter vid vilka en exponering för farliga läkemedel kan utgöra en risk för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, och ange, om denna information finns tillgänglig, den exponering som de har utsatts för.¹³² Denna dokumentation måste bevaras i minst 40 år efter det att exponeringen för carcinogener och mutagena ämnen har upphört och i minst fem år för reproduktionstoxiska ämnen.¹³³

¹³⁰ Artikel 3.2 i direktiv 2004/37/EG; för kemiska agenser, se även artikel 6.4 i direktiv 98/24/EG.

¹³¹ Artikel 10.1 a i direktiv 2004/37/EG.

¹³² Artiklarna 12, 14 och 15 i direktiv 2004/37/EG.

¹³³ Artikel 15 i direktiv 2004/37/EG.

6

Utbildning och fortbildning



Utbildning utvecklar en arbetstagares kunskapsbas och ligger till grund för alla de aktiviteter som arbetstagar-
ren eventuellt utför senare. Akademiska studier för yrken med hög risk för exponering för farliga läkemedel bör
omfatta utbildning om farliga läkemedel.

Fortbildningen är inriktad på att bygga upp särskilda färdigheter. All fortbildning som stöder utvecklingen av
kunskapen om och förståelsen av farliga läkemedel bidrar till arbetstagarens utbildning. Fortbildningen bör
omfatta utvärdering av praxis.

6.1 Vem ansvarar för fortbildningen?

Ansvaret för att se till att arbetstagare som hanterar
farliga läkemedel eller kan komma i kontakt med farliga
läkemedel är tillräckligt utbildade ligger alltid hos arbets-
givaren¹³⁴. Dessa arbetstagare bör känna till den utbild-
ning som finns tillgänglig och ha slutfört den (se avsnitt
3.4). Arbetstagarrepresentanter som har en särskild roll
när det gäller att skydda arbetstagarnas säkerhet och
hälsa bör vara medvetna om den utbildning som finns
tillgänglig och måste ha rätt att genomgå lämplig utbild-
ning¹³⁵. Arbetsgivaren kan utse interna arbetstagare som
ska ta sig an utbildningsuppgifterna, eller anlita hjälp från
externa tjänster eller personer, som normalt bör ha följande
kompetens (samtidigt som de följer den tillämpliga
nationella lagstiftningen eller vägledningen):

- Kunskap, färdigheter och erfarenhet för att bedöma
utbildningsbehoven för alla roller och utveckla ut-
bildningsprogrammet.
- Förståelse av farliga läkemedel, arbetsplats, utför-
da arbetsuppgifter, hur och när exponering kan ske
samt hälso- och säkerhetsbestämmelser.
- Lämplig befogenhet och tjänstegrad.

Arbetsgivaren måste se till att det finns tillräckligt
många personer bland de utsedda interna arbetsta-
garna eller externa tjänsterna eller personerna som
kan bedöma utbildningsbehoven och som kan utarbe-
ta och genomföra utbildningsprogrammet¹³⁶. Att ta
hjälp av externa tjänster eller personer befriar inte
arbetsgivaren från detta ansvar¹³⁷.

Alla utbildningsanordnare bör ha erfarenhet både av
att arbeta med farliga läkemedel på arbetsplatsen och
av de särskilda aktiviteter som inbegriper användning
av farliga läkemedel och som utbildningen avser.

I lämpliga fall bör externa utbildningskurser som er-
bjuds av yrkesorganisationer vara ackrediterade av
den berörda myndigheten och bidra till arbetstagarnas
kontinuerliga fortbildning.

Arbetstagare och/eller deras företrädare måste råd-
frågas och få delta i diskussioner även i frågor som
avser utbildning rörande hälsa och säkerhet i arbe-
tet¹³⁸.

¹³⁴ Artikel 11 i direktiv 2004/37/EG; Artikel 12 i direktiv 89/391/EEG; för kemiska agenser, se även artikel 8 i direktiv 98/24/EG.

¹³⁵ Artikel 12.3 i direktiv 89/391/EEG.

¹³⁶ Artikel 7.1 och 7.5 i direktiv 89/391/EEG.

¹³⁷ Artikel 5.2 i direktiv 89/391/EEG.

¹³⁸ Artikel 11 i direktiv 89/391/EEG.

6.2 Omfattning

6.2.1 Utbildningens omfattning

Syftet med utbildningen om farliga läkemedel är att förhindra och/eller minska¹³⁹ arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel. Utbildningen bör ta upp risker i samband med farliga läkemedel och en säker användning av dessa under den normala verksamheten på arbetsplatsen, inklusive hantering av avfall som kan innehålla farliga läkemedel, och även omfattning av incidenter såsom spill. Nivån på utbildning, handledning och information som ges till en arbetstagare bör avspegla deras arbetsverksamhet och exponeringsnivå för farliga läkemedel enligt definitionen i riskhanteringsplanen för farliga läkemedel (se avsnitt 4.4).

Endast arbetstagare som har genomgått lämplig utbildning bör utföra arbete som innebär farliga läkemedel och därmed relaterat avfall: detta gäller arbetstagare med de roller som förtecknas i avsnitt 1.4. Personal som arbetar med farliga läkemedel bör få sin kompetens bedömd efter grundutbildningen och där efter regelbundet, t.ex. årligen.

Utbildning rörande farliga läkemedel får inte bekostas av arbetstagarna eller deras representanter¹⁴⁰. Fortbildningen av arbetstagare måste förläggas till arbetstid¹⁴¹. Utbildningen av arbetstagarrepresentanter måste förläggas till arbetstid och i enlighet med nationell praxis äga rum inom eller utanför företaget och/eller verksamheten¹⁴².

6.2.2 Vilka arbetstagare som behöver utbildning (roller)

Arbetstagare som innehar de roller som förtecknas i avsnitt 1.4 och som kommer i kontakt med farliga läkemedel bör utbildas i säker användning av farliga läkemedel om detta krävs enligt riskhanteringsplanen för farliga läkemedel (se avsnitt 4.4). Detta innebär arbetstagare från externa organisationer eller externa personer (inklusive timanställda, anställda som hyrs ut av bemanningsföretag eller tillfälligt anställda,

praktikanter och lärlingar) som utför någon av de uppgifter som anges i avsnitt 1.2.2.

6.2.3 Vad krävs?

Arbetstagarnas utbildningsbehov bör bedömas efter deras roll. Normalt bör följande beaktas:

- Den risknivå som konstaterats i riskbedömningen (se avsnitt 4).
- Den verksamhet som utförs på arbetsplatsen.
- Arbetstagarnas roller.
- Befintlig fortbildning som erbjuds och eventuell utvärdering av den.
- Arbetstagarnas utbildningsnivå och den fortbildning som redan erhållits.
- De förmedlingsmetoder som sannolikt är mest effektiva (kan variera beroende på organisationens storlek).

På grundval av utbildningsbehoven bör ett strukturerat utbildningsprogram utarbetas som omfattar alla roller, all verksamhet och alla arbetsplatser som har att göra med farliga läkemedel. Utbildningsbehoven och därmed det utbildningsprogram för farliga läkemedel som krävs, till exempel för farmaceuter eller tvättpersonal, är helt olika.

Lathundarna i [bilaga 7](#) kan också vara ett användbart utbildningsstöd.

Arbetstagarna bör uppmuntras att se utbildning som en pågående process och delta i interna eller externa kurser, workshoppar, seminarier och konferenser.

¹³⁹ Se artikel 5 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁴⁰ Artikel 12.4 i direktiv 89/391/EEG.

¹⁴¹ Se föregående fotnot.

¹⁴² Se föregående fotnot.

6.3 Metoder

6.3.1 Hur uppnås den?

Utbildningen genomförs genom ett strukturerat utbildningsprogram med olika moduler som gör det möjligt för arbetstagare med olika roller och risknivåer att få lämplig utbildning, inklusive praktisk utbildning. Det bör finnas en grundläggande uppsättning obligatoriska utbildningar som varje arbetstagare som hanterar farliga läkemedel, eller som kan komma i kontakt med farliga läkemedel, måste genomgå. Den återstående utbildningen om farliga läkemedel bör då även omfatta aktiviteter som är specifika för arbetstagarens roll och arbetsplats.

Utbildningen bör vara lättförståelig för arbetstagarna och erbjudas i ett format, på ett sätt och på ett språk som är tillgängligt för dem. De bör få skriftligt utbildningsmaterial. Om någon arbetstagare kanske inte förstår utbildningens språk väl eller har en låg läs- och skrivkunnighetsnivå bör utbildningen anpassas för att säkerställa att alla förstår den.

6.3.2 Grundutbildning

Grundutbildningen bör åtminstone omfatta följande (förteckningen är inte uttömmande):

- Identifiering av farliga läkemedel (se avsnitt 2).
- Märkning och förpackning av farliga läkemedel (se avsnitt 2).
- Hälsoriskerna med farliga läkemedel, inklusive ökade risker på grund av tobaksbruk.
- Arbetstagarnas rättigheter, inklusive en individuell riskbedömning för att bedöma exponeringsnivåerna (se avsnitt 4).
- Riskmedvetenhet (se avsnitt 3.4).
- Personlig skyddsutrustning, vad som ska användas och varför samt hur den ska bortskaffas (se bilaga 4).
- Personlig hygien såsom handtvätt (se avsnitt 11.1.7).

- Tillgång till första hjälpen-resurser, var säkerhetsstationerna är belägna och hur de används (ögonvättstationer och duschar).
- Skriftliga standardiserade tillvägagångssätt, inklusive hantering av personlig exponering.
- Incidenthantering (vad som ska göras i nödsituationer (olyckor, spill och läckor) i kombination med användning av spillboxen) (se avsnitt 13.3).
- Identifiering, hantering och bortskaffande av exkret från patienter som är kontaminerat med farliga läkemedel.
- Lagring, transport, behandling och bortskaffande av farligt avfall, inklusive intern transport (se avsnitt 9).

6.3.3 Kompletterande utbildning

Kompletterande utbildning om farliga läkemedel beror på arbetstagarens roll, aktiviteter och arbetsplats, men kan normalt omfatta följande (förteckningen är inte uttömmande):

- Hälso- och säkerhetslagstiftning.
- Relevanta aspekter av lagstiftningen om avfallshantering.
- Relevanta aspekter av överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR)¹⁴³.
- All annan lagstiftning såsom medlemsstaternas lagstiftning.
- Skriftliga standardiserade tillvägagångssätt.
- Riskbedömningsprocess och riskhanteringsplan för farliga läkemedel (se avsnitt 4).
- Olika arbetstagarrollers ansvarsområden vid hanteringen av farliga läkemedel.
- Identifiering av faror på arbetsplatsen avseende exponering för farliga läkemedel och därmed relaterat avfall.
- Förfaranden för hantering och transport av farliga läkemedel och därmed relaterat avfall.

¹⁴³ Unece: 2021 års överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg (ADR), <https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021>.

- Förfaranden för intern transport av farliga läkemedel och patienter som behandlas med farliga läkemedel på vårdinrättningar.
- Korrekt val, användning (på- och avtagning), rengöring och bortskaffning av personlig skyddsutrustning (se [bilaga 4](#)).
- Förståelse och korrekt användning av utrustning under arbetsaktiviteter.
- Arbetstagarnas underhåll av utrustning under arbetets gång.
- Underhållspersonalens underhåll av utrustning; utrustning såsom ventilationsfilter, renrum samt dränerings- och avloppssystem.
- Mottagning, uppackning, transport och lagring av farliga läkemedel.
- Rengöringsförfaranden, inklusive rengöring av återanvändbar utrustning (t.ex. glasartiklar).
- Tvättförfaranden.
- Hälsoundersökning (se avsnitt [7](#)).
- Arbetsplatsövervakning (se avsnitt [5.5](#)).
- Graviditet, amning och planerat föräldraskap.

Ytterligare utbildning rörande särskilda livscyklifaser kan återfinnas inom ramen för

- beredning av farliga läkemedel (se avsnitt [10.2.3](#)),
- administrering av farliga läkemedel (se avsnitt [11.1.3](#)),
- underhåll av utrustning som kan vara kontaminerad av farliga läkemedel (se avsnitt [14.3.3](#)),
- avfall (se avsnitt [15.2.2](#)).

6.3.4 Hur ofta?

Utbildning måste genomföras vid följande tillfällen¹⁴⁴:

- Ny personal eller arbetstagare som återvänder till arbetet efter en långvarig frånvaro: omedelbart när arbetet påbörjas eller återupptas, före exponering för farliga läkemedel. Detta bör gälla alla roller i avsnitt [1.4](#) som kommer i kontakt med farliga läkemedel.
- Personal som flyttar till en ny roll som använder farliga läkemedel: omedelbart när rollen ändras.
- Om nya farliga läkemedel eller ny utrustning införs, eller ändringar görs i processer: utbildningen bör genomföras innan de införs. Detta gäller inte farliga läkemedel i kliniska provningar.

Utbildning bör också normalt genomföras vid följande tillfällen:

- Alla arbetstagare som återvänder till arbetet efter en långvarig frånvaro bör diskutera om de behöver repetitionsutbildning omedelbart när de återvänder till arbetet, innan de exponeras för farliga läkemedel.
- Alla arbetstagare som hanterar farliga läkemedel bör genomgå en årlig repetitionskurs om incidenthantering (spill).
- Alla arbetstagare som hanterar farliga läkemedel bör varje år till vart tredje år genomgå en repetitionsutbildning om alla aspekter av farliga läkemedel som är relevanta för deras roll för att upprätthålla deras färdigheter och medvetenhet. Det bör säkerställas att alla nya farliga läkemedel och all ny utrustning ingår. Frekvensen beror på rollen och bör identifieras i riskbedömningen (se avsnitt [4](#)).
- Alla arbetstagare bör genomgå regelbundna kompetenskontroller, minst en gång per år.

Alla arbetstagare som använder farliga läkemedel bör få information om utbildning som är anpassad till deras roll, risknivå, aktiviteter och arbetsplats (se avsnitt [3.4](#)).

¹⁴⁴ Artikel 12 i direktiv 89/391/EEG; artikel 11 i direktiv 2004/37/EG; för kemiska agenser, se även artikel 8 i direktiv 98/24/EG.

6.4 Utvärdera och revidera

Flera aspekter av utbildningen bör normalt utvärderas:

- Vad är arbetstagarens återkoppling om utbildningen och utbildarna?
- Vad är utbildarens återkoppling om arbetstagaren?
- Är arbetstagaren kompetent i slutet av utbildningen?
- Förblir arbetstagaren kompetent över tid? Kompetensen bör kontrolleras minst en gång om året.
- Följer arbetstagarna utbildningen i sitt arbete?
- Minskar de processer som lärs ut i utbildningen verkligen exponeringen? Detta bör kontrolleras med hjälp av arbetsplatsövervakning (se avsnitt [5.5](#)) före och efter utbildningen.

En typisk arbetstagarbedömning skulle kunna omfatta testning av deras kompetens när det gäller att

- definiera grundläggande begrepp och särskilda termer,
- genomföra prov eller praktiska demonstrationer för att visa sin förståelse av processerna,
- visa hur de skulle överföra sina nya färdigheter och kunskaper till arbetsplatsen.

Utvärderingen bör också beakta eventuella särskilda skäl för att se över utbildningen, däribland

- införande av nya farliga läkemedel,
- nya eller ändrade administreringsprocesser för farliga läkemedel,
- varje annan ändring av arbetsmetoderna avseende farliga läkemedel.

Utvärderingen av utbildningen bör ske årligen och vid behov revideras på grundval av den information som samlats in ovan.

6.5 Dokumentation

Register ska föras om utbildningskursen och om varje arbetstagare som slutför utbildningen. De uppgifter som registreras bör normalt omfatta följande:

- Datum för utbildningen.
- Utbildningens innehåll.
- Utbildarens namn.
- Utbildarens underskrift för att bekräfta att denne tillhandahöll utbildningen.
- Namn på de arbetstagare som deltog i utbildningstillfället.
- Arbetstagarnas underskrifter för att bekräfta att de fullföljt utbildningen.
- Återkoppling från arbetstagare om utbildningen.
- Utbildningsutvärderingar.
- Kompetensbedömning.

Utbildningsanordnaren bör inneha dokumentation om varje utbildningskurs. Dokumentation om all utbildning som fullgjorts av en arbetstagare bör förvaras i personalakten tills de går i pension eller lämnar sin anställning.

Dokumentationen måste följa all tillämplig nationell lagstiftning eller vägledning, som kan variera avsevärt.

6.6 Sammanfattning av råden i avsnitt 6

Ansvar för att tillhandahålla utbildning

- Arbetsgivaren är alltid ansvarig för att se till att arbetstagare som hanterar farliga läkemedel eller som kan komma i kontakt med farliga läkemedel är tillräckligt utbildade¹⁴⁵. Arbetstagare och/eller arbetstagarrepresentanter måste rådfrågas även i utbildningsfrågor¹⁴⁶.
- Representanter som ansvarar för arbetstagarnas säkerhet och hälsa bör känna till den utbildning som finns tillgänglig och måste ha rätt att genomgå lämplig utbildning¹⁴⁷.
- Utbildning kan ges av interna utbildare eller av externa utbildare med viss rekommenderad kompetens.
- Arbetsgivaren bör se till att utbildarna bedömer utbildningsbehoven för att utveckla och genomföra utbildningsprogrammet.
- Utbildningsanordnare bör ha erfarenhet av att arbeta med farliga läkemedel och av den särskilda verksamhet för vilken de tillhandahåller utbildning.

Omfattning

- Syftet med utbildningen om farliga läkemedel är att förhindra och/eller minska¹⁴⁸ arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel.
- Innehållet i utbildningen och utbildningsnivån bör avspegla arbetstagarnas aktiviteter och exponeringsnivå i enlighet med deras riskhanteringsplan för farliga läkemedel.
- Endast arbetstagare som har fått lämplig utbildning bör utföra arbete som inbegriper farliga läkemedel och därmed relaterat avfall.

- Arbetstagare eller arbetstagarrepresentanter får inte betala för utbildning om farliga läkemedel, och utbildningen måste äga rum under arbetstid¹⁴⁹.
- I avsnitt 1.2.2 förtecknas de arbetstagare som bör få utbildning om så krävs enligt riskhanteringsplanen för farliga läkemedel (se avsnitt 4.4).
- Utbildningsbehoven bör bedömas efter rollen.
- Ett strukturerat utbildningsprogram bör utarbetas som omfattar alla roller, aktiviteter och arbetsplatser som kommer i kontakt med farliga läkemedel.
- Utbildning är en kontinuerlig process.

Metoder

- Arbetstagarna bör få utbildning i enlighet med sin roll och sina risknivåer, inklusive praktisk utbildning.
- Det rekommenderas att det finns en grundläggande uppsättning obligatoriska utbildningskurser för varje arbetstagare som hanterar eller potentiellt kommer i kontakt med farliga läkemedel.
- Ytterligare utbildning bör också ges rörande aktiviteter som är specifika för arbetstagarens roll och arbetsplats.
- Utbildningen bör vara lättförståelig och erbjudas i ett lättillgängligt format.
- Det finns vissa specificerade tillfällen då arbetstagare måste få utbildning före exponering, t.ex. för ny personal, efter en längre frånvaro, vid byte av roll eller om nya farliga läkemedel eller processer införs¹⁵⁰.
- Det finns också rekommenderade tillfällen då utbildning bör genomföras, t.ex. repetitionskurser och kompetenskontroller minst varje år.

¹⁴⁵ Artikel 12 i direktiv 89/391/EEG.

¹⁴⁶ Artikel 11 i direktiv 89/391/EEG.

¹⁴⁷ Artikel 12.3 i direktiv 89/391/EEG.

¹⁴⁸ Artikel 5 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁴⁹ Artikel 12.4 i direktiv 89/391/EEG.

¹⁵⁰ Artikel 12 i direktiv 89/391/EEG; för kemiska agenser, se även artikel 8 i direktiv 98/24/EG.

Utvärdering och revidering av utbildning

- Utbildningen bör utvärderas årligen och revideras vid behov.
- Flera aspekter av utbildningen bör utvärderas.
- Arbetstagarbedömningen kan normalt omfatta testning av deras kompetens.
- Utvärderingen bör också bedöma om utbildningen behöver ses över.

Dokumentation

- Register bör föras över utbildningskurser och varje arbetstagare som slutför utbildningen, i enlighet med nationell lagstiftning eller vägledning.
- Utbildningsanordnaren bör innehålla dokumentation om varje utbildningskurs.
- Ett register över all utbildning som fullgjorts av en arbetstagare bör förvaras i personalakten tills denne går i pension eller lämnar sin anställning.

7

Hälsoundersökning



7.1 Vem ansvarar för hälsoundersökningen?

Med tanke på att det är medlemsstaterna som ansvarar för att fastställa hur hälsoundersökningen ska genomföras¹⁵¹ bör arbetsgivarna bekanta sig med den nationella lagstiftningen och/eller vägledningen i sin medlemsstat för att fastställa omfattningen av sina

ansvarsområden och skyldigheter när det gäller hälsoundersökning. Hälsoundersökningen måste alltid följa nationell lagstiftning och/eller praxis, även när det gäller skydd av personuppgifter¹⁵².

7.2 Omfattning

7.2.1 Hälsoundersökningens omfattning

Hälsoundersökningar måste anordnas för arbetstagare som exponeras för farliga läkemedel och för vilka resultaten av riskbedömningen (se avsnitt 4) visar på risker för hälsa eller säkerhet¹⁵³. Syftet med hälsoundersökningen är att övervaka och ge råd till dessa arbetstagare och identifiera eventuella förändringar i deras hälsostatus som kan tillskrivas exponeringen.

Hälsoundersökningen kan omfatta upptäckt av tidiga och reversibla tecken på arbetssjukdomar och bidra till att främja en säker och hälsosam arbetsmiljö – med detta i åtanke kan det vara lämpligt att samla in så mycket relevant information som behövs för detta ändamål, förutsatt att eventuella restriktioner för insamling av information som fastställs i lagstiftningen, inbegripet principen om uppgiftsminimering¹⁵⁴, respekteras. På grundval av resultaten av riskbedömningen (se avsnitt 4) bör hälsoundersökningsprogrammet vara specifikt för den aktuella typen av exponering.

7.2.2 Vilka arbetstagare löper risk för exponering och kan ha behov av hälsoundersökning?

Hälsoundersökning bör övervägas för alla roller som förtecknas i avsnitt 1.4, dvs. roller som kommer i kontakt med farliga läkemedel. Metoden för hälsoundersökning bör ta hänsyn till resultaten av riskbedömningen, som identifierar personer som löper högre risk i samband med arbetsuppgifter som innebär (högre) exponering och/eller på grund av personliga hälsoförhållanden som kan förvärras av exponering (se avsnitt 4). Dessa skillnader innebär att hälsoundersökningsprogrammet är anpassat till varje arbetstagares situation.

Riskbedömningen och riskhanteringsplanen för farliga läkemedel skulle till exempel kunna identifiera följande grupper av arbetstagare:

- Arbetstagare som är lämpliga att utföra de arbetsuppgifter som tilldelats:
- Arbetstagarna anger inte någon begränsning och anger inte att de inte fullt ut kan utföra alla arbetsuppgifter som tilldelats deras befattning och följa de individuella skyddsåtgärderna.

¹⁵¹ Artikel 14.1 i direktiv 2004/37/EG, artikel 14 i direktiv 89/391/EEG; för kemiska agenser, artikel 10.1 i direktiv 98/24/EG.

¹⁵² Artikel 14 i direktiv 2004/37/EG; artikel 14 i direktiv 89/391/EEG; för kemiska agenser, artikel 10 i direktiv 98/24/EG; se även Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning – GDPR), i synnerhet artikel 9, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249>.

¹⁵³ Artikel 14.1 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁵⁴ Artikel 5.1 c i förordning (EU) 2016/679.

- Arbetstagare som är lämpliga men har begränsningar:
 - Anpassa deras roll för att undvika arbetsuppgifter som förvärrar deras tillstånd.
- Arbetstagare som löper särskild risk att utveckla negativa hälsotillstånd – arbetstagarens hälsotillstånd gör denne mottaglig för ohälsa på grund av ett hälsoproblem eller känslighet, såsom
 - allergi mot farliga läkemedel,
 - allvarlig, omfattande dermatologisk patologi,
 - historik av fertilitetsproblem,
 - historik av upprepade missfall,
 - immunsuppression.

7.2.3 Vad ingår?

Ett hälsoundersökningsprogram bör utarbetas och genomföras för att beakta varje typ av roll, och vanligtvis ta hänsyn till

- roller med högre potentiell exponering enligt riskbedömningen (se avsnitt 4),
- arbetstagare med tidigare kända hälsoproblem,
- både manliga och kvinnliga arbetstagare som överväger att skaffa barn, kvinnliga arbetstagare som är gravida och kvinnliga arbetstagare som ammar.

Om man finner att en arbetstagare visar symtom som misstänks bero på exponering för farliga läkemedel, bör man överväga om arbetstagare med liknande exponering också bör genomgå regelbundna hälsoundersökningar¹⁵⁵. Riskbedömningen måste sedan ses över för att ta hänsyn till denna nya information¹⁵⁶.

Dessa arbetstagare bör informeras om de potentiella risker som är förknippade med exponering för farliga läkemedel¹⁵⁷, och om det behövs och är möjligt bör alternativa arbetslösningar och arbetsförhållanden tillhandahållas för att tillgodose arbetstagarnas behov. Personer som löper högre risk bör också rådfråga vårdpersonal om exponeringens möjliga följder för deras hälsa.

Som en del av ett hälsoundersökningsprogram kan vissa organisationer försöka få fram uppgifter om arbetstagarnas exponering och effekterna av detta med hjälp av biomonitorering (biomarkörer för exponering och effekt). Arbetsgivare rekommenderas att bekanta sig med lagstiftningen och villkoren i sin medlemsstat rörande detta. Det finns vissa begränsningar i metoderna för biomonitorering och det kan finnas utmaningar med tolkningen av resultaten – de kan vara ofullständiga eller svåra att tolka. Biomarkörer som mäter (geno)toxiska risker håller på att utvecklas, men finns ännu inte tillgängliga för rutinövervakning. Den förväntade framtida utvecklingen av biomonitorering kan dock främja dess användning för exponeringsbedömning och hälsoundersökning. Om biomonitorering används bör den som god praxis

- vara reproducerbar under samma omständigheter,
- vara känslig,
- vara specifik,
- vara kostnadseffektiv/billig,
- helst vara icke-invasiv och inte orsaka ångest eller oro hos dem som testas,
- generera kvantitativa mätningar.

Läkare som utför hälsoundersökningar bör identifiera och inse när det är lämpligt att söka ytterligare råd om biomonitorering eller andra frågor som rör hälsoundersökning för att garantera att den senaste tillgängliga kunskapen används och omsätts i praktiken.

¹⁵⁵ Artikel 14.3 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁵⁶ Se föregående fotnot.

¹⁵⁷ Artikel 10.1 i direktiv 89/391/EEG.

7.3 Metoder

7.3.1 Hur uppnås den?

För att främja regelbundna hälsoundersökningar bör läkare samla in referensuppgifter och referensinformation om alla arbetstagare som genomgår regelbundna hälsoundersökningar, innan de exponeras för farliga läkemedel. Hälsoundersökningar bör därefter utföras med jämna mellanrum.

Arbetstagarna bör rådfrågas för att säkerställa hälsoundersökningens relevans och främja arbetstagarnas aktiva deltagande (se avsnitt [3.4](#)).

7.3.1.1 Grundläggande hälsoundersökning

En grundläggande kontroll kan normalt omfatta följande:

- Insamling av demografiska uppgifter:
 - Namn och organisationsnummer.
 - Födelsedatum.
 - Kön.
 - Adress.
 - Anställningsdatum.
 - Beskrivande yrkesbefattning.
 - Tidigare arbetsplatser.
- Yrkeshistorik:
 - Arbetshistorik, inklusive tidigare arbete med farliga läkemedel, exponering och användning av personlig skyddsutrustning.
 - Arbetshistorik, inklusive tidigare arbete med andra carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, samt exponering och användning av personlig skyddsutrustning.
 - Tidigare eller pågående exponering för joniserande strålning.
 - Fanns eller finns det lämpliga kontrollåtgärder för hantering av farliga läkemedel?
- Sjukdomshistoria (om relevant för de hälsorisker som är förknippade med de berörda ämnena):
 - Eventuella aktuella symtom.
 - Allmänt hälsotillstånd.
 - Personlig historik av cancer.
 - Förekomst i familjen av cancer, leverförändringar, funktionsnedsättning som har att göra med kromosomförändringar i förstagrads släktingar.
 - Historik av astma eller andra systemiska allergiska reaktioner.
 - Försämrade lever- och njurfunktion.
 - Historik av reproduktiva hälsoproblem och fertilitetsproblem.
 - Aktuell medicinering.
 - Genomgår arbetstagaren någon immunsuppressiv behandling?
 - Medfödda eller förvärvade immunbrister.
 - Är arbetstagaren gravid eller ammar hon?
 - Planerar arbetstagaren att bilda familj eller överväger att bli gravid någon gång i framtiden?
- Fysisk undersökning:
 - Hud, slemhinnor, hjärt-lung- och lymfsystem samt lever.
- Biomonitorering, om sådan är lämplig och tillgänglig¹⁵⁸.
- Eventuella tester kan inriktas på de aktuella riskfaktorer som beskrivs, med beaktande av arbetstagarens yrkeshistorik. Exempel på potentiellt relevanta tester är följande:
 - Blodstatus.
 - Röntgen.
 - Lever- och njurfunktionstester.

¹⁵⁸ Vid tidpunkten för färdigställandet av denna handbok finns det inget diagnostiskt test som ger en känslig, specifik och tolkningsbar indikation på tidiga eller sannolika hälsoeffekter.

- Hälsorådgivning:
 - Omfattar potentiella hälsoeffekter i samband med exponering för farliga läkemedel och därmed relaterat avfall.
 - Den optimala standard som kan förväntas på kontrollåtgärderna på arbetsplatsen (enligt de standardiserade tillvägagångssätten).
 - Resultat av hälsoundersökningen, inklusive eventuella avvikande resultat.
 - Potentiella risker för manliga eller kvinnliga arbetstagare som planerar att skaffa barn, och för kvinnliga arbetstagare som är gravida eller ammar.
- Bedöm efterlevnaden av skyddsåtgärder (användning av skyddshandskar, ansiktsmasker/skyddsglasögon, skyddsrockar/skyddsoveraller och skåp) och uppmuntra användningen av dessa.
- omfatta
 - fysisk undersökning,
 - laboratorieundersökningar, inklusive blodstatus samt lever- och njurfunktionstester.
- tillhandahålla data som ska införas i patientjournalerna avseende
 - hälsorådgivning,
 - testresultat från hälsoundersökningen,
 - uppgifter om och resultat av eventuella utredningar i samband med spill eller stick- och skärskador,
- se över riskhanteringsåtgärderna för att minska exponeringen och risken,
- ta hänsyn till arbetstagarnas integritetsrättigheter.

7.3.1.2 Fortsatt hälsoundersökning

Fortsatt hälsoundersökning bör normalt utföras under en arbetstagares hela karriär om denne exponeras för farliga läkemedel och kan

- inbegripa upprepad datainsamling av referensindikatorerna (se ovan),
- genomföras regelbundet,
- utföras om en incident såsom ett spill eller en stick- och skärskada inträffar,
- genomföras på arbetstagarens begäran på grund av ett misstänkt arbetsrelaterat hälsoproblem,
- genomföras om ett hälsoproblem hos en av arbetstagarna misstänks bero på arbetsrelaterad exponering för farliga läkemedel,
- genomföras för både manliga och kvinnliga arbetstagare som överväger att skaffa barn, kvinnliga arbetstagare som är gravida och kvinnliga arbetstagare som ammar
 - och genomföras omedelbart när graviditet eller amning rapporteras,
 - samt ta hänsyn till relevanta tidigare hälsoproblem.

7.3.1.3 Hälsoundersökning i samband med avslutad anställning eller exponering för farliga läkemedel

Hälsoundersökningar bör göras när anställningen avslutas eller exponeringen för farliga läkemedel upphör, och kan normalt omfatta följande:

- Beaktande av de uppgifter som hittills samlats in:
 - Typen av exponering.
 - Exponeringens varaktighet.
 - Datum då anställningen avslutades.
 - Skäl till att anställningen avslutades, t.ex. ohälsa, dödsfall eller annat.
- Undersökning:
 - Sjukdomshistoria.
 - Fysisk undersökning.
 - Utredning (i lämpliga fall).
 - Hälsorådgivning (ytterligare testning och frekvens).

7.3.2 Symtom eller negativa hälsoeffekter som kan bero på farliga läkemedel

En uppföljningsplan bör upprättas om arbetstagare uppvisar symtom eller negativa hälsoeffekter som kan bero på exponering för farliga läkemedel. Denna omfattar vanligtvis

- hälsoundersökning av arbetstagare med liknande exponering,
- omprövning av exponeringsrisken (se avsnitt 4),
- riskhanteringsåtgärder för arbetstagaren och alla andra arbetstagare som skulle kunna ha exponerats på liknande sätt,
- en handlingsplan med alternativa sysselsättningsalternativ som kan vara antingen permanenta eller tillfälliga,
- kommunikation mellan den ansvariga läkaren eller myndigheten, arbetstagaren och arbetsgivaren,
- uppföljningsdokumentation och konfidentiell anmälan av eventuella negativa hälsoeffekter. Alla fall av cancer, negativa effekter på den sexuella funktionen och fertiliteten hos vuxna manliga eller kvinnliga arbetstagare eller utvecklingstoxicitet hos avkomman vilka i överensstämmelse med nationell rätt eller praxis identifieras som resultat av exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet måste anmälas till behörig myndighet¹⁵⁹.

7.3.3 Hur ofta?

Hälsoundersökningar bör utföras med olika intervaller beroende på de olika risknivåer och roller som anges i riskhanteringsplanen för farliga läkemedel (se avsnitten 4 och 7.3.1.2). Hälsoundersökningarna ska fortsätta efter avslutad exponering så länge som den läkare eller myndighet som ansvarar för hälsoundersökningen anser det vara nödvändigt för att skydda den berörda arbetstagarens hälsa¹⁶⁰.

Hälsoundersökningar bör normalt utföras för

- nya arbetstagare eller arbetstagare som återvänder efter en långvarig frånvaro (mer än sex månader),
- alla arbetstagare som ska avsluta sin anställning, innan de lämnar anställningen,
- alla arbetstagare som utvecklar specifika sjukdomar som har ett samband med farliga läkemedel, och deras kollegor,
- alla arbetstagare som kan ha kontaminerats vid en incident,
- alla arbetstagare som är i fertil ålder och som överväger att skaffa barn,
- kvinnliga arbetstagare som är gravida eller ammar.

Hälsoundersökningar bör normalt utföras minst

- en gång om året för alla arbetstagare som anses löpa hög risk,
- en gång vartannat år för alla arbetstagare som anses löpa medelhög risk,
- en gång vart tredje år för alla arbetstagare som anses löpa låg risk.

Regelbunden hälsoundersökning och hälsorådgivning bör när som helst under deras anställning vara tillgängliga för arbetstagare som exponeras för farliga läkemedel.

¹⁵⁹ Artikel 14.8 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁶⁰ Artikel 14.1 i direktiv 2004/37/EG.

7.4 Utvärdera och revidera

Hälsoundersökningen bör omfatta en regelbunden utvärdering av arbetstagarnas hälsa för att undersöka förändringar i eller trender rörande deras hälsa som kan vara relevanta för exponeringen för farliga läkemedel.

Utvärderingen bör utföras med hjälp av arbetsplatsövervakning (se avsnitt 5.5) för att kontrollera om exponering förekommer och för att verifiera att hälsoun-

dersökningsprogrammet fortfarande är lämpligt och/eller behöver justeras. Exponeringsmätningar och annan information bör användas för att bedöma om hälsoundersöknings- och riskhanteringsåtgärder förebygger/minskar förekomsten av symtom och ohälsa.

Hälsoundersökningsmetoderna bör ses över årligen i enlighet med utvärderingsresultaten och den senaste tillgängliga kunskapen.

7.5 Dokumentation

Arbetstagarna måste ha tillgång till resultaten av den hälsoundersökning som berör dem, och de kan begära att resultaten av deras personliga hälsoundersökning granskas¹⁶¹. Den personliga medicinska journalen, hälsoundersökningsuppgifterna och rapporten bör förvaras på ett sätt som garanterar arbetstagarnas konfidentialitet och integritet. Tillgång till medicinska journaler (förutom för läkaren och arbetstagaren) bör endast ges mot uppvisande av ett uttryckligt skriftligt förhandsgodkännande från den berörda arbetstagaren och/eller enligt villkoren i tillämplig lagstiftning¹⁶².

All dokumentation rörande hälsoundersökningar bör förvaras åtskild från alla andra rapporter rörande personal och andra orelaterade sjukhusjournaler.

När anställningen upphör bör arbetsgivaren förse arbetstagaren med ett registerutdrag som normalt innehåller följande uppgifter:

- Ämnen för vilka arbetstagaren har exponerats.
- Period under vilken exponering eller potentiell exponering skett.

- Information om hur arbetstagaren kan få tillgång till dokumentationen.
- Eventuella rekommendationer om fortsatta uppföljande hälsobedömningar för arbetstagaren efter det att anställningen har upphört, jämte de typer av hälsoundersökning och/eller biomonitorering som kan vara relevanta med tanke på hälsoriskerna.

Dokumentation rörande hälsoundersökningar med avseende på carcinogener och mutagena ämnen ska bevaras i minst 40 år efter det att exponeringen har upphört, och journaler rörande hälsoundersökningar i händelse av exponering för reproduktionstoxiska ämnen ska bevaras i minst fem år efter det att exponeringen har upphört¹⁶³.

Arbetstagarna bör uppmanas att behålla kopior av sin egen dokumentation.

Dokumentationen måste följa all tillämplig nationell lagstiftning eller vägledning, som kan variera avsevärt.

¹⁶¹ Artikel 14.6 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁶² Se till exempel förordning (EU) 2016/679, särskilt artikel 9.

¹⁶³ Artiklarna 14.4 och 15 i direktiv 2004/37/EG.

7.6 Sammanfattning av råden i avsnitt 7

Vem ansvarar för hälsoundersökningen?

- Med tanke på att det är medlemsstaterna som ansvarar för att fastställa hur hälsoundersökningen ska genomföras¹⁶⁴ bör arbetsgivarna bekanta sig med den nationella lagstiftningen och/eller vägledningen i sin medlemsstat, inklusive rörande skydd av personuppgifter¹⁶⁵, för att fastställa omfattningen av sina ansvarsområden och skyldigheter när det gäller hälsoundersökning.

Omfattning

- Hälsoundersökning måste anordnas för arbetstagare som exponeras för farliga läkemedel och för vilka resultaten av riskbedömningen visar på risker för hälsa eller säkerhet¹⁶⁶.
- Hälsoundersökning bör övervägas för alla roller som förtecknas i avsnitt 1.4 och som kommer i kontakt med farliga läkemedel, i enlighet med riskbedömningen, i vilken personer identifieras som är utsatta för högre risk i samband med arbetsuppgifter som innebär exponering och/eller på grund av personliga hälsoförhållanden som kan förvärras vid exponering (se avsnitt 4).
- Som en del av ett program för hälsoundersökning kan organisationer försöka få fram uppgifter om exponering av arbetstagare och dess effekter med hjälp av biomonitorering (biomarkörer för exponering och effekt). Arbetsgivare rekommenderas att bekanta sig med lagstiftningen och villkoren i sin medlemsstat rörande detta.

Metoder

- För att underlätta hälsoundersökningen bör referensdata och referensinformation samlas in av en läkare före exponeringen för farliga läkemedel.
- Fortsatta hälsoundersökningar bör normalt genomföras regelbundet under en arbetstagares karriär om denna inbegriper exponering för farliga läkemedel, och när anställningen upphör eller exponeringen för farliga läkemedel upphör.
- Hälsoundersökningar bör genomföras med olika intervall beroende på de olika risknivåer och roller som anges i riskhanteringsplanen för farliga läkemedel (se avsnitt 4.4).

Utvärdering och översyn

- Hälsoundersökningen bör omfatta en regelbunden utvärdering av arbetstagarnas hälsa för att undersöka förändringar i eller trender rörande deras hälsa som kan vara relevanta för exponeringen för farliga läkemedel.
- En uppföljningsplan bör upprättas för arbetstagare som uppvisar symptom eller negativa hälsoeffekter som kan bero på exponering för farliga läkemedel.

Dokumentation

- Dokumentation rörande hälsoundersökning med avseende på carcinogener och mutagena ämnen ska bevaras i minst 40 år efter det att exponeringen har upphört, och dokumentation rörande hälsoundersökning i händelse av exponering för reproduktionstoxiska ämnen ska bevaras i minst fem år efter det att exponeringen har upphört¹⁶⁷.

¹⁶⁴ Artikel 14.1 i direktiv 2004/37/EG, artikel 14 i direktiv 89/391/EEG; för kemiska agenser, artikel 10.1 i direktiv 98/24/EG.

¹⁶⁵ Se t.ex. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning – GDPR), i synnerhet artikel 9, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249>.

¹⁶⁶ Artikel 14.1 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁶⁷ Artiklarna 14.4 och 15 i direktiv 2004/37/EG.

8

Tillverkning



8.1 Inledning

8.1.1 Den europeiska rättsliga ramen för god tillverkningsssed

I Europeiska unionen (EU) fastställs principerna och riktlinjerna för god tillverkningsssed i tre rättsliga instrument¹⁶⁸:

- Förordning (EU) nr 1252/2014¹⁶⁹, som är tillämplig på aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.
- Direktiv (EU) 2017/1572¹⁷⁰, som också är tillämpligt på aktiva substanser och läkemedel för humant bruk.
- Direktiv 91/412/EEG¹⁷¹, som är tillämpligt på veterinärmedicinska läkemedel.

Andra relaterade bestämmelser om reglerna för godkännande för försäljning fastställs i direktiv 2001/83/EG¹⁷² (om humanläkemedel) och förordning (EU) 2019/6¹⁷³ (om veterinärmedicinska läkemedel).

Principerna och riktlinjerna i dessa direktiv och förordningar förklaras och tolkas i EU:s riktlinjer för god tillverkningsssed. En serie bilagor kompletterar EU:s riktlinjer för god tillverkningsssed och tillhandahåller mer detaljerade riktlinjer för specifika produkter eller om särskilda ämnen.

Vissa svar på vanliga frågor om god tillverkningsssed finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) webbplats¹⁷⁴, med kvalitetssäkring från arbetsgruppen för inspektörer för god tillverkningsssed/god distributionssed¹⁷⁵.

8.1.2 Bakgrund för den information som tillhandahålls i den här handboken

Generellt sett förväntas tillverkare av farliga läkemedel redan ha infört åtgärder för att minska exponeringen för farliga ämnen i arbetet. Dessa åtgärder varierar dock mellan företagen, till exempel när det gäller anläggningens ålder, arbetsprocesserna och tillgången till kvantitativa exponeringsuppgifter för att visa att arbetsmiljön är säker. Det finns därför ett identifierat behov av att i högre grad tillämpa standarder och god praxis inom branschen. Detta avsnitt belyser några exempel på god praxis och anger ytterligare källor till information, se de ytterligare referenserna i ruta 8-1.

Som nämnts tidigare i denna handbok måste en riskbedömning göras för alla arbetstagare som exponeras för, eller sannolikt kommer att exponeras för, farliga läkemedel¹⁷⁶ för att uppfylla kraven i CMR-direktivet (se avsnitt 4.3). Hierarkin av kontrollåtgärder måste sedan tillämpas för att minimera arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel i arbetet¹⁷⁷ (se avsnitt 4.4.1). De åtgärder som läkemedelsföretagen inför bör garantera både produktkvaliteten och skyddet för arbetstagare. Det måste dock erkännas att läkemedelslagstiftningen främst är till för patientsäkerheten snarare än säkerheten för arbetstagare som arbetar med tillverkning eller för miljön¹⁷⁸. Säkerhetsaspekter för arbetstagare styrs av annan lagstiftning.

¹⁶⁸ EMA, *Good manufacturing practice, "Legal framework and guidance"*, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice#legal-framework-and-guidance-10393>.

¹⁶⁹ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1252/2014 av den 28 maj 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningsssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32014R1252>.

¹⁷⁰ Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 av den 15 september 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningsssed för humanläkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572>.

¹⁷¹ Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningsssed avseende veterinärmedicinska läkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:31991L0412>. Detta direktiv kommer att ersättas av en genomförandeakt som ska antas enligt artikel 93.2 i förordning (EU) 2019/6. Detta ska ske senast den 29 januari 2025.

¹⁷² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>.

¹⁷³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02019R0006-20220128>.

¹⁷⁴ EMA, *Guidance on Good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers*, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>.

¹⁷⁵ God tillverkningsssed (GMP), god distributionssed (GDP).

¹⁷⁶ Artikel 3 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁷⁷ Artiklarna 4 och 5 i direktiv 2004/37/EG samt artikel 6 i direktiv 89/391/EEG.

¹⁷⁸ Se till exempel introduktionen till *EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*, som inte innefattar säkerhetsaspekter för den personal som arbetar med tillverkningen: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en?prefLang=sv.

Ruta 8-1: Ytterligare referenser rörande god praxis vid tillverkning av farliga läkemedel.

ESOP (2018) *Quapos 6 Quality standard for the Oncology Pharmacy Service*. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP).

Europeiska kommissionen (2015), *Eudralex: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*.

ISOPP (2022), "ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics". *Journal of Oncology Pharmacy Practice* 2022, vol. 28:3 (bilaga), s. 1–126¹⁷⁹.

ISOPP (2010), "Cytotoxic Drugs – Manufacturing Practices". *Touch Briefings* 2010, Standards Committee, International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP).

ISPE (2017), ISPE D/A/CH Affiliate: "Containment Manual (English Translation)", mars 2017, The International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).

WHO (2010), "Annex 3: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances". WHO Technical Report Series, nr 957, 2010.

PIC/S, "International Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme): Leading the international development, implementation and maintenance of harmonised Good Manufacturing Practice standards and quality systems of Inspectorates in the field of medicinal products".

Allmänna riskhanteringsåtgärder (WHO, 2010; Europeiska kommissionen, 2015) omfattar till exempel följande:

- Användning av exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden (OEB)¹⁸⁰ (se avsnitt 8.3), eller hälso-baserade gränsvärden för exponering (HBEL)¹⁸¹ och yrkeshygieniska gränsvärden (OEL) för att säkerställa arbetstagarnas hälsa och säkerhet.
- Förlitande på principerna om god tillverkningsssed för att utforma och driva de relevanta anläggningarna.
- För produktion som medför att arbetstagare exponeras för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen utgörs god praxis, i den mån det är tekniskt möjligt, av tillverkning i ett slutet system¹⁸² i enlighet med en riskbaserad metod för att förhindra att arbetstagare exponeras.
- Interna revisioner eller tredjepartsrevisioner för att bekräfta efterlevnaden av principerna för god tillverkningsssed (t.ex. av systemet för samarbete inom läkemedelskontroll [*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, PIC/S]).

¹⁷⁹ Denna referens är främst relevant för användare i senare led, men viss information kan vara relevant för tillverkare, till exempel rörande extern kontaminering av förpackningar.

¹⁸⁰ Exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden, även kallade faronivåer, innebär att ämnen hänförs till nivåer (kategorier) i syfte att begränsa riskerna i arbetet. Naumann, BD, *Control banding in the pharmaceutical industry*, Merck & Co Inc, 2008, [https://ftp.cdc.gov/pub/Documents/OEL/12.%20Niemeier/References/Naumann%20\(ControlBanding\)_2008_AIOH.pdf](https://ftp.cdc.gov/pub/Documents/OEL/12.%20Niemeier/References/Naumann%20(ControlBanding)_2008_AIOH.pdf).

¹⁸¹ ISPE, (u.å.), *Presentation of a case study setting HBELs throughout a product life cycle*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-case-study-setting-health-based-exposure-limits-throughout-product-life-cycle-bd_en.pdf.

¹⁸² Artikel 5.2 i direktiv 2004/37/EG.

8.2 Tillverkningssteg

Tillverkning omfattar följande övergripande steg under vilka arbetstagare kan exponeras för farliga läkemedel:

- Mottagning och uppackning av råvaror.
- Beredning och bearbetning.
- Förpackning i primär- och sekundärförpackningar.
- Lagring och lastning för distribution.

8.3 Kontrollåtgärder vid produktion av farliga läkemedel

Nedan ges exempel på tekniska åtgärder (även kallade tekniska kontrollåtgärder), organisatoriska åtgärder och personlig skyddsutrustning som kan användas vid tillverkningen för att skydda arbetstagarna mot exponering för farliga läkemedel. Valet av kontrollåtgärder bör återspegla den befintliga lagstiftningen och resultaten av riskbedömningen. Det kan vara lämpligt att använda exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden för att ge råd om vilka kontrollåtgärder som kan användas. Observera att exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden, fastställda på en försiktighetsbaserad, konservativ nivå, vanligtvis används för mindre studerade ämnen, medan yrkeshygieniska gränsvärden kan beräknas när mer data finns tillgängliga. Yrkeshygieniska gränsvärden fastställs på grundval av kvantifierad risk, medan exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden är avsedda för vägledning (se [bilaga 6](#) för ytterligare förklaring).

Ett hälsobaserat gränsvärde för exponering (HBEL)¹⁸³ kan beräknas genom att man härleder den tillåtna dagliga exponeringen (PDE) utifrån toxikologiska data från en fullständig toxikologisk bedömning och/eller genom att man använder gränsvärdet för toxikologiska risker (TTC) för genotoxiska föreningar som saknar tillräckliga bevis för en gränsvärdesrelaterad mekanism för att härleda ett konservativt hälsobaserat gränsvärde för exponering.

Exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden gör det möjligt att klassificera ämnen så att de kan delas in i grupper på grundval av hälsoresultat och styrkor för att ge råd om vilka kontrollåtgärder som behövs. Kemikalier kan också hänföras till exponeringsnivåer för hygieniska

gränsvärden på grundval av sina yrkeshygieniska gränsvärden (i förekommande fall). Det bör dock noteras att det enligt CMR-direktivet krävs att arbetsgivaren minimerar arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel som innehåller carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen utan tröskelvärde¹⁸⁴, oavsett om det finns ett yrkeshygieniskt gränsvärde eller inte¹⁸⁵. När det gäller reproduktionstoxiska ämnen med tröskelvärden¹⁸⁶ måste arbetsgivaren se till att risken för att arbetstagarna exponeras begränsas till ett minimum¹⁸⁷.

Ett klassificeringssystem med sex exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden, som sträcker sig från en nivå som börjar på 1 000 µg/m³ ned till en nivå på < 0,1 µg/m³ för ämnen som är extremt farliga för arbetstagare, anges till exempel i [bilaga 6](#). Denna bilaga innehåller en tabell över dessa exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden och motsvarande kontrollåtgärder, vilken kan användas som en referenstabell för att ge råd om vilka kontrollåtgärder som krävs baserat på ett farligt läkemedels exponeringsnivå för hygieniskt gränsvärde.

8.3.1 Tekniska åtgärder



Exempel på relevanta tekniska åtgärder (även kallade tekniska kontrollåtgärder) ges nedan¹⁸⁸. Se även [bilaga 6](#), som innehåller en referenstabell för kontrollåtgärder baserade på exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden.

¹⁸³ EMA, *Setting HBEL for highly hazardous products to ensure patient safety – application of the Q&A*, 2017, https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-setting-health-based-exposure-limits-highly-hazardous-products-ensure-patient-safety_en.pdf.

¹⁸⁴ Enligt direktiv 2004/37/EG är ett reproduktionstoxiskt ämne utan tröskelvärde ett reproduktionstoxiskt ämne för vilket det inte finns någon säker exponeringsnivå för arbetstagarnas hälsa och som fastställs som ett sådant ämne i kolumnen för anmärkningar i bilaga III till direktiv 2004/37/EG.

¹⁸⁵ Artikel 5 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁸⁶ Enligt direktiv 2004/37/EG är ett reproduktionstoxiskt ämne med tröskelvärde ett reproduktionstoxiskt ämne för vilket det finns en säker exponeringsnivå under vilken det inte finns någon risk för arbetstagarnas hälsa och som fastställs som ett sådant ämne i kolumnen för anmärkningar i bilaga III till direktiv 2004/37/EG.

¹⁸⁷ Artikel 5 i direktiv 2004/37/EG.

¹⁸⁸ En mer detaljerad vägledning rörande utformningen av produktionsanläggningar och lufthanteringssystem finns i WHO, "Annex 3: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances", *WHO Technical Report Series*, nr 957, 2010.

- Tillverkningsprocesser som använder slutna system eller fysisk barriärteknik för att skydda både operatören och produkten.
- Slutna system närhelst det är tekniskt möjligt, och om detta inte är möjligt, bästa möjliga punktutslugssystem som motsvarar risknivån för arbetstagarna.
- Användning av luftslussar, omklädningsrum, genomräkningsskåp, genomräkningsluckor eller dekontamineringsduschar.
- Lämplig utformning av anläggningar för att på ett säkert sätt innesluta de material som hanteras.
- Korrekt utformade miljökontrollsystem eller korrekt utformad luftkonditionering.
- Om en byggnad är gemensam för flera olika företag bör ett fysiskt hinder användas, med separata ingångar, separata personalinrättningar och separata lufthanteringssystem.
- Tryckkaskader och inneslutning.
- Detaljerade planer för tillverkningsanläggningens verksamhet.
- Utrustning som används vid tillverkning av farliga läkemedel bör specificeras och utformas för enkel och effektiv rengöring.
- Validerade automatiska CIP-system (*cleaning-in-place*) där så är möjligt.
- Validerad och verifierad rengöring efter varje produktionskörning.
- En välförseglad byggnad utan luftläckage.
- Ett negativt lufttryck med avseende på miljön.

8.3.2 Organisatoriska åtgärder



Även de bästa kontrollåtgärder måste användas korrekt för att ge ett effektivt skydd för arbetstagarna. Arbetstagarna bör underrättas om den tekniska åtgärdens (dvs. den

tekniska kontrollåtgärdens) korrekta funktion och begränsningar, så att de förstår vikten av förfaranden och behovet av ytterligare skyddsåtgärder. Efterlevnaden av de operativa kontrollerna bör övervakas. Anläggningar kan betygsättas för att främja och belöna efterlevnaden.

Organisatoriska åtgärder för att begränsa risken för att arbetstagare exponeras i arbetet omfattar till exempel följande:

- Ett välutbildat team för hälsa, säkerhet och miljö (HSE), med fastställda roller och ansvarsområden, inklusive personal med utbildning för att utföra arbetshygienmätningar i enlighet med nationella bestämmelser.
- Tillträdet till produktionsanläggningarna begränsas till enbart behörig personal¹⁸⁹.
- Standardiserade tillvägagångssätt som alltid ska följas, t.ex. för rengöring och dekontaminering.
- Rengöring i enlighet med god tillverkningssed och god branschpraxis.
- Rengöringen bör valideras med hjälp av dokumenterade metoder för att påvisa rengöringsmetodens effektivitet och reproducerbarhet.
- Rengöringsprotokoll bör regelbundet ses över och uppdateras.
- Fastställda förfaranden för att ta av skyddsrockar/skyddsoveraller och för dekontaminering.
- Arbetshygien (övervakning av personalens exponeringsnivåer).

8.3.3 Personlig skyddsutrustning



För tillverkningsanläggningar bör personlig skyddsutrustning väljas enligt riskbedömningen (se avsnitt 4 och [bilaga 4](#)) och kan t.ex. inbegripa följande:

- Heltäckande skyddsdräkter. Lufttrycket på insidan av masken och dräkten bör vara större än i anläggningens miljö.
- Andningsluft till skyddsdräkter ska filtreras genom ett högeffektivt partikelluftfilter (HEPA).
- Lufttillförselsystem för andning bör ha ett hundra-procentigt reservsystem i händelse av fel i huvudsystemet, t.ex. en gasflaska som ger minst fem minuters lufttillförsel.
- Om heltäckande skyddsdräkter inte är lämpliga ska ansiktsmasker/skyddsglasögon, skyddsrockar/skyddsoveraller och handskar användas.
- Stövlar.
- Skoskydd.
- Handskportar eller handskpåsar.

¹⁸⁹ Artikel 9 i direktiv 2004/37/EG.

8.4 Utveckling av nya produkter

Det är viktigt att betrakta hälsa och säkerhet för arbetstagare som arbetar med beredning och administrering av farliga läkemedel som ett av de kriterier som ligger till grund för beslut rörande formuläret om farliga läkemedel och den dosering som ska släppas ut på marknaden. Valet av behållartyp fastställs under förfarandet för godkännande för försäljning, så det är viktigt att beakta hälsa och säkerhet för alla aktörer i senare led innan ansökan om godkännande för försäljning lämnas in. Det är lämpligt att under utvecklingen av nya farliga läkemedel samråda med aktörer i senare led och be dem ange sina preferenser för förpack-

ningar, till exempel när det gäller behovet av endosförpackningar.

Det är viktigt att under utvecklingen av nya produkter och i vägledningen från tillverkare till aktörer i senare led överväga hur farliga läkemedel administreras i verkliga situationer (se avsnitten [11](#) och [12](#)). Mer specifikt är det viktigt för utvecklare av nya läkemedel att ta hänsyn till användningen av system som minskar exponeringen i arbetet vid administrering av farliga läkemedel, till exempel (men inte begränsat till) nålfria system.

8.5 Förebyggande av yttre kontaminering av förpackningar

Kontaminering av primär- och sekundärförpackningar har identifierats som en risk för aktörer i senare led (t.ex. Favier m.fl., 2003; Crul m.fl., 2020; COWI, 2021)^{190,191,192}. För att undvika spill (och därmed kontaminering av behållarna) är det viktigt att påfyllningsprocessen noggrant övervakas, däribland doseringskontrollen; fyllningsvikterna, positioneringen av injektionsflaskor under påfyllningen och injektionsflaskornas stabilitet för att säkerställa att produkten fylls på i injektionsflaskorna på ett korrekt sätt. Lyofiliseringscykler (frystorkningscykler) kan utformas och valideras för att på ett effektivt sätt kontrollera trycket och undvika att produkten svämmer över.

Ett exempel på god praxis är att tillverkarna tvättar 100 % av partierna för att avlägsna den potentiella kontamineringen på injektionsflaskorna och minimera risken för aktörer i senare led. Vissa tillverkare sköljer injektionsflaskorna till dess att kontamineringsnivån ligger under ett visst fastställt tröskelvärde. Inaktive-

ring kan också användas för att oskadliggöra all extern kontaminering. Det ska dock erkännas att tvättning inte är praktiskt möjlig för alla typer av förpackningar – till exempel är det inte möjligt att tvätta blisterförpackningar. I sådana fall bör produktionskontroller användas för att minimera risken för att förpackningens utsida kontamineras. Det finns processer för att avlägsna risken för yttre kontaminering av blisterförpackningar genom att se till att varje enskild tablett inte kommer i fysisk kontakt med ytterförpackningen (inklusive bipacksedeln och sekundärförpackningen).

Tekniska åtgärder kan också införas för att minska den yttre kontamineringen av injektionsflaskor genom att använda krympfilm. Även om krympfilmsförpackningar av plast kan minska kontamineringen finns det dock ofta viss kontaminering kvar på krympfilmen (se t.ex. Cotteret m.fl., 2022)¹⁹³. Användningen av krympfilm av plast kan också bidra till att begränsa spill av läkemedlet i händelse av sönderslaget gods.

¹⁹⁰ Favier m.fl., "External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers", *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2003, 9:1.

¹⁹¹ Crul m.fl., "Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals", *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 2020, 17:7–8, 343–352.

¹⁹² Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för sysselsättning, socialpolitik och inkludering, Sand Jespersen, M. m.fl., *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report*, Publikationsbyrån, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/17127https://op.europa.eu/sv/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1>.

¹⁹³ Cotteret, C m.fl., "External contamination of antineoplastic drug vials: an occupational risk to consider", *European Journal of Hospital Pharmacy*, 2022, vol 29, s. 284–286.



Figur 8-1:

En tvättmaskin för injektionsflaskor som innehåller giftiga/kraftigt verkande produkter.

Källa: Bild från Synthon B.V.

Det är god praxis att införa och regelbundet validera förfaranden för avlägsnande av kontaminering, t.ex. tvätt av injektionsflaskor följt av svabbprovtagning av ytor på partier av injektionsflaskor. Om detta inte är möjligt bör aktörer i senare led göras medvetna om risken för exponering på grund av yttre kontaminering av injektionsflaskor och rekommenderas att följa förfarandena i avsnitten 9 och 10.

Provtagning är ett mycket användbart verktyg för att övervaka nivåerna av ytkontaminering och effektiviteten hos åtgärderna för att begränsa den, samt för att

ge aktörer i senare led relevant information. Detta kan innebära följande:

- Utarbeta en provtagningsstrategi.
- Genomföra tester.
- Använda resultaten för att förbättra kontrollen och tillhandahålla certifikat till aktörer i senare led.

Ett oberoende laboratorium kan användas för att validera kontamineringsnivån på injektionsflaskor och andra primärförpackningar.

8.6 Informationsflöde från tillverkare till aktörer i senare led

8.6.1 Märkning

CLP-förordningen gäller inte färdiga läkemedel eller färdiga veterinärmedicinska läkemedel avsedda för slutanvändaren¹⁹⁴. Tillverkarna bör dock konsekvent märka alla farliga läkemedel som sådana i enlighet med rekommendationerna i avsnitt 2. Märkningen bör fästas på alla tertiära förpackningar på ett väl synligt sätt som gör det möjligt att identifiera hela sändningen som farliga läkemedel. Om möjligt är det också lämpligt att märka sekundär- och primärförpackningar som farliga läkemedel, även om det ska erkännas att detta kanske inte är möjligt för produkter med ett befintligt försäljningstillstånd.

8.6.2 Tillhandahållande av information

Kravet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad gäller inte färdiga läkemedel eller färdiga veterinärmedicinska läkemedel avsedda för slutanvändaren. Det är dock god praxis för tillverkare att tillhandahålla säkerhetsdatablad för alla farliga läkemedel för arbetstagare i senare led. Detta skulle kunna omfatta sammanfattande råd om att minska exponeringen för farliga läkemedel i arbetet för farmaceuter, arbetstagare som administrerar farliga läkemedel samt städ- och tvättpersonal. Mer detaljerad information kan lämnas på begäran.

Tillverkarna kan tillhandahålla bruksanvisningar för hantering av farliga läkemedel som specificerar vilken personlig skyddsutrustning som ska användas (se [bilaga 4](#)). Om sådan information inte tillhandahålls är det viktigt att tillverkarna är medvetna om att arbetstagare som arbetar med beredning och administrering av farliga läkemedel kan använda en rad olika system och metoder för att minska exponeringen i arbetet. Vid utvecklingen av nya produkter är det viktigt att tillverkarna beaktar de olika typer av system som vanligen används.

Det är till hjälp om tillverkarna tillhandahåller tillräcklig information för att hjälpa aktörer i senare led att begränsa exponeringen i arbetet. Sådan information är

avgörande för att aktörer i senare led ska kunna säkerställa en hög skyddsnivå för arbetstagarna. Detta omfattar till exempel följande information:

- Uppgifter om utsöndringshastigheten för det farliga läkemedlet i fråga (varaktighet i dagar under vilka patienten eller djurpatienten fortsätter att utsöndra det farliga läkemedlet; dessa finns angivna i forskrivarens digitala referens [PDR], www.fachinfo.de osv.).
- Lagringsinstruktioner, inklusive uppgifter om produktens fysiska och kemiska stabilitet och rekommenderade lagringsförhållanden som en del av informationen i säkerhetsdatabladet.
- Åtgärder som ska vidtas vid spill.
- I idealfallet skulle tillverkare som har fastställt yrkeshygieniska gränsvärden för nya farliga läkemedel för sina egna arbetstagare kunna dela dessa med aktörer i senare led. Sekretesskrav kan dock innebära att ett sådant informationsutbyte inte alltid är möjligt. I senare led sker exponeringen i de flesta fall främst via huden. I de situationer där inandning är en relevant exponeringsväg kan arbetstagare dessutom exponeras för flera olika ämnen. Trots detta kan information om yrkeshygieniska gränsvärden vara av värde, exempelvis för beredningscentrum.
- Kontaktuppgifter till en person eller avdelning som kan kontaktas av aktörer i senare led för ytterligare information (som en del av informationen i säkerhetsdatabladet).

Det är lämpligt att tillverkarna inrättar en kommunikationskanal för tillhandahållande av ytterligare information på begäran till aktörer i senare led. De relevanta kontaktuppgifterna kan anges i säkerhetsdatabladet. Tillverkarna kan behöva inrätta ett system för att besvara förfrågningar om säkerhetsinformation.

Observera att andra informationskällor utöver tillverkarna anges i andra avsnitt i denna handbok: till exempel innehåller avsnitt 2 användbara källor som kan bidra till att identifiera farliga läkemedel.

¹⁹⁴ Se artikel 1.5 i förordning (EG) nr 1272/2008; se även fotnot [13](#).

8.7 Sammanfattning av råden i avsnitt 8

Inledning

- I Europeiska unionen (EU) ingår de relevanta dokument som fastställer de grundläggande principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed bland annat förordning 1252/2014¹⁹⁵, direktiv (EU) 2017/1572¹⁹⁶ och direktiv 91/412/EEG¹⁹⁷, medan bestämmelser om godkännande för försäljning regleras i andra rättsakter.
- EU:s riktlinjer för god tillverkningssed är inte avsedda att täcka aspekter rörande säkerhet i arbetet för de arbetstagare som arbetar med tillverkning¹⁹⁸.
- Det finns vissa variationer i praxis mellan företagen, och därför är det lämpligt att öka medvetenheten om särskilda metoder för god praxis när det gäller arbetsmiljön.
- Alla arbetstagare som exponeras för, eller kan exponeras för, farliga läkemedel måste riskbedömas och exponeringen i arbetet minimeras med hjälp av hierarkin av kontrollåtgärder¹⁹⁹.

Tillverkningssteg

- Tillverkningen omfattar fyra viktiga steg under vilka arbetstagare kan exponeras för farliga läkemedel (mottagandet och uppackningen av råvaror, beredningen och bearbetningen, förpackningen i primär- och sekundärförpackningar samt lagringen och lastningen för distribution).

Kontrollåtgärder vid produktion av farliga läkemedel

- Valet av kontrollåtgärder bör återspegla den befintliga lagstiftningen, resultaten av riskbedömningar, exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden och yrkeshygieniska gränsvärden i förekommande fall.
- Exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden kan användas för att hänföra ämnen till olika grupper på grundval av risk för att ge råd om vilka kontrollåtgärder som krävs.

Utveckling av nya produkter

- När nya farliga läkemedel utvecklas är det viktigt att inte bara beakta patientsäkerheten utan även hälsan och säkerheten för de arbetstagare som arbetar med att bereda och administrera farliga läkemedel.
- Valet av behållare fastställs i godkännandet för försäljning, och det är därför viktigt att i förväg överväga vilka konsekvenser typen av behållare och metoden för administrering till patienten har för hälsan och säkerheten hos aktörer i senare led.

¹⁹⁵ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1252/2014 av den 28 maj 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32014R1252>.

¹⁹⁶ Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 av den 15 september 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572>.

¹⁹⁷ Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:31991L0412>. Detta direktiv kommer att ersättas av en genomförandeakt som ska antas enligt artikel 93.2 i förordning (EU) 2019/6. Detta ska ske senast den 29 januari 2025.

¹⁹⁸ Se till exempel introduktionen till *EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en?prefLang=sv.

¹⁹⁹ Artiklarna 3, 4 och 5 i direktiv 2004/37/EG; artikel 6 i direktiv 89/391/EEG.

Förebyggande av yttre kontaminering av förpackningar

- Kontaminering av primär- och sekundärförpackningar har identifierats som en risk för aktörer i senare led.
- God praxis är att tillverkarna tvättar 100 % av partierna för att avlägsna den potentiella kontamineringen på injektionsflaskorna, men detta är inte praktiskt möjligt för alla typer av förpackningar – till exempel inte för blisterförpackningar.
- Krympfilmsförpackningar kan minska kontamineringen, men det finns ofta viss kontaminering kvar på krympfilmen.
- Det är god praxis att validera avlägsnandet av kontaminering genom svabbprovtagning av ytor och att tillhandahålla certifikat till aktörer i senare led.

Informationsflöde från tillverkare till aktörer i senare led

- Alla farliga läkemedel bör märkas tydligt (se avsnitt 2).
- Det finns inget lagstadgat krav att tillhandahålla slutanvändare säkerhetsdatablad för färdiga humanläkemedel eller färdiga veterinärmedicinska läkemedel.
- Det är dock god praxis för tillverkare att tillhandahålla säkerhetsdatablad för alla farliga läkemedel för arbetstagare i senare led.
- Det är till hjälp om aktörer i senare led får tillräckligt med information för att kunna begränsa exponeringen i arbetet.
- Det kan vara bra med en kommunikationskanal där tillverkarna kan besvara förfrågningar från aktörer i senare led.

9

Transport och lagring (utom avfall)



9.1 Transport

9.1.1 Inledning

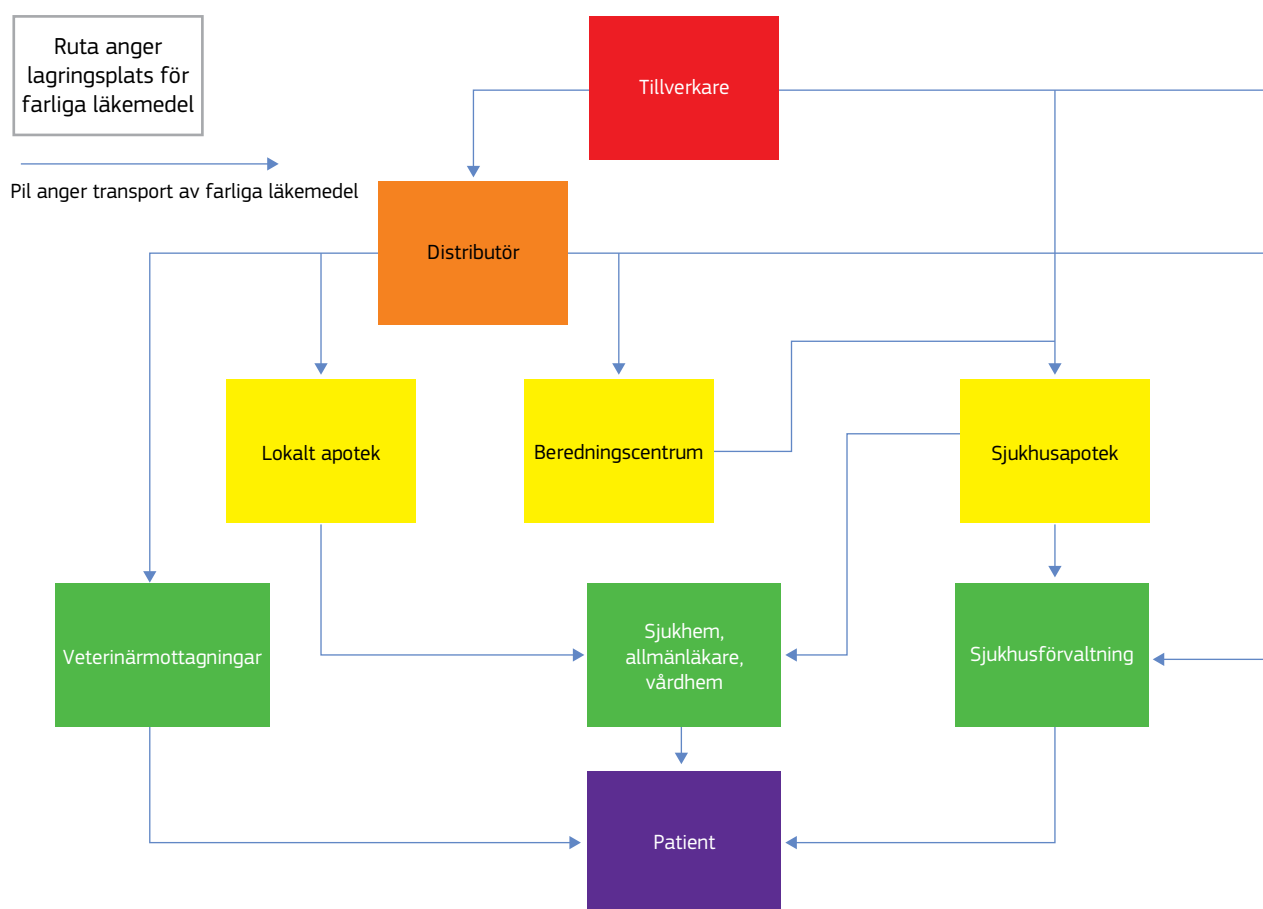
Transport och lagring av farliga läkemedel (med undantag för avfall) sker kontinuerligt under de farliga läkemedlens olika livscyklifaser. De många lagringsplatser och resor som farliga läkemedel går igenom illustreras i figur 9-1. Detta diagram visar inte återlämnandet av oanvända farliga läkemedel från apotek, beredningscentrum och veterinärer till distributören och från distributören till tillverkaren. Detta händer ibland när farliga läkemedel returneras av olika skäl, till exempel:

- Det finns kvalitetsproblem med de farliga läkemedlen.
- De farliga läkemedlen är utgånga.
- De farliga läkemedlen har inte använts vid kliniska prövningar.

De relevanta bestämmelserna om farligt gods för alla transportsätt inbegriper

- för luftfart: Internationella lufttransportorganisationen (Iata)²⁰⁰,
- för vägtrafik: den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR)²⁰¹,
- för sjöfart: internationella koden för sjötransport av farligt gods (IMDG-koden)²⁰².

Oanvända beredda farliga läkemedel bör bortskaffas som avfall som innehåller farliga läkemedel i stället för att skickas tillbaka till beredningsplatsen (se avsnitt 15).



Figur 9-1: Lagring och transport av farliga läkemedel.

²⁰⁰ Iatas föreskrifter om farligt gods, tillgängliga mot betalning på <https://www.iata.org/en/publications/dgr/>.

²⁰¹ Unece: 2021 års överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg (ADR), <https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021>.

²⁰² Internationella koden för sjötransport av farligt gods (International Maritime Dangerous Goods, IMDG); mer information och en förteckning över distributörer finns på <https://www.imo.org/en/publications/Pages/IMDG%20Code.aspx>.

9.1.2 Förpackningar

Primärförpackningar som innehåller farliga läkemedel bör vara gjorda av oförstörbart material för att undvika läckage och spill. Exempel på detta är injektionsflaskor av plast och glas som är förpackade i oförstörbara behållare eller krympkapslar av plast.

Farliga läkemedel bör förpackas separat från icke-farliga varor.

Sekundärförpackningar bör alltid användas för beredda farliga läkemedel. Beredda farliga läkemedel bör förpackas individuellt i en förseglad plastpåse eller plastbehållare.

9.1.3 Märkning

Förpackningar för transport av farliga läkemedel måste märkas²⁰³. Märkningen måste också vara förenlig med överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR) och bör innehålla en uppgift om att förpackningen innehåller farliga läkemedel²⁰⁴. Det är lämpligt att säkerställa att märkningen av farliga läkemedel är konsekvent i alla livscyklifaser (se avsnitt 2).

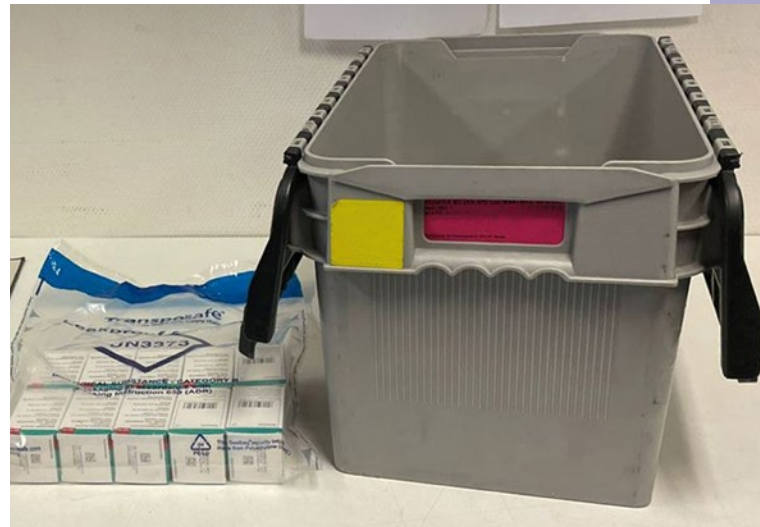
Beredda farliga läkemedel bör förpackas var för sig och märkas med en "farliga läkemedel"-märkning. Dessutom kan märkningen innehålla information om det farliga läkemedlet, dosering, lösningsmedel, total volym, beredningsdatum, utgångsdatum, namn och kontaktinformation för beredningsenheten samt patientuppgifter.

Ett pneumatiskt rörsystem bör inte användas för intern transport av beredda farliga läkemedel, såvida inte systemets säkerhet regelbundet bedöms. Fel i systemet kan leda till att rören går sönder, vilket i sin tur leder till en betydande kontaminering av arbetsmiljön och till att arbetstagarna exponeras för farliga läkemedel.

9.1.4 Transportlådor

Oförstörbara, läckagetäta och förseglade lådor bör användas för att säkerställa att läckage eller spill innesluts för att förhindra att kontaminering sprids, eller så bör liknande åtgärder vidtas. Lådorna ska endast användas för farliga läkemedel och ska vara lätta att rengöra.

Vid transport av stora mängder farliga läkemedel ska lådan/lådorna transporteras säkert på en vagn.



Figur 9-2: Transport av farliga läkemedel från en tillverkare/distributör till ett sjukhus i en förseglad plastpåse inuti en transportlåda.

Källa: Meander Medical Centre, Nederländerna.



Figur 9-3: En vagn med yttre barriär används för att flytta externa transportlådor med farliga läkemedel på Sahlgrenska universitetssjukhuset i Sverige.

²⁰³ Artikel 5.5 i direktiv 2004/37/EG; se även artikel 11.2 i direktiv 2004/37/EG.

²⁰⁴ Samtliga 27 EU-medlemsstater har ratificerat ADR.

Unece: 2021 års överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg (ADR), <https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021>.

9.1.4.1 Transport under lagring

Utsidan av lådorna måste märkas²⁰⁵. Det är lämpligt att på lådan ange information om varje farligt läkemedel som transporteras.

Lådorna bör returneras till apoteket/lagret/förvaringsutrymmet när de är tomma och bör inte återanvändas för andra ändamål.

9.1.5 Personlig skyddsutrustning



Vid hantering av farliga läkemedel, transportlådor som innehåller farliga läkemedel eller beredda farliga läkemedel bör skyddshandskar av typ B bäras. Efter användningen ska skyddshandskarna bortskaffas som farligt avfall, och händerna ska därefter tvättas.

Om skyddshandskar av typ B skadas eller kontamineras ska de omedelbart bytas ut och händerna ska tvättas innan de nya handskarna tas på.



Figur 9-4: En transportlåda med beredda farliga läkemedel förseglas för transport till administreringsområdet (intern transport) av en arbetstagare som bär personlig skyddsutrustning, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.

9.1.6 Spillbox under transport

En spillbox bör vara lätt tillgänglig under transporten i händelse av att en nödsituation inträffar, men bör inte förvaras i lådan. Transportöraren bör utbildas i att använda spillboxen (se avsnitt [13.3](#)).

9.2 Lagring (lagerlokal, apotek eller detaljhandel)

I mottagnings- och lagringsutrymmena bör det finnas en lista över farliga läkemedel och utrustning för hantering av spill.

9.2.1 Mottagande

9.2.1.1 Inspektion

Vid mottagande av farliga läkemedel bör en okulärbesiktning göras av förpackningen för tecken på trasiga behållare eller skadat gods. Förfaranden för hantering av skadat gods bör fastställas.



Personlig skyddsutrustning som används för hantering av skadat gods bör inbegripa skyddshandskar av minst typ B (se [bilaga 4](#)). Detta bör betraktas som en del av riskbedömningen för hantering av skadat gods (se avsnitt [4](#)).

9.2.1.2 Kontaminering (hantering av farliga läkemedel på apotek)

Personalen bör vara medvetna om att primärförpackningar och injektionsflaskor kan vara kontaminerade när de anländer och att exponering är möjlig. Studier har visat att injektionsflaskorna kan vara kontaminerade på utsidan (t.ex. Favier m.fl., 2003; Crul m.fl.,

²⁰⁵ Artikel 5.5 i direktiv 2004/37/EG; se även artikel 11.2 i direktiv 2004/37/EG.

Figur 9-5: Rengöring av injektionsflaskor med 70 % etanol efter mottagandet på apoteket vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.



2020; och COWI, 2021)^{206,207,208}. Försiktighet bör iaktas när farliga läkemedel hanteras vid mottagandet på apotek. Detta bör innebära användning av personlig skyddsutrustning vid mottagandet av farliga läkemedel, som åtminstone består av skyddshandskar av typ B, mask och skyddsrock, enligt definitionen i riskbedömningen (se avsnitt 4 och bilaga 4). Händerna bör tvättas efter hantering av farliga läkemedel.



Rengöring av primärförpackningar vid mottagandet bör övervägas för att minska exponeringen av arbetstagare. Om detta inte är möjligt bör protokoll upprättas för att minimera kontakten med förpackningar i enlighet med riskbedömningen (se avsnitt 4).

9.2.1.3 Transport under lagring

De farliga läkemedlen bör omedelbart överföras till lagringsområdet när de har tagits emot och behandlas med försiktighet. Farliga läkemedel som transporteras internt bör transporteras på ett sätt som förhindrar potentiella skador på förpackningarna och/eller spill, till exempel genom användning av vattentäta skyddsbehållare.

9.2.2 Uppackning

Uppackningen (lösvikt och lådor med enskilda blisterkarter som innehåller farliga läkemedel) bör utföras av utbildad personal, helst i ett separat rum avskilt från andra läkemedel (se avsnitt 6).

²⁰⁶ Favier m.fl., "External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers", *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2003, 9:1.

²⁰⁷ Crul m.fl., "Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals", *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 2020, 17:7–17:8, 343–352.

²⁰⁸ Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för sysselsättning, socialpolitik och inkludering, Sand Jespersen, M. m.fl., *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report*, Publikationsbyrån, 2021, <https://op.europa.eu/sv/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1/language-en>.

9.2.3 Rum

Om möjligt bör farliga läkemedel förvaras centralt i ett separat rum eller område avskilt från andra läkemedel. Rummets ventilation ska ha sitt utflöde utanför byggnaden. Vissa farliga läkemedel kan behöva förvaras i kylskåp.

Enbart begränsad rörelse av personer och förflyttning av gods bör ske i detta separata rum eller område, och det bör märkas med varnings- och faroskyltar²⁰⁹.

Om det inte finns något separat rum, eller ett sådant rum inte kan utses på grund av brist på utrymme, bör de farliga läkemedlen förvaras avskilt från andra läkemedel, t.ex. i ett separat kylskåp.

Endast behörig personal bör gå in i det rum där de farliga läkemedlen förvaras²¹⁰.

Lagringsutrymmena bör utformas så att risken för skador på gods begränsas. Man kan till exempel använda halkfria ytor på hyllorna, och mjuka golvbeläggningar såsom linoleum i stället för plattor.



Figur 9-6: Lagring av farliga läkemedel och andra läkemedel i separata skåp och kylskåp vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.

²⁰⁹ Artikel 11.2 i direktiv 2004/37/EG.

²¹⁰ Artikel 9 i direktiv 2004/37/EG.



Figur 9-7: En arbetstagare som bär handskar öppnar en extern transportlåda med farliga läkemedel på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.

9.2.4 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning bör göras för att fastställa kraven på personlig skyddsutrustning vid transport och mellanlagring (se avsnitt 4 och [bilaga 4](#)).

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning bör användas för hantering av farliga läkemedel vid transport och mellanlagring:

- Skyddshandskar av typ B (engångshandskar).

För att säkerställa att den personliga skyddsutrustningen erbjuder lämpligt skydd (se [bilaga 4](#)).

9.3 Operativa förfaranden och hygien



De allmänna principerna för transport och mellanlagring av farliga läkemedel inbegriper åtminstone följande:

- Tvätta händerna innan du tar på och efter att du tagit av dig skyddshandskar.
- Instruktioner bör ges om hur man tvättar händerna korrekt och hur man tar av skyddshandskar på rätt sätt.
- Ingen mat eller dryck, inga cigaretter/e-cigarett, inga läkemedel för personligt bruk och inget tuggummi får konsumeras vid hantering och transport av farliga läkemedel.

9.4 Sammanfattning av råden i avsnitt 9

Transport

- Primärförpackningar som innehåller farliga läkemedel bör vara gjorda av oförstörbart material för att undvika läckage och spill.
- Farliga läkemedel bör förpackas separat från icke-farliga varor.
- Sekundärförpackningar bör alltid användas för beredda farliga läkemedel. Beredda farliga läkemedel bör förpackas individuellt i en förseglad plastpåse eller plastbehållare.
- Oförstörbara, läckagetäta och förseglade lådor bör användas för att säkerställa att läckage eller spill innesluts för att förhindra spridningen av kontaminering.
- Förpackningar och lådor för transport av farliga läkemedel måste märkas²¹¹. Det är lämpligt att säkerställa att märkningen av farliga läkemedel är konsekvent i alla livscyklifaser (se avsnitt 2).
- Vid hantering av farliga läkemedel, transportlådor som innehåller farliga läkemedel eller beredda farliga läkemedel bör skyddshandskar av typ B bäras. Efter användning bör handskarna bortskaffas som farligt avfall.
- En spillbox bör finnas lätt tillgänglig.

Lagring

- Vid mottagandet av farliga läkemedel bör man först göra en okulärbesiktning av förpackningen för tecken på trasiga behållare eller skadat gods.
- Vid mottagandet på apoteket bör personalen vara medvetna om att primärförpackningar och injektionsflaskor kan vara kontaminerade när de anländer och att exponering är möjlig. Personlig skyddsutrustning bör användas.
- Uppackningen (lös-vikt och lådor med enskilda blisterkartor som innehåller farliga läkemedel) bör utföras av utbildad personal, helst i ett separat rum avskilt från andra läkemedel.
- Om möjligt bör farliga läkemedel förvaras centralt i ett separat rum eller område avskilt från andra läkemedel. Om det inte finns något separat rum, eller ett sådant rum inte kan utses på grund av brist på utrymme, bör de farliga läkemedlen förvaras avskilt från andra läkemedel, t.ex. i ett separat kylskåp.
- Åtminstone följande personliga skyddsutrustning bör användas för hantering av farliga läkemedel vid transport och mellanlagring: skyddshandskar av typ B (engångshandskar).

²¹¹ Artikel 5.5 I i direktiv 2004/37/EG.

10

Beredning (apotek samt hälso- och sjukvårdsinrättningar)



10.1 Inledning

Detta avsnitt i handboken är inriktat på arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel i arbetet vid beredningen av farliga läkemedel på apotek både på och utanför sjukhus. Dessutom behandlas beredning på avdelningen i detta avsnitt. Närmare bestämt tas följande aspekter upp:

- Hantering och övergripande organisation (inklusive beredning i administreringsområdet).
- Tekniska åtgärder.
- Organisatoriska åtgärder (förfaranden).
- Personlig skyddsutrustning.
- Hygienåtgärder.

Den här handboken är avsedd för både sjukhusapotek och lokala apotek. Det är dock underförstått att det kan finnas skillnader mellan sjukhusapotek och lokala apotek i vissa EU-medlemsstater, och att vägledning- en i detta dokument bör anpassas till särdragen i den berörda medlemsstaten.

Det är också viktigt att de relevanta EU-resolutionerna följs under beredningen^{212,213}.

10.1.1 Steril och icke-steril beredning

Beredning av farliga läkemedel kan omfatta både steril beredning och icke-steril beredning. Det finns vissa skillnader mellan steril beredning och icke-steril beredning. Steril beredning innebär att det farliga läkemedlet skyddas från mikrobiell kontaminering. Det sterila området bör uppfylla kraven för renrum enligt ISO 14644-1²¹⁴ och även enligt bilaga 1 till volym 4 av riktlinjerna för god tillverkningsed²¹⁵.

Detta avsnitt tar upp både steril och icke-steril beredning, och om det finns skillnader mellan dem markeras dessa i handboken.

10.1.2 Beredningscentrum

Det finns en ökande tendens till utkontraktering av beredningen från apotek till extern beredning på beredningscentrum, särskilt när standarddoser krävs i stora mängder. Det finns en potential för ökad användning av automatiserade robotsystem på sådana anläggningar. Det bör framhållas att det inte är all beredning som kan läggas ut på entreprenad till sådana anläggningar. Omfattningen av den vidare utvecklingen av denna trend och läkemedelsindustrins möjligheter att delta är okänd. Detta avsnitt kanske inte är helt tillämpligt på vissa beredningscentrum där verksamheten har större likheter med verksamheten i en produktionsmiljö för farliga läkemedel.

²¹² Resolution CM/Res (2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients, <https://search.coe.int/cm/#{%22CoEIdentifier%22:%22090000168065c132%22,%22sort%22:%22CoEValidationDate%20Descending%22%7D>.

²¹³ Resolution CM/Res (2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use, <https://www.edqm.eu/en/d/162941>.

²¹⁴ ISO 14644-1, Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration, 2015.

²¹⁵ Bilaga 1 till volym 4 av riktlinjerna för god tillverkningsed, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf.

10.2 Hantering och organisation

10.2.1 Centralisering

Beredningen av farliga läkemedel bör centraliseras inom apoteken (eller alternativt, beredningscentrumen). Detta bidrar till att minska antalet arbetstagare som potentiellt exponeras för farliga läkemedel och möjliggör att enbart utbildad personal bereder farliga läkemedel. Det kan dock finnas situationer där centralisering inte är möjlig, t.ex. vid rekonstitution av orala extemporesuspensioner och justering av doser. I dessa fall måste en riskbedömning göras för att säkerställa att nödvändiga åtgärder vidtas för arbetstagarnas säkerhet (se avsnitt 4)²¹⁶.

Vid utformningen av det centraliserade beredningsområdet bör hänsyn tas till förebyggande och minimering av exponering för farliga läkemedel (ytorna bör t.ex. vara lätta att rengöra, och separata områden bör användas för farliga läkemedel och icke-farliga läkemedel).

10.2.2 Användning av utsedda områden

Ett avgränsat område som enbart används för farliga läkemedel bör användas vid beredningen av dessa läkemedel, med en varnings- och faroskylt utanför som uppmärksammar andra arbetstagare på att farliga läkemedel bereds i detta område. Tillträde till detta rum bör endast beviljas för utbildad, kompetent personal som deltar i beredningsarbetet, och en tillträde förbjudet-skylt bör användas när arbetet utförs²¹⁷.



Figur 10-1: Varningsskyltar avgränsar ett apoteksområde där farliga läkemedel bereds.

Källor: Meander Medical Centre, Nederländerna och Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.

²¹⁶ Artikel 3.2 i direktiv 2004/37/EG.

²¹⁷ Artiklarna 5.5 b och 9 i direktiv 2004/37/EG.

10.2.3 Arbetstagare och organisation

All verksamhet som har att göra med beredning av farliga läkemedel bör utvecklas, organiseras och övervakas av en kompetent/utbildad utsedd person. Arbetstagare som deltar i beredningen bör vara utbildade och ha kompetens för beredning av farliga läkemedel, och deras kompetens bör testas²¹⁸. Tydliga, skriftliga instruktioner bör utarbetas och följas²¹⁹. Det är lämpligt att till ledningen rapportera tillfällen då instruktioner inte följs/inte kan följas.

Följande detaljerade (icke uttömmande) förteckning över utbildning om farliga läkemedel kan tillhandahållas till arbetstagare som bereder farliga läkemedel, utöver grundutbildningen i hantering av farliga läkemedel (se avsnitt 6):

- Farliga läkemedels grundläggande farmakologi.
- Exponeringsvägar för farliga läkemedel.
- Korrekt användning av personlig skyddsutrustning (se [bilaga 4](#)).
- Korrekt användning av beredningsanordningar.
- Läran om aseptiska metoder.
- Operativa standarder för aseptisk beredning av farliga läkemedel och standarder för renrum för farliga läkemedel.
- Säkra hanteringsmetoder för farliga läkemedel som erhållits från tillverkaren, t.ex. avtorkning av injektionsflaskornas utsida.
- Aseptiska metoder för säker hantering och skyddsrutiner.
- Säker hantering av orala, topikala och färdigförpackade doseringsformer av farliga läkemedel.
- Läran om inneslutningsanordningar och inneslutningsbarriärer.
- Driftsstandarder för sekundära tekniska kontrollåtgärder för inneslutning, inklusive luftflöde, tryck och säkra driftsparametrar.
- Användning av en relevant primär teknisk kontrollåtgärd för inneslutning: en lämplig mikrobiologisk säkerhetsbänk, en aseptisk isolator för läkemedelsberedning eller en säkerhetsbänk för cytotoxiska läkemedel, inklusive parametrarna för säker användning.
- Användning av institutionsspecifik specialutrustning.
- Användning av kompletterande tekniska kontrollåtgärder.
- Läran om hierarkin av kontrollåtgärder.
- Verifiering av recept på farliga läkemedel och läkemedelskontroll på apotek (klinisk kontroll, orderinmatning på dator och utlämnande av produkten).
- Processer som inbegriper användning av farliga läkemedel (val av farligt läkemedel, receptverifiering, beredning (eller inköp), utlämnande, administrering och utvärdering av läkemedelsanvändningen).
- Dokumentationskrav för läkemedelskontroll på apotek, standarder för renrum för farliga läkemedel och rengöring.
- Minskning av kontamineringen på utsidan av förpackningen av de beredda farliga läkemedlen före transport för administrering.
- Dokumentationskrav för läkemedelskontroll på apotek och standarder för renrum för farliga läkemedel.

10.2.4 Beredning av farliga läkemedel i administreringsområdet

Som nämnts ovan bör beredningen centraliseras på en apoteksavdelning (eller alternativt på ett beredningscentrum). Det finns dock tillfällen då man inte kan undvika beredning av farliga läkemedel i administreringsområdet. Detta bör endast ske när det inte finns något möjligt alternativ. Vid administrering av parenterala farliga läkemedel i icke-kirurgiska sammanhang bör införandet av kanyler i behållare/påsar utföras på apoteket. Om en organisation tillåter beredning på andra platser än apotek (eller beredningscentrum) kan det vara lämpligt att begränsa denna praxis till särskilda farliga läkemedel eller grupper av farliga läkemedel – detta bör fastställas på grundval av resultatet av riskbedömningen. Ett exempel på ett sådant tillvägagångssätt finns i ruta 10-1, baserad på SESCOAM (2022)²²⁰.

²¹⁸ Se även artikel 11 i direktiv 2004/37/EG och artikel 6.3 b och d i direktiv 89/391/EEG.

²¹⁹ Se även artikel 6.2 i i direktiv 89/391/EEG.

²²⁰ SESCOAM – Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, *Guidelines for action on the risk of exposure to hazardous drugs for health service workers in Castile-la Mancha*, 2022 års reviderade upplaga.

Ruta 10-1: Exempel på en gruppbaserad metod för att tillåta beredning av farliga läkemedel i ett administreringsområde

Farliga läkemedel i grupp 1 och parenterala farliga läkemedel i grupp 2 bör alltid beredas på apoteket.

Beredning av icke-parenterala farliga läkemedel i grupp 2, parenterala farliga läkemedel i grupp 2 (i undantagsfall) och farliga läkemedel i grupp 3 som inte kan beredas på apoteket bör utföras under strikta arbetsförhållanden och med användning av personlig skyddsutrustning.

Anmärkning: Grupperna av farliga läkemedel kommer från de klassificeringar som utarbetats av National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)²²¹: 1) antineoplastiska läkemedel, 2) icke-antineoplastiska farliga läkemedel, och 3) läkemedel med reproduktionstoxiska effekter.

Källa: SESCOAM, 2022²²².



Om beredningen måste utföras i administreringsområdet måste en riskbedömning först göras för att bedöma riskerna och fastställa vilka åtgärder som ska vidtas²²³ (se avsnitt 4). Den personliga skyddsutrustning som används ska åtmins-

tone omfatta den personliga skyddsutrustning som förtecknas för användning vid beredning på apoteket (se avsnitt 10.5). Personal som deltar i beredningen av farliga läkemedel på avdelningarna bör utbildas och ha kompetens för denna specifika verksamhet²²⁴. Tydliga, skriftliga instruktioner bör ges till arbetstagarna och följas under beredningen²²⁵.



10.3 Tekniska åtgärder

Tekniska kontrollåtgärder och tekniska åtgärder bör användas vid beredning av farliga läkemedel för att minska den potentiella exponeringen för arbetstagare under beredningen.

Tekniska åtgärder (vars genomförbarhet bör övervägas under riskbedömningen) bör användas och kan omfatta följande för beredning av alla former av farliga läkemedel (t.ex. injektionsflaskor, ampuller, tabletter och flaskor):

- Extern ventilation av beredningsrum (sekundära tekniska kontrollåtgärder för inneslutning) med utflöde utanför byggnaden.
- En mikrobiologisk säkerhetsbänk av klass II typ 2B²²⁶ i enlighet med nationella/internationella standarder, t.ex. DIN 12980²²⁷ – en mikrobiologisk säkerhetsbänk av klass II typ 2B är särskilt viktig om det finns en möjlighet att aktiviteter utförs som kan generera luftburna partiklar.
- Ett laminärt luftflödesskåp med ett uppströms huvudfiltersteg som sitter omedelbart under arbetsytan.

²²¹ NIOSH:s förteckning över antineoplastiska och andra farliga läkemedel inom hälso- och sjukvården (*NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings*), 2016, <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html>.

²²² SESCOAM, *Guidelines for action on the risk of exposure to hazardous drugs for health service workers in Castile-la Mancha*, 2022 års reviderade upplaga.

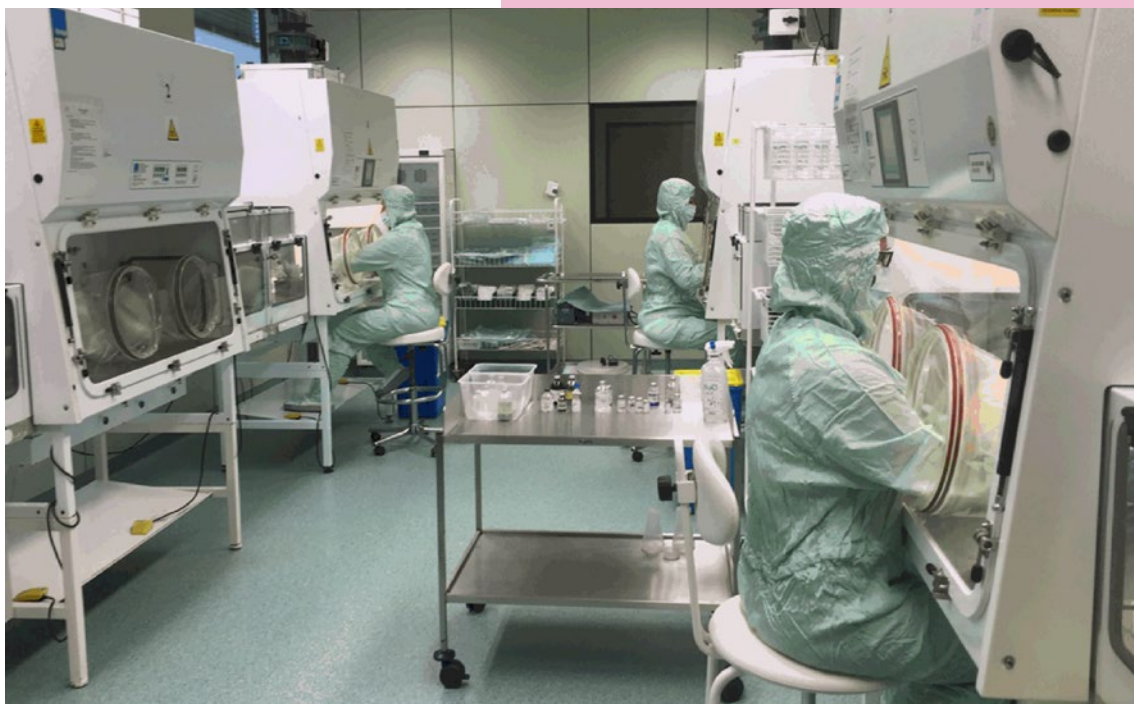
²²³ Artikel 3 i direktiv 2004/37/EG.

²²⁴ Se även artikel 11 i direktiv 2004/37/EG och artikel 6.3 b och d i direktiv 89/391/EEG.

²²⁵ Se även artikel 6.2 i) i direktiv 89/391/EEG.

²²⁶ För att bibehålla den mikrobiologiska säkerhetsbänkens effektivitet bör den hållas fri från all utrustning utom nödvändig beredningsutrustning.

²²⁷ DIN 12980, *Laboratory installations – Safety cabinets and glove boxes for cytotoxic substances and other CMR drugs* (Laboratorieutrustning – Säkerhetsbänkar och handsboxar för cytotoxiska substanser och andra läkemedel som innehåller carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen), Deutsches Institut für Normung e.V., 2017.



Figur 10-2: Beredning av farliga läkemedel i isolatorer (med extern ventilering) vid Masaryk Memorial Cancer Institute, Tjeckien.

- En isolator²²⁸ (helst med negativt tryck för att skydda arbetstagaren), certifierad enligt ISO 14644²²⁹ – en isolator är särskilt viktig om det finns en möjlighet att aktiviteter genomförs som kan generera luftburna partiklar och även om ampuller används.
- En säkerhetsbänk för cytotoxiska läkemedel i enlighet med nationella/internationella standarder, t.ex. DIN 12980²³⁰. En säkerhetsbänk för cytotoxiska läkemedel är särskilt viktig om det finns en möjlighet att verksamheten kan generera luftburna partiklar.
- Ett robotsystem för beredning av farliga läkemedel.
- Ett dragskåp (när dragskåp används ska de användas i enlighet med SS-EN 14175²³¹).

De tekniska åtgärder som anges ovan bör ventileras ut 100 % ur byggnaden.

Dessutom bör följande åtgärder vidtas:

- Nålfria system bör om möjligt användas, t.ex. sprutor med luerlock, nålfria system med en fysisk

barriär och kopplingar mellan sprutor för överföring av lösningar.

- En steril, ogenomtränglig, vattentät och halkfri absorberande engångsmatta med den absorberande sidan uppåt bör användas. Denna bör ersättas dagligen, efter kontaminering eller efter spill.
- Kanyler bör införas i vätskepåsar, och slangarna bör flödas med en kompatibel vätska innan det farliga läkemedlet tillsätts.

Det finns olika information i litteraturen om hur effektiv användningen av slutna överföringssystem är när det gäller att minska riskerna vid beredningen av farliga läkemedel. Det är ledningen/personalen som beslutar om slutna överföringssystem ska användas på grundval av den genomförda riskbedömningen och relevant lagstiftning. De tekniska åtgärder som används bör också valideras med lämpliga övervakningsmetoder.

Exempel på tekniska åtgärder som kan användas för steril beredning visas i ruta 10-2.

²²⁸ Denna bör vara förenlig med nationella/internationella standarder. För att bibehålla isolatorns effektivitet bör den hållas fri från all utrustning utom nödvändig beredningsutrustning.

²²⁹ ISO 14644, *Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer*, 2015.

²³⁰ DIN 12980, *Laboratory installations – Safety cabinets and glove boxes for cytotoxic substances and other CMR drugs* (Laboratorieutrustning – Säkerhetsbänkar och handskboxar för cytotoxiska substanser och andra läkemedel som innehåller carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen), Deutsches Institut für Normung e.V., 2017.

²³¹ SS-EN 14175, *Dragskåp*, <https://www.en-standard.eu/search?q=14175>.



Figur 10-3: Beredning av infusionspåsar med farliga läkemedel i ett automatiserat robotsystem vid Amsterdam UMC i Nederländerna. Operatörerna bär personlig skyddsutrustning.

Ruta 10-2: Åtgärder för att minska exponeringen vid steril beredning:

- Använd om möjligt nålfria system. Om detta inte är möjligt, vidta lämpliga åtgärder, dvs. använd sprutor med luer-lockkopplingar.
- Använd grova nålar.
- Använd ventilationsanordningar för att utjämna trycket och minimera passage av pulver och vätskor, tillsammans med ett filter för att minimera passage av aerosoler. Överväg vid behov att vidta ytterligare åtgärder för att minimera passage av ångor.
- Använd en mikrobiologisk säkerhetsbänk vid beredningen.
- Tvätta bort beredningarna med lösningsmedel.
- Använd en steril, ogenomtränglig, vattentät och halkfri absorberande engångsmatta med den absorberande sidan uppåt.

Ett förrum bör användas vid förpackning i färdigförpackningar och förvaring. Detta rum bör också användas för att ge tillgång till renrummet och bör vara satt under tryck (helst undertryck). Om det inte är möjligt att använda förrummet på grund av att personlig skyddsutrustning måste tas av i förrummen, överväg då att använda personliga utrymmen.

Anmärkning: Det är ledningen/personalen som beslutar om slutna överföringssystem ska användas på grundval av den genomförda riskbedömningen och relevant lagstiftning.



Figur 10-4: Luer-lock: ett allmänt förekommande nålfritt kopplingssystem som används för att säkerställa en stadig koppling som minimerar risken för att nålen eller slangen glider och för läckage.



Figur 10-5:
Aerosoler sprutar ut vid beredning av farliga läkemedel när en injektionsflaska genomborras av en nål.

© BD, 2022



10.4 Organisatoriska åtgärder

10.4.1 Säkra arbetsrutiner

Säkra arbetsrutiner bör användas vid beredning av farliga läkemedel, och det är lämpligt att de dokumenteras. Arbetstagarna bör också ha kompetens när det gäller beredningsaktiviteter. Det är lämpligt att utarbeta handböcker om standardiserade tillvägagångssätt och granska och uppdatera dessa efter behov. Vid varje apotek bör en förteckning utarbetas för de farliga läkemedel som bereds. Denna kan även inbegripa varningar och råd för arbetstagare om förskrivningssystemet.

Dosfraktionering bör om möjligt undvikas och endosblandningar bör användas när så är möjligt. Om dosfraktionering är nödvändig bör en riskbedömning (se avsnitt 4) genomföras för att fastställa vilka åtgärder som krävs för att skydda arbetstagaren. En spillbox ska finnas tillgänglig (se avsnitt 13.3).

10.4.2 Generering av partiklar

Ett antal aktiviteter bör om möjligt undvikas eftersom de kan generera luftburna partiklar, däribland vägning, krossning och/eller blandning av tabletter. Om detta inte kan undvikas ska dessa aktiviteter utföras i en mikrobiologisk säkerhetsbänk (se avsnitt 10.3). Åtgärder bör också vidtas för att minimera risken för att de högeffektiva partikelluftfiltren (HEPA-filtren) blir igensatta, t.ex. att använda mortel och mortelstöt inuti en plastpåse när tabletter krossas (visas inte i figur 10-6).

10.4.3 Förpackning av farliga läkemedel

Beredda farliga läkemedel bör förseglas i en läckagesäker plastpåse och märkas. De läkemedel som inte används omedelbart bör förvaras under lämpliga förhållanden.

Figur 10-6: Produktion av kapslar i en mikrobiologisk säkerhetsbänk på Pharma Assist BV, Nederländerna. Användning av farliga läkemedel i pulverform är en högriskverksamhet som kan generera luftburna partiklar.



10.4.4 Organisatoriska åtgärder enligt produktpresentation

10.4.4.1 Orala former (tabletter, kapslar, pulver och vätskor)



Orala former såsom tabletter och kapslar bör om möjligt förpackas som individuella doser. Endosförpackningar rekommenderas om möjligt. Orala former bör hanteras på ett sätt som undviker kontakt med huden, och skyddshandskar bör bäras.



Figur 10-7: Användningen av brytampuller bör undvikas.

Tabletter och kapslar bör inte krossas. För patienter som har problem med att svälja eller använder näringssond och för barnpatienter bör andra former (t.ex. lösningar och suspensioner) eller doser övervägas. Dessa bör beredas med användning av särskilda försiktighetsåtgärder.

En tableträkningsmaskin ska inte användas för kapslar och tabletter innehållande farliga läkemedel. Särskild utrustning för farliga läkemedel bör användas för att tillreda och lämna ut orala former av farliga läkemedel, och denna utrustning bör märkas korrekt och även rengöras efter användning. Information om hur man bortskaffar behållare med skadat innehåll finns i avsnitt 15.

Det kan förekomma behov av fraktionering eller pulverisering. I dessa fall bör alternativ övervägas, t.ex. användning av vätskedoser eller ändring av läkemedlet.

10.4.4.2 Ampuller

Om möjligt bör användningen av glasampuller undvikas för att minska risken för kontaminering och stick- och skärsador. Om detta inte är möjligt bör man undvika att använda brytampuller.

10.4.4.3 Beredning av topikala former (suspensioner/lösningar/krämer/salvor)

Referensprotokoll bör också följas för extemporelösningar som kan vara föreningar med användning av ampuller och/eller injektionsflaskor. Om överbliven lösning förvaras för senare bruk bör den förvaras i ett utsett område och märkas för senare användning. Dessa lösningar bör också förvaras i en förseglad läckagesäker plastpåse.



10.5 Personlig skyddsutrustning

För att välja personlig skyddsutrustning (se [bilaga 4](#)). Den personliga skyddsutrustning som används bör fastställas i riskbedömningen (se avsnitt 4 och [bilaga 4](#)).

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning bör användas under beredningen:

- Skyddshandskar av typ B (se [bilaga 4](#)).
- Skyddsisir/skyddsglasögon – (detta krävs eventuellt inte vid användning av mikrobiologisk säkerhetsbänk/isolator; detta bör fastställas under riskbedömningen [se avsnitt 4]).
- Skyddsrock/skyddsoverall.
- Andningsskydd (se [bilaga 4](#)).



Figur 10-8:

En apotekare tillämpar korrekta skyddsåtgärder vid arbete i en mikrobiologisk säkerhetsbänk av klass II.

Källa: Meander Medical Centre, Nederländerna.



Figur 10-9:

En visuell påminnelse om att personlig skyddsutrustning ska användas på dörren till ett begränsat område där farliga läkemedel bereds.

Källa: Meander Medical Centre, Nederländerna.

10.6 Hygienåtgärder

Under beredningen bör åtminstone följande hygienförfaranden följas:

- Inga hand- eller handledssmycken, långa halsband eller stora örhängen.
- Håll naglarna korta och rena, använd inte makeup, nagellack, konstgjorda naglar eller parfym.
- Ingen mat eller dryck, inga cigaretter/e-cigarett, inga läkemedel för personligt bruk och inget tuggummi i beredningsområdet.
- Inga mobiltelefoner, personliga enheter eller hörlurar i beredningsområdet.
- Sätt upp långt hår.
- Tvätta händerna innan du tar på och efter att du tagit av dig skyddshandskar.

Ruta 10-3: Säkerställa god hygien

Arbetsgivaren ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa god hygien (och därmed minimera risken för kontaminering med farliga läkemedel). Bestämmelser och villkor ska vara kostnadsfria för arbetstagarna och ska omfatta följande:

- Förbud mot att äta/dricka/röka/vejpa i områden där det föreligger risk för kontaminering.
- Tillhandahållande av lämpliga skyddskläder.
- Tillhandahållande av separata förvaringsplatser för arbetskläder/skyddskläder och gångkläder.
- Tillgång till lämpliga och tillräckliga tvätt- och toalettinrättningar.
- Tillgång till rengjord, kontrollerad och underhållen skyddsutrustning som förvaras på en klart angiven plats.
- Reparation och utbyte av defekt utrustning.

Källa: Artikel 10.1 i direktiv 2004/37/EG²³².

10.7 Sekundärförpackning och märkning

För att skydda mot potentiella skador bör primärförpackningar och farliga läkemedel skyddas med hjälp av sekundärförpackningar. Det är lämpligt att om möjligt använda engångsbehållare (t.ex. förseglade plastpåsar). Blandningar bör om möjligt förpackas individuellt i en märkt, förseglad, läckagesäker behållare med värmeförseglade ytterpåsar. Risken för läckage och

sönderslaget gods under transporten bör beaktas som en del av riskbedömningen (se avsnitt 4) när beslut fattas om sekundärförpackningar.

Alla sekundärförpackningar bör märkas i enlighet med de metoder som anges i avsnitt 2.

²³² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

10.8 Avfall

Personlig skyddsutrustning för engångsbruk och använt material som har kommit i kontakt med farliga läkemedel bör bortskaffas som farligt avfall i en stängningsbar

behållare för farligt avfall. Utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användning.

10.9 Rengöring och tvätt

Ytor, kläder o.s.v. som har varit i kontakt med farliga läkemedel ska anses vara kontaminerade med farliga läkemedel. Dessa ytor bör rengöras enligt rengöringsprotokollen (se avsnitt [14.1](#)).

Tvätt som inte är för engångsbruk bör behandlas som tvätt som är kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt [14.2](#)).

10.10 Sammanfattning av råden i avsnitt 10

Hantering och organisation

- Centralisering: beredningen av farliga läkemedel bör centraliseras på apotek inom utsedda, avgränsade områden som utformats för att ta hänsyn till principen om förebyggande och minimering av exponering, vilket leder till färre exponerade arbetstagare, en kontrollerad miljö och att arbetet enbart utförs av utbildade arbetstagare.
- Beredning i administreringsområdena bör endast ske om det inte finns något möjligt alternativ och efter att en riskbedömning har genomförts. Vid administrering av parenterala farliga läkemedel i icke-kirurgiska sammanhang bör införandet av kanyler i behållare/påsar utföras på apoteket.
- Om en organisation tillåter beredning på andra platser än apotek (eller beredningscentrum) kan det vara lämpligt att begränsa denna praxis till särskilda farliga läkemedel eller grupper av farliga läkemedel.
- Minst samma personliga skyddsutrustning som på ett apotek bör användas vid beredning i administreringsområden. Återigen gäller krav såsom enbart utbildad personal, tydliga skriftliga instruktioner o.s.v.

- Aktiviteter som rör beredning av farliga läkemedel bör utvecklas, organiseras och övervakas av en kompetent/utbildad utsedd person.
- De relevanta aktiviteterna bör enbart utföras av utbildade arbetstagare.
- Rapportera tillfällen då instruktioner inte följs/ inte kan följas till ledningen.

Tekniska åtgärder

- Tekniska åtgärder som skulle kunna användas vid beredning av alla former av farliga läkemedel, såsom injektionsflaskor, ampuller, tabletter och flaskor, omfattar följande:
 - Beredningsrummen bör ventileras externt med utflöde utanför byggnaden.
 - Exempel på lämplig utrustning anges i avsnitt [10.3](#).
 - Det är landet/organisationen/ledningen/personalen som beslutar om användningen av slutna överföringssystem på grundval av riskbedömningen och relevant lagstiftning.

Organisatoriska åtgärder

- En förteckning över farliga läkemedel bör utarbetas. Detta kan innebära att skapa en varning i förskrivningssystemet.
- Det är lämpligt att dokumentera standardiserade tillvägagångssätt.
- Högriskaktiviteter som bör undvikas inkluderar dosfraktionering, aktiviteter som kan generera luftburna partiklar (vägning, krossning och blandning av tabletter). Om detta inte kan undvikas ska dessa aktiviteter utföras i en mikrobiologisk säkerhetsbänk.
- Råd för orala former omfattar följande:
 - Endosförpackningar föredras.
 - Använd skyddshandskar.
 - Undvik krossning eller användning av tableträkningsmaskiner.
 - Alternativ till fraktionering eller pulverisering.
 - Ampuller: undvik glasampuller om så är möjligt. Om detta inte är möjligt bör brytampuller undvikas.

Personlig skyddsutrustning

- Åtminstone följande personliga skyddsutrustning bör användas under beredningen:
 - Skyddshandskar av typ B.
 - Skyddsvisir/skyddsglasögon.
 - Skyddsrock/skyddsoverall.
 - Andningsskydd.

Hygienåtgärder

- Hygienåtgärder inkluderar förbud mot mobiltelefoner, smycken eller intag av mat eller dryck.

Sekundärförpackning och märkning

- För att skydda mot potentiella skador bör primärförpackningar och farliga läkemedel skyddas med hjälp av sekundärförpackningar.

Avfall

- Alla material som har kommit i kontakt med farliga läkemedel bör bortskaffas som farligt avfall. Utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användning.

11

Administrerung



Detta avsnitt är inriktat på administrering av farliga läkemedel till patienter och annan verksamhet som har att göra med patientvård i följande miljöer:

Sjukhus, satellitkliniker till sjukhus (såsom centrum för uppsökande verksamhet som drivs av sjukhus), **mobila administreringsenheter** (såsom kemoterapibus-sar) och **lokala onkologacentrum**. Detta avsnitt omfattar administrering vid både öppenvård och slutenvård på sjukhus, men omfattar inte beredning av farliga läkemedel på sjukhusapotek (se avsnitt 10).

Andra hälso- och sjukvårdsinrättningar än sjukhus. De relevanta inrättningarna (hälso- och sjukhusinrättningar annat än sjukhus) kan omfatta allmänläkarmottagningar, lokala vårdcentraler och sjukhem. Ett apotek är i allmänhet inte fysiskt beläget i anslutning till sådana vårdinrättningar. De metoder och den utrustning som används vid dessa inrättningar kan skilja sig från den som används på sjukhusen, och därför ges separata råd för vissa situationer.

Hemvård, vårdhem och hospis. Detta inbegriper administrering av farliga läkemedel till patienter och/eller fysisk vård av dessa patienter efter att de har fått farliga läkemedel. Administreringen av farliga läkemedel och patientvården på hospis och vårdhem samt vid vård i hemmet sker på liknande sätt som skiljer sig från administreringen på hälso- och sjukvårdsinrättningar såsom sjukhus. Ett vårdhem definieras som ett hus eller en institution som tillhandahåller boende och vård för personer som inte kan ta hand om sig själva. Ett hospis är en vårdinrättning som ger specialiserad vård till människor som befinner sig i livets slutskede och som har avbrutit sin behandling för att bota eller bekämpa sin sjukdom.

Detta avsnitt har fyra huvudavsnitt:

- Allmänna anmärkningar och kommentarer finns i avsnitt 11.1.
- Särskilda anmärkningar om administrering och patientvård på sjukhus finns i avsnitten 11.2–11.8.
- Fokusområden för administrering och patientvård vid andra hälso- och sjukvårdsinrättningar nämns i avsnitt 11.9.
- Fokusområden för administrering och patientvård på vårdhem, hospis och i hemmet återfinns i avsnitt 11.10.

Följande administreringsförfaranden beaktas i detta avsnitt:

- Orala (tabletter, kapslar, pulver och vätskor).
- Intravenös infusion.
- Injektioner.
- Intravesikal instillation (urinblåsan) och transarteriell kemoembolisering (TACE) (levern o.s.v.).
- Inandning.
- Topikala.
- Kirurgiska förfaranden.

Andra relevanta aktiviteter där exponering för farliga läkemedel i arbetet kan förekomma på hälso- och sjukvårdsinrättningar (t.ex. transport, mellanlagring och rengöring) behandlas i separata avsnitt – detta avsnitt bör jämföras med återstoden av denna handbok.

11.1 Hantering och organisation

11.1.1 Centralisering

Administreringen av farliga läkemedel bör i största möjliga utsträckning centraliseras till ett utsett område för att förhindra onödig kontaminering och för att säkerställa att farliga läkemedel hanteras av lämpligt utbildade arbetstagare som har informerats om de relevanta riskerna och skyddsåtgärderna. Centralisering bidrar också till att säkerställa att inrättningar för administre-

ring är utformade för att möjliggöra en säker hantering av farliga läkemedel och en effektiv och ändamålsenlig rengöring. Om centralisering inte är möjlig bör arbetstagarna ha de verktyg, den utrustning och de möbler som krävs för att minska exponeringen och kontamineringen på arbetsplatsen till ett minimum.

Beredningsaktiviteter bör normalt äga rum på apotek (se avsnitt 10).

11.1.2 Riskbedömning

En riskbedömning måste göras för att identifiera riskerna för varje enskild situation och plats²³³ (se avsnitt 4).

Den huvudsakliga exponeringsvägen för farliga läkemedel vid administrering är genom huden. Exponering genom förtäring är försumbar eftersom intag av mat och dryck måste förbjudas²³⁴ vid hantering av farliga läkemedel. Kontakt från hand till mun kan ändå leda till exponering genom förtäring efter det att kontaminerade ytor vidrörts. Oskyddad kontakt (inga skyddshandskar) med kontaminerade ytor, verktyg eller utrustning bör undvikas. Oskyddad kontakt bör också undvikas med droppar som frigörs vid till- eller frånkoppling av sprutor eller slangar till infusionsbehållaren/-påsen eller patienten. Införande av kanyler i behållare/påsar bör göras på apotek.

Om god praxis används vid infusionsförfaranden frigörs aerosoler endast från infusionssystemet genom en tryckökning i infusionsslangen till patienten. Om infusionsförfarandet baseras på tyngdkraften avbryts infusionen automatiskt. Moderna infusionspumpar detekterar tryckökningen, stoppar pumpningen och larmar. En infusionspump visas i figur 11-1.

Inandningsexponering av farliga läkemedel är möjlig när patienter ges inandningsbara farliga läkemedel. Aerosoler kan också släppas ut när farliga läkemedel injiceras i infusionsbehållaren/infusionspåsen eller i patienten. När nålen dras ut från behållaren/påsen eller patienten kan det leda till att aerosoler frigörs på grund av ett tryckfall eller en incident när nålen dras av från sprutan under förfarandet. Användning av nålfria kopplingar eller luer-lock bidrar till att undvika denna tryckändring.

Valet av personlig skyddsutrustning vid administreringen bör baseras på riskbedömningen och förekomsten av tekniska och/eller organisatoriska åtgärder²³⁵. I [bilaga 4](#) anges den minsta personliga skyddsutrustning som krävs för att skydda arbetstagaren under olika aktiviteter.



Figur 11-1:

En infusionspump med automatisk stoppfunktion.

²³³ Artikel 3.2 i direktiv 2004/37/EG.

²³⁴ Artikel 10.1 a i direktiv 2004/37/EG.

²³⁵ Se även artiklarna 3, 4 och 5 i direktiv 89/656/EEG.

11.1.3 Arbetstagare och organisation

Arbetsgivaren ansvarar för att utarbeta och följa förfaranden för t.ex. administrering, patientvård, hantering av exkret och/eller blod, rengöring, avfallshantering, tvätt och incidenthantering. Endast förfaranden som erbjuder säker hantering av farliga läkemedel för arbetstagare, patienter och anhörigvårdare bör användas.

Det är lämpligt²³⁶ att verksamhet kopplad till administrering av farliga läkemedel övervakas av en utsedd person, såsom föreståndaren eller chefen för den centraliserade administreringsenheten eller avdelningen.

Endast utbildade och kompetenta arbetstagare bör delta i administreringen av farliga läkemedel²³⁷.

Följande detaljerade (icke-uttömmande) förteckning över utbildning om farliga läkemedel kan ges till arbetstagare som administrerar farliga läkemedel, utöver grundutbildningen i hantering av farliga läkemedel (se avsnitt 6):

- Farliga läkemedels grundläggande farmakologi.
- Exponeringsvägar för farliga läkemedel.
- Säkra administreringsrutiner korrekta hygienrutiner.
- Mottagande, upppackning, transport och förvaring av farliga läkemedel.
- Korrekt användning av personlig skyddsutrustning.
- Användning av institutionsspecifik specialutrustning, t.ex. administreringspumpar/säkerhetssystem för administrering.
- Läran om hierarkin av kontrollåtgärder.
- Hälso- och säkerhetslagstiftning.
- Lagstiftning om avfallshantering.
- Riskbedömningsprocess och riskhanteringsplan för farliga läkemedel (se avsnitt 4).
- Bortskaffande av avfall som innehåller farliga läkemedel och exkret från patienter.
- Hantering av tvätt kontaminerad med farliga läkemedel.
- Hantering av incidenter, inklusive kontaminering och spill.

- Hälsoundersökning.
- Arbetsplatsövervakning.
- Graviditet, amning och planerat föräldraskap.

11.1.4 Informera om risker som är förknippade med patienter

Att säkerställa att patienter som har behandlats med farliga läkemedel är lätta att identifiera och att de identifieras som sådana för relevanta arbetstagare på andra avdelningar för terapi eller diagnostik under hela den period under vilken farliga läkemedel kan förekomma i exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod kan vara till stor hjälp för att skydda dessa arbetstagares säkerhet och hälsa. All sådan identifiering måste dock vara förenlig med tillämpliga data-skyddsbestämmelser²³⁸.

Vid öppenvård är det viktigt att dela med sig av information om hela den period under vilken farliga läkemedel skulle kunna förekomma i exkret till varje arbetsgivare som ansvarar för vården av patienten (t.ex. sjukhem, vårdhem eller organisationer som tillhandahåller vård i hemmet)²³⁹. Att dela samma information med patienten är god praxis som främjar medvetenheten hos andra relevanta arbetsgivare, såsom förmedlingar som tillhandahåller vårdpersonal eller städpersonal i hemmet. Även om varje patient (och dennes behandling) är olika och de organisationer som patienterna går till varierar avsevärt, kan information eller broschyrer utarbetas för minst två situationer:

- Instruktioner för patienten.
- Instruktioner för den vårdgivande organisationen.

11.1.5 Tekniska åtgärder



Valet av de produkter och anordningar som används påverkar administreringsförfarandena och bör baseras på (typen av) farligt läkemedel, dosering, volym och administreringsfrekvens.

²³⁶ Det kan dock enligt nationell lagstiftning vara obligatoriskt att övervaka arbetet med farliga ämnen – läsaren rekommenderas att kontrollera vilka nationella krav som finns.

²³⁷ Se även artikel 11 i direktiv 2004/37/EG och artikel 6.2 i samt 6.3 b och d i direktiv 89/391/EEG.

²³⁸ Med hänsyn tagen också till att hälsorelaterade personuppgifter är en särskild kategori av uppgifter (känsliga uppgifter) – se förordning (EU) 2016/679.

²³⁹ Samtidigt som man ser till att reglerna om personuppgiftsskydd respekteras – se föregående fotnot och förordning (EU) 2016/679.

För att undvika exponering samt av praktiska skäl och för att underlätta användningen bör företrädare för alla yrkesgrupper som arbetar med beredning och administrering av farliga läkemedel rådfrågas i processen med att välja ut de anordningar som används på sjukhuset.

Tekniker och förfaranden måste användas för att minska de arbetsrelaterade riskerna med exponering för farliga läkemedel²⁴⁰. Användning av sprutor med nålar bör i största möjliga mån undvikas vid parenteral administrering av farliga läkemedel.

Det är ledningen/personalen som beslutar om användningen av slutna överföringssystem på grundval av riskbedömningen och relevant nationell lagstiftning.

Alla förfaranden (inklusive personal, produkter och anordningar) som används för administrering och patientvård bör valideras med lämpliga mät- och övervakningstekniker.

Mer specifika råd ges i avsnitten 11.2–11.8 för var och en av administreringsmetoderna.

11.1.6 Organisatoriska åtgärder



Den plats där farliga läkemedel administreras eller där vård sker av patienter vars exkret och/eller blod kan vara kontaminerat med farliga läkemedel bör ha en lämplig utformning för effektiv rengöring. Det är god praxis att ha separata toalettinrättningar för patienter.

Det bör finnas protokoll för administrering, patientvård, hantering av exkret och/eller blod, rengöring, avfallshantering och incidenthantering, och alla anställda bör få utbildning för att säkerställa att de känner till dessa protokoll innan de relevanta aktiviteterna påbörjas (se avsnitt 6). Verksamhet som har att göra med administrering av farliga läkemedel bör övervakas av en utbildad person.

Det bör finnas protokoll för administrering, patientvård, hantering av exkret och/eller blod, rengöring, avfallshantering och incidenthantering, och alla anställda bör få utbildning för att säkerställa att de känner till dessa protokoll innan de relevanta aktiviteterna påbörjas (se avsnitt 6). Verksamhet som har att göra med administrering av farliga läkemedel bör övervakas av en utbildad person.

11.1.7 Operativa förfaranden och hygienåtgärder

Försiktighet bör iakttas för att undvika generering av luftburna partiklar (fasta eller flytande), spill eller stänk av vätska eller pulver och stick- och skärskador, t.ex. av nålar eller glasskärvor.

De allmänna principerna för administrering av farliga läkemedel omfattar till exempel följande:

- Organisera arbetet innan administreringen påbörjas, placera till exempel all utrustning (material, personlig skyddsutrustning och avfallsbehållare) inom räckhåll.
- Sätt på personlig skyddsutrustning innan du börjar hantera farliga läkemedel eller kommer i kontakt med kontaminerat exkret och blod (se bilaga 4).
- Tvätta händerna innan du tar på och efter att du tagit av dig skyddshandskar. Instruktioner bör ges om hur man tvättar händerna korrekt och hur man tar av skyddshandskar på rätt sätt.
- Använd skyddshandskar för att ta av skyddsrock och skyddsvisir/skyddsglasögon.
- Ingen mat eller dryck, inga cigaretter/e-cigaretter, inga läkemedel för personligt bruk och inget tuggummi i administrationsområdet.

Mer information om bestämmelserna om hygienförfaranden i direktivet om carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen²⁴¹ finns i ruta 10-3 i avsnitt 10.6.

11.1.8 Exkret och blod

Exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod bör behandlas som kontaminerat med farliga läkemedel under den tid som de farliga läkemedlen tas av patienten och i allmänhet upp till 7–14 dagar efter administrering. Såsom anges i avsnitt 8.6 skulle det vara lämpligt att information om förekomsten av farliga läkemedel i exkret och blod tillhandahålls av läkemedelstillverkaren (t.ex. i ett säkerhetsdatablad och/eller i produktresumén) så att farmaceuten kan informera de arbetstagare som deltar i patientvården om den tid då exkret och blod bör betraktas som

²⁴⁰ Artikel 5 i direktiv 2004/37/EG.

²⁴¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.



Figur 11-2:

En spoldesinfektor på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.

kontaminerade. En översikt finns också i läkemedelsriktlinjerna²⁴².

Manuell tömning av urin bör endast utföras vid 24 timmars uppsamling av urin. Patienter bör ombes att gå på toaletten själva. Exkret (avföring, kräkningar och urin) bör hanteras varsamt. Exkret ska om möjligt transporteras i slutna behållare (urinflaskor och bäcken). Tömning och tvätt bör helst utföras automatiskt inuti en spoldesinfektor.

Vid specifika kirurgiska förfaranden, förfaranden där håligheter/organ behandlas lokalt och topikala behandlingar med farliga läkemedel är patientens systemiska upptag av farliga läkemedel lägre än vid orala och parenterala förfaranden. Detta innebär att förekomsten av farliga läkemedel i exkret skiljer sig åt och att riskperioden kan vara kortare. I avsaknad av specifik information bör det antas att riskperioden är densamma som för samma farliga läkemedel i andra administreringsformer.

11.1.9 Rengöring och tvätt

Höga koncentrationer av farliga läkemedel kan förekomma i de vätskor som används i förfarandena eller i kroppsvätskorna direkt efter behandlingen. Alla engångsdukar eller personlig skyddsutrustning som har varit i kontakt med exkret från patienten (urin, avföring, kräkningar och svett) eller blod bör anses vara kontaminerade med farliga läkemedel och bör bortskaffas som farligt avfall.

Alla kläder, allt sänglinne som inte är för engångsbruk och annan tvätt eller annat sänglinne som har varit i kontakt med exkret från patienten eller blod ska behandlas som tvätt kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt [14.2](#)).

Alla golv, ytor och administreringsområden, t.ex. patientrum, sanitära anläggningar, operationsrum, radiologirum, madrasser och urinflaskor eller bäcken, bör rengöras i enlighet med rengöringsprotokollen i avsnitt [14](#).

²⁴² En regelbundet uppdaterad översikt över den rekommenderade varaktigheten för skyddsåtgärder ges t.ex. i den fullständiga versionen av *Quapos 6: Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service, Commentary Version*. Se <https://esop.li/>.

11.2 Administrering – oral

11.2.1 Hantering och organisation

Orala beredningar av farliga läkemedel bör inte krossas, lösas upp eller på annat sätt ändras på administreringsavdelningen utan rådgivning från apoteket. Tabletter och kapslar bör förpackas i endosförpackningar.

Patienterna bör om möjligt själv administrera läkemedlet. När en patient inte själv kan administrera läkemedlet bör en annan typ av administrering övervägas, i samråd med farmaceuten.

11.2.2 Tekniska åtgärder



Särskilda pipmuggar bör om möjligt användas vid administrering av vätskor samtidigt som man håller avstånd under administreringen.

11.2.3 Organisatoriska åtgärder



Arbetstagare som arbetar med patientvård bör ta hänsyn till exponeringspotentialen under den period då farliga läkemedel förekommer i exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod. Vid kontinuerlig oral

administrering av farliga läkemedel förekommer det alltid farliga läkemedel i patientens exkret och blod.

Administreringen bör utföras av utbildade arbetstagare och övervakas.

11.2.4 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning (se avsnitt 4) bör utföras för att fastställa den personliga skyddsutrustning som krävs för oral administrering av farliga läkemedel och patientvård (för minimikrav och förfaranden för personlig skyddsutrustning, se [bilaga 4](#)).

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning ska användas vid administrering av tabletter och kapslar (överdragna och oöverdragna):

- Skyddshandskar av typ B.

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning ska användas vid oral administrering av farliga läkemedel som innehåller vätskor, hantering av exkret från patienter eller patientvård:

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsrock.



Figur 11-3:

Utlämning av orala farliga läkemedel till patienter för självadministrering vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.

- Skyddsvisir/skyddsglasögon (för att skydda mot stänk).

Personlig skyddsutrustning bör bäras vid administrering av farliga läkemedel och omedelbart därefter bortskaffas eller rengöras för att undvika överföring av potentiell kontaminering.

11.2.5 Operativa förfaranden och hygienåtgärder

Allmänna operativa principer och hygienprinciper för oral administrering av farliga läkemedel bör omfatta följande:

- Arbetstagarna bör tvätta händerna innan de tar på och efter att de tagit av sig skyddshandskar.
- Patienten bör använda en dryckesbehållare för att själv administrera tabletter och kapslar, och en pipmugg för vätskor.

11.2.5.1 Tabletter och kapslar

- Vidrörande av tabletter/kapslar bör begränsas till ett minimum.
- Placera all utrustning (liten dryckesbehållare för engångsbruk och tablettkopp) inom räckhåll.
- Tvätta händerna och ta på skyddshandskar.
- Placera en engångsdyna över ytan för att skydda den från kontaminering i händelse av spill.
- Låt patienten öppna primärförpackningen med tabletterna/kapslarna eller öppna förpackningen åt patienten och lägg tabletterna i tablettkoppen.
- Använd tablettkoppen för administrering av de farliga läkemedlen och låt patienten dricka.
- Betrakta använt engångsmaterial som farligt avfall.
- Ta av skyddshandskarna.
- Tvätta händerna.

11.2.5.2 Vätskor

- Placera all utrustning (liten dryckesbehållare för engångsbruk eller en pipmugg) inom räckhåll.
- Tvätta händerna och sätt på skyddshandskar, skyddsrock och skyddsvisir/skyddsglasögon.
- Placera en engångsdyna över den yta som kan kontamineras i händelse av spill.

- Öppna behållaren med den farliga läkemedelsvätskan och håll den i dryckesbehållaren.
- Använd dryckesbehållaren för administrering.
- Bortskaffa (dryckes)behållaren som farligt avfall eller rengör den omedelbart om den återanvänds.
- Ta av skyddsrocken och skyddsvisiret/skyddsglasögonen.
- Ta av skyddshandskarna.
- Bortskaffa personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall.
- Tvätta händerna.

11.2.6 Avfall

Personlig skyddsutrustning för engångsbruk samt förpackningar och dryckesbehållare (behållare för engångsbruk som används vid applicering av flytande läkemedel) som har varit i kontakt med farliga läkemedel bör bortskaffas som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall (se avsnitt [15](#)).

Utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användning.

11.2.7 Exkret och blod

Exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod bör behandlas som kontaminerat med farliga läkemedel under den tid som de farliga läkemedlen tas av patienten och i allmänhet upp till 7–14 dagar efter administrering (se avsnitt [11.1.9](#)).

11.2.8 Rengöring och tvätt

Ytor, sänglinne och kläder som har varit i kontakt med lösning innehållande farliga läkemedel eller exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) eller blod ska anses vara kontaminerade med farliga läkemedel. Dessa ytor bör rengöras enligt rengöringsprotokollen (se avsnitt [14.1](#)).

Sänglinne som inte är för engångsbruk och annan tvätt som används under förfarandet ska behandlas som tvätt kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt [14.2](#)).

11.3 Administrering – IV-infusion

Detta avsnitt tar upp administrering med hjälp av ett infusionssystem (med eller utan användning av infusionspump).

11.3.1 Hantering och organisation

Infusionssystemen ska fyllas på apoteket med en lösning som inte innehåller farliga läkemedel innan de farliga läkemedlen tillsätts i infusionspåsen/-flaskan eller ansluts till behållaren med farliga läkemedel.

Figur 11-4:

En sjuksköterska bär skyddshandskar och skyddsrock vid administrering av en IV-infusion (med pump) till en patient på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.



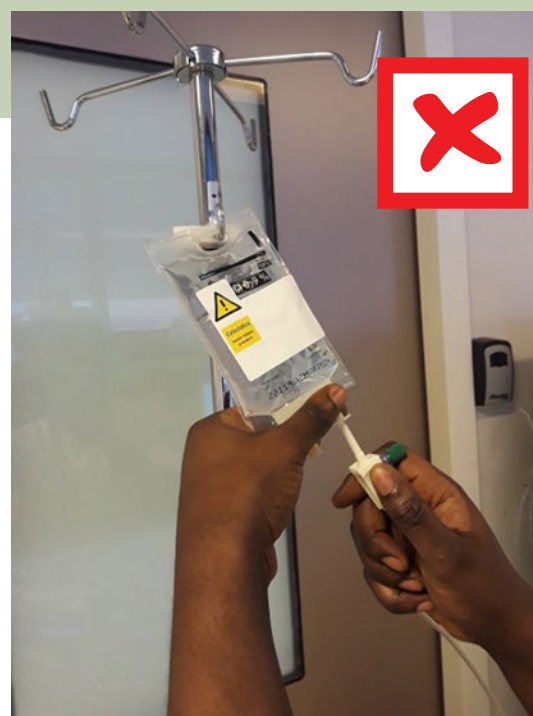
Figur 11-5:

Goda råd vid administrering av farliga läkemedel.

TILL VÄNSTER: Gör så här: Administrering med användning av handskar, kanyl införs i påsen på apoteket med en sidoslang med klämma (endast neutral vätska i sidoslangen under klämman) och med användning av luer-lock.

TILL HÖGER: Gör inte så här: Inga handskar bärs OCH kanyl införs i påsen direkt i administreringsområdet.

Källa: Foton från Amsterdam UMC, Nederländerna.



11.3.2 Tekniska åtgärder



Luer-slipkopplingar och sådana nålar bör inte användas.

Infusionssystem med en funktionell fysisk barriär mellan infusionspåsen/-flaskan/-behållaren innehållande farliga läkemedel och anslutningspunkten för infusionsporten hos patienten ska helst beredas på apoteket. System med en fysisk barriär kan till exempel vara

- infusionsslangar fyllda med en lösning som inte innehåller farliga läkemedel,
- system med en fysisk barriär för injicering av lösning innehållande farliga läkemedel i infusionspåsen på avdelningen.

En annan lösning kan vara att använda ett system som bygger på filtrering av den utgående luften.

Effektiviteten hos alla system som används bör valideras innan de införs och valideras regelbundet när de används.

11.3.3 Organisatoriska åtgärder



Anslutning och fränkoppling av infusionssystem med administreringspåsar bör minimeras och om möjligt undvikas. Risken för spill med vätska innehållande farliga läkemedel kan minskas genom att infusionssystemet inte kopplas bort från det säkra infusionssetet efter administrering.

Infusionssystemet bör kopplas bort från patienten efter att systemet har spolats med minst 100 ml lösning som inte innehåller farliga läkemedel.

Infusionssystemet bör kopplas bort från patienten efter att systemet har spolats med minst 100 ml lösning som inte innehåller farliga läkemedel.

Administreringen bör utföras av utbildade arbetstagare och övervakas.

11.3.4 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning (se avsnitt 4) bör utföras för att fastställa vilken personlig skyddsutrustning som krävs för infusion av farliga läkemedel och patientvård (för minimikrav och förfaranden för personlig skyddsutrustning, se [bilaga 4](#)). Personlig skyddsutrustning bör bäras vid administrering av farliga läkemedel och omedelbart därefter bortskaffas eller rengöras för att undvika överföring av potentiell kontaminering.

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning ska användas vid hantering av infusionspåsar med fysisk barriär:

- Skyddshandskar av typ B.

Figur 11-6:

En sjuksköterska använder personlig skyddsutrustning på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.



Åtminstone följande personliga skyddsutrustning ska användas vid hantering av infusionspåsar utan fysisk barriär, och efter administrering om spill inte kan undvikas vid fränkopplingen av infusionssetet:

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsrock.
- Om det framgår av en riskbedömning: skyddsvisir/skyddsglasögon (se avsnitt 4).

11.3.5 Operativa förfaranden och hygienåtgärder

Allmänna operativa principer och hygienprinciper för IV-infusion av farliga läkemedel beskrivs nedan för förfaranden med och utan fysisk barriär.

11.3.5.1 Förfarande för infusionspåsar med fysisk barriär

- Anslut det säkra infusionssetet med neutral IV-vätska till patienten.
- Placera all utrustning inom räckhåll.
- Tvätta händerna och ta på skyddshandskar.
- Placera en engångsdyna på arbetsytan för att skydda den från kontaminering.
- Anslut infusionsslangen från infusionspåsen med farliga läkemedel till det säkra infusionssetet.
- Stäng clips och/eller klämmor från det säkra infusionssetet.
- Öppna clips och/eller klämmor för att administrera det farliga läkemedlet.
- Ta av skyddshandskarna.
- Tvätta händerna.
- Infusionen genomförs.
- Tvätta händerna och ta på nya skyddshandskar.
- Stäng clips och/eller klämmor och spola med minst 100 ml neutral IV-vätska.
- Koppla bort hela infusionssetet från patienten.
- Bortskaffa materialet – betrakta använt engångsmaterial som farligt avfall.
- Ta av skyddshandskarna och bortskaffa dem som farligt avfall.
- Tvätta händerna.

11.3.5.2 Förfarande för infusionspåsar utan fysisk barriär

- Anslut det säkra infusionssetet med neutral IV-vätska till patienten.
- Placera all utrustning inom räckhåll.
- Tvätta händerna och sätt på skyddshandskar, skyddsrock och skyddsvisir/skyddsglasögon.
- Placera en engångsdyna på arbetsytan för att skydda den från kontaminering.
- Anslut infusionsslangen till infusionspåsen med farliga läkemedel.
- Fyll slangen (delvis) med infusionsvätskan som innehåller farliga läkemedel. Förhindra spill med ett hydrofobt stoppfilter.
- Kontrollera om droppkammaren i det säkra infusionssetet är tillräckligt fylld för att rymma luften i infusionsslangen från infusionspåsen med farliga läkemedel.
- Anslut infusionsslangen från infusionspåsen med farliga läkemedel till det säkra infusionssetet.
- Stäng clips och/eller klämmor från det säkra infusionssetet.
- Öppna clips och/eller klämmor för att administrera det farliga läkemedlet.
- Ta av skyddsrocken och skyddsvisiret/skyddsglasögonen, och därefter handskarna.
- Tvätta händerna.
- Infusionen genomförs.
- Tvätta händerna och sätt på nya skyddshandskar, ny skyddsrock och nytt skyddsvisir/nya skyddsglasögon.
- Stäng clips och/eller klämmor och spola med minst 100 ml neutral IV-vätska.
- Koppla bort hela infusionssetet från patienten.
- Ta av skyddsrocken och skyddsvisiret/skyddsglasögonen.
- Ta av skyddshandskarna.
- Bortskaffa materialet och den personliga skyddsutrustningen; betrakta material för engångsbruk och personlig skyddsutrustning som farligt avfall.
- Tvätta händerna.

11.3.6 Avfall

Administreringsslangarna bör inte kopplas bort förrän de har spolats med minst 100 ml av en kompatibel

lösning som inte innehåller farliga läkemedel. Administreringsseten bör inte tas bort från IV-påsen och hela det set som har varit i kontakt med farliga läkemedel bör bortskaffas som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall.

Personlig skyddsutrustning för engångsbruk som används under infusionen bör bortskaffas som farligt avfall. Återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användningen.

Mer information om avfallshantering finns i avsnitt 15.

11.3.7 Exkret och blod

Exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod bör behandlas som kontaminerat med farliga läkemedel.

del under den tid som de farliga läkemedlen tas av patienten och i allmänhet upp till 7–14 dagar efter administrering (se avsnitt 11.1.9).

11.3.8 Rengöring och tvätt

Ytor, sänglinne och kläder som har varit i kontakt med lösning innehållande farliga läkemedel eller exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) eller blod ska anses vara kontaminerade med farliga läkemedel. Dessa ytor bör rengöras enligt rengöringsprotokollen (se avsnitt 14.1).

Sänglinne som inte är för engångsbruk och annan tvätt som används under förfarandet ska behandlas som tvätt kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt 14.2).

11.4 Administrering – injektioner

11.4.1 Hantering och organisation

Intratekal administrering bör utföras i utsedda områden.



Figur 11-7:

Vad man SKA och INTE SKA GÖRA: använd luer-lockkopplingar (vänster), inte luer-slipkopplingar (höger).



Figur 11-8: Administrering av bolusinjektion med ett system med luer-lock. Arbetstagaren använder personlig skyddsutrustning (endast skyddshandskarna är synliga på bilden).

Figur 11-9: Undvik om möjligt att använda luer-slipkopplingar: denna bild visar administrering genom injektion med en luer-slipkoppling.



11.4.2 Tekniska åtgärder



Nålar med luer-lock bör användas för att minimera risken för att nålen glider och för läckage. Luer-slipkopplingar och sådana nålar bör inte användas.

Vid bolusinjektion ska en perifer venkateter för administrering användas innan sprutan kopplas till.

11.4.3 Organisatoriska åtgärder



Bolusinjektioner samt intramuskulära, subkutana och intratekala injektioner bör utföras av utbildad personal och övervakas.

11.4.4 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning (se avsnitt 4) bör utföras för att fastställa vilken personlig skyddsutrustning som krävs för injicering av farliga läkemedel och patientvård (för minimikrav och förfaranden för personlig skyddsutrustning, se [bilaga 4](#)).

Personlig skyddsutrustning bör bäras vid administrering av farliga läkemedel och omedelbart därefter bortskaffas eller rengöras för att undvika överföring av potentiell kontaminering.

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning bör användas vid injicering av farliga läkemedel:

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsrock.
- Om det framgår av riskbedömningen, skyddsisir/skyddsglasögon (för att ge skydd mot stänk vid injicering av farliga läkemedel med nålar utan luer-lock) (se avsnitt 4).

11.4.5 Operativa förfaranden och hygienåtgärder

Allmänna operativa principer och hygienprinciper för administrering av farliga läkemedel genom injicering beskrivs för bolusinjektion, subkutan injektion respektive intratekal injektion.

11.4.5.1 Förfarande vid bolusinjektion

- Placera all utrustning inom räckhåll.
- Tvätta händerna och sätt på skyddshandskar, skyddsrock och skyddsisir/skyddsglasögon.
- En perifer venkateter för administrering bör läggas in innan sprutan ansluts (luer-lock).
- Anslut sprutan eller det slutna överföringssystemet.
- Efter administrering, spola med neutral vätska.
- Koppla bort hela injektionssettet från patienten.
- Bortskaffa materialet – betrakta använt engångsmaterial som farligt avfall.
- Ta av skyddsrocken och skyddsisiret/skyddsglasögonen.
- Ta av skyddshandskarna.
- Bortskaffa den personliga skyddsutrustningen – betrakta använd personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall.
- Tvätta händerna.

11.4.5.2 Förfarande för intramuskulär och subkutan injektion

- Placera all utrustning inom räckhåll.
- Tvätta händerna och sätt på skyddshandskar, skyddsrock och skyddsisir/skyddsglasögon.
- Placera en engångsdyna under de delar av kroppen som ska behandlas.
- Utför injektionerna i enlighet med det medicinska protokollet.
- När nålen har avlägsnats ska platsen där nålen satt svabbas. Vid behov sätts ett förband på för att undvika spill av droppar.
- Bortskaffa materialet – betrakta använt engångsmaterial som farligt avfall.
- Ta av skyddsrocken och skyddsisiret/skyddsglasögonen.
- Ta av skyddshandskarna.
- Bortskaffa den personliga skyddsutrustningen – betrakta använd personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall.
- Tvätta händerna.

11.4.5.3 Förfarande vid intratekal injektion

- Placera all utrustning inom räckhåll.
- Tvätta händerna och sätt på skyddshandskar, skyddsrock och skyddsvisir/skyddsglasögon.
- Lägg patienten på sidan och placera en engångsdyna under de delar av kroppen som ska behandlas.
- Lokalisera och desinficera införingspunkten.
- Ta på dig sterila skyddshandskar.
- Utför lumbalpunktion.
- Anslut T-kopplingen och låt den fyllas med cerebrospinalvätska, samla upp cerebrospinalvätskan.
- Anslut den låsta/säkrade sprutan innehållande det farliga läkemedlet med ett Y-system till T-kopplingen.
- Öppna trevägskranen till Y-systemet och öppna klämman på den låsta/säkrade sprutan med cytostatikan.
- Efter administrering av cytostatikan, stäng klämman (på sprutan med cytostatika) och öppna klämman på den låsta/säkrade 10 ml-sprutan med neutral vätska och spola med flera milliliter.
- Stäng trevägskranen.
- Koppla bort Y-systemet från T-anslutningen; håll en kompress under för att fånga upp eventuella droppar och lägg gasbinda under T-anslutningen på dynan. Placera sprutorna med Y-systemet på dynan.
- Avlägsna lumbarpunktionsnålen med T-kopplingen och bortskaffa den i en kanylbehållare.
- När nålen har avlägsnats svabbas injektionsstället och vid behov sätts ett snabbförband på för att undvika spill.
- Bortskaffa dynan med Y-systemet (sprutor) och gasbindan som farligt avfall.
- Bortskaffa materialet och de yttre skyddshandskarna; betrakta använt engångsmaterial som farligt avfall.
- Ta av skyddsrocken och skyddsvisiret/skyddsglasögonen.
- Ta av skyddshandskarna.
- Bortskaffa den personliga skyddsutrustningen – betrakta använd personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall.
- Tvätta händerna.

11.4.6 Avfall

Sprutor, behållare med använda kanyler, perifera venkatetrar och engångsdynor bör bortskaffas som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall.

Personlig skyddsutrustning för engångsbruk som används vid administreringen av infusionen bör bortskaffas som farligt avfall. Återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användningen.

Mer information om avfallshantering finns i avsnitt [15](#).

11.4.7 Exkret och blod

Exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod bör behandlas som kontaminerat med farliga läkemedel under den tid som de farliga läkemedlen tas av patienten och i allmänhet upp till 7–14 dagar efter administrering (se avsnitt [11.1.9](#)).

11.4.8 Rengöring och tvätt

Ytor, sänglinne och kläder som har varit i kontakt med lösning innehållande farliga läkemedel eller exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) eller blod ska anses vara kontaminerade med farliga läkemedel. Dessa ytor bör rengöras enligt rengöringsprotokollen (se avsnitt [14.1](#)).

Sänglinne som inte är för engångsbruk och annan tvätt som används under förfarandet ska behandlas som tvätt kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt [14.2](#)).

11.5 Administrering – intravesikal instillation och transarteriell kemoembolisering

Intravesikal instillation och transarteriell kemoembolisering (TACE) är särskilda administreringstekniker som endast bör utföras på specialiserade sjukhusavdelningar.

11.5.1 Hantering och organisation

Intravesikal instillation (i urinblåsan) bör utföras vid utsedda enheter.

Mikrosfärer för transarteriell kemoembolisering bör beredas på apoteket och förfarandet bör utföras på radiologiavdelningen.

11.5.2 Tekniska åtgärder



Luer-slipkopplingar och sådana nålar bör inte användas.

En perifer venkateter för administrering med luer-lockkopplingar bör sättas in innan sprutan ansluts.

11.5.3 Organisatoriska åtgärder



Administrering genom intravesikal instillation och transarteriell kemoembolisering bör utföras av utbildade arbetstagare och övervakas.

11.5.4 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning, se avsnitt 4, bör utföras för att fastställa den personliga skyddsutrustning som krävs för intravesikal instillation, transarteriell kemoembolisering och patientvård (för minimikrav och förfaranden för personlig skyddsutrustning, se [bilaga 4](#)).

Personlig skyddsutrustning bör bäras vid administrering av farliga läkemedel och omedelbart därefter bortskaffas eller rengöras för att undvika överföring av potentiell kontaminering.

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning bör användas vid intravesikal instillation och transarteriell kemoembolisering med farliga läkemedel:

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsrock.
- Om det framgår av riskbedömningen (se avsnitt 4), skyddsvisir/skyddsglasögon (för att ge skydd mot stänk vid intravesikal instillation av farliga läkemedel).

11.5.5 Operativa förfaranden och hygienåtgärder

Allmänna operativa principer och hygienprinciper för administrering av farliga läkemedel genom intravesikal instillation och transarteriell kemoembolisering bör omfatta följande:

- Placera all utrustning inom räckhåll.
- Tvätta händerna och sätt på skyddshandskar, skyddsrock och skyddsvisir/skyddsglasögon.
- Placera en engångsdyna över de kroppsdelar som kan kontamineras vid spill och under de kroppsdelar som ska behandlas.
- Använd det farliga läkemedlet enligt medicinska protokoll.
- Bortskaffa materialet – betrakta använt engångsmaterial som farligt avfall.
- Ta av skyddsrocken och skyddsvisiret/skyddsglasögonen.
- Ta av skyddshandskarna.
- Bortskaffa den personliga skyddsutrustningen – betrakta använd personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall.
- Tvätta händerna.

11.5.6 Avfall

Katetrar eller sonder och engångsdynor ska bortskaffas som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall.

Personlig skyddsutrustning för engångsbruk som används vid administreringen av infusionen bör bortskaffas som farligt avfall. Återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användningen.

Mer information om avfallshantering finns i avsnitt 15.

11.5.7 Exkret och blod

Vid specifika förfaranden där håligheter/organ behandlas lokalt med farliga läkemedel är patienternas systemiska upptag av farliga läkemedel lägre än vid orala och andra parenterala förfaranden. Detta innebär att förekomsten av farliga läkemedel i exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod skiljer sig åt och att riskperioden kan vara kortare. I avsaknad av lämplig information används samma tider som för andra administreringsformer av det farliga läkemedlet.

11.5.8 Rengöring och tvätt

Ytor, sänglinne och kläder som har varit i kontakt med lösning innehållande farliga läkemedel eller exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) eller blod ska anses vara kontaminerade med farliga läkemedel. Dessa ytor bör rengöras enligt rengöringsprotokollen (se avsnitt [14.1](#)).

Sänglinne som inte är för engångsbruk och annan tvätt som används under förfarandet ska behandlas som tvätt kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt [14.2](#)).

11.6 Administrering – läkemedel som andas in

Läkemedel som ska andas in administreras genom en inhalator, som patienten vanligtvis behåller under hela sin behandling för användning på sjukhus och/eller hemma. I sjukhusmiljö kan inhalatorn tillhandahållas och bortskaffas efter varje behandling.

Graderade dosinhalatorer (Metered Dose Inhaler, MDI), pulverinhalatorer, nebulisatorer och aerosolinhalatorer (Soft Mist Inhaler, SMI) finns för närvarande att tillgå för administrering av olika läkemedel. Om anordningen producerar dimma (torr eller aerosoler) i arbetsmiljön kan arbetstagare exponeras för farliga läkemedel.

11.6.1 Hantering och organisation

Inandning av farliga läkemedel för lungbehandling bör utföras i utsedda områden.

Patienter bör i så hög grad som möjligt själv administrera sina läkemedel.

11.6.2 Tekniska åtgärder



Utsläpp av direkt eller patientutandad dimma eller aerosoler i det rum där administreringen utförs bör undvikas. Produkter som inte producerar dimma eller aerosoler i rummet

bör prioriteras. Om anordningar måste användas som producerar aerosoler, eller om patientens andedräkt vid administreringen kan innehålla aerosoler, bör ett lokalt inhalationstält användas runt patientens huvud för att förhindra att farliga läkemedel sprids i rummet.

11.6.3 Organisatoriska åtgärder



Arbetstagare bör undvika att vara närvarande under behandlingen. Om inget punktutsug används ska rummet ventileras i minst en halvtimme så att koncentrationen av

farliga läkemedel minskas innan någon går in utan andningsskydd.

Administreringen bör utföras av utbildade arbetstagare och övervakas.

11.6.4 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning (se avsnitt [4](#) och [bilaga 4](#)) bör göras för att fastställa vilken personlig skyddsutrustning som krävs för administrering genom inandning.

Personlig skyddsutrustning bör bäras vid administrering av farliga läkemedel och omedelbart därefter bortskaffas eller rengöras för att undvika överföring av potentiell kontaminering.

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning ska användas vid inandningsbehandling med dimma/aerosoler som innehåller farliga läkemedel:

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsrock.
- Om så anges i riskbedömningen, en FFP3-ansiktsmask för engångsbruk (se avsnitt [4](#)).

11.6.5 Operativa förfaranden och hygienåtgärder

Allmänna operativa principer och hygienprinciper för administrering av farliga läkemedel genom inandning bör omfatta följande:

- Placera all utrustning inom räckhåll.
- Tvätta händerna och ta på skyddshandskar, skyddsrock och ansiktsmask.
- Använd det farliga läkemedlet enligt medicinska protokoll.
- Betrakta använt engångsmaterial som farligt avfall och bortskafta det i enlighet med detta.
- Ta av skyddsrocken och ansiktsmasken/skyddsglasögonen.
- Ta av skyddshandskarna.
- Bortskafta den personliga skyddsutrustningen – betrakta använd personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall.
- Tvätta händerna.

11.6.6 Avfall

Utrustning för inandningsbehandling för engångsbruk och personlig skyddsutrustning för engångsbruk bör

bortskaftas som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall. Utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användning.

Mer information om avfallshantering finns i avsnitt [15](#).

11.6.7 Exkret och blod

Vid inandning är patientens systemiska upptag av farliga läkemedel lägre än vid orala och andra parenterala förfaranden. Detta innebär att förekomsten av farliga läkemedel i exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod skiljer sig åt och att riskperioden kan vara kortare. I avsaknad av lämplig information används samma tider som för andra administreringsformer av det farliga läkemedlet.

11.6.8 Rengöring och tvätt

Ytor, sänglinne och kläder som har varit i kontakt med aerosoler eller damm under administreringen bör anses vara kontaminerade med farliga läkemedel. Ytor och administreringsområden, såsom patientrum, sanitära anläggningar och madrasser, bör rengöras enligt rengöringsprotokoll (se avsnitt [14.1](#)) eller behandlas som tvätt som är kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt [14.2](#)).

11.7 Administrering – topikal

11.7.1 Hantering och organisation

Patienter bör i så hög grad som möjligt själv administrera sina farliga läkemedel.

11.7.2 Tekniska åtgärder



Spatlar för engångsbruk bör om möjligt användas.

11.7.3 Organisatoriska åtgärder



Administreringen bör utföras av utbildade arbetstagare och övervakas.

11.7.4 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning (se avsnitt [4](#) och [bilaga 4](#)) bör göras för att fastställa vilken personlig skyddsutrustning som krävs för topikal administrering.

Personlig skyddsutrustning bör bäras vid administrering av farliga läkemedel och omedelbart därefter bortskaffas eller rengöras för att undvika överföring av potentiell kontaminering.

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning bör användas vid topikal behandling med farliga läkemedel:

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsrock.

11.7.5 Operativa förfaranden och hygienåtgärder

Allmänna operativa principer och hygienprinciper för topikal administrering av farliga läkemedel bör omfatta följande:

- Placera all utrustning inom räckhåll.
- Tvätta händerna och ta på skyddshandskar och skyddsrock.
- Placera patienten i lämplig position och be denne att blotta huden för behandling.
- Placera en engångsdynga under de delar av kroppen som ska behandlas.
- Applicera salvan tunt med en engångsspatel.
- Täck de behandlade delarna av patientens hud med ett bandage.
- Betrakta använt engångsmaterial som farligt avfall och bortskaffa det i enlighet med detta.
- Ta av skyddsrocken.
- Ta av skyddshandskarna.

- Bortskaffa den personliga skyddsutrustningen – betrakta använd personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall.
- Tvätta händerna.

11.7.6 Avfall

Förpackning, spatel och personlig skyddsutrustning bör bortskaffas som farligt avfall, i en stängningsbar behållare för farligt avfall.

Mer information om avfallshantering finns i avsnitt 15.

11.7. Exkret och blod

Vid topikal behandling med farliga läkemedel är patientens systemiska upptag av farliga läkemedel lägre än vid orala förfaranden samt infusions- och injektionsförfaranden. Detta innebär att förekomsten av farliga läkemedel i exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod skiljer sig åt och att riskperioden kan vara kortare. I avsaknad av specifik information bör det antas att riskperioden är densamma som för samma farliga läkemedel i andra administreringsformer.

11.7.8 Rengöring och tvätt

Alla ytor, sänglinne eller kläder som har kommit i kontakt med krämer eller lotioner bör anses vara kontaminerade med farliga läkemedel.

Dessa ytor bör rengöras enligt rengöringsprotokollen (se avsnitt 14.1). Sänglinne som inte är för engångsbruk och annan tvätt ska behandlas som tvätt kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt 14.2).

11.8 Administrering – kirurgiska förfaranden

Detta avsnitt gäller för följande kirurgiska förfaranden som inbegriper farliga läkemedel:

- HIPEC-behandling (varm cellgiftsbehandling i bukhålan) eller PIPAC-behandling (intraperitoneal kemoterapi med aerosol under tryck).
- Intrapleural administrering.
- Regionala perfusioner.

11.8.1 Hantering och organisation

En skylt ska placeras utanför operationsrummet som anger att farliga läkemedel används. När det gäller HIPEC- eller PIPAC-behandling ska skylten sättas upp innan administreringen av de farliga läkemedlen påbörjas och sitta kvar till dess att operationsrummet rengörs.

11.8.2 Tekniska åtgärder



Följande tekniska åtgärder bör användas:

- Golvskyddsfilm.
- Buffalo-filtersystem.
- Patientens kropp täcks med en duk (t.ex. för öppen HIPEC-behandling), liknande de som används vid kejsarsnitt.
- För PIPAC-behandling: Ett laminärt luftflöde, kontrollerat aerosolavfall och skyddsgardin. En trevägskran ansluten till sprutan och ett lock på balongen på troakarerna. En skyddsduk placerad under injektorn och bredvid patienten (Solaß, W. 2013, Willaert, W. 2017)²⁴³.

11.8.3 Organisatoriska åtgärder



Kirurgiteamet bör vara så litet som möjligt. Det är viktigt att överväga om manliga eller kvinnliga arbetstagare som försöker skaffa barn eller kvinnliga arbetstagare som är gravida eller ammar bör delta i ingreppet.

Detta är särskilt relevant för kirurgiska ingrepp där det kan finnas personal i operationssalen som inte hanterar farliga läkemedel men som kan exponeras för dem.

När det gäller PIPAC-förfarandet övervakas patienten under den faktiska administreringen från en plats utanför operationsrummet (ingen personal är närvarande under administreringsförfarandet). När kirurgen har avslutat administreringen och trycket i buken återställs kan kirurgteamet gå in i operationsrummet för att avsluta förfarandet.

Administreringen bör utföras av utbildade arbetstagare och övervakas.

11.8.4 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning (se avsnitt 4 och bilaga 4) bör göras för att fastställa vilken personlig skyddsutrustning som krävs för kirurgiska ingrepp som involverar farliga läkemedel.

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning bör användas vid kirurgiska förfaranden som inbegriper farliga läkemedel:

- Dubbla långa kirurgihandskar.
- Skyddsmasker med skyddsvisir/skyddsglasögon.
- Förstärkta skyddsrockar/plastrockar.
- Skoskydd.

11.8.5 Operativa förfaranden och hygienåtgärder

Normal rutin för kirurgiska ingrepp bör följas, men särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att förhindra spill och stänk av vätska som innehåller farliga läkemedel.

11.8.6 Avfall

En avfallsbehållare för farliga läkemedel ska finnas i operationssalen. De perfusionsvätskor som innehåller farliga läkemedel och som används vid ingreppet ska bortskaffas som farligt flytande avfall. Engångsdukar, täckningsmaterial, personlig skyddsutrustning och kirurgiskt material bör bortskaffas som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall.

Utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användning.

Kirurgisk utrustning bör rengöras enligt protokoll eller bortskaffas som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall.

Mer information om avfallshantering finns i avsnitt 15.

²⁴³ Solaß, W. m.fl., "Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy (PIPAC): Occupational Health and Safety Aspects", *Annals of Surgical Oncology*, 2013, 20, 3504–3511. Willaert, W. m.fl., "Occupational safety of pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)", *Pleura and Peritoneum*, 2017, 1–7.

11.8.7 Exkret och blod

Vid kirurgiska ingrepp är patientens systemiska upptag av farliga läkemedel lägre än vid orala förfaranden och administrering genom injektion. Detta innebär att förekomsten av farliga läkemedel i exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod är lägre och att riskperioden kan vara kortare. I avsaknad av specifik information bör det antas att riskperioden är densamma som för samma farliga läkemedel i andra administreringsformer. En hög koncentration av farliga läkemedel kan förekomma i de vätskor som används vid ingreppen eller i kroppsvätskor som har varit i kontakt med behandlingsvätskan.

11.8.8 Rengöring och tvätt

Ytor, sänglinne och kläder som har varit i kontakt med lösning innehållande farliga läkemedel eller exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) eller blod ska anses vara kontaminerade med farliga läkemedel. Dessa ytor bör rengöras enligt rengöringsprotokollen (se avsnitt 14.1).

Sänglinne som inte är för engångsbruk och annan tvätt som används under förfarandet ska behandlas som tvätt kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt 14.2). Ett separat tvättprotokoll för kirurgisk tvätt kan gälla på grundval av de särskilda behoven för denna typ av tvätt.

11.9 Administrering vid andra hälso- och sjukvårdsinrättningar

Detta avsnitt är inriktat på administrering av farliga läkemedel på andra hälso- och sjukvårdsinrättningar än sjukhus. Ett apotek är i allmänhet inte fysiskt beläget i anslutning till sådana vårdinrättningar.

Exempel på relevanta inrättningar (hälso- och sjukvårdsinrättningar annat än sjukhus) är följande:

- Allmänläkarmottagningar eller lokala vårdcentraler.
- Sjukhem.

Metoderna och utrustningen på dessa inrättningar kan skilja sig från de som används på sjukhusen och därför ges separata råd för dessa inrättningar i detta avsnitt i handboken.

11.9.1 Hantering och organisation

Arbetsgivaren ansvarar för att utarbeta och följa förfarandena för patientvård, hantering av exkret och avfall, rengöring och tvätt.

En riskbedömning bör göras²⁴⁴ (se avsnitt 4). Ytterligare vägledning om risk- och exponeringsbedömning vid administrering av farliga läkemedel finns i avsnitt 11.1.2.

I hälso- och sjukvårdsmiljöer utanför sjukhusen bör en effektiv samordning och ett effektivt samarbete mellan de olika arbetsgivare som arbetar med beredning, transport, administrering och patientvård upprättas. En

organisation bör utses som ansvarig för den övergripande samordningen, till exempel den organisation som ansvarar för behandlingen av patienten.

Ett apotek kan till exempel ansvara för att bereda, förpacka, leverera (transportera) farliga läkemedel och tillhandahålla information om de farliga läkemedlen till den arbetsgivare/avdelning som genomför administreringen. Detta kan innebära information (som helst erhållits från tillverkaren) om den riskperiod under vilken det farliga läkemedlet finns kvar i exkreten (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod, hur den tillhandahållna utrustningen ska användas vid administreringsförfarandena och hur patientrelaterade incidenter med farliga läkemedel ska hanteras (t.ex. extravasation).

Administrering av farliga läkemedel och tillhörande patientvård bör endast utföras av utbildad personal. Utbildningen bestäms av riskbedömningen (se avsnitt 4).

11.9.1.1 Centralisering

Administreringen av farliga läkemedel bör i största möjliga utsträckning centraliseras till ett utsett område för att förhindra onödig kontaminering och för att säkerställa att farliga läkemedel hanteras av lämpligt utbildade arbetstagare som har informerats om de relevanta riskerna och skyddsåtgärderna. Administreringsinrättningarna bör också utformas så att de möjliggör säker hantering av farliga läkemedel och en

²⁴⁴ Artikel 3.2 i direktiv 2004/37/EG.

effektiv och ändamålsenlig rengöring. Om centralisering inte är möjlig bör arbetstagarna ha de verktyg, den utrustning och de möbler som krävs för att säkerställa att risken för exponering för farliga läkemedel i arbetet elimineras eller begränsas till ett minimum i en decentraliserad miljö.

11.9.2 Organisatoriska åtgärder

Verksamhet som har att göra med administrering av farliga läkemedel bör övervakas av en utsedd utbildad person, såsom föreståndaren eller chefen för hälso- eller sjukvårdsinrättningen som inte är ett sjukhus.

Endast utbildade och kompetenta arbetstagare bör delta i administreringen av farliga läkemedel. Farmaceuternas instruktioner bör följas (se avsnitt 10).

11.9.2.1 Informera om risker som är förknippade med patienter

Vid öppenvård är det viktigt att dela med sig av information om hela den period under vilken farliga läkemedel kan förekomma i exkret till varje arbetsgivare som ansvarar för vården av patienten²⁴⁵. Att dela samma information med patienten kan göra det lättare för andra relevanta arbetsgivare, såsom förmedlingar som tillhandahåller vårdpersonal eller städpersonal i hemmet.

11.9.3 Exkret och blod

Exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod bör behandlas som kontaminerat med farliga läkemedel under den tid som de farliga läkemedlen tas av patienten och i allmänhet upp till 7–14 dagar efter administrering. Såsom anges i avsnitt 8.6 skulle det vara lämpligt att läkemedelsföretaget i säkerhetsdatabladet tillhandahåller information om förekomsten av farliga läkemedel i exkret och blod. En översikt finns också i expertgranskade och offentliggjorda läkemedelsriktlinjer²⁴⁶.

För försiktig hantering av exkret (se avsnitt 11.1.8).

11.9.4 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning (se avsnitt 4) bör göras för att fastställa den personliga skyddsutrustning som krävs i administreringsområden för farliga läkemedel och i sanitära anläggningar. Se även bilaga 4 för råd om

lämplig personlig skyddsutrustning.

Vid rengöring av ytor och administreringsområden (sovrum), sanitära anläggningar och madrasser bör åtminstone följande användas:

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsrock.
- Skyddsvisir/skyddsglasögon (i händelse av stänk).

11.9.5 Avfall

Förpackningar, dryckesbehållare (behållare för engångsbruk som används vid applicering av flytande farliga läkemedel), spatlar/påsar/sprutor/infusionssystem för administrering, personlig skyddsutrustning för engångsbruk och skyddsdukar som har använts vid administrering av farliga läkemedel eller hantering av exkret kontaminerat med farliga läkemedel (urin, avföring, kräkningar och svett) bör bortskaffas som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall.

Mer information om avfallshantering finns i andra delar av avsnitt 15.

11.9.6 Rengöring och tvätt

Ytor, sänglinne och kläder som har varit i kontakt med exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod från patienten bör av arbetstagare behandlas som kontaminerade med farliga läkemedel. Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel ska tvättas två gånger åtskilt från annan tvätt: först ett kallt förtvättsprogram följt av ett normalt varmt program (se avsnitt 14.2). Ytor och utrustning bör rengöras direkt efter administreringen med hjälp av vanliga rengöringsmedel. Det är lämpligt att rengöringen registreras (t.ex. i en aktivitetslogg).

²⁴⁵ Samtidigt som man ser till att reglerna om personuppgiftsskydd respekteras – se fotnot 238 och förordning (EU) 2016/679.

²⁴⁶ En regelbundet uppdaterad översikt över den rekommenderade varaktigheten för skyddsåtgärder ges t.ex. i den fullständiga versionen av *Quapos 6: Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service, Commentary Version*. Se <https://esop.li/>.

Rengöringsmedel bör väljas på grundval av kompatibilitet, effektivitet och möjliga restämnen. Vatten och rengöringsmedel bör användas i kombination med särskilda rengöringstraror.

Följande kan till exempel behöva rengöras regelbundet i administreringsområdena:

- Utrustning, golv och ytor.
- Stol/säng/sängbord.

- Matta.
- Dörrhandtag.
- Telefoner, fjärrkontroll till TV:n och tangentbord.
- Toalett/dusch.
- Utrustning för hantering av exkret.

11.10 Administrering och vård på vårdhem, hospis och i hemmet

Det här avsnittet fokuserar på administrering på två typer av platser:

- Vårdhem eller hospis.
- I patientens hem.

Patienter som fick behandling på sjukhus eller annan vårdinrättning innan de flyttade till ett vårdhem eller ett hospis eller återvände hem kan behöva fortsätta med denna behandling i den nya vårdmiljön. Farliga läkemedel kan fortfarande förekomma i exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod, och detta kan behöva uppmärksammas under patientvården.

Ansaret för beredning, transport, administrering av farliga läkemedel och patientvård kan fördelas mellan flera arbetsgivare.

När det gäller administrering bör samma förebyggande åtgärder vidtas som för andra hälso- och sjukvårdsinrättningar än sjukhus (se avsnitt [11.9](#)).

11.10.1 Hantering och organisation

Se avsnitt [11.9.1](#).

11.10.2 Informera om risker som är förknippade med patienter

Vid öppenvård är det viktigt att dela med sig av information om hela den period under vilken farliga läkemedel kan förekomma i exkret (urin, avföring, kräkningar

och svett) och blod till varje arbetsgivare som ansvarar för vården av patienten²⁴⁷. Att dela samma information med patienten kan göra det lättare för andra relevanta arbetsgivare, såsom förmedlingar som tillhandahåller vårdpersonal eller städpersonal i hemmet.

11.10.3 Organisatoriska åtgärder



Arbetsgivaren ansvarar för att utarbeta och följa förfarandena för patientvård, hantering av exkret och avfall, rengöring och tvätt. Endast förfaranden som erbjuder säker hantering av farliga läkemedel för arbetstagare, patienter och anhörigvårdare bör användas. En riskbedömning (se avsnitt [4](#)) bör göras för att fastställa vilken personlig skyddsutrustning som krävs. Vägledning för genomförande av riskbedömning och exponeringsbedömning finns i avsnitt [11.1.2](#).

Valet av de produkter och anordningar som används påverkar rekonstitutions- och administreringsförfarandena. Alla yrkesgrupper som deltar i beredningen av farliga läkemedel och som är insatta i administrering vid vård i hemmet bör rådfrågas vid valet av anordningar som används vid vård i hemmet.

Beredningsverksamheten bör normalt äga rum på ett apotek, med undantag för farliga läkemedel som måste beredas i patientens hem. I sådana fall är det lämpligt att apoteket tillhandahåller särskilda anvisningar för beredning, administrering och hantering av avfall.

²⁴⁷ Samtidigt som man ser till att reglerna om personuppgiftsskydd respekteras – se fotnot [238](#) och förordning (EU) 2016/679.

Endast utbildade arbetstagare bör delta i beredning och administrering av farliga läkemedel samt hantering av avfall innehållande farliga läkemedel (se avsnitt 6). Farmaceuternas instruktioner bör följas (se avsnitt 10).

Arbetstagarna bör ha tillräcklig och lämplig utbildning, nödvändiga verktyg, personlig skyddsutrustning och utrustning.

Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt transport och mellanlagring av farliga läkemedel. Om möjligt bör de farliga läkemedlen förvaras i ett utsett, förseglingsbart skåp i patientens hem, på vårdhemmet eller på hospiset. Det är viktigt att arbetstagare, patienter och anhörigvårdare informeras/instrueras om de risker som farliga läkemedel kan medföra för arbetstagare.

11.10.4 Förfaranden och tekniska åtgärder



Samma förebyggande åtgärder gäller som vid andra hälso- och sjukvårdsinrättningar än sjukhus (se avsnitt 11.9).

Skydda ytor, mattor och möbler med skyddsfilm när så krävs enligt riskbedömningen (se avsnitt 4).

11.10.5 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning (se avsnitt 4) bör göras för att fastställa den personliga skyddsutrustning som krävs i administreringsområden för farliga läkemedel och i sanitära anläggningar. Se även bilaga 4 för råd om lämplig personlig skyddsutrustning vid rengöring.

Vid rengöring av ytor och administreringsområden (sovrum), sanitära anläggningar och madrasser bör åtminstone följande användas:

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsrock.
- Skyddsvisir/skyddsglasögon (i händelse av stänk).

11.10.6 Avfall

Förpackningar, dryckesbehållare (behållare för engångsbruk som används vid applicering av flytande farliga läkemedel), spatlar/påsar/sprutor/infusionssystem för administrering, personlig skyddsutrustning för engångsbruk och skyddsdukar som har använts vid administrering av farliga läkemedel eller hantering av exkret kontaminerat med farliga läkemedel (urin, avföring, kräkningar och svett) bör bortskaffas som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall.

Vid administrering i hemmet bör system för återtagande av avfall upprättas för att säkerställa ett säkert bortskaffande av avfall kontaminerat med farliga läkemedel (se avsnitt 15.4.4). Mer information om avfallshantering finns i andra delar av avsnitt 15.

11.10.7 Rengöring och tvätt

Ytor, sänglinne och kläder som har varit i kontakt med exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod från patienten bör behandlas av de arbetstagare som tillhandahåller vård i hemmet som kontaminerade med farliga läkemedel. Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel ska tvättas två gånger åtskilt från annan tvätt: först ett kallt förtvättsprogram följt av ett normalt varmt program (se avsnitt 14.2). Rengöringsprotokoll bör finnas tillgängliga för all vårdpersonal som kommer in i hemmet (se avsnitt 14.1), t.ex. sjuksköterskor, rehabiliteringspersonal och städpersonal. Ytor och utrustning bör rengöras direkt efter administreringen med hjälp av vanliga rengöringsmedel. Det är lämpligt att rengöringen registreras (t.ex. i en aktivitetslogg).

Rengöringsmedel bör väljas på grundval av kompatibilitet, effektivitet och möjliga restämnen. Vatten och rengöringsmedel bör användas i kombination med särskilda rengöringstrasor.

Följande kan till exempel behöva rengöras regelbundet i administreringsområdena:

- Utrustning, golv och ytor.
- Stol/säng/sängbord.
- Matta.
- Dörrhandtag.
- Telefoner, fjärrkontroll till TV:n och tangentbord.
- Toalett/dusch.
- Utrustning för hantering av exkret.

11.11 Sammanfattning av råden i avsnitt 11

Hantering och organisation

- Administreringen bör i största möjliga utsträckning centraliseras till ett utsett område.
- Beredningsaktiviteter bör normalt äga rum på apotek.
- Endast utbildade och kompetenta arbetstagare bör delta vid administreringen av farliga läkemedel.
- De relevanta aktiviteterna bör övervakas av en kompetent/utbildad utsedd person, såsom chefen eller föreståndaren för den centraliserade administreringsenheten eller -avdelningen.
- Användning av sprutor med nålar bör i största möjliga mån undvikas.
- Om möjligt bör patienten själv administrera läkemedlet (oralt, topikalt eller genom inandning).

Riskbedömning för administrering av farliga läkemedel

- Den huvudsakliga exponeringsvägen för farliga läkemedel vid administrering är hudexponering.
- Om god praxis används vid infusionsförfaranden frigörs aerosoler endast genom tryckökning i infusionsslangen till patienten. Om infusionsförfarandet baseras på tyngdkraften avbryts infusionen automatiskt.
- När nålen dras ut från behållaren/påsen eller patienten kan det leda till att aerosoler frigörs på grund av ett tryckfall eller en incident när nålen dras av från sprutan under förfarandet. Användning av nålfria kopplingar eller luer-lock bidrar till att undvika tryckändringen.
- De tidigare punkterna är inriktade på infusionsförfarandet, som är en vanlig metod för administrering av farliga läkemedel. För information om andra administreringsförfaranden (orala, topikala osv.) se [11.2](#) och [11.4–11.8](#).

Tekniska åtgärder

- Valet av tekniska åtgärder bör baseras på det administrerade farliga läkemedlets dosering, volym och administreringsfrekvens.
- Det är ledningen/personalen som beslutar om användningen av slutna överföringssystem på grundval av riskbedömningen och relevant nationell lagstiftning.

- Användningen av alla tekniska åtgärder bör valideras och regelbundet utvärderas.

Organisatoriska åtgärder

- Arbetet bör organiseras i förväg.
- Anläggningens utformning bör möjliggöra effektiv rengöring.
- Det bör finnas standardiserade tillvägagångssätt, t.ex. för patientvård, hantering av exkret och avfall, rengöring och tvätt.

Personlig skyddsutrustning

- Personlig skyddsutrustning bör användas vid administrering på grundval av riskbedömningen och i enlighet med råden i avsnitten [11.2–11.10](#).
- Skyddshandskar bör användas för att avlägsna annan personlig skyddsutrustning.

Hygienåtgärder

- Hygienåtgärder omfattar t.ex. ingen mat eller dryck, inga cigaretter/e-cigarett, smycken eller läkemedel för personligt bruk och inget tuggummi i administreringsområdet.

Exkret och blod

- På grund av risken med förekomst av farliga läkemedel i exkret och blod kan det vara till stor hjälp att se till att patienter som har behandlats med farliga läkemedel är lätta att identifiera. All sådan identifiering måste dock vara förenlig med tillämpliga dataskyddsbestämmelser. Exkret och blod är i allmänhet kontaminerade i upp till 7–14 dagar efter administrering.
- Vid öppenvård bör information om hela den period under vilken farliga läkemedel kan förekomma i exkret och blod delas med alla arbetsgivare som ansvarar för vården av patienten, samtidigt som man säkerställer att reglerna om skydd av personuppgifter respekteras.

Avfall

- Alla material som har kommit i kontakt med farliga läkemedel bör bortskaffas som farligt avfall. Utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användning.

För ett exempel på en sammanfattning av råd om begränsning av exponering för farliga läkemedel vid oral och intravenös administrering av farliga läkemedel, se [bilaga 7](#).

12

Veterinärmottagningar



12.1 Inledning

Användningen av farliga läkemedel på veterinärmottagningar är mindre vanlig än på humanmedicinska mottagningar, men Europeiska högskolan för veterinärmedicinsk internmedicin för sällskapsdjur (European College of Veterinary Internal Medicine of Companion Animals, ECVIM-CA) rapporterar att användningen ökar (ECVIM-CA, 2007²⁴⁸). Exponering för farliga läkemedel i arbetet kan förekomma vid beredning och administrering av farliga läkemedel samt vid hantering av animaliskt avfall, rengöring och underhåll. En ytterligare risk är att djurpatienter kan uppträda mindre förutsägbart och vara mindre samarbetsvilliga än människor. Arbetsplatsprov-

tagning på veterinära onkologacentrum har påvisat förekomst av platina som är kontaminerat med antineoplastiska farliga läkemedel på flera ytor och typer av utrustning (Janssens m.fl., 2015)²⁴⁹, vilket visar på den potentiella risken för exponering för farliga läkemedel i arbetet vid vård av djurpatienter. Veterinärer, djursjukskötare och veterinärstudenter, djurvårdare, städare och underhållsarbetare kan exponeras för farliga läkemedel och därmed relaterat avfall vid behandling och vård av djur. Detta avsnitt innehåller enbart riktlinjer för behandling av sällskapsdjur på veterinärmottagningar och omfattar inte riktlinjer för hembaserad verksamhet.

12.2 Beredning av farliga veterinärmedicinska läkemedel

12.2.1 Hantering och organisation

12.2.1.1 Centralisering

Som god praxis bör farliga läkemedel inte beredas på veterinärmottagningar. Det är god praxis att de bereds på apotek och att administreringsfärdiga farliga läkemedel tillhandahålls till veterinärmottagningar.

12.2.1.2 Riskbedömning

Det medges att det inte alltid är möjligt med beredning på apotek, och i sådana fall måste de farliga läkemedlen beredas på veterinärmottagningarna. En riskbedömning måste göras²⁵⁰ (se avsnitt 4), som bör omfatta hela beredningsprocessen från mottagandet av farliga läkemedel från tillverkarna, lagringen av farliga läkemedel, beredningsstegen för de farliga läkemedlen fram till rengöringen och underhållet av utrustning och beredningsområde. Veterinärmottagningar som låter externa företag utföra sina riskbedömningar måste²⁵¹ underrätta bedömarna om att farliga läkemedel bereds på mottagningen, även om detta sällan förekommer. Arbetstagare som kan exponera

ras vid beredningen av farliga läkemedel är bland annat veterinärer, djursjukskötare, städare och underhållspersonal. Vanliga exponeringsvägar inbegriper direkt hudkontakt med farliga läkemedel, kontakt med kontaminerade ytor, inandning av aerosoler eller partiklar innehållande farliga läkemedel, förtäring och nålsticksskador.

12.2.1.3 Användning av utsedda områden

Veterinärmottagningar som bereder farliga läkemedel på plats bör ha ett utsett säkert beredningsområde som identifieras med varningsskyltar. Tillträdet måste begränsas till behörig personal²⁵². Det rekommenderas att veterinärmottagningar som inte kan följa den angivna beredningsvägledningen köper in farliga läkemedel som redan har beretts på ett apotek eller av en grossist. Veterinärmottagningar som erhåller farliga läkemedel från externa leverantörer bör lagra dem i enlighet med råden i avsnitt 9.2.

12.2.1.4 Arbetstagare och organisation

Se åtgärderna för beredning av farliga humanläkemedel i avsnitt 10.2.3.

²⁴⁸ ECVIM-CA, *Preventing occupational and environmental exposure to cytotoxic drugs in veterinary medicine*, dokument från Europeiska högskolan för veterinärmedicinsk internmedicin för sällskapsdjur, 2007.

²⁴⁹ Janssens, T. m.fl., "Determination of platinum surface contamination in veterinary and human oncology centres using inductively coupled plasma mass spectrometry", *Veterinary and Comparative Oncology*, 2015, 13, 305–313.

²⁵⁰ Artikel 3.2 i direktiv 2004/37/EG.

²⁵¹ Artikel 5.2 i direktiv 89/391/EEG.

²⁵² Artikel 9 i direktiv 2004/37/EG.

12.2.2 Organisatoriska åtgärder



All verksamhet som rör hanteringen av farliga läkemedel bör utvecklas, organiseras och övervakas av en kompetent utsedd person såsom en veterinär eller en lämpligt utbildad djurvårdare. Alla arbetstagare som

skulle kunna exponeras för farliga läkemedel och som har identifierats i riskbedömningen (se avsnitt 4) behöver beaktas. Det är viktigt att beakta kvinnliga eller manliga arbetstagare som försöker skaffa barn eller kvinnliga arbetstagare som är gravida eller ammar; dessa bör rekommenderas att inte vara närvarande i områden där exponering kan förekomma. På mindre veterinärmottagningar är det kanske inte möjligt att helt eliminera riskerna för de arbetstagare som löper störst risk, och därför måste riskerna med att arbeta med farliga läkemedel identifieras genom en riskbedömning och tydligt meddelas dessa arbetstagare (se avsnitt 3.4). Arbetstagare som deltar i hanteringen av farliga läkemedel bör vara utbildade och kompetenta²⁵³ (se avsnitt 6).

12.2.3 Tekniska åtgärder



De tekniska åtgärder som bör användas vid beredningen av farliga läkemedel är desamma som vid beredningen av farliga humanläkemedel (se avsnitt 10.3).

Utöver de tekniska åtgärder som rapporteras i avsnitt 10.3 bör farliga läkemedel även förseglas i en påse eller behållare innan de avlägsnas från den mikrobiologiska säkerhetsbänken/isolatorn, om detta rekommenderas i riskbedömningen. Om berednings- och administreringsområdena ligger nära varandra kan riskbedömningen visa att detta steg inte är nödvändigt.

12.2.4 Personlig skyddsutrustning



För val av personlig skyddsutrustning, se [bilaga 4](#). Detta val bör fastställas genom en riskbedömning (se avsnitt 4).

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning bör användas under beredningen:

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsvisir/skyddsglasögon.
- Skyddsrock/skyddsoverall.

Om det finns risk för exponering på grund av ineffektiv frånluftsventilation bör lämpliga andningsskydd övervägas. Andningsskydden för arbetstagare som arbetar med farliga läkemedel ska åtminstone vara filtrerande FFP2-ansiktsmasker beroende på arbetsuppgiften.

För instruktioner om hur man tar på och av skyddshandskar, se [bilaga 4](#).

12.2.5 Operativa förfaranden och hygienåtgärder

Säkra arbetsmetoder bör användas vid hanteringen av farliga läkemedel och dessa bör dokumenteras. Manualer med standardiserade tillvägagångssätt bör utarbetas och även ses över och uppdateras vid behov. En förteckning bör utarbetas för de farliga läkemedel som bereds på mottagningen.

De standardiserade tillvägagångssätten bör vara tydliga och lättillgängliga. När så är möjligt kan berednings- och administreringsuppgifter samordnas för att begränsa arbetstagarnas potentiella exponering för farliga läkemedel. En spillbox ska finnas tillgänglig i dessa områden (se avsnitt 13.3). De standardiserade tillvägagångssätten bör också omfatta ett säkert bortskaffande av avfall (se avsnitt 15).

12.2.5.1 Partikelgenerering

För att förhindra generering av luftburna partiklar bör man undvika manipulering av läkemedel som innehåller farliga läkemedel, t.ex. delning, sönderdelning eller krossning av tabletter. Blandning och vägning av pulver bör också undvikas. Om detta inte kan undvikas ska dessa aktiviteter utföras i en mikrobiologisk säkerhetsbänk (se avsnitt 12.2.3). Om det inte finns någon mikrobiologisk säkerhetsbänk på veterinärmottagningen bör man överväga om det är möjligt att undvika delning av tabletter genom att justera doseringen, anskaffa mindre tabletter, justera dosen och tidpunkten (t.ex. ta flera tabletter över flera dagar), söka efter alternativ eller låta relevanta aktiviteter utföras på ett apotek med mikrobiologisk säkerhetsbänk.

²⁵³ Se även artikel 11 i direktiv 2004/37/EG och artikel 6.2 i samt 6.3 b och d i direktiv 89/391/EEG.

12.2.5.2 Förpackning av farliga läkemedel

Alla farliga läkemedel (inklusive färdigberedda farliga läkemedel) bör märkas tydligt och konsekvent (se avsnitt 2).

De som inte används omedelbart ska förvaras under lämpliga förhållanden (se avsnitt 10.4.3).

12.2.5.3 Hygienförfaranden

Under beredningen bör åtminstone följande hygienförfaranden följas:

- Inga hand- eller handledssmycken, långa halsband eller stora örhängen.
- Håll naglarna korta och rena, använd inte makeup, nagellack, konstgjorda naglar eller parfym.
- Ingen mat eller dryck, inga cigaretter/e-cigarett, inga läkemedel för personligt bruk och inget tuggummi i beredningsområdet.
- Inga mobiltelefoner, personliga enheter eller hörlurar i beredningsområdet.
- Sätt upp långt hår.
- Tvätta händerna innan du tar på och efter att du tagit av dig skyddshandskar.

- Händerna bör tvättas innan du lämnar beredningsområdet.

Mer information om bestämmelserna om hygienförfaranden i direktivet om carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen²⁵⁴ finns i ruta 10-3 i avsnitt 10.6.

12.2.6 Avfall

Personlig skyddsutrustning för engångsbruk och använt material som har kommit i kontakt med farliga läkemedel bör bortskaffas som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall. Utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användning.

12.2.7 Rengöring och tvätt

Ytor, kläder osv. som har varit i kontakt med farliga läkemedel ska anses vara kontaminerade med farliga läkemedel. Dessa ytor bör rengöras enligt rengöringsprotokollen (se avsnitt 14.1).

Tvätt som inte är för engångsbruk bör behandlas som tvätt som är kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt 14.2).

12.3 Administrering av farliga veterinärmedicinska läkemedel

12.3.1 Hantering och organisation

12.3.1.1 Centralisering

Administreringen av farliga läkemedel bör i största möjliga utsträckning centraliseras för att förhindra onödig kontaminering och för att säkerställa att farliga läkemedel hanteras av lämpligt utbildade arbetstagare som har informerats om de relevanta riskerna och skyddsåtgärderna. Centralisering är också till hjälp för att säkerställa att administreringsinrättningarna är utformade för att möjliggöra säker hantering av farliga läkemedel och effektiv och ändamålsenlig rengö-

ring. Om centralisering inte är möjlig bör arbetstagarna ha de verktyg, den utrustning och de möbler som säkerställer att exponeringen och kontamineringen på arbetsplatsen begränsas till ett minimum.

12.3.1.2 Riskbedömning

Se avsnitt 4 för vägledning om genomförande av riskbedömningen. Utöver de tidigare nämnda riskerna – direkt hudkontakt med farliga läkemedel, kontakt med kontaminerade ytor, inandning av aerosoler eller partiklar innehållande farliga läkemedel, förtäring och nålsticksskador – finns det ytterligare risker i samband med arbete med djur, som kan uppträda på oförutsägbara sätt. Dessutom

²⁵⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

finns det fler potentiella exponeringsvägar när det gäller djurpatienter som är inlagda på mottagningen, som uppstår på grund av att farliga läkemedel utsöndras i djurpatienternas urin, avföring, saliv och talg. Arbetstagare som kan exponeras i detta skede är bland annat veterinärer, djursjukskötare och veterinärstudenter, djurvårdare samt underhålls- och städpersonal.

12.3.1.3 Användning av utsedda områden

Administreringen bör helst ske i tydligt utsedda (isolerade) områden som är säkra med begränsat tillträde. Om det inte är möjligt att ha ett utsett område bör rummet inte användas för andra ändamål under administreringen eller innan det har rengjorts enligt protokollet. Under administreringen och tills det har rengjorts bör rummet också vara tydligt märkt. Det bör finnas särskild administreringsutrustning för farliga läkemedel som inte används vid administrering av andra läkemedel än farliga läkemedel. Det utsedda området bör ha behållare för farligt avfall som kan öppnas med en fotpedal eller någon annan mekanism för att förhindra direkt kontakt med händer/handskar.

12.3.1.4 Arbetstagare och organisation

Se avsnitt [11.1.3](#).

12.3.1.5 Djurpatienters identifiering och inhysningsområden

Det kan vara svårt att innesluta animaliskt avfall, och av den anledningen bör det finnas ett utsett område på veterinärmottagningen för att hysa djurpatienter som har behandlats med farliga läkemedel. Utrymmet ska vara beläget i ett lugnt område, ha tillräckligt utrymme för att arbetstagarna ska kunna röra sig fritt och möjliggöra säker förvaring av allt farligt avfall innan det avlägsnas (se avsnitt [15](#)). Detta område måste begränsas till nödvändiga arbetstagare, och ha tydliga skyltar som anger detta²⁵⁵.

Djurpatienter som har behandlats med farliga läkemedel bör tydligt kunna identifieras genom att skyltar placeras på burarna som anger behandlingen, de möjliga utsöndringsvägarna och den tid under vilken personlig skyddsutrustning rekommenderas. Ytterligare identifieringsuppgifter kan omfatta, men är inte begränsade till, djurpatientens namn och ras samt ägarens uppgifter för att underlätta särskiljande av djurpatienter som behandlas med farliga läkemedel. För



Figur 12-1:

Exempel på skylt på bur för djurpatient som får behandling med farliga läkemedel.

att begränsa de ytterligare områden som kontamineras bör burar som innesluter och avlägsnar animaliskt avfall direkt ut i avloppssystemet övervägas om så är möjligt. Burarna bör hållas rena under inhysningen av djurpatienter och bör också rengöras när patienten skrivits ut (se avsnitt [14.1](#)).

Eftersom djurpatienter kan utsöndra farliga läkemedel bör allt material som används i inhysningsutrymmena betraktas som kontaminerat och behandlas som farligt avfall. Om möjligt bör absorberande liggunderlag och handdukar för engångsbruk användas. Skålar för mat och vatten bör vara för engångsbruk eller tillverkade av ett icke-poröst material, såsom metall. För hantering av sängkläder som inte är engångsbruk (se avsnitt [14.2](#)).

²⁵⁵ Artiklarna 9, 5.5 j och 11.5 i direktiv 2004/37/EG.

12.3.2 Tekniska åtgärder



Skyddsåtgärder måste vidtas vid administrering av farliga läkemedel för att minska den potentiella exponeringen för arbetstagare²⁵⁶. Tekniska åtgärder som bör övervägas omfattar följande:

- Användning av infusionsystem med en fysisk barriär. Om ett sådant inte är tillgängligt på veterinärmottagningen rekommenderas att åtminstone infusionsset och injektionssprutor med luer-lockkopplingar används vid administreringen av farliga läkemedel.
- Andra skyddsmetoder omfattar flödning²⁵⁷ av intra-venösa slangar med en lösning som inte innehåller farliga läkemedel under beredningen av farliga läkemedel, vilket bör göras i ett ventilationsskåp.

Arbetet bör utföras under ögonnivå för att minimera risken för personlig kontaminering. Djurpatienten bör placeras på golvet eller bordet för att maximera bekvämligheten för och samarbetsvilligheten hos djurpatienten, och för att underlätta en säker användning av farliga läkemedel.

12.3.3 Organisatoriska åtgärder



Antalet personer i det utsedda administreringsområdet måste vara så litet som möjligt²⁵⁸. Det är viktigt att överväga huruvida kvinnliga eller manliga arbetstagare som försöker skaffa barn eller kvinnliga arbetstagare som är gravida eller ammar bör vara närvarande i områden där exponering kan förekomma.

12.3.4 Personlig skyddsutrustning



I [bilaga 4](#) förklaras hur man väljer lämplig personlig skyddsutrustning. Den personliga skyddsutrustning som krävs bör fastställas genom en riskbedömning (se avsnitt [4](#)).

Åtminstone följande personliga skyddsutrustning bör användas under administreringen:

- Skyddshandskar av typ B.

- Skyddsrock/skyddsoverall.
- Om det framgår av en riskbedömning: skyddsvisir/skyddsglasögon (se avsnitt [4](#)).

Om djur placeras på ett bord för administrering av farliga läkemedel, bör personlig skyddsutrustning bäras av de personer som administrerar de farliga läkemedlen innan djurpatienten placeras på bordet för att minska risken för kontaminering.

Dubbla skyddshandskar erbjuder ett bättre skydd, men för att säkerställa att djurpatienterna samarbetar genom att snabbt administrera det farliga läkemedlet kan man överväga att använda enkla skyddshandskar.

För instruktioner om hur man tar på och av skyddshandskar, se [bilaga 4](#).

12.3.5 Operativa förfaranden och hygienåtgärder

12.3.5.1 Arbetsmetoder

Säkra arbetsmetoder bör användas vid administreringen av farliga läkemedel, och dessa bör dokumenteras. Arbetstagarna bör också ha kompetens när det gäller administreringsaktiviteter. Handböcker med standardiserade tillvägagångssätt bör utarbetas och även regelbundet ses över och revideras. De bör också uppdateras vid behov. Vid varje centrum bör en förteckning utarbetas för de farliga läkemedel som administreras.

De standardiserade tillvägagångssätten bör vara tydliga och lättillgängliga. Det rekommenderas att berednings- och administreringsuppgifterna, när så är möjligt, samordnas för att begränsa arbetstagarnas potentiella exponering för farliga läkemedel. En spillbox ska finnas lätt tillgänglig i området (se avsnitt [13.3](#)). De standardiserade tillvägagångssätten bör också omfatta ett säkert bortskaffande av avfall (se avsnitt [15](#)).

12.3.5.2 Före administrering

Veterinärmottagningar som tar emot farliga läkemedel från en extern källa (t.ex. från ett apotek) bör undersöka det farliga läkemedlet för läckor medan det befinner sig i transportpåsen. Om det är intakt kan det tas ut ur transportpåsen. Skadade förpackningar bör bortskaffas som farligt avfall (se avsnitt [15](#)). Det far-

²⁵⁶ Artikel 5.5 c i direktiv 2004/37/EG.

²⁵⁷ Med flödning avses att fylla slangen med vätska för att eliminera luft före administrering. Källa: anpassat från Anderson m.fl. (2018): *Clinical Procedures for Safer Patient Care*, Thompson Rivers-universitetet. Tillgänglig på <https://pressbooks.bccampus.ca/clinicalproceduresforsaferpatientcaretrubscn/>.

²⁵⁸ Artikel 5.5 b i direktiv 2004/37/EG.

liga läkemedlet bör placeras på en absorberande dyna före administreringen. I tillämpliga fall bör transportpåsen användas som inneslutningspåse för material som kontamineras under administreringen.

12.3.5.3 Hantering av djurpatienter

Åtgärder bör vidtas för att försäkra sig om djurpatientens bekvämlighet och samarbete för att minimera risker och störningar vid administreringen av farliga läkemedel. Närvaron av djurägare kan göra det lättare att få djurpatienterna att slappna av, men detta bör avgöras av den individuella mottagningen och omfattas av riskbedömningen (se avsnitt 4) eftersom det

beror på anläggningens storlek och det administrerade farliga läkemedlets risknivå. Utbildad personal bör på lämpligt sätt förhindra att djurpatienterna rör sig vid administreringen av farliga läkemedel.

Om djurets temperament inte garanterar en säker administrering av farliga läkemedel bör behandlingen skjutas upp tills den kan genomföras på ett säkert sätt, och/eller så kan man överväga att använda ett kemiskt rörelsehämmande medel, t.ex. lugnande medel eller bedövningsmedel.



Figur 12-2:

Administrering av farliga läkemedel till en djurpatient på Oncovet – veterinärmedicinskt cancercentrum, Villeneuve-d'Ascq, Frankrike. Samtliga närvarande arbetstagare använder personlig skyddsutrustning.



Figur 12-3:

Administrering av farliga läkemedel till en djurpatient på Hospital Auna Especialidades Veterinarias – IVC Evidencia, Spanien. Även här använder samtliga närvarande arbetstagare personlig skyddsutrustning.

12.3.5.4 Oral administrering

Oral administrering av farliga läkemedel medför en större risk för kontaminering jämfört med parenteral administrering, och injektioner bör övervägas som en alternativ administreringsväg. Om farliga läkemedel administreras oralt på en veterinärmottagning bör detta endast ske under överinseende av legitimerad veterinär. Detta råd omfattar inte oral administrering av farliga läkemedel i hemmet. Farliga läkemedel bör ges intakta. Tabletterna bör inte krossas eller delas, och kapslarna bör inte öppnas.

12.3.5.5 Intralesionell och subkutan administrering

Intralesionell och subkutan administrering av farliga läkemedel bör endast ske under överinseende av legitimerad veterinär. Eftersom detta är en högriskaktivitet när det gäller exponering av arbetstagare rekommenderas ytterligare försiktighetsåtgärder, t.ex. att placera en större engångsduk under djurpatienten och ef-

teråt rengöra det område där djurpatienten behandlas. Samtliga arbetstagare som deltar vid intralesionell administrering bör använda lämplig personlig skyddsutrustning, inte bara den veterinär som administrerar de farliga läkemedlen, eftersom det finns en hög risk för stänk. Därför bör alla närvarande arbetstagare bära skyddsvisir i stället för skyddsglasögon.

12.3.5.6 Intravenös administrering

Intravenös administrering bör endast ske under överinseende av legitimerad veterinär, och IV-katetern bör sättas in i blodkärlet av erfaren personal. Man bör välja den kateterstorlek som är lämpligast för djurets storlek och som är bäst lämpad för administreringen av det farliga läkemedlet. Under behandlingen bör administreringsstället övervakas för att kontrollera kateterkopplingen för potentiella läckor och se till att djurpatientens blodkärl inte är blockerade eller täpps till. Djurpatienten bör inte lämnas oövervakad vid IV-administreringen. Därför bör IV-pumpar om möjligt



Figur 12-4: Administrering av farliga läkemedel till en djurpatient på Hospital Auna Especialidades Veterinarias – IVC Evidencia, Spanien. De närvarande arbetstagarna använder personlig skyddsutrustning.



Figur 12-5: Exempel på dålig praxis för administrering av farliga läkemedel: ingen personlig skyddsutrustning används av arbetstagarna vid administreringen av de farliga läkemedlen, och smycken bärs när djurpatienters rörlighet begränsas.

undvikas²⁵⁹. Om man ändå behöver använda IV-pump bör regelbundna kontroller göras i enlighet med riskbedömningen.

En bolusinjektion kan administreras genom ett katetersystem som sedan kan spolas med 0,9 % natriumkloridlösning innan det tas bort från djurpatienten (utom för karboplatin, som administreras och spolas med en 5 % glukoslösning).

IV-slangarna bör aldrig tas bort från den IV-påse som innehåller farliga läkemedel, och slangarna på andra platser i systemet bör inte kopplas bort förrän de har spolats igenom noggrant (som ovan). Om möjligt rekommenderas att IV-katetern, slangens och påsen förblir intakta under borttagningen.

12.3.5.7 Sluten djurpatientvård på mottagningen

Detta avsnitt gäller djur som stannar kvar på veterinärmottagningen efter behandlingen, eftersom vägledningen endast omfattar exponering i arbetet.

Farliga läkemedel har påvisats i exkret (urin, avföring, saliv och talg) hos djurpatienter som behandlats med farliga läkemedel^{260, 261, 262} och utgör därför en risk för arbetstagare som tar hand om djurpatienterna, eller arbetar i anslutning till utrymmena för inhyssning av djurpatienter, och de förfaranden som krävs för att skydda dessa arbetstagare bör definieras i riskbedömningen (se avsnitt 4).

²⁵⁹ Man kan förvänta sig att människopatienter sitter stilla under sina infusioner, men detta gäller inte djurpatienter. Därför bör användningen av IV-pumpar undvikas.

²⁶⁰ Hamscher, G. m.fl., "Determination of Drug Residues in Urine of Dogs Receiving Anti-Cancer Chemotherapy by Liquid Chromatography-Electrospray Ionization-Tandem Mass Spectrometry: Is There An Environmental or Occupational Risk?", *Journal of Analytical Toxicology*, vol. 34:3, april 2010, s. 142–148, <https://doi.org/10.1093/jat/34.3.142>.

²⁶¹ Knobloch, A. m.fl., "Cytotoxic Drug Residues in Urine of Dogs Receiving Anticancer Chemotherapy", *Journal of Veterinary Internal Medicine*, 2010, 24:2, s. 384–390, <https://doi.org/10.1111/j.1939-1676.2009.0453.x>.

²⁶² Knobloch, A. m.fl., "Drug Residues in Serum of Dogs Receiving Anticancer Chemotherapy", *Journal of Veterinary Internal Medicine*, 2010, 24:2, s. 379–383, <https://doi.org/10.1111/j.1939-1676.2009.0469.x>.

12.3.5.8 Hantering av djurpatienter

Djurpatienter bör hållas i sina burområden under de perioder då farliga läkemedel kan utsöndras. Om möjligt bör den inlagda djurpatienten tillåtas urinera och defekera utomhus i ett separat, utsett, lugnt område som lätt kan rengöras. Interaktioner med behandlade djurpatienter bör begränsas enbart till utbildade personer. Personlig skyddsutrustning ska bäras vid hantering av djurpatienter (se avsnitt [12.3.4](#)).

12.3.5.9 Hygienåtgärder

Hygienåtgärderna i avsnitt [12.2.5.3](#) bör följas.

12.3.6 Avfall

12.3.6.1 Efter administreringen

Allt potentiellt kontaminerat material som används vid administreringen av farliga läkemedel, inklusive vassa föremål, bör bortskaffas i en behållare för farligt avfall som kan öppnas med en fotpedal eller någon annan mekanism som förhindrar direkt kontakt med händer/handskar. Skyddshandskar bör användas för att ta av skyddsrocken och skyddsvisiret/skyddsglasögonen om sådana används, och den personliga skyddsutrustningen bör bortskaffas som farligt avfall (se avsnitt [15](#)). För dekontaminerings- och rengöringsförfaranden (se avsnitt [14.1](#)).

12.3.6.2 Avfall från djurpatienter

Råd för hantering av patientavfall från djur ges i avsnitt [15](#).

12.3.7 Rengöring och tvätt

Ytor, kläder osv. som har varit i kontakt med lösning eller exkret eller blod som innehåller farliga läkemedel ska anses vara kontaminerade med farliga läkemedel. Dessa ytor bör rengöras enligt rengöringsprotokollen (se avsnitt [14.1](#)).

Tvätt som inte är för engångsbruk och som används under förfarandet ska behandlas som tvätt kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt [14.2](#)).

12.4 Sammanfattning av råden i avsnitt 12

Inledning

- De arbetstagare som exponeras är till exempel veterinärer, djursjukskötare och veterinärstudenter, djurvårdare samt städ- och underhållspersonal o.s.v.
- En riskbedömning måste utarbetas och omfatta hela processen (beredning, administrering och tiden efter administreringen)²⁶³.
- Särskild hänsyn bör tas till manliga och kvinnliga arbetstagare som överväger att skaffa barn, kvinnliga arbetstagare som är gravida och kvinnliga arbetstagare som ammar²⁶⁴.
- Verksamhet som inbegriper exponering för farliga läkemedel bör övervakas av en kompetent utsedd person.

Beredning

- Hantering och organisation:
 - Centralisering: Som god praxis bör farliga läkemedel beredas på apotek. Om centralisering inte kan åstadkommas rekommenderas att ett utsett, säkert beredningsområde används.
- Tekniska åtgärder för beredning:
 - Exempelvis en mikrobiologisk säkerhetsbänk av klass II typ 2B, en säkerhetsbänk för cytotoxiska läkemedel, en isolator o.s.v.
- Personlig skyddsutrustning för beredning:
 - Minst skyddshandskar av typ B, skyddsvisir/skyddsglasögon, skyddsrock/skyddsoverall.
 - Om det finns risk för exponering på grund av ineffektiv frånluftsventilation bör lämpliga andningsskydd övervägas.

- Operativa förfaranden och hygienåtgärder vid beredning:
 - Arbetsmetoder vid beredning: utarbeta standardiserade tillvägagångssätt, ha spillboxar tillgängliga o.s.v.
 - Undvik aktiviteter som genererar partiklar: delning, sönderdelning eller krossning av tabletter, blandning av pulver o.s.v.
 - Exempel på hygienförfaranden för beredning: handtvätt, ingen förtäring av mat/dryck o.s.v.
- Avfall:
 - Alla material som har kommit i kontakt med farliga läkemedel bör bortskaffas som farligt avfall. Utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användning.

Administrering

- Hantering och organisation:
 - Administreringen bör i största möjliga utsträckning centraliseras till utsedda områden där särskild utrustning används.
 - Ett utsett område rekommenderas för inhysning av djurpatienter som har behandlats med farliga läkemedel i ett lugnt område, med gott om utrymme och begränsad tillgång.
 - Djurpatienter som har fått behandling med farliga läkemedel bör vara tydligt identifierbara.
 - Burar som avlägsnar avfall direkt ut i avloppssystemet bör övervägas.

²⁶³ Artikel 3.2 i direktiv 2004/37/EG.

²⁶⁴ Se även artikel 3.4 i direktiv 2004/37/EG.

- Exempel på tekniska åtgärder:
 - Infusionssystem med en fysisk barriär eller infusionsset och sprutor med luer-lockkopplingar, flödning av intravenösa slangar (IV-slangar) under beredning i ett ventilerat skåp eller flödning med en lösning som inte innehåller farliga läkemedel.
- Organisatoriska åtgärder:
 - Antalet personer i det utsedda administreringsområdet bör vara så litet som möjligt.
- Personlig skyddsutrustning för administrering:
 - Minst skyddshandskar av typ B, skyddsvisir/skyddsglasögon, skyddsrock/skyddsoverall bör användas.
- Operativa åtgärder och hygienåtgärder för administrering inbegriper följande:
 - Djurpatientens bekvämlighet och samarbete bör säkerställas. Om administreringen inte kan göras på ett säkert sätt bör den skjutas upp eller ett kemiskt rörelsehämmande medel bör övervägas.
 - Oral administrering: en injektion bör betraktas som ett mindre riskfyllt alternativ. Kapslar ska inte krossas/delas/öppnas.
 - Intralesionell administrering är högriskaktivitet och ytterligare försiktighetsåtgärder, t.ex. en större engångsduk, bör övervägas.
 - IV-administrering: man bör övervaka förfarandet för att kontrollera om det förekommer läckor, djurpatienten bör inte lämnas oövervakad, och IV-pumpar bör om möjligt undvikas; en bolusinjektion kan administreras via ett katetersystem som sedan kan spolats innan det avlägsnas från djurpatienten, slangarna bör inte kopplas bort innan de har spolats o.s.v.
 - Vård av djurpatienter: Vid sjukhusvistelse bör djurpatienter hållas i sina burar under utsöndringsperioderna, interaktionen med dem bör begränsas och personlig skyddsutrustning bör bäras.
 - Hygienåtgärder: samma hygienåtgärder som vid beredning bör följas.

Avfall

- Efter administreringen: Kontaminerade material bör bortskaffas som farligt avfall. Skyddshandskar bör användas för att avlägsna annan personlig skyddsutrustning.
- Allt material i inhysningsområdena bör betraktas som kontaminerat, absorberande liggunderlag, handdukar, skålar o.s.v. för engångsbruk bör övervägas.

Incidenthantering



13.1 Vem ansvarar för incidenthanteringen?

Ansvar för att förebygga incidenter samt utveckla och uppdatera förfaranden och planer för incidenthantering med avseende på farliga läkemedel ligger alltid hos arbetsgivaren²⁶⁵. Arbetsgivaren kan utse interna arbetstagare som ska ta sig an dessa arbetsuppgifter, eller anlita hjälp från externa tjänster eller personer, som normalt bör ha följande kompetens (samtidigt som de följer alla tillämpliga nationella bestämmelser):

- Kunskap och färdigheter när det gäller hälsa och säkerhet i arbetet samt erfarenhet av att utarbeta och uppdatera protokollen för incidenthantering för alla roller som krävs på grundval av riskbedömningen.
- Förståelse av farliga läkemedel, arbetsplatser, utförda arbetsuppgifter, hur och när exponering kan ske och incidenter kan inträffa samt hälso- och säkerhetsbestämmelser.
- Lämplig befogenhet och tjänstegrad.

Kraven när det gäller protokollen styrs av riskbedömningen (se avsnitt 4). Arbetsgivaren ansvarar också för att se till att alla arbetstagare som hanterar farliga läkemedel eller som kan komma i kontakt med farliga läkemedel utbildas i incidenthantering (se avsnitt 6) och förses med alla nödvändiga verktyg och all nödvändig utrustning. Utbildningen bör vara praktisk och normalt omfatta relevanta scenarier eller simuleringar och förklaringar om hur man

- förhindrar exponering av andra personer som hanterar incidenten,
- förhindrar spridning av kontamineringen,
- förhindrar personlig kontaminering.

13.2 Omfattning

En riskbedömning (se avsnitt 4) och riskhanteringsplanen för farliga läkemedel bör normalt fastställa följande:

- Sannolika incidentscenarier.
- Hur man förhindrar exponering av arbetstagare som hanterar incidenten.
- Det innehåll i spillboxen som krävs för potentiella incidenter.
- Hur man förhindrar ytterligare spridning av farliga läkemedel i miljön.
- Huruvida specialutbildade arbetstagare bör hantera incidenten.

Figur 13-1: Lathundar om farliga läkemedel – sammanfattande information om enskilda farliga läkemedel – är användbara i många situationer, inklusive spill.

Källa: <https://nvza.nl/wp-content/uploads/Crashkaart-Oncolytica-versie-7-v1.xls>.

[illegible]

²⁶⁵ Artikel 5.5 e och k i direktiv 2004/37/EG; för kemiska agenser, se även artikel 7.1 i direktiv 98/24/EG.

Protokollen för incidenthantering bör innehålla tekniska instruktioner och metoder för rengöring av kontaminerade ytor och utrustning samt dekontaminering av personer.

Incidenthanteringen varierar med livscykelstadiet och de potentiella incidenter som kan inträffa. Vid stora incidenter kan det behövas särskilt utbildad beredskapspersonal: detta bör övervägas i riskbedömningen (se avsnitt 4).

Tillbud, spill och/eller exponering bör registreras och utvärderas ofta. Diskussioner om incidenter och tillbud gör det möjligt för arbetstagare att ta upp frågor eller lämna återkoppling om de förfaranden som används och den övergripande säkerhetskulturen. Finns det till exempel tillräcklig medvetenhet om förekomsten av och riskerna med farliga läkemedel, och har arbetstagarerna en proaktiv inställning till potentiella problem såsom exponeringskällor och spill som kan uppstå?

13.3 Spillbox och spillprotokoll

En spillbox ska finnas tillgänglig på alla platser där en incident riskerar att inträffa. Alla platser där farliga läkemedel bereds, administreras och lagras eller där avfall kontaminerat med farliga läkemedel hanteras bör vara utrustade med en spillbox. Vid administrering av farliga läkemedel i patientens hem rekommenderas att hemvårdssköterskorna bär med sig en spillbox eller förvarar den i sitt fordon.

13.3.1 Incidentprotokoll för administrering till människor

Det bör finnas protokoll för alla de typer av incidenter med farliga läkemedel som kan förväntas, såsom

- läckage från primärförpackning/ampull/injektionsflaska i transportbehållaren,
- läckage från transportbehållare,
- spill i säkerhetsbänk/isolator,
- läckage från sekundärförpackning/ampull/injektionsflaska utanför transportbehållaren,
- spill av vätskor innehållande farliga läkemedel,
- spill av pulver innehållande farliga läkemedel,
- personlig kontaminering med farliga läkemedel,
- incidenter vid hantering av farliga läkemedel,
- incidenter vid hantering av tvätt eller avfall som kontaminerats med farliga läkemedel,
- incidenter med exkret eller blod som innehåller farliga läkemedel (använd lämpligt protokoll för vätskespill).

13.3.2 Spillbox

Spillboxen skulle normalt kunna innehålla

- arbetsblad med protokoll,
- personlig skyddsutrustning (t.ex. overall, skoskydd, filtrerande ansiktsmask, skyddshandskar, skyddsglasögon, skyddsoverall, hår och skäggskydd, skyddsskor) (se [bilaga 4](#)),
- ögonbad,
- rengöringsmedel,
- rengöringsutrustning,
- rengöringsmaterial,
- borste och sopskyffel,
- tång,
- skopa,
- pincett (för att avlägsna glasfragment),
- markeringspenna,
- faroskyltar,
- kabelklämmor,
- absorberande trasa,
- (färdigmärkta) avfallspåsar och etiketter,
- formulär för incidentrapportering.

Spillboxen bör innehålla tillräckligt med material för minst två personer.

**Figur 13-2:**

En spillbox på Sahlgrenska
Universitetssjukhuset, Sverige.

Sammanställningen av spillboxarna kan bestämmas av organisationen på grundval av riskbedömningen och föredragna material eller verktyg. Kommersiella spillboxar finns också att tillgå.

13.3.3 Personlig kontaminering

I protokollen i tabell 13-1 beskrivs hur man vanligen hanterar olika typer av personlig kontaminering med farliga läkemedel.

**Figur 13-3:**

Innehållet i en spillbox från
European Society of
Oncology Pharmacy (ESOP).

Källa:

<https://esop.li/spill-kits/>.

Tabell 13-1: Protokoll för hantering av olika typer av personlig kontaminering

Personlig kontaminering	Protokoll
Ögon	Skölj ögonen med en lämplig lösning, t.ex. handvarmt vatten i 15 minuter, eller använd ögonbad/ögondusch om detta är tillgängligt. Rådfråga läkare om du behöver medicinsk behandling.
Hud	Skölj först exponerad hud med handvarmt vatten. Tvätta sedan noggrant den exponerade huden med ett neutralt rengöringsmedel. Skölj av rengöringsmedlet med vatten. Torka huden försiktigt genom att klappa lätt, inte gnugga. Rådfråga läkare om du behöver medicinsk behandling.
Kläder	Hantera kläder som kontaminerad tvätt (se avsnitt 14.2).
Skada orsakad av vassa föremål (t.ex. nål, glas)	Hantera som nålsticksskada. Följ förfarandena för extravasation för det specifika farliga läkemedlet.



Figur 13-4: En dusch och en ögondusch på ett sjukhusapotek (för nödsituationer i händelse av en incident) vid Meander Medical Centre, Nederländerna.

13.3.4 Incidentprotokoll för spill av vätskor innehållande farliga läkemedel

Det allmänna förfarandet för en incident som inbegriper spill av vätskor innehållande farliga läkemedel är normalt följande:

- Be om hjälp och att någon hämtar spillboxen.
- Om någon exponeras, prioritera att dekontaminera denne.
- Informera personerna i den omedelbara närheten av incidenten.
- Hindra människor från att komma in i spillområdet: markera området och sätt ut skyltar.
- Förhindra att spillet sprids till ett större område.
- Ta på dig personlig skyddsutrustning.
- Förhindra stänk.
- Täck vätskor med torkmaterial såsom pappershanddukar.
- Arbeta utifrån (rent område) och in och uppifrån och ned.
- Ta bort allt synligt spill.
- Rengör det kontaminerade området med det rekommenderade rengöringsmedlet.
- Skölj med vatten.
- Upprepa de två sista åtgärds punkterna minst tre till fem gånger.
- Informera dina kollegor när området är fritt från kontaminering.
- Fyll i en incidentrapport.

Följande personliga skyddsutrustning kan användas vid spill av vätskor innehållande farliga läkemedel:



- Skyddshandskar av typ A (och punkteringsklass 3 vid behov).
- Skyddsrock/skyddsoverall.
- Skoskydd.
- Ögonskydd.
- Om det inte finns några aerosoler, skyddsvisir/skyddsglasögon (mot stänk).
- Vid aerosolbildning, andningskydd (FFP3).

En lathund för hantering av en incident finns i [bilaga 7](#).

13.3.5 Incidentprotokoll för spill av pulver innehållande farliga läkemedel

Det allmänna förfarandet för en incident som inbegriper spill av pulver innehållande farliga läkemedel är normalt följande:

- Be om hjälp och att någon hämtar spillboxen.
- Om någon exponeras, prioritera att dekontaminera denne.
- Informera personerna i den omedelbara närheten av incidenten.
- Hindra människor från att komma in i spillområdet: markera området och sätt ut skyltar.
- Stäng fönster och dörrar för att undvika att luften sätts i rörelse.
- Förhindra att spillet sprids till ett större område.
- Ta på dig personlig skyddsutrustning.
- Använd inte en borste.
- Täck pulvret genom att spreja vattendimma över spillet.
- Spreja inte vatten på spillet! Det virvlar upp pulvret.
- Täck spillet försiktigt med våta trasor eller våta pappershanddukar.

- Avlägsna pulvret med våta trasor eller våta pappershanddukar.
- Arbeta utifrån (rent område) och in och uppifrån och ned.
- Ta bort allt synligt spill.
- Rengör det kontaminerade området med det rekommenderade rengöringsmedlet.
- Skölj med vatten.
- Upprepa de två sista åtgärds punkterna minst tre till fem gånger.
- Informera dina kollegor när området är fritt från kontaminering.
- Fyll i en incidentrapport.

Följande personliga skyddsutrustning kan användas vid spill av pulver innehållande farliga läkemedel:



- Skyddshandskar av typ A och punkteringsklass 3.
- Skyddsrock/skyddsoverall.
- Skoskydd.
- Ögonskydd.
- Andningsskydd (FFP3).

En lathund för hantering av en incident finns i [bilaga 7](#).

13.3.6 Hantering av avfall från en incident med farliga läkemedel

Använda pappershanddukar/papperstrasor, absorberande material, skyddshandskar, ogenomsläppliga skyddsrockar/skyddsoveraller, andningsskydd (FFP3) och trasiga fragment bör bortskaffas som farligt avfall.

Placera i en avfallspåse, försegla och placera i en stängningsbar behållare för farligt avfall. Bortskaffandet bör också följa relevanta bestämmelser, och utbildade arbetstagare bör övervaka detta steg (se avsnitt 15).

Utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning bör rengöras omedelbart efter användning.

13.4 Incidenter med avfall som innehåller farliga läkemedel

Incidenter med avfall som innehåller farliga läkemedel bör hanteras på samma sätt som spill av vätskor innehållande farliga läkemedel:

- Följ förfarandet för spill av vätskor innehållande farliga läkemedel (se avsnitt [13.3.4](#)).
- Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt [13.3.4](#) och [bilaga 4](#)).
- Fyll i ett incidentregistreringsformulär (se avsnitt [13.6](#)).

13.5 Incidenter med tvätt kontaminerad med farliga läkemedel

Incidenter med tvätt kontaminerad med farliga läkemedel bör hanteras på samma sätt som tvätt kontaminerad med farliga läkemedel:

- För hantering av tvätt kontaminerad med farliga läkemedel (se avsnitt [14.2.3](#)).
- Använd personlig skyddsutrustning såsom skyddshandskar av typ B.
- Fyll i ett incidentregistreringsformulär (se avsnitt [13.6](#)).

13.6 Dokumentation

Incidentregistreringsformuläret bör normalt innehålla följande:

- Bakgrund till incidenten (datum, tid, plats, mängd).
- Exponerat område.
- Exponerade personer.
- Exponeringskoncentrationer, om de är kända.
- Medicinsk behandling/farliga läkemedel som berörs.
- Kontrollåtgärder.
- Lärdomar för justering av protokoll, utrustning, utbildning och instruktion av arbetstagare.
- Säkerhetsvarning för kommunikation.

Incidentregistreringsformuläret bör förvaras tillsammans med riskbedömningen, och en trendanalys bör göras vid riskbedömningen (se avsnitt [4](#)). Om en arbetstagare kontamineras ska en kopia förvaras tillsammans med personens medicinska journal (se avsnitten [5.7](#) och [7.5](#)).

Dokumentationen måste följa all tillämplig nationell lagstiftning eller vägledning, som kan variera avsevärt. Vissa medlemsstater kräver att incidenter rapporteras till den berörda myndigheten²⁶⁶.

²⁶⁶ Se även artikel 9.1 c och d i direktiv 89/391/EEG samt artikel 12 b i direktiv 2004/37/EG.

13.7 Sammanfattning av råden i avsnitt 13

- Det bör finnas incidentprotokoll för alla typer av incidenter med farliga läkemedel.
- En spillbox ska finnas tillgänglig på alla platser där en incident riskerar att inträffa. Alla platser där farliga läkemedel bereds, administreras och lagras eller där avfall kontaminerat med farliga läkemedel hanteras bör vara utrustade med en spillbox. Vid administrering av farliga läkemedel i patientens hem rekommenderas att hemvårdssköterskorna bär med sig en spillbox.
- Incidentprotokoll för personlig kontaminering finns i avsnitt [13.3.3](#).
- Incidentprotokoll för hantering av incidenter som inbegriper vätskor och pulver innehållande farliga läkemedel finns i avsnitten [13.3.4](#) respektive [13.3.5](#).
- Använda pappershanddukar/papperstraror, absorberande material, skyddshandskar, ogenomsläppliga skyddsrockar/skyddsoveraller, andningsskydd (FFP3) och trasiga fragment bör bortskaffas som farligt avfall i stängningsbara behållare. Återanvändbar personlig skyddsutrustning och utrustning som inte är för engångsbruk bör rengöras omedelbart efter användning.
- Alla incidenter ska registreras i ett incidentregistreringsformulär.

14

Rengöring, tvätt och underhåll



14.1 Rengöring

Ytor på arbetsplatsen kan kontamineras med farliga läkemedel och arbetstagare (såsom städpersonal) kan därför exponeras för farliga läkemedel under rengöringsarbetet. I detta avsnitt ges råd om hur man minskar exponeringen för farliga läkemedel under den reguljära städningen. Incidenthantering tas upp i avsnitt [13](#).

14.1.1 Rengöringsprotokoll (allmänna)

14.1.1.1 Rengöringsstrategi

En rengöringsstrategi bör införas för att förhindra spridning och/eller uppbyggnad av kontaminering med farliga läkemedel. I rengöringsstrategin bör fastställas hur ofta rengöringsverksamheten och rengöringsuppgifterna ska genomföras för varje situation, och båda bör fastställas i riskbedömningen (se avsnitt [4](#)). Användningen av särskilda rengöringsmedel beror på anläggningens krav.

Relevanta områden/ytor och rekommenderad rengöringsfrekvens kan normalt vara som följer:

- Incident-/spillområden (omedelbart) (se avsnitt [13](#)).
- Ytor i beredningsområden (direkt efter beredningen).
- Ytor och golv i administreringsområden (dagligen).
- Ytor och golv i patienternas rum, toaletter och duschar (dagligen).
- Lagringsutrymmen (dagligen).
- Mikrobiologiska säkerhetsbänkar och isolatorer (dagligen).
- Transportbehållare (insidan: dagligen).

Särskild information om rengöring av berednings- och administreringsområden för farliga läkemedel finns i avsnitten [14.1.4](#) och [14.1.5](#). Särskild information om rengöring av veterinärmottagningar finns i avsnitt [14.1.6](#). Särskild information om rengöring av lokaler och utrustning för lagring och transport finns i avsnitt [14.1.7](#).

14.1.1.2 Rengöringsprotokoll

Skriftliga rengöringsprotokoll och rengöringsmaterial bör tillhandahållas av arbetsgivaren och vara lättillgängliga och åtkomliga för arbetstagare.

Det bör finnas olika praktiska rengöringsprotokoll för golv, utrustning och ytor. Olika situationer och den ansvariga personen kan normalt vara som följer:

- Utrustning i apotekens beredningsområden (apotekstekniker).
- Beredningsområden på apotek (rengöringspersonal).
- Administreringsområden på sjukhus eller vårdhem (rengöringspersonal).
- Patientrum (rengöringspersonal).
- Toaletter/duschar (rengöringspersonal).
- Incident/spill (person som hanterar incidenten) (se avsnitt [13](#)).

All rengöring, desinficering och dekontaminering bör registreras (t.ex. med hjälp av en logg för kvalitetskontroll).

14.1.1.3 Allmänna rengöringsförfaranden (ej spill)



Allmänna förfaranden vid rengöring av administreringsområden/patientrum/toaletter omfattar normalt följande:

- Personlig skyddsutrustning (PPE) bör tas på innan man går in i det potentiellt kontaminerade området före rengöringen – minst skyddshandskar av typ B och en skyddsrock/skyddsoverall bör användas (se [bilaga 4](#)).
- Rent kranvatten och rengöringsmedel bör användas för rengöring.
- Golven bör rengöras genom att man arbetar från ett rent område fram till det (potentiellt) kontaminerade området (t.ex. från ingångsdörren till rummets bortsida eller genom att starta rengöringen i en patients rum och avsluta med att rengöra patientens badrum och toalett).
- Vertikala ytor bör rengöras uppifrån och ned.

- Engångsdukar och personlig skyddsutrustning bör bortskaffas som farligt avfall när man lämnar området.
- Återanvändbar personlig skyddsutrustning och utrustning som inte är för engångsbruk bör rengöras omedelbart efter användningen.
- Rengöringen ska dokumenteras/registreras så att det kan verifieras att den har utförts.

14.1.1.4 Överväganden om utformning för rengöring

Anläggningarna och utrustningen i dem bör utformas så att de är tillräckligt tillgängliga och lätta att rengöra. Ytor ska vara utformade för att minimera avgivande av och förhindra ansamling av partiklar. Väggarna bör om möjligt vara fasta och ha en slät och slitstark yta. Golven ska vara gjutna och sömlösa.

14.1.1.5 Rengöring av områden som ofta vidrörs

Arbetsbänkar på apotek, administreringsområden och ytor som ofta vidrörs med bara händer (t.ex. dörrhandtag) bör rengöras med ett vanligt rengöringsmedel (Simon, 2019^{267,268}; Simon, 2020²⁶⁹).

I allmänhet rekommenderas inte neutraliseringsmedel. Rengöring genom att spreja ytor med rengöringsmedel eller dekontamineringsmedel bör förbjudas på grund av risken för inandning av aerosoler.

14.1.1.6 Spill

En spillbox (se avsnitt 13.3) och behållare för farligt avfall (se avsnitt 15.4.2) ska vara lätt åtkomliga i områden där det finns risk för exponering för farliga läkemedel.

Om ett spill inträffar eller en injektionsflaska går sönder bör det finnas förfaranden för upprepade dekontaminering och rengöring som är anpassade för olika ytor och farliga läkemedel (se avsnitt 13) (Petit, 2020)²⁷⁰.

14.1.1.7 Riskhantering och rengöringseffektivitet

Rengöringsprotokollet bör specificeras i riskhanteringsplanen för farliga läkemedel/arbetsmiljöledningssystemet (eller arbetsmiljöhandboken) för rengöring. Förfarandena bör kontrolleras minst en gång om året för nödvändiga justeringar på grundval av riskbedömningen (se avsnitt 4).

Rengöringsförfarandena och den personal som utför dem bör regelbundet valideras för alla arbetsplatser där farliga läkemedel hanteras (inklusive sterila miljöer).

Rengöringens kvalitet bör kontrolleras regelbundet, och rengöringssystemets effektivitet bör utvärderas periodvis, t.ex. med hjälp av svabbprovtagning för att fastställa den återstående kontamineringen av de rengjorda områdena (se avsnitt 5.5). Ett protokoll bör definiera frekvensen av och metoderna för rengöringsbedömningen. Protokollet bör ta hänsyn till provtagningsfrekvensen baserat på den volym farliga läkemedel som hanteras och frekvensen för denna hantering samt resultaten av de utförda bedömningarna.

14.1.2 Rengöringsutrustning och rengöringsförfaranden

Endast godkänd rengöringsutrustning får användas för att rengöra utsedda områden för farliga läkemedel.

Endast särskild rengöringsutrustning för farliga läkemedel bör användas och förvaras i utsedda områden för farliga läkemedel och bör tydligt märkas för att underlätta identifieringen.

14.1.2.1 Personlig skyddsutrustning



Arbetstagare som utför rengöring bör använda personlig skyddsutrustning som är lämplig för de exponeringsrisker som är förbundna med arbetsuppgifterna enligt riskbedömningen (se avsnitt 4 och bilaga 4).

²⁶⁷ Simon, N. m.fl., "Chemical decontamination of hazardous drugs: a comparison of solution performances", *Annals of Work Exposures and Health*, 2019, 1–11.

²⁶⁸ Simon, N. m.fl., "Efficiency of degradation or desorption methods in antineoplastic drug contamination: A critical review", *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2019, vol. 25:4, 929–946.

²⁶⁹ Simon, N. m.fl., "Efficiency of four solutions in removing 23 conventional antineoplastic drugs from contaminated surfaces", *PLOS ONE*, 2020, 15:6, 1–14.

²⁷⁰ Petit, O., m.fl., "Fastidious chemical decontamination after cyclophosphamide vial breakage in a compounding unit", *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2020, vol. 0(0) 1–4.

Om inget annat anges i resten av detta avsnitt ska åtminstone följande personliga skyddsutrustning användas för allmän rengöring (inte spill):

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsrock/skyddsoverall.

Händerna ska tvättas efter att den personliga skyddsutrustningen har tagits av.

För särskilda områden eller ytor där protokollen föreskriver användning av dekontamineringsmedel bör ytterligare andningsskydd och skyddsvisir/skyddsglasögon användas.

Vid våtrengöring (med våta trasor) av ytor, utrustning och golv bör skyddsskor, skyddshandskar och skyddsrockar/skyddsoveraller användas.

Vid intensiv rengöring av toaletterum och duschar ska skyddshandskar, skyddsoverall och skyddsskor användas.

14.1.2.2 Rengöringsmaterial

Rengöringsmedel ska användas vid rengöring. Vatten bör användas vid sköljning. Särskild utrustning, t.ex. en särskild kvast, bör användas och förvaras i det område där de farliga läkemedlen bereds och administreras eller där patientvård utförs.

Det finns ett stort antal olika rengöringsmedel och dekontamineringsmedel: valet av dem bör baseras på ett antal faktorer, t.ex. kompatibilitet (med desinfektionsmedlen), effektivitet och eventuella resthalter. Rengöringsmedel bör appliceras genom torkning, inte genom sprejning.

I sterila miljöer kan alternativa rengöringsmetoder användas.

14.1.3 Utbildning

Endast utbildade arbetstagare bör rengöra områden där farliga läkemedel hanteras: de bör förstå riskerna och genomgå kompetenskontroller (se avsnitt 6). Utbildningen bör vara praktisk, omfatta olika scenarier och innehålla instruktioner om hur exponering och spridning av kontamination kan undvikas.

14.1.4 Rengöring av beredningsområden

14.1.4.1 Rengöring av renrum

Arbetsytorna bör rengöras och desinficeras dagligen, vid dagens slut, efter ett spill och vid varje annan tidpunkt som riskbedömningen anser vara nödvändig (se avsnitt 4). Vagnar, bord, stolar och andra hårda ytor i renrummet bör rengöras varje vecka. Hyllor bör rengöras varje vecka. Golven bör rengöras dagligen genom moppning, innertak och väggar minst en gång i månaden. Ventilationsutrustningens yttre ytor ska rengöras minst en gång i veckan.

14.1.4.2 Rengöring av förrum

Förrum bör rengöras minst en gång i veckan. Den passage/dörr som förbinder förrummet med renrummet bör rengöras dagligen, lagerhyllorna bör rengöras minst en gång i månaden.

14.1.4.3 Rengöring av mikrobiologisk säkerhetsbänk/isolator

Den mikrobiologiska säkerhetsbänken/isolatorn bör rengöras dagligen och efter eventuella spill, medan de yttre delarna och den nedre delen bör rengöras minst en gång i veckan. Om den mikrobiologiska säkerhetsbänken/isolatorn körs 24 timmar om dygnet ska den rengöras i början av dagen och vid flera ytterligare tidpunkter under dagen enligt vad som anges i riskbedömningen (se avsnitt 4). Dekontaminering bör ske minst en gång i veckan. Om innertaksgallret behöver torkas av får det högeffektiva partikelluftfiltret (HEPA-filtret) inte fuktas.

14.1.5 Rengöring av administreringsområden

14.1.5.1 Ytterligare och upprepad rengöring

Ytterligare rengöring bör övervägas innan en ny patient tas emot för att förhindra uppbyggnad av kontaminering och korskontaminering med farliga läkemedel.

Vid spill är det nödvändigt med upprepad rengöring för att avlägsna kontamineringen av ytor med farliga läkemedel innan området kan användas igen (se avsnitt 13).

14.1.5.2 Personlig skyddsutrustning



En riskbedömning (se avsnitt 4 och bilaga 4) bör göras för att fastställa den personliga skyddsutrustning som krävs för rengöring av administreringsområden för farliga läkemedel och sanitära anläggningar.

Följande personliga skyddsutrustning ska normalt användas vid rengöring:

- Skyddshandskar av typ B.
- Skyddsrock/skyddsoverall.
- Skyddsvisir/skyddsglasögon (om det är sannolikt med stänk, t.ex. vid rengöring av sanitetsutrustning).
- Ansiktsmask av klass P3 (om riskbedömningen [se avsnitt 4], för intensiv rengöring av toaletter och duschar, och/eller rengöringen kräver att dekontamineringsmedel används och aerosoler sannolikt kommer att bildas).

Gör så här för att ta av den personliga skyddsutrustningen: börja med rocken, sedan skyddsvisiret/ansiktsmasken/skyddsglasögonen och till sist handskarna.

14.1.6 Rengöring av veterinärmottagningar

14.1.6.1 Ytor

Områden som riskerar att kontamineras med farliga läkemedel bör vara utformade så att de är lätta att rengöra – ytorna ska utgöras av icke-porösa material och ha sömlösa beslag.

All utrustning inklusive bänkar och arbetsytor bör rengöras med tvätt- eller rengöringsmedel. Ytor ska rengöras före och efter varje aktivitet (beredning/administrering) och efter spill. Mottagningar som hanterar stora volymer av farliga läkemedel bör också rengöra ytorna i början och slutet av varje dag.

Möbler i berednings-/administreringsområdena, såsom vagnar, bord, pallar och andra hårda ytor, bör rengöras varje vecka eller i slutet av varje aktivitet (beroende på hur ofta farliga läkemedel administreras). Lagerutrymmen och hyllor bör rengöras varje vecka och gol-

ven bör moppas dagligen. Innertak och väggar bör rengöras minst en gång i månaden.

Man bör inte direkt spreja ytor eller använda högt tryckstvätt under de inledande rengöringsstadierna. Rengöringsmedel bör appliceras på pappershanddukar som sedan används för att torka av ytorna. Spillda lösningar innehållande farliga läkemedel ska absorberas med engångsmaterial, och pulver och rester ska absorberas på fuktat engångsmaterial före rengöringen.

14.1.6.2 Rengöring av mikrobiologisk säkerhetsbänk/isolator

För veterinärmottagningar som har en mikrobiologisk säkerhetsbänk/isolator bör denna rengöras dagligen, eller i början och slutet av ett arbetspass, och efter ett spill. De yttre områdena och den nedre delen bör rengöras minst en gång i veckan. Om den mikrobiologiska säkerhetsbänken/isolatorn måste köras 24 timmar om dygnet ska den rengöras i början av dagen och vid flera ytterligare tidpunkter under dagens lopp på grundval av vad som anges i riskbedömningen (se avsnitt 4).

Dekontaminering bör ske varje vecka. Om innertagsgallret behöver torkas av med rengöringsmedel bör man se till att det högeffektiva partikelluftfiltret (HEPA-filtret) inte fuktas.

14.1.6.3 Personlig skyddsutrustning för rengöring

Personlig skyddsutrustning för rengöring bör omfatta följande:



- Skyddshandskar av typ B
- Skyddsrock/skyddsoverall
- Skyddsvisir/skyddsglasögon
- Skoskydd
- Ansiktsmask av klass P3 (om riskbedömningen [se avsnitt 4] kräver att dekontamineringsmedel används och aerosoler därför sannolikt kommer att bildas).

Gör så här för att ta av den personliga skyddsutrustningen: börja med rocken, sedan skyddsvisiret/ansiktsmasken/skyddsglasögonen och till sist handskarna.

14.1.7 Rengöring av lagrings-/transportlokaler och -utrustning

14.1.7.1 Rengöring av transportlådor

Rengöring av transportlådor bör utföras dagligen (insidan), och regelbundet men minst en gång i månaden (utsidan). Rengöringsfrekvensen bör baseras på riskbedömningen (se avsnitt 4) och bör registreras, t.ex. i en logg för kvalitetskontroll.

14.1.7.2 Rengöring av transportutrustning

Rengöring av transportutrustning bör utföras regelbundet på grundval av riskbedömningen (se avsnitt 4) och bör registreras, t.ex. i en logg för kvalitetskontroll.

14.1.7.3 Rengöring av lagerutrymmen

Rengöring av lagerutrymmen, inklusive kylskåp, bör utföras regelbundet på grundval av riskbedömningen (se avsnitt 4) och bör registreras, t.ex. i en logg för kvalitetskontroll.

14.1.8 Avfall som uppstår vid rengöring

14.1.8.1 Rengöringsmaterial för engångsbruk

Rengöringsmaterial för engångsbruk som används för rengöring av områden och ytor som har kontaminerats med farliga läkemedel bör behandlas som farligt avfall och bortskaffas i en stängningsbar behållare för farligt avfall (se avsnitt 15).

14.1.8.2 Rengöringsutrustning som inte är för engångsbruk

Återanvändbar rengöringsutrustning för farliga läkemedel och personlig skyddsutrustning som inte är för engångsbruk bör omedelbart rengöras.

Förvara använt rengöringsmaterial i det utsedda området i ett särskilt förvaringsskåp.

14.1.8.3 Kontaminerat avloppsvatten

Avloppsvatten som använts vid regelbunden rengöring av områden eller ytor kontaminerade av farliga läkemedel behöver inte någon särskild behandling. Det kan bortskaffas som vanligt avloppsvatten eller i enlighet med den berörda anläggningens praxis.

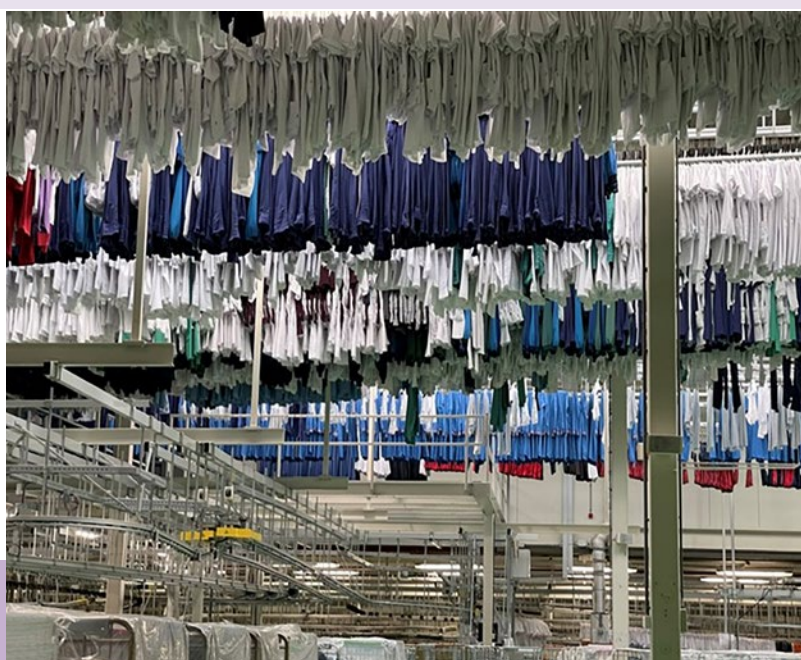
14.2 Tvätt

Arbetstagare kan exponeras för farliga läkemedel vid tvättning av kläder som är kontaminerade med sådana läkemedel, samt vid insamling, transport och rengöring av kontaminerade kläder vid professionella tvätterier. I detta kapitel beskrivs de skyddsåtgärder som har fastställts för personer som arbetar med hantering och rengöring av kontaminerad tvätt.

Figur 14-1:

Sjukhuspersonaluniformer på ett tvätteri.

Källa: Rentex, Nederländerna.



14.2.1 Identifiering av tvätt kontaminerad med farliga läkemedel

Tvätt som potentiellt är kontaminerad med farliga läkemedel genom urin, avföring, kräkningar, svett och blod omfattar normalt följande:

- Sänglinne (t.ex. lakan och örngott).
- Kläder (sjukhuskläder och/eller patientens egna kläder).
- Handdukar som används vid tvätt av patienter.
- För veterinärmottagningar: liggunderlag för djurpatienter.

Artiklar som inte är för engångsbruk och som är kontaminerade med farliga läkemedel bör behandlas som tvätt kontaminerad med farliga läkemedel. Tvätt av dessa artiklar bör beaktas vid riskbedömningen (se avsnitt 4), så att lämpliga protokoll om hantering av tvätt kontaminerad med farliga läkemedel finns på plats.

Engångsprodukter kontaminerade med farliga läkemedel bör behandlas som farligt läkemedelsavfall (se avsnitt 15).

14.2.2 Utbildning

Arbetstagare som hanterar kontaminerad tvätt på sjukhus och vårdhem eller vid vård i hemmet bör utbildas för att identifiera och hantera tvätt som är kontaminerad med farliga läkemedel. Detta kan innebära ett arbetsblad om hantering av tvätt för att förhindra exponering (av personen själv och av andra) (se avsnitt 6).

Personal på professionella tvätterier bör instrueras och utbildas i hur man hanterar tvätt kontaminerad med farliga läkemedel i förseglade påsar.

14.2.3 Transport och hantering av tvätt kontaminerad med farliga läkemedel

Tvätt som är kontaminerad med farliga läkemedel bör hanteras på kontamineringsplatsen och förseglas i särskilda påsar. Påsarna kan identifieras med hjälp av en särskild utsedd färg och/eller etikett för att identifiera innehållet som kontaminerat med farliga läkemedel. Specialpåsar som löses upp under tvättprocessen kan användas. Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel bör hanteras separat från annan tvätt, och till exempel transporteras i separata vagnar eller rännor.



Figur 14-2: Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel transporteras i en separat vagn på en tvättinrättning.

Källa: Rentex, Nederländerna.



Figur 14-3: Insamling av tvätt kontaminerad med farliga läkemedel i en (vattenlöslig) plastpåse placerad inuti en vanlig tvättpåse. Arbetstagaren använder skyddshandskar.

Källa: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.

Vid hantering av påsar med tvätt kontaminerad med farliga läkemedel ska skyddshandskar användas, och när påsarna öppnas i tvättmaskinen ska andningskydd (FFP3) användas.

Bortskaffa personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall.

Tvättade tvättpåsar av plast kan bortskaffas som vanligt plastavfall.

14.2.4 Tvättförfaranden

Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel bör tvättas åtskilt från annan tvätt, åtminstone under den första tvätten. Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel bör helst tvättas två gånger (kallt och varmt) enligt ett tvättförfarande i två steg.

Figur 14-4: En separat första tvätt av tvätt kontaminerad med farliga läkemedel. Tvättpåsar för engångsbruk tvättas tillsammans med tvätten före bortskaffandet.

Källa: Rentex, Nederländerna.



14.3 Underhåll

Underhåll av utrustning och inrättningar som kan vara kontaminerade med farliga läkemedel kan leda till exponering i arbetet för underhållspersonalen. Detta omfattar fall där underhåll utförs av externa arbetstagare. I detta avsnitt ges råd om hur man begränsar underhållspersonalens exponering för farliga läkemedel.

14.3.1 Protokoll och förfaranden

En inventeringsförteckning över utrustning och/eller områden som kan vara kontaminerade med farliga läkemedel och som kräver underhåll bör upprättas som en del av riskbedömningen (se avsnitt 4). Syftet är att definiera lämpliga protokoll och rätt personlig skyddsutrustning (se [bilaga 4](#))²⁷¹. Det bör finnas protokoll och/eller rutiner för hantering av potentiellt kontaminerad utrustning samt för arbete i potentiellt kontaminerade områden.

14.3.2 Personlig skyddsutrustning



Följande personliga skyddsutrustning kan normalt användas enligt kraven i riskbedömningen (se [bilaga 4](#)):

- Skyddshandskar av typ A.
- Skyddsrock/skyddsoverall.
- Hår-/skäggskydd.
- Skyddsglasögon.
- Skoskydd.

FFP3-andningsskydd bör användas om det i riskbedömningen (se avsnitt 4) anges att det kan förekomma fint damm eller aerosoler från farliga läkemedel²⁷².

Information om allmänna rengöringsförfaranden finns i avsnitt 14.1. Om ett HEPA-filter i en mikrobiologisk säkerhetsbänk/isolator byts ut ska den mikrobiologiska säkerhetsbänken/isolatorn förbli avstängd till dess att filtret bytts ut. Använd om möjligt säkra filterbytesmetoder (påse in/påse ut). Använda filter och filter som påverkats av spill bör bortskaffas som avfall kontaminerat med farliga läkemedel (se avsnitt 15). Om för-

filter används för att skydda HEPA-filtren ska de bytas varje vecka, eller om det förekommer synlig kontaminering, och efter underhåll. Man kontrollerar normalt årligen att HEPA-filtren är hela.

Om möjligt bör organisationen förse uppdragstagaren med sina egna underhållsverktyg. Om detta inte är möjligt bör externt tillhandahållna underhållsverktyg dekontamineras efter användningen.

Allt underhåll ska dokumenteras och registreras (t.ex. med hjälp av en logg för utrustningskontroll).

14.3.3 Underhållspersonal

Underhåll av utrustning som kan vara kontaminerad med farliga läkemedel bör endast utföras av kvalificerad personal. Om möjligt bör specialutbildade arbetstagare övervägas för allt underhåll som rör renrum.

Underhållspersonal kan riskera exponering för farliga läkemedel och bör vid behov informeras om de tillhörande riskerna samt om renrumsprotokollen²⁷³. Detta bör stödjas av obligatoriska säkerhetsförfaranden med utbildningskurser enligt vad som krävs i riskbedömningen (se avsnitt 4). Utöver grundutbildning i hantering av farliga läkemedel (se avsnitt 6) bör särskild utbildning för underhållsarbete normalt omfatta följande:

- Rengöring av utrustningen före underhåll.
- Skydd vid underhållsrelaterade arbetsuppgifter.
- Detaljerade instruktioner om användning av personlig skyddsutrustning vid underhåll, i enlighet med vad som krävs i riskbedömningen.
- Detaljerade instruktioner om rengöring och bortskaffande av personlig skyddsutrustning, om så krävs enligt riskbedömningen.

Externa underhållsarbetare bör alltid åtföljas och övervakas för att säkerställa att de bär rätt personlig skyddsutrustning och använder rätt förfarande.

²⁷¹ Artikel 4.3 i direktiv 98/24/EG.

²⁷² Artikel 8 i direktiv 2004/37/EG.

²⁷³ Se även artiklarna 8, 11 och 12 i direktiv 2004/37/EG.

14.4 Sammanfattning av råden i avsnitt 14

Rengöring

- Det bör finnas ett system för rengöring och rengöringsprotokoll.
- Skriftliga rengöringsprotokoll och rengöringsmaterial bör vara lättillgängliga och åtkomliga för arbetstagare.
- Särskild information om rengöring av berednings- och administreringsområden för farliga läkemedel finns i avsnitten [14.1.4](#) och [14.1.5](#). Särskild information om rengöring av veterinärmottagningar finns i avsnitt [14.1.6](#). Särskild information om rengöring av lokaler och utrustning för lagring och transport finns i avsnitt [14.1.7](#).
- Personlig skyddsutrustning bör tas på innan arbetstagaren går in i det potentiellt kontaminerade område som ska rengöras.
- Personlig skyddsutrustning för allmän rengöring omfattar skyddshandskar av typ B och skyddsrock/skyddsoverall.
- Rent kranvatten och rengöringsmedel bör användas vid rengöring.
- Golven ska rengöras genom att man arbetar från ett rent område och fram till det (potentiellt) kontaminerade området (t.ex. från ingångsdörren till rummets bortsida).
- Vertikala ytor bör rengöras uppifrån och ned.
- Rengöringen bör dokumenteras/registreras och valideras (t.ex. genom svabbprovtagning).

Tvätt

- Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel bör separeras från annan tvätt och förseglas i särskilda påsar.
- Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel kan hanteras separat från annan tvätt, och till

exempel transporteras i separata vagnar eller rännor.

- Personlig skyddsutrustning bör användas: skyddshandskar och, när säckarna öppnas i tvättmaskinen, andningsskydd (FFP3).
- Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel bör helst tvättas två gånger (kallt och varmt) i ett tvättförfarande i två steg. Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel bör tvättas åtskilt från annan tvätt, åtminstone under den första tvätten.

Underhåll

- Det bör finnas en inventeringsförteckning över utrustning och/eller områden som potentiellt är kontaminerade med farliga läkemedel och som behöver underhållas.
- Underhåll av utrustning som kan vara kontaminerad med farliga läkemedel bör endast utföras av kvalificerad och utbildad personal.
- Personlig skyddsutrustning bör användas (se avsnitt [14.3.2](#)).
- Extern underhållspersonal bör alltid åtföljas och övervakas för att säkerställa att de använder personlig skyddsutrustning och följer förfarandet.

Avfall

- Trasor och personlig skyddsutrustning för engångsbruk bör bortskaffas som farligt avfall, i en stängningsbar behållare för farligt avfall.

15

Avfallshantering och avloppsvattenrening



Avfallshantering omfattas av direktivet om carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR-direktivet)²⁷⁴, eftersom arbetstagare som hanterar farligt läkemedelsavfall potentiellt exponeras för carcinogener eller mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen. Arbetsgivarna måste därför göra en riskbedömning²⁷⁵ (se avsnitt 4) och se till att arbetstagarnas exponeringsnivå minimeras genom att följa hierarkin av kontrollåtgärder. Enligt CMR-direktivet måste till exempel arbetsgivaren ombestyrja följande²⁷⁶:

”vidtagande av åtgärder för säker insamling, förvaring och bortforsling av avfall, inklusive användning av förslutna och tydligt märkta behållare”.

Eftersom farligt avfall utgör en större risk för miljö och människors hälsa än icke-farligt avfall finns det en striktare ordning för farligt avfall i enlighet med ramdirektivet om avfall (2008/98/EG)²⁷⁷. I ramdirektivet om avfall fastställs skyldigheter från genereringen av farligt avfall till det slutliga bortskaffandet eller återvinningen, inklusive ytterligare märkning, dokumentation, övervakning och kontroll. I artikel 19.1 i ramdirektivet om avfall (2008/98/EG) anges följande:

”Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att farligt avfall som samlas in, transporteras eller tillfälligt lagras är förpackat och märkt i enlighet med gällande internationella normer och gemenskapsnormer.”

Enligt ramdirektivet om avfall är det förbjudet att blanda farligt avfall med andra kategorier av farligt avfall och med icke-farligt avfall. I avsnitt 15.3 i denna handbok sammanfattas hur farligt avfall bör separeras från icke-farligt avfall och märkas.

Detta avsnitt i handboken är inriktat på yrkesmässig exponering för avfall och avloppsvatten kontaminerat med farliga läkemedel på apotek, hälso- och sjukvårdsinrättningar samt veterinärmottagningar, men omfattar även intern och extern transport av avfall. Det slutliga bortskaffandet av fast avfall och den kommunala reningen av avloppsvatten tas inte upp i denna handbok. Det slutliga bortskaffandet av avfall kontaminerat med farliga läkemedel bör följa kraven för bortskaffande av det relevanta farliga avfallet.

Många tillverkare och ett fåtal sjukhus har rening av avloppsvatten på plats för att avlägsna aktiva farmaceutiska substanser innan de släpper ut avloppsvattnet i det kommunala avloppssystemet. I sådana fall omfattas arbetarskyddet på plats av den här handboken. När avloppsvattnet eller spillvattnet har lämnat platsen omfattas det inte längre av denna handbok och omfattas då av nationell, regional eller kommunal lagstiftning om utsläpp till kommunala avlopp.

²⁷⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

²⁷⁵ Artikel 3.2 i direktiv 2004/37/EG.

²⁷⁶ Artikel 5.5 m i direktiv 2004/37/EG.

²⁷⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008L0098>.

Ruta 15-1: Här kan du läsa mer om hantering av avfall som innehåller farliga läkemedel (sjukvårdsavfall)

Detta kapitel innehåller en sammanfattning av råden för att minska exponeringen för farliga läkemedel i arbetet vid hantering av avfall som innehåller farliga läkemedel. Mer information om hantering av avfall som innehåller farliga läkemedel finns t.ex. i följande källor:

ISOPP Standards (2022), avsnitt 15 ("Waste handling and patient excreta") i "ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics", *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, vol. 28:3 (supplement), s. 60–64. Finns på: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10781552211070933>.

ICRC (2011), *Medical Waste Management*, Internationella rödakorskommittén, Genève, Schweiz, november 2011. Finns på: <https://www.icrc.org/en/publication/4032-medical-waste-management>.

WHO (2014), *Safe management of wastes from health-care activities*, andra upplagan, red. Y. Chartier m.fl., Världshälsoorganisationen, Genève, Schweiz. Finns på: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.

WHO (2019), *Overview of technologies for the treatment of infectious and sharp waste from health care facilities*, Världshälsoorganisationen, Genève, Schweiz. Finns på: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328146>.

15.1 Definition av avfall som omfattas av denna handbok

Både farligt läkemedelsavfall och kontaminerat material bör så snart som möjligt efter det att avfallet har genererats bortskaffas som farligt avfall. Detta innebär exempelvis följande:

- Utgångna eller skadade läkemedel (inklusive skadade förpackningar och trasiga injektionsflaskor²⁷⁸).
- Läkemedel som inte uppfyller kraven enligt specifikationen (från tillverkningen).
- Koncentrerade och utspädda lösningsrester såsom injicerbara produkter, infusioner och instillationsvätskor.
- Kontaminerat material från beredningen och administreringen av farliga läkemedel, såsom sprutor, nålar, gasbindor, injektionsflaskor, ampuller, medicinkoppar, mattor och bomullspinnar.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) som används vid beredning och administrering av farliga läkemedel, inklusive skyddshandskar av typ B, skyddsrockar, skoskydd och andningsskydd av typ P3.
- Förpackningar för farliga läkemedel.
- Rengöringsmaterial för engångsbruk såsom trasor och moppar.
- Spill av farliga läkemedel (vätskor/fast ämnen), inklusive material som har använts för att rengöra efter spill.
- Blöjor, urinpåsar, stomipåsar, katetrar och kateterpåsar.
- Exkret från patienter och djurpatienter, inklusive urin, avföring och kräkningar från patienter.
- Kontaminerade laboratorieprover.
- Linne och patientkläder som inte lämpar sig för rengöring²⁷⁹.
- Luftfilter från säkerhetsbänkar eller isolatorer.



²⁷⁸ Skadade farliga läkemedel som tas emot på apotek bör isoleras och bortskaffas som farligt avfall. Dessutom bör leverantören kontaktas.

²⁷⁹ Linne som hyrs från ett tvättföretag av ett sjukhus återlämnas vanligtvis till uthyringsföretaget i en skyddande alginatpåse, och tvättföretaget beslutar om linnet kan tvättas eller inte. Om det inte lämpar sig för tvätt blir tvätten avfall.

När det gäller veterinärvård bör även följande material bortskaffas som farligt avfall:

- Allt material som har varit i kontakt med djurpatienten under riskperioden.
- Engångsskålar för foder och vatten.
- Liggunderlag för engångsbruk.
- Produkter som används vid rengöring och dekontaminering (t.ex. i berednings- och behandlingsområden samt i kennlar).
- Produkter som används vid hantering av exkret från djur, t.ex. skopor och handdukar för engångsbruk.

Av praktiska skäl och för att undvika kostsamma analyser kan allt avfall som potentiellt kan vara kontaminerat med farliga läkemedel bortskaffas som farligt avfall – observera att återanvändbara artiklar såsom lätt smutsade sängkläder kan tvättas och återanvändas (se avsnitt 14.2). Oavsett den verksamhet som utförs under beredningen av farliga läkemedel kan till exempel alla engångskläder som används bortskaffas som farligt avfall eftersom de sannolikt är kontaminerade.

15.2 Hantering och organisation

15.2.1 Avfallsansvarig och avfallshanteringsplan

Varje anläggning som deltar i hanteringen, beredningen och administreringen av farliga läkemedel, eller i vården av patienter som får eller nyligen har fått farliga läkemedel, kan ha en fullt utbildad avfallsansvarig person. Varje sådan anläggning skulle också kunna ha en avfallshanteringsplan som regelbundet kan ses över och uppdateras. Planen kan beskriva i detalj hur allt avfall som identifierats i en avfallskontroll ska hanteras.

Det är lämpligt att avfallsansvarig deltar i styrkommittén för säker hantering av farliga läkemedel (HMP-OSH) (se avsnitt 3.2.2.4).

15.2.2 Utbildning som är specifik för arbetstagarens roll

Arbetstagare som hanterar farligt avfall arbetar ofta under förhållanden som är osäkra i sig, med en hög omsättning av arbetstagare, och även om utbildning och skydd krävs enligt lag kan de i praktiken vara otillräckliga. I detta avsnitt föreslås hur denna situation kan förbättras, i slutändan för att förbättra arbetstagarnas hälsa och säkerhet i arbetet.

Följande detaljerade (icke-uttömmande) förteckning över utbildning om farliga läkemedel kan ges till arbetstagare som genererar eller hanterar farligt läke-

medelsavfall, utöver grundutbildningen i hantering av farliga läkemedel (se avsnitt 6):

- Farliga läkemedels grundläggande farmakologi.
- Utbildning om exponeringsrisker vid hantering av farligt avfall.
- Hur man definierar och klassificerar farligt avfall.
- Utbildning om alla farliga läkemedel som används på plats och som kan finnas i avfallet.
- Läran om hierarkin av kontrollåtgärder.
- Säker hantering av farligt avfall – vilken personlig skyddsutrustning som ska användas.
- Utbildning om hur man hanterar spill och incidenter.
- Förklaring av den införda avfallshanteringsplanen, rollerna och organisationen.
- Hur man sorterar (separerar) avfall.
- Hur man innesluter avfall, inklusive de införda regionala/nationella färgkodade systemen.
- Vilken sekundärförpackning som ska användas.
- Märkning av farligt avfall, användning av fraktsedlar.
- Hur man förvarar farligt avfall.
- Hur farligt avfall transporteras på plats (och utanför anläggningen i förekommande fall).

15.3 Utsortering av avfall kontaminerat med farliga läkemedel

Avfall kontaminerat med farliga läkemedel bör utsorteras vid källan och behandlas som farligt avfall. Allt potentiellt kontaminerat avfall bör utsorteras och inneslutas oavsett kontamineringsnivå²⁸⁰. Kontaminerade vassa föremål ska dock alltid bortskaffas i en behållare för vassa föremål som är punkteringssäker och förseglingsbar. Vassa föremål kan omfatta nålar, kanyler och glasskärvor.

Utsortering av farligt avfall vid källan förhindrar oavsiktlig kontaminering, förorening och exponering av arbetstagare i senare led.

För att skydda arbetstagare som hanterar farligt avfall är det lämpligt att behandla allt avfall från farliga läkemedel (se avsnitt 15.1) på samma sätt som cytotoxiskt och cytostatiskt avfall i enlighet med klassificeringen i den europeiska avfallsförteckningen (LoW), tidigare

kallad den europeiska avfallskatalogen (EWC) (se bilaga 3), under förutsättning att denna praxis överensstämmer med nationell eller regional lagstiftning.

I hela Europa klassificeras avfall från "cytotoxiska och cytostatiska humanläkemedel"²⁸¹ som avfallsförteckningskod 18 01 08* (asterisken betecknar farligt avfall). För avfall från cytotoxiska och cytostatiska läkemedel för djur är avfallsförteckningskoden 18 02 07*. För relevant avfall som inte är sjukvårdsavfall är koden 20 01 31* cytotoxiska och cytostatiska läkemedel. Beroende på nationella eller regionala bestämmelser kan andra farliga läkemedel än cytotoxiska eller cytostatiska läkemedel även klassificeras under andra koder i den europeiska avfallsförteckningen, eller (vissa farliga läkemedel) ingå i avfallsförteckningskod 18 01 08*, de koder för farligt avfall som nämns ovan eller andra relevanta koder för farligt avfall.

15.4 Inneslutning av farligt avfall

Utsorterat farligt avfall bör förvaras i lämpliga behållare efter att ha placerats i påsar eller dubbla påsar.

Avfall som genereras i beredningsområden för farliga läkemedel bör placeras i en avfallspåse, förseglas och placeras i den relevanta avfallsbehållaren (se avsnitt 15.4.2) med minimala störningar. Alla avfallsbehållare bör vara förseglade och tydligt och synbart märkta. Det är lämpligt att rengöra (torka av) små behållare och behållare för vassa föremål som används i mikrobiologiska säkerhetsbankar eller isolatorer innan de avlägsnas. Stora behållare (med en volym på 30 liter eller mer) kan inte placeras inuti en mikrobiologisk säkerhetsbank eller en isolator.

15.4.1 Inneslutning i dubbla påsar

För att förhindra spill eller kontaminering av den påse som hanteras av avfallsoperatören är det lämpligt att försegla föremålen i en liten påse innan de placeras i

den större påse som kommer att hanteras av avfallsoperatören. Man bör överväga om det behövs en låda för mjukt avfall.

Man bör inte förlita sig på användningen av dubbla påsar som ett alternativ till att använda avfallsbehållare.

15.4.2 Avfallsbehållare

Avfall kontaminerat med farliga läkemedel bör förvaras i en robust, stängningsbar, läckagesäker behållare placerad nära den plats där avfallet genereras. Avfallsbehållarna bör öppnas med en fotpedal eller ha en annan mekanism som förhindrar direkt kontakt med händer/handskar för att undvika kontaminering.

För närvarande är behållare färgkodade beroende på nationella eller regionala krav. Exempel på behållare för farliga läkemedel:

- Gul eller grå behållare i Belgien.

²⁸⁰ Det bör inte göras någon åtskillnad mellan en låg och hög kontamineringsnivå. En sådan åtskillnad skulle behöva vara vetenskapligt motiverad på grundval av arbetstagarnas exponering. Som en praktisk lösning rekommenderas en försiktighetsstrategi för att skydda arbetstagare som hanterar avfall både på plats och i senare led genom att utsortera, innesluta och märka alla kontaminerade artiklar som farliga så att de behandlas som sådana.

²⁸¹ Avfall, inklusive farligt avfall, måste klassificeras enligt den europeiska avfallsförteckningen (tidigare kallad den europeiska avfallskatalogen) som fastställdes genom Europeiska kommissionens beslut (2000/532/EG), i enlighet med kraven i ramdirektivet om avfall (2008/98/EG) och vid tillämpning av förordning (EG) nr 1013/2006 om transport av avfall.

- Grå (inom kort svart) behållare i Tyskland.
- Röd behållare i Grekland.
- Gul behållare med lila lock i Irland.
- Gul behållare med lila lock eller lila påse för mjukt avfall i Storbritannien.

Hälso- och sjukvårdspersonal samt avfallsarbetare, inklusive anställda som hyrs ut av bemanningsföretag²⁸², kanske arbetar i olika regioner eller länder som använder behållare med olika färgmärkning, vilket kan ge upphov till misstag. Detta bör beaktas när arbetstagare flyttar mellan regioner och länder.

Som nämnts ovan ska vassa föremål bortskaffas i en behållare för vassa föremål.

Personalen på anläggningen bör försegla behållare för avfall kontaminerat med farliga läkemedel för att förhindra läckor under transporten. Avfallsbehållarna bör inte vara överfyllda. När de har förseglats bör behållare för avfall som innehåller farliga läkemedel aldrig öppnas för att flytta avfallet mellan olika behållare (t.ex. för att tömma ut innehållet från en mindre behållare till en större, eller från en behållare för vassa föremål till en annan) eftersom detta utgör en risk för exponering för farliga läkemedel i arbetet och för att arbetstagare ska drabbas av nålsticksskador, vilket kan leda till exponering för farliga läkemedel.

15.4.3 Sekundärförpackningar (vårdinrättning)

Om primärförpackningar av god kvalitet har använts för att innesluta farligt avfall behövs eventuellt inte sekundärförpackningar för att förhindra läckage under lagring och transport till avfallshanteringsanläggningen. Om sekundärförpackningar används bör dessa dock bestå av en läckagesäker avfallsbehållare i ett hårt material.

Mjuka behållare, t.ex. sopsäckar, bör alltid placeras i en behållare med hårda väggar, t.ex. ett sopkärl med hjul.

15.4.4 Förpackningar (vid vård i hemmet)

Det är viktigt att patienter som genomgår behandling med farliga läkemedel i hemmet får utbildning av sin vårdgivare om vad som utgör farligt avfall och hur det



Figur 15-1: Märkt behållare med avfall kontaminerat med farliga läkemedel.

Källa: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige.

innesluts och bortskaffas på ett säkert sätt, för att förhindra att anhörigvårdare exponeras och att farligt avfall kommer in i de kommunala avfallsflödena med tillhörande risk för exponering av kommunala avfallsarbetare och kontaminering av andra avfallsflöden.

Artikel 20 i ramdirektivet om avfall (2008/98/EG) kräver att medlemsstaterna senast den 1 januari 2025 inför separat insamling av farligt avfall från hushåll. Kommissionen har utarbetat riktlinjer för hur detta skulle kunna göras, där det anges att medlemsstaterna skulle kunna kräva att apotek, återvinningsstationer, vårdhem eller seniorboenden tar emot läkemedelsprodukter. Definitionen av "medicinskt hushållsavfall" i kommissionens riktlinjer är dock snävare än den definition av "avfall som innehåller farliga läkemedel" som används i denna handbok, och avser endast läkemedel som är oanvända eller vars sista förbrukningsdag har gått ut²⁸³, inklusive cyto-

²⁸² Arbetstagare som anställs genom ett externt företag, ofta på tillfällig basis.

²⁸³ Avsnitt 2.2.1 om hushållsavfall: Farmaceutiska produkter, kommissionens tillkännagivande: *Separat insamling av farligt hushållsavfall*, 2020/C 375/01, *Europeiska unionens officiella tidning*, 6 november 2020. Finns på: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52020XC1106(01)).

toxiska och cytostatiska läkemedel enligt den europeiska avfallsförteckningens kod 20 01 31*. Rekommenderad god praxis för hantering av andra typer av hushållsavfall som innehåller farliga läkemedel anges därför nedan.

En läckagesäker plastpåse eller plastbehållare bör användas som primär- eller sekundärförpackning. Den bör vara korrekt märkt och helst återlämnas till vårdgivaren för slutligt bortskaffande. En behållare för vassa föremål bör vid behov tillhandahållas till patienterna för hemvård. God praxis är att sjukhusen genomför program för återtagande av avfall. Det är också god praxis att apotek genomför program för återtagande av farligt avfall. I vissa fall är program för återtagande av avfall ännu inte tillgängliga eller möjliga. I sådana fall bör de befintliga metoderna för farligt avfall följas på det sätt som vårdgivaren rekommenderar, till exempel genom att den lokala myndigheten tar hand om insamlingen av farligt avfall.

Om hushållen inte följer instruktionerna om hantering av farligt avfall kan program för återtagande av avfall dock innebära en risk för exponering i arbetet för arbetstagare på sjukhus och apotek som mottar det farliga avfall som återlämnats av patienter. Detta understryker behovet av tydliga instruktioner från sjukhuset/apoteket till patienterna och deras familjer och av tillhandahållande av korrekta behållare för farligt avfall.

I fall där farligt avfall måste bortskaffas tillsammans med det kommunala avfallet bör bortskaffandet endast ske efter inneslutning i en påse eller behållare. Blöjor och inkontinensbindor bör behandlas som farligt avfall. Arbetstagare som arbetar med vård i hemmet och som hanterar blöjor och inkontinensbindor bör göras medvetna om den potentiella kontamineringen och använda personlig skyddsutrustning (se avsnitt 15.4.5). Utbildningsmaterial skulle kunna utarbetas, till exempel en handbok för utbildning av patienter.

15.4.5 Exkret från patienter på hälso- och sjukvårdsinrättningar

Avfall som innehåller eller är kontaminerat med exkret kan utgöra en betydande källa till exponering för farliga läkemedel. Efter intag av cytostatika varierar den mänskliga metabolismens nedbrytning av läkemedlen kraftigt från 10–97 % (Zhang m.fl., 2013 i HCWH,

2021²⁸⁴). Med andra ord kommer 3–90 % av de administrerade cytotoxiska ämnena att utsöndras av patienterna.

Kontaminering av exkret med farliga läkemedel kan inträffa under den tid då farliga läkemedel tas av patienten och i allmänhet upp till 7–14 dagar efter administreringen. Information om förekomsten av farliga läkemedel i exkret skulle kunna tillhandahållas av läkemedelsföretaget i säkerhetsdatabladet (se avsnitt 8.6.2). En översikt över varaktigheten för utsöndringen av farliga läkemedel för vissa farliga läkemedel finns också i expertgranskade och offentliggjorda riktlinjer för hantering av farliga läkemedel²⁸⁵.

Farliga läkemedel utsöndras huvudsakligen via patientens urin och avföring. Alla kroppsprodukter (inklusive svett) bör dock anses vara kontaminerade med det ursprungliga farliga läkemedlet eller dess aktiva metaboliter.

Praktiska instruktioner för hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar patientens exkret omfattar åtminstone följande:

- Alla ytor, sänglinne och kläder som har kommit i kontakt med exkret från patienten (inklusive svett) bör anses vara kontaminerade med farliga läkemedel.
- Lämplig personlig skyddsutrustning (skyddshandskar av typ A, skyddsvisir/skyddsglasögon och vid behov en skyddsrock) bör användas för att förhindra exponeringen av hud som kommer i kontakt med exkret, kontaminerade ytor, sänglinne eller kläder.
- Personlig skyddsutrustning för engångsbruk ska användas för att skydda vårdgivare som hanterar exkret i 7–14 dagar efter avslutad behandling med farliga läkemedel.
- För inkontinenta patienter bör inkontinensbindor för engångsbruk användas och bortskaffas som farligt avfall.



²⁸⁴ Lockwood, S. m.fl., "Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment", 2016, och i Health Care Without Harm, *Pharmaceutical residues in hospital wastewater: five case studies from European hospitals*. Bryssel, juli 2021. Finns på: https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/6831/14-07-2021_Pharmaceutical-residues-in-hospital-wastewater-FINAL.pdf.

²⁸⁵ En regelbundet uppdaterad översikt över den rekommenderade varaktigheten för skyddsåtgärder ges t.ex. i den fullständiga versionen av *Quapos 6: Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service, Commentary Version*. Utarbetad av <https://esop.li/>.

15.4.6 Avfall från djurpatienter

Farliga läkemedel har påvisats i behandlade djurpatienters exkret (urin, avföring, saliv och talg). Utsöndringshastigheten beror på läkemedlet och djuret. Det är viktigt att använda djurdata när sådana finns tillgängliga – för de flesta farliga läkemedel finns det utsöndringshastigheter tillgängliga för djur (huvudsakligen hundar). I avsaknad av tillgängliga djurdata kan data för utsöndringshastigheten hos människor användas.

Alla material som har varit i kontakt med djurpatienten eller dess kroppsvätskor under riskperioden bör anses vara potentiellt kontaminerade.

Om möjligt bör den inlagda djurpatienten tillåtas urinera och defekera utomhus i ett separat, utsett, lugnt område som lätt kan rengöras. Urin kan spädas ut med vatten från en lågflödesslang eller vattenbehållare. Avföringen kan avlägsnas genom att man plockar upp den med en spade för engångsbruk och därefter placerar

den i en plastpåse som i sin tur placeras i en behållare för farligt avfall (se avsnitt 15.4.2). Vid rengöring av djurpatienters burar bör försiktighet iakttas för att minimera genereringen av aerosoler. Handdukar för engångsbruk bör om möjligt användas för att torka upp exkret, och rengöringsmaterial bör placeras i dubbla påsar för bortskaftande (se avsnitt 15.4.1). Allt farligt avfall bör placeras i påsar och behållare som är förenliga med de gällande kraven och identifierade på lämpligt sätt.

Lämplig personlig skyddsutrustning bör användas, t.ex. skyddshandskar av typ A, skyddsvisir/skyddsglasögon och, vid behov, en skyddsrock för att förhindra hudexponering vid kontakt med exkret.

Om möjligt bör system för uppsamling av kroppsvätskor användas. Behållare med kroppsvätskor ska bortskaftas förseglade, som farligt avfall.

15.5 Kategorisering och märkning av avfall kontaminerat med farliga läkemedel

Farligt avfall bör kategoriseras²⁸⁶ enligt den relevanta avfallsförteckningskoden, t.ex. kod 18 01 08* och kod 18 02 07* (se bilaga 3). Om det finns en risk för att det finns smittsamt material i avfallet eller vassa föremål skulle det i vissa länder klassificeras som 18 01 03*/18 01 09.

Farligt avfall bör vara tydligt märkt, och kunna identifieras genom färgen och helst det datum då avfallet producerades. Samma märkning som för farliga läkemedel (se avsnitt 2) kan användas för att tydligt ange förekomsten av farliga läkemedel. Avfallskoderna är eventuellt inte hundra procentigt korrekta när det gäller förekomsten av farliga läkemedel. Det är god praxis att beskriva vad som finns i behållaren, eventuellt på grundval av de farliga läkemedel som vanligtvis bereds eller administreras på den berörda anläggningen.

²⁸⁶ Avfall, inklusive farligt avfall, måste klassificeras enligt den europeiska avfallsförteckningen (tidigare kallad den europeiska avfallskatalogen) som fastställdes genom Europeiska kommissionens beslut (2000/532/EG), i enlighet med kraven i ramdirektivet om avfall (2008/98/EG) och vid tillämpning av förordning (EG) nr 1013/2006 om transport av avfall.

15.6 Lagring av farligt avfall

Man bör inte låta avfall ackumuleras eller lagras inom berednings- eller administreringsområdena.

15.6.1 Intern transport av farligt avfall på plats



Lämpliga säkerhetsåtgärder bör vidtas, personlig skyddsutrustning (skyddshandskar av typ A) bör användas och avfallsinsamling bör om möjligt ske vid tider med låg belastning.

Förseglade behållare ska transporteras på vagnar med hjul. Dessa vagnar bör regelbundet rengöras i sin helhet för att avlägsna eventuell extern kontaminering.

15.6.2 Lagring av farligt avfall

Farligt avfall bör lagras på en lämplig plats på anläggningen med lämplig belysning och ventilation men avskilt från avlopp. Lagringsinrättningen för farligt avfall bör vara tydligt märkt med varnings- och faromärkningar som anger förekomsten av farliga läkemedel²⁸⁷. Förseglade behållare bör låsas och inte öppnas igen, och farligt avfall får inte ombearbetas på plats. Sopkärlen bör säkras med mobila eller fasta stativ. Burar bör inte användas eftersom de inte är lämpliga för farligt avfall.

Spillboxar för farliga läkemedel bör vara placerade nära lagrings- och lastutrymmena och vara lättillgängliga för arbetstagare.

15.7 Transport av farligt avfall

Alla tillämpliga nationella och internationella bestämmelser om transport av avfall som innehåller farliga läkemedel måste följas.

15.8 Avloppsrening på plats

15.8.1 Förebyggande av kontaminering

Användning av teknik som kan förhindra att farliga läkemedel kommer ut i det kommunala avloppsvattnet bör övervägas.

15.8.2 Behandlingsteknik

Det anses god praxis att, när så är möjligt, tillämpa behandlingstekniker vid källan för aktiva farmaceutiska ingredienser, för att avlägsna dessa innan avloppsvattnet släpps ut i kommunala avloppssystem, i enlighet med gällande myndighetstillstånd. Många tillverkare av farliga läkemedel utför redan rening av avloppsvatten på plats innan spillvattnet släpps ut. Vissa europeiska sjukhus har testat eller håller på att testa olika typer av teknik för rening av avloppsvatten som avlägsnar aktiva farmaceutiska ingredienser. En

del teknik befinner sig dock i ett tidigt utvecklingsskede och kan föra med sig sina egna risker. Avlägsnandegraden för farliga läkemedel varierar från ett ämne till ett annat för olika behandlingstekniker. Om behandling används är det viktigt att kontrollera dess effektivitet och den potentiella risken för uppkomsten av kemiska restämnen.



Vid rening av avloppsvatten på plats bör personlig skyddsutrustning användas för att begränsa arbetstagarnas exponering. 5- eller 6-punkters²⁸⁸ personlig skyddsutrustning (som ofta inkluderar skyddshandskar, ansiktsmasker och skyddsglasögon) används sannolikt som normal praxis för att förhindra exponering för biologiska risker, och ger också visst skydd mot spillvatten innehållande farliga läkemedel. Spillvatten innehållande farliga läkemedel späds ut med annat avloppsvatten, men detta uppvä-

²⁸⁷ Se även artikel 11.2 i direktiv 2004/37/EG.

²⁸⁸ Fem eller sex av följande: handskar, skyddshjälm, skyddsglasögon, hörselskydd, varselkläder, overaller och skyddsskor med stålhätta.

ger inte förekomsten av farliga läkemedel och behovet av skydd för arbetstagarna. De berörda parterna i denna studie identifierade ett behov av att öka medvetenheten om risken för exponering för farliga läkemedel bland personal på reningsverken.

15.8.3 Tillstånd att tömma ut utsläpp i avloppet

Om anläggningens utsläpp regleras måste tillståndsvillkoren uppfyllas eftersom de är rättsligt bindande.

15.9 Sammanfattning av råden i avsnitt 15

Vägledningen i detta avsnitt gäller exponering i arbetet för farligt läkemedelsavfall som genereras i hälso- och sjukvårdssammanhang, men omfattar inte det slutliga bortskaffandet av fast avfall och den kommunala avloppsvattenreningen.

Avfall – roller, organisation, hanteringsplan

- Det är lämpligt att varje anläggning som hanterar farliga läkemedel har en fullt utbildad avfallsansvarig och en avfallshanteringsplan.

Utsortering av avfall kontaminerat med farliga läkemedel

- Avfall kontaminerat (eller potentiellt kontaminerat) med farliga läkemedel bör utsorteras och inneslutas samt behandlas som farligt avfall.
- Kontaminerade vassa föremål bör placeras i en punkteringssäker, förslutningsbar behållare för vassa föremål.
- Avskiljning vid källan förhindrar oavsiktlig kontaminering, förorening och exponering av arbetstagare i senare led.
- Det är lämpligt att behandla allt avfall som innehåller farliga läkemedel på samma sätt som cytotoxiskt och cytostatiskt avfall.

Inneslutning av farligt avfall

- Farligt avfall bör förvaras i lämpliga behållare, förseglas och tydligt märkas.
- Dubbla påsar kan användas för att förhindra spill eller kontaminering av den påse som hanteras av avfallsoperatören, men bör inte användas som ett alternativ till användning av avfallsbehållare.

- Avfallsbehållare för avfall som innehåller farliga läkemedel ska vara robusta, läckagesäkra och helst öppnas med en fotpedal för att förhindra direkt kontakt med händer/handskar.
- Vid behov bör sekundärförpackningar (på en vårdinrättning) bestå av en läckagesäker avfallsbehållare i ett hårt material.

Exkret

- Eftersom cytotoxisk medicin till stor del kommer att utsöndras av patienterna kan exkret från patienter och avfall kontaminerat med exkret vara en betydande källa till exponering för farliga läkemedel.
- Utsöndringshastigheten varierar beroende på läkemedel och patient.
- Patienternas exkret kommer att vara kontaminerade med farliga läkemedel (och deras metaboliter) under behandlingen, i allmänhet upp till 7–14 dagar efter administreringen.
- Farliga läkemedel elimineras huvudsakligen av patienten i urin och avföring, men alla kroppsprodukter bör anses vara kontaminerade.
- Djurpatientens exkret kommer också att vara kontaminerat med farliga läkemedel och deras metaboliter och bör behandlas i enlighet med detta.

Avloppsrening på plats

- För att förhindra kontaminering i senare led kan man överväga teknik som förhindrar att farliga läkemedel släpps ut i det kommunala avloppsvattnet.

16

Bilagor



Bilaga 1 Ordlista

Ord	Definition (i denna handbok)
Administrering (av farliga läkemedel)	Att ge en patient en behandling (såsom farliga läkemedel), vilket kan ske på olika sätt, bl.a. parenteralt, oralt eller topiskt
ADR	Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR 2021)
Aerosol	Mycket finfördelade droppar eller partiklar spridda i luften
Alginatpåse	Påse tillverkad av konstfibrer spunna av en beståndsdel av brunalg. Fibrerna blir till gel när de blir fuktiga och är därför biologiskt nedbrytbara
Allergisk	Överkänslig mot vissa ämnen
Ampull	Liten, förseglad kolv, oftast av glas, som vanligtvis är avsedd att rymma en enda dos av ett farligt läkemedel för injicering
Andningsskydd	Utrustning avsedd att förhindra inandning av kontaminerad luft
Anhörigvårdare	En familjemedlem, vän eller volontär som vårdar och tar hand om en patient
Arbetsgivare	Varje fysisk eller juridisk person som står i ett arbetsgivarförhållande till arbetstagare och har ansvar för företaget och/eller verksamheten ²⁸⁹
Arbetstagare	Varje person anställd av en arbetsgivare, inklusive praktikanter och lärlingar men inte arbetstagare i arbetsgivarens hushåll ²⁹⁰ . I denna vägledning omfattar detta timanställda, anställda som hyrs ut av bemanningsföretag, eller tillfälligt anställda
Arbetstagare som ammar	Arbetstagare som ammar enligt definitionen i nationell lagstiftning eller praxis och som underrättar arbetsgivaren om sitt tillstånd enligt nationell lagstiftning eller praxis ²⁹¹
Arbetstagare som nyligen har fött barn	Arbetstagare som nyligen har fött barn enligt definitionen i nationell lagstiftning eller praxis och som underrättar arbetsgivaren om sitt tillstånd enligt nationell lagstiftning eller praxis ²⁹²
Arbetsdagarrepresentant (med särskilt ansvar för arbetstagarnas säkerhet och hälsa)	Varje person, som i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis har utsetts, valts eller utnämnts att representera arbetstagarna i arbetarskyddsfrågor ²⁹³
Aseptisk	Fri från kontaminering med skadliga bakterier, virus eller andra mikroorganismer
Autoimmun sjukdom	Förändring i immunsystemets funktion som gör att det attackerar kroppens egna celler
Avfall som innehåller farliga läkemedel	Avfall kontaminerat med farliga läkemedel eller metaboliter – det omfattar rester av farliga läkemedel som är kvar efter behandling av en patient samt material eller utrustning som kan vara kontaminerad med farliga läkemedel
Behandlingstillfälle	En tidsperiod då en process eller serie av processer utförs under oförändrade förhållanden, t.ex. vad gäller personal, process och miljö

²⁸⁹ Artikel 3 i direktiv 89/391/EEG.

²⁹⁰ Artikel 3 i direktiv 89/391/EEG.

²⁹¹ Se föregående fotnot.

²⁹² Artikel 2 i direktiv 92/85/EEG.

²⁹³ Artikel 3 i direktiv 89/391/EEG.

Ord	Definition (i denna handbok)
Behörig personal	Personal som har fått tillstånd av arbetsgivaren att utföra vissa uppgifter eftersom de bedöms kunna utföra dem på korrekt sätt, i enlighet med de rutiner som anges i denna vägledning
Beredning av farliga läkemedel	Beredning av farliga läkemedel som görs när läkemedlet levereras av tillverkaren för administrering till en patient – detta omfattar t.ex. rekonstitution och dosberedning
Beredningscentrum	En annan extern leverantör av farliga läkemedel än ett apotek, t.ex. ett storskaligt centrum för automatisk rekonstitution av farliga läkemedel för infusioner
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Arbetsgivarnas ansvarsförsäkringsförening inom vård och omsorg i Tyskland)
Biomonitorering	Mätning och analys av ett ämne eller dess metaboliter i kroppsvävnad, kroppsvätskor eller utandningsluft hos en exponerad person
Carcinogen	Definieras i direktivet om carcinogener, mutagen eller reproduktionstoxiska ämnen (direktiv 2004/37/EG) som "ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett cancerframkallande ämne i kategori 1A eller 1B som anges i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008" eller "ett ämne, en blandning eller en process som avses i bilaga I till det här direktivet samt ett ämne eller en blandning som bildas under en process som avses i den bilagan" ²⁹⁴
CE-märkning	Märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad EU-lagstiftning (enligt beslut nr 768/2008/EG ²⁹⁵)
CLP-förordningen	Förordningen om klassificering, märkning och förpackning ((EG) nr 1272/2008) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006
Cytostatisk	Egenskapen att hämma celltillväxt eller celledelning
Cytotoxisk	Förmågan att interagera direkt med DNA eller DNA-associerade makromolekyler på ett sätt som förorsakar celldöd, inte bara för tumörceller utan också för friska celler, och orsakar svår systemisk toxicitet och i de flesta fall genotoxicitet
Dermatit	Hudinflammation
Direktivet om carcinogener, mutagen eller reproduktionstoxiska ämnen	Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagen eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG)
Direktivet om kemiska agenser	Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)
Direktivet om personlig skyddsutrustning	Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen

²⁹⁴ Artikel 2 a i direktiv 2004/37/EG.

²⁹⁵ Artikel R1 i bilaga I i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=celex:32008D0768>).

Ord	Definition (i denna handbok)
Direktivet om skydd av minderåriga i arbetslivet	Rådets direktiv 94/33/EG av den 22 juni 1994 om skydd av minderåriga i arbetslivet
Direktivet om säkerhet och hälsa i arbetet	Rådets direktiv av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (89/391/EEG)
Direktivet om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar	Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG av den 24 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar
Dosfraktionering	Uppdelning av den totala dosen i mindre fraktioner över en viss tid
ECVIM-CA	European College of Veterinary Internal Medicine of Companion Animals
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
Endosbehållare	En förseglad behållare som är utformad så att innehållet administreras till patienten som en engångsdos direkt från behållaren
ESOP	European Society of Oncology Pharmacy
EU	Europeiska unionen
EU-Osha	Europeiska arbetsmiljöbyrån
EWC	Europeiska avfallskatalogen
Exkret	Kroppsprodukter såsom svett, urin, galla, kräkningar, avföring, talg och vätskor från kroppskaviteter
Exponerad	En person har exponerats för en farlig kemikalie om han eller hon absorberar eller troligen kommer att absorbera ämnet genom förtäring eller inandning eller via huden eller slemhinnorna – även perkutana skador kan leda till exponering
Exponering (för ett farligt läkemedel)	Exponering för ett farligt läkemedel på arbetsplatsen som innebär att arbetstagaren får kontakt med det farliga läkemedlet, oftast genom inandning eller via huden
Exponering i arbetet	Exponering för farliga läkemedel under en arbetsaktivitet
Extempore	Beredning av en terapeutisk produkt för en enskild patient i syfte att tillgodose ett identifierat behov
Extravasation	Oavsiktligt läckage av en vätska från ett blodkärl till omgivande kroppsvävnad
Fara	Inneboende egenskap som kan vålla skada
Faroangivelse	En fras som tilldelas en faroklass och farokategori som beskriver den typ av fara som är förknippad med en farlig kemikalie, och där även graden av fara i förekommande fall anges
Fertil ålder	Enligt WHO är den genomsnittliga fertila åldern 15–44 för kvinnor och 14–60 för män
FFP2	Filtrerande ansiktsmasker för skydd mot partiklar. Medelhög filterprestanda (94 % filtreringseffektivitet)

Ord	Definition (i denna handbok)
FFP3	Filtrerande ansiktsmasker för skydd mot partiklar. Hög filterprestanda (99,97 % filtreringseffektivitet)
Färdigt läkemedel	Ämnen och blandningar i sin slutliga form som är avsedda för slutanvändaren och som är läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av direktiv 2001/82/EG ²⁹⁶
Förebyggande	Alla mått och steg som vidtas eller planeras i något skede av verksamheten för att förebygga eller minska risker i arbetet ²⁹⁷
Förordningen om personlig skyddsutrustning	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG
Förrum	Rent utrymme där man tar på sig personlig skyddsutrustning innan man träder in i buffertzonen
Förtäring	En exponeringsväg – intag av ett farligt läkemedel eller avfall genom munnen
Genombrottstid	Den tid det tar för en kemikalie att helt tränga igenom ett material
God tillverkningssed	God tillverkningssed enligt WHO, 2010 ²⁹⁸
Gravid arbetstagare	Gravid arbetstagare, som underrättar arbetsgivaren om sitt tillstånd enligt nationell lagstiftning eller praxis ²⁹⁹
Gränsvärde	Varje bindande eller icke-bindande gränsvärde för exponering, kontaminering eller koncentration i ett biologiskt medium, dess metabolit eller en effektindikator som föreskrivs i lagstiftning, i någon annan källa eller internt
Hantering av farliga läkemedel	Arbetsmoment kopplade till att bereda en dos från en produktpresentation, administrera den till patienten, samla upp avfall från yrkesmässig verksamhet, bortskaffa exkret och biologiska vätskor från patienter som behandlas med farliga läkemedel, samt varje annan åtgärd som innebär potentiell kontakt med läkemedlet
HBEL	Hälsobaserat gränsvärde för exponering
HEPA-filter	Högeffektivt partikelluftfilter som filtrerar bort minst 99,97 % av damm, pollen, mögel, bakterier och andra luftburna partiklar med en storlek på 0,3 mikrometer (µm)
HIPEC-behandling	Varm cellgiftsbehandling i bukhålan
HR	Mänskliga resurser
HSE	Hälsa, säkerhet och miljö
Hudabsorption	Transport av kemikalier från hudens yta in i huden och cirkulationssystemet

²⁹⁶ Taget från avsnittet med frågor och svar på Echas webbplats: Kommer läkemedel att behöva klassificeras och anmälas till klassificerings- och märkningsregistret? Ämnen och blandningar i sin slutliga form som är avsedda för slutanvändaren och som är läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel är helt undantagna från bestämmelserna i CLP-förordningen. De behöver därför inte klassificeras, förpackas, märkas eller anmälas till klassificerings- och märkningsregistret. I de fall där en tillverkare eller importör levererar ämnen och blandningar, t.ex. aktiva farmaceutiska substanser eller hjälpämnen, som ännu inte är i sin slutliga form, måste denne dock klassificera, förpacka och märka dessa ämnen och blandningar i enlighet med CLP-förordningen. Om dessa ämnen släpps ut på marknaden måste de dessutom anmälas till klassificerings- och märkningsregistret. Undantaget från bestämmelserna i CLP-förordningen gör ingen åtskillnad mellan aktiva och icke-aktiva farmaceutiska substanser. Detta gäller för alla ämnen och blandningar som används i läkemedel, t.ex. hjälpämnen, och som är i sin slutliga form och avsedda för farmaceutiskt bruk. Källa: <https://echa.europa.eu/sv/support/qas>.

²⁹⁷ Artikel 3 i direktiv 89/391/EEG.

²⁹⁸ WHO, "Annex 3: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances". *WHO Technical Report Series, nr 957*, 2010.

²⁹⁹ Artikel 2 i direktiv 92/85/EEG.

Ord	Definition (i denna handbok)
Hudexponering	En exponeringsväg – den mängd av ett ämne som kommer i kontakt med huden, kroppens skyddande yttersta skikt
Hälsoundersökning	Bedömning av en enskild arbetstagare för att fastställa denna individs hälsotillstånd, i förhållande till exponering för specifika carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet ³⁰⁰
IARC	Internationella centret för cancerforskning
IATA	Internationella lufttransportorganisationen
Icke-porös	Släpper inte igenom vatten, luft eller andra vätskor
IMDG-koden	Internationella koden för sjötransport av farligt gods
Immunsuppressivt	Avser ett ämne eller förfarande som hämmar eller hindrar immunsystemets funktion
Immunsystem	System av celler och särskilda proteiner i hela kroppen som bekämpar infektioner och angriper främmande ämnen (t.ex. transplantat) och onormala celler (t.ex. tidig cancer)
Inandning	En exponeringsväg – inandning av ett farligt läkemedel eller avfall i aerosol- eller pulverform
Infusion	Tillförsel av en annan vätska än blod i en ven
Injektion	En steril vätskeberedning av ett läkemedel som tillförs parenteralt (t.ex. genom injicering, subkutant, intramuskulärt, intravenöst eller intratekalt)
Injektionsflaska	En liten försluten glasflaska som innehåller en eller flera doser av ett farligt läkemedel som ska injiceras
Intralesionell administrering	Injicering direkt i en lesion på eller omedelbart under huden
Intraperitonealt	Administrering genom injicering i bukhinnan
Intrapleuralt	Avser hålan mellan de två skikten av lungsäcken, en tunn hinna som omger lungorna och täcker brösthållans insida
Intratekal injicering	Injicering i det vätskefyllda utrymme som omger ryggmärgen
Intravenös infusion	Tillförsel av en vätska i en ven genom en ihålig nål eller flexibel tub över en viss tid
Intravesikal instillation	Tillförsel av vätska genom en ihålig nål eller tub till urinblåsan
Isolator	Utrustning med en helt hermetiskt innesluten och skyddad arbetsyta för aseptiska beredningar
ISOPP	International Society of Oncology Pharmacy Practitioners
Kateterpåse	En uppsamlingspåse för urin som är kopplad till en slang som förs in i urinblåsan
Kontrollåtgärd	En åtgärd som vidtas för att förebygga eller minimera risken för skada till följd av en viss fara
Liknande exponeringsgrupp	Grupp av arbetstagare med samma allmänna exponeringsprofil för farliga läkemedel
Lipofilitet	Ökad förmåga att lösa sig i lipider
Luer-lock	Ett standardiserat system för fattningar för små vätskedoser som används för att koppla ihop hanfattningen med honan på medicinska instrument och laboratorieinstrument på ett sätt som förhindrar läckage
Läkemedelsberedning	Processen att kombinera, blanda eller modifiera ingredienser för att skapa ett läkemedel som är anpassat till en enskild patients behov

³⁰⁰ Artikel 2 i direktiv 2004/37/EG.

Ord	Definition (i denna handbok)
Metaboliter	Det som ett ämne omvandlas till när det genomgår kroppens normala kemiska processer
Mikrobiologisk säkerhetsbänk	En sluten, ventilerad arbetsplats som används för att skydda personal mot biologiska eller infektiösa agens och för att upprätthålla kvalitetskontroll för det material som personalen arbetar med. Mikrobiologiska säkerhetsbänkar är indelade i klasserna I, II och III, beroende på skyddsnivå
Mutagent ämne	Definieras i direktivet om carcinogener, mutagen eller reproduktionstoxiska ämnen som "ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett könscellsmutagent ämne i kategori 1A eller 1B som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008" ³⁰¹
Mödraskyddsdirektivet	Rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992 om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
OEB	Exponeringsnivå för hygieniskt gränsvärde
OEL	Yrkeshygieniskt gränsvärde
Onkologi	Inriktning på behandling av cancer
Oral	Administreringssätt – vanligtvis i form av tabletter eller kapslar
Parenteral	Administrering av farliga läkemedel på andra sätt än via mag- och tarmkanalen, t.ex. intravenöst, subkutant, intramuskulärt, intrapleuralt, intraperitonealt eller intravesikalt
PDE	Tillåten daglig exponering
Personlig skyddsutrustning	All utrustning som är avsedd att bäras eller hållas av arbetstagaren till skydd mot en eller flera risker som skulle kunna hota dennes säkerhet eller hälsa under arbetet samt varje tillbehör som är avsett för detta ändamål ³⁰² . Personlig skyddsutrustning kan bland annat vara skyddshandskar, rockar/overaller, andningsskydd och ögonskydd
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PIPAC	Intraperitoneal kemoterapi med aerosol under tryck
Reach-förordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG
Rekonstitution	Tillsats av flytande förtunningsmedel för att få en viss koncentration av vätska
Renrum	Rum för hantering av sterila produkter där koncentrationen av luftburna partiklar kontrolleras genom att man minimerar den mängd partiklar som kommer in, bildas och blir kvar

³⁰¹ Artikel 2 i direktiv 2004/37/EG.

³⁰² Taget från artikel 2 i direktiv 89/656/EEG. För hela definitionen, se rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A01989L0656-20191120>).

Ord	Definition (i denna handbok)
Reproduktionstoxiskt ämne	Definieras i direktivet om carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen som "ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008" ³⁰³
RiFaS	Riskbedömning av läkemedel som utvecklats av den nederländska apotekarsammanslutningen (KNMP)
Risk	Sannolikheten för att en potentiell skada ska uppkomma under användning och/eller exponering
Riskbedömning	Utvärdering av sannolikheten för att en negativ hälsoeffekt uppstår under förhållanden som troligen kommer att utvecklas
Riskhantering	Analys och bedömning där resultaten av riskbedömningar används för att fatta beslut om vilka åtgärder som ska vidtas för att avvärja risker
Skyddande	Skyddande mot farliga läkemedel
Slutet system	En anordning som inte utbyter ofiltrerad luft eller föroreningar med omgivningen
Slutet överföringssystem	Ett system för överföring av läkemedel som mekaniskt förhindrar att miljöföroreningar tränger in i systemet och att farliga läkemedel eller koncentrationer av ångor tränger ut ur systemet
Spill	Oavsiktligt utsläpp av ett farligt läkemedel från ett system såsom primärförpackningen för ett farligt läkemedel, en spruta, ett infusionsset eller avfall
Spill av farliga läkemedel	Spill av farliga läkemedel eller relaterat avfall
Standardiserat tillvägagångssätt (SOP)	Instruktioner eller steg som ska följas för att utföra ett arbete på ett säkert sätt och i enlighet med juridiska, operativa och företags- eller institutionsspecifika krav. Standardiserade tillvägagångssätt bör skapas för alla processer som en enskild person eller grupp utför
Steril	Fri från levande organismer
Systemisk	Påverkar en persons inre organ
Säker hantering av farliga läkemedel	Rutiner för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och praktiska åtgärder för att förebygga och kontrollera risker med farliga läkemedel
Säkerhetsdatablad	Ett dokument med information om bland annat ett ämnes eller en blandnings identitet, egenskaper (dvs. kemiska och fysikaliska egenskaper, hälsofaror och miljöfaror), användningsområden, skyddsåtgärder, metoder för säker hantering och metoder för säkert bortskaffande. Detta är en viktig del av förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen)
TACE	Transarteriell kemoembolisering
Teknisk kontrollåtgärd	En typ av kontrollåtgärd som använder tekniska metoder för att isolera eller avlägsna faror
Telofas	Det sista av de fyra stadierna när en cell delar sig i två identiska celler
Teratogenicitet	Förmåga att skada ett embryo eller foster på ett sätt som ger upphov till medfödda missbildningar
Topikal	Administreringssätt – vanligtvis (men inte uteslutande) via huden med hjälp av krämer och salvor. Inandning är en separat kategori i denna vägledning
TTC	Gränsvärde för toxikologiska risker

³⁰³ Artikel 2 i direktiv 2004/37/EG.

Ord	Definition (i denna handbok)
Ung arbetstagare	Varje person under 18 år som har ett anställningskontrakt eller ett anställningsförhållande som definieras i eller omfattas av den gällande lagstiftningen i en medlemsstat ³⁰⁴
Utsöndringshastighet	Den tid det tar för kroppen att göra sig av med en exogen förening
Vasst föremål	Föremål som kan sticka hål på huden, såsom en använd spruta eller ett fragment av krossat glas från en vårdmiljö
Vårdinrättning	Omfattar sjukhus, kliniker, inrättningar för öppenvård samt vårdmottagningar
WHO	Världshälsoorganisationen

³⁰⁴ Artikel 2 i direktiv 94/33/EG.

Bilaga 2 Exempel på mallar för riskbedömning

En riskbedömning måste göras regelbundet, t.ex. varje år och i varje fall när någon förändring inträffar i de förhållanden som kan påverka arbetstagarnas exponering för farliga läkemedel³⁰⁵. Riskbedömningsprocessen bör omfatta en granskning av dokumentation från tidigare riskbedömningar, utvärderingar av incidenter, frånvaro och hälsoundersökning, rapporter om nya farliga läkemedel som införts, rapporter om nya sjukdomar eller symtom, förslag till förbättringar och annan relevant dokumentation.

En riskbedömning bör genomföras i en rad inbördes relaterade steg med fokus på

- identifiering av faror och risker,
- identifiering av gränsvärden för farliga läkemedel,
- bedömning av de viktigaste exponeringsvägarna (t.ex. hud- och inandningsexponering),
- fastställande av huruvida exponeringen överskrider gränsvärdena,
- identifiering av befintliga kontrollåtgärder och efterlevnad av användningen,
- analys av luckor i de nuvarande kontrollåtgärderna,
- genomförande av (ytterligare och/eller nya) kontrollåtgärder,
- utvärdering av kontrollåtgärdernas effektivitet.

Nedan följer exempel på mallar för riskbedömning för följande livscyklifaser:

- Administrering.
- Rengöring.
- Tvätt.

Det bör noteras att dessa endast utgör exempel. Det finns andra metoder. Dessutom bör dessa mallar jämföras med återstoden av denna handbok, inklusive informationen om hierarkin av kontrollåtgärder i direktiv 2004/37/EG (CMR-direktivet) och direktiv 89/391/EEG i avsnitt 4.4.1.

³⁰⁵ Artikel 3 i direktiv 2004/37/EG.

Bilaga 2.1 Administrering

Steg 1. Identifiering av faror och risker

- Vilka farliga läkemedel administreras?
- Identifiera de farliga egenskaperna hos, klassificeringen av och märkningen av de farliga läkemedel som används.
- Var administreras de farliga läkemedlen?
- Vilka administreringsförfaranden används på administreringsplatsen?
- Vilka metoder används vid administreringen?
- Vilka arbetstagare är utsatta för risker (inklusive arbetstagare som är särskilt utsatta för risker)?
- Till vilka patienter administreras farliga läkemedel?
- Vilka exponeringsrisker kan identifieras för varje farligt läkemedel, när det gäller
 - de tekniker som används,
 - patientvården,
 - hanteringen av exkret,
 - rengöringen,
 - hanteringen av farligt avfall,
 - hanteringen av tvätt,
 - underhållet,
 - incidenter?

Steg 2 Fastställ om det finns gränsvärden för de farliga läkemedlen eller härled dem

Steg 3 Bedömning av hud- och inandningsexponering

- Vilken är exponeringens art, grad och varaktighet för varje grupp av arbetstagare (liknande exponeringsgrupp)?

Steg 4 Fastställ om exponeringen överskrider gränsvärdena (om sådana finns)

Steg 5 Identifiering av befintliga kontrollåtgärder och efterlevnaden av dem

- Vilka tekniska, organisatoriska och personliga kontrollåtgärder har införts för att förhindra exponering, och följs de under
 - administreringen,
 - patientvården för det specifika farliga läkemedlet,
 - hanteringen av exkret,
 - hanteringen av farligt avfall,
 - underhållet,
 - incidenter?
- Vilken utbildning och vilka förfaranden och kontrollåtgärder har införts för att förhindra potentiell spridning av farliga läkemedel under
 - administreringen,

- patientvården för det specifika farliga läkemedlet,
- hanteringen av exkret,
- hanteringen av farligt avfall,
- underhållet,
- incidenter?

Steg 6 Analys av luckor i de nuvarande kontrollåtgärderna

- Vilka kontrollåtgärder bör införas för att förhindra exponering under
 - administreringen,
 - patientvården för det specifika farliga läkemedlet,
 - hanteringen av exkret,
 - rengöringen,
 - hanteringen av farligt avfall,
 - tvätten,
 - underhållet,
 - incidenter?
- Vilka utbildningar, förfaranden och kontrollåtgärder bör införas för att förhindra potentiell spridning av farliga läkemedel?

Steg 7 Genomförande av kontrollåtgärder

- Bestäm vilka kontrollåtgärder som ska genomföras, med beaktande av hierarkin av kontrollåtgärder i avsnitt 4.4.1.
- Bestäm när kontrollåtgärderna ska genomföras.
- Utse ansvarig person för genomförandet av kontrollåtgärderna.
- Genomför kontrollåtgärderna.
- Förmedla information om användningen av kontrollåtgärderna till de arbetstagare som behöver få information om dem.

Steg 8 Utvärdering av kontrollåtgärder

- Utvärdera regelbundet användningen och effektiviteten av kontrollåtgärderna för att förhindra exponering för farliga läkemedel.
- Se över och revidera kontrollåtgärderna på grundval av utvärderingen.

Bilaga 2.2 Rengöring

Steg 1. Identifiering av faror och risker

- Var administreras de farliga läkemedlen (i dagvården eller på vårdavdelningar)?
- Vilka farliga läkemedel administreras på den identifierade platsen?
- Vilka farliga egenskaper har läkemedlen med avseende på rengöring?
- Vilka arbetstagare är utsatta för risker (inklusive särskilt känsliga arbetstagare)?
- Vilka exponeringsrisker kan identifieras per plats:
 - Administreringsrum?
 - Sköljområden?
 - Hygienutrymmen?
- Har administreringsrummen identifierats?
- Har ytor som kan vara kontaminerade med farliga läkemedel identifierats?
- Är sköljområden där patienters exkret med farliga läkemedel hanteras identifierade (t.ex. toaletter eller spoldesinfektorer)?
- Har hygienutrymmena för patienter som behandlas med farliga läkemedel (tvättrum, duschrum, badrum) identifierats?
- Finns det särskild rengöringsutrustning som endast får användas i områden som potentiellt har kontaminerats med farliga läkemedel?

Steg 2. Fastställ om det finns gränsvärden för de farliga läkemedlen eller härled dem

Steg 3. Bedömning av hud- och inandningsexponering

- Vilken är exponeringens art, grad och varaktighet för varje grupp av arbetstagare (liknande exponeringsgrupp)?

Steg 4. Fastställ om exponeringen överskrider gränsvärdena (om sådana finns)

Steg 5. Identifiering av befintliga kontrollåtgärder och efterlevnaden av dem

- Vilka tekniska, organisatoriska, personliga rengöringsförfaranden och kontrollåtgärder har införts för att förhindra potentiell exponering för farliga läkemedel under
 - rengöringen av administreringsrummen:
 - Har administreringsrummen identifierats?
 - Har ytor som kan vara kontaminerade med farliga läkemedel identifierats?
 - rengöringen av hygienutrymmena:
 - Har hygienutrymmena för patienter som behandlas med farliga läkemedel (tvättrum, duschrum, badrum) identifierats?
 - rengöringen av sköljområdena:

- Är sköljområden där patienters exkret med farliga läkemedel hanteras identifierade (t.ex. toaletter eller spoldesinfektorer)?
- Finns det särskild rengöringsutrustning som endast får användas i områden som potentiellt har kontaminerats med farliga läkemedel?
- Vilka utbildnings- och rengöringsförfaranden samt kontrollåtgärder har införts för att förhindra potentiell spridning av farliga läkemedel under
 - rengöringen av administreringsrummen,
 - rengöringen av hygienutrymmena,
 - rengöringen av sköljområdena.

Steg 6. Analys av luckor i de nuvarande kontrollåtgärderna

- Vilka (ytterligare) kontrollåtgärder bör införas för att förhindra exponering under
 - rengöringen av administreringsrummen,
 - rengöringen av hygienutrymmena,
 - rengöringen av sköljområdena.
- Vilka utbildnings- och rengöringsförfaranden bör införas för att förhindra potentiell spridning av farliga läkemedel under
 - rengöringen av administreringsrummen,
 - rengöringen av hygienutrymmena,
 - rengöringen av sköljområdena.

Steg 7. Genomförande av kontrollåtgärderna

- Bestäm vilka kontrollåtgärder som ska genomföras, med beaktande av hierarkin av kontrollåtgärder i avsnitt 4.4.1.
- Bestäm när kontrollåtgärderna ska genomföras.
- Utse ansvarig person för genomförandet av kontrollåtgärderna.
- Genomför kontrollåtgärderna.
- Förmedla information om användningen av kontrollåtgärder till de arbetstagare som behöver få information om dem.

Steg 8. Utvärdering av kontrollåtgärderna

- Utvärdera regelbundet användningen och effektiviteten av kontrollåtgärderna för att förhindra exponering för farliga läkemedel.
- Se över och revidera kontrollåtgärderna på grundval av utvärderingen.

Bilaga 2.3 Hantering av tvätt

Steg 1. Identifiering av faror och risker

- Vilka farliga läkemedel administreras och kan förväntas kontaminera tvätten?
- Vilka farliga egenskaper har dessa farliga läkemedel?
- I vilka områden kan tvätt kontaminerad med farliga läkemedel förväntas förekomma?
- Vilka arbetstagare är utsatta för risker (inklusive arbetstagare som är särskilt utsatta för risker)?
- Vilka exponeringsrisker kan identifieras vid insamling av tvätt kontaminerad med farliga läkemedel?
- Vilka exponeringsrisker kan identifieras vid hantering av tvätt kontaminerad med farliga läkemedel?
- Vilka protokoll har införts för att förhindra potentiell exponering för farliga läkemedel?

Steg 2. Fastställ om det finns gränsvärden för de farliga läkemedlen eller härled dem

Steg 3. Bedömning av hud- och inandningsexponering

- Vilken är exponeringens art, grad och varaktighet för varje grupp av arbetstagare (liknande exponeringsgrupp)?

Steg 4. Fastställ om exponeringen överskrider gränsvärdena (om sådana finns)

Steg 5. Identifiering av befintliga kontrollåtgärder och efterlevnaden av dem

- Vilka tekniska, organisatoriska och personliga kontrollåtgärder har redan införts för att förhindra potentiell exponering för farliga läkemedel vid insamling och hantering av tvätt?
- Har kläder eller sänglinne som potentiellt har kontaminerats med farliga läkemedel identifierats?
- Samlas tvätt som är kontaminerad med farliga läkemedel in i särskilda och tydligt identifierbara tvättpåsar?
- Är de transportvägar och/eller vagnar som används för tvätt kontaminerad med farliga läkemedel åtskilda från dem som används för normal tvätt?
- Förvaras vagnar för tvätt kontaminerad med farliga läkemedel åtskilt från vagnar för normal tvätt?

Steg 6. Analys av luckor i de nuvarande kontrollåtgärderna

- Vilka ytterligare kontrollåtgärder bör införas för att förhindra exponering vid insamling och hantering av tvätt som är kontaminerad med farliga läkemedel?

Steg 7. Genomförande av kontrollåtgärderna

- Bestäm vilka kontrollåtgärder som ska genomföras, med beaktande av hierarkin av kontrollåtgärder i avsnitt [4.4.1](#).
- Bestäm när kontrollåtgärderna ska genomföras.
- Utse ansvarig person för genomförandet av kontrollåtgärderna.
- Genomför kontrollåtgärderna.
- Förmedla information om hur kontrollåtgärderna ska användas till de arbetstagare som behöver ta del av informationen.

Steg 8. Utvärdering av kontrollåtgärderna

- Utvärdera regelbundet kontrollåtgärdernas effektivitet när det gäller att förhindra exponering för farliga läkemedel.
- Se över och vid behov revidera kontrollåtgärderna på grundval av utvärderingen.

Bilaga 3 Koder i europeiska avfallsförteckningen

Tabell A3-1: Koder i europeiska avfallsförteckningen för avfall från sjukvård (360 Environmental, 2022)

Kod i europeiska avfallsförteckningen	Beskrivning	Klassificering
Kapitel 18: Avfall från sjukvård		
Underkapitel 01: Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor		
18 01 01	Skärande och stickande avfall (utom 18 01 03)	Icke-farligt
18 01 08*	Cytotoxiska läkemedel och cytostatika	Farligt
18 01 09	Andra läkemedel än de som anges i 18 01 08	Icke-farligt
Underkapitel 02: Avfall från forskning, diagnos, behandling eller förebyggande av djursjukdomar		
18 02 01	Skärande och stickande avfall (utom 18 02 02)	Icke-farligt
18 02 07*	Cytotoxiska läkemedel och cytostatika	Farligt
18 02 08	Andra läkemedel än de som anges i 18 02 07	Icke-farligt
Kapitel 20: Kommunalt avfall (hushållsavfall och liknande handels-, industri- och institutionsavfall)		
Underkapitel 01: Separat insamlade fraktioner (utom 15 01)		
20 01 31*	Cytotoxiska läkemedel och cytostatika	Farligt
20 01 32	Andra läkemedel än de som anges i 20 01 31	Icke-farligt

Källa: 360 Environmental (2022), *Wastesupport*, onlinesökmotor för Europeiska avfallskatalogen, tillgänglig på: <http://www.wastesupport.co.uk/ewc-codes/>.

Bilaga 4 Personlig skyddsutrustning

Riskbedömning



Termen "personlig skyddsutrustning" i detta dokument används i den betydelse som avses i direktiv 89/656/EEG. Den riskbedömning som varje arbetsgivare ska genomföra ska ligga till grund för valet av personlig skyddsutrustning samt för fastställandet av vilken exakt typ av utrustning som krävs i varje enskilt fall, med hänsyn till de risker mot vilka skydd ska ges.

En uppgiftsbaserad riskbedömning bör göras för att fastställa skyddsåtgärderna för varje specifik arbetsuppgift³⁰⁶. Enligt artikel 3 i direktiv 89/656/EEG ska personlig skyddsutrustning användas när riskerna inte kan undvikas eller begränsas tillräckligt mycket genom allmänna tekniska skyddsåtgärder eller genom arbetsorganisatoriska åtgärder. I denna bilaga sammanfattas vilken personlig skyddsutrustning som är tillräddig i olika situationer som rör hantering av farliga läkemedel. I detta sammanhang behöver hänsyn tas till alla tillämpliga nationella bestämmelser vid genomförandet av artikel 6 i direktiv 89/656/EEG.

Exponeringstiden bör alltid vara så kort som möjligt, till exempel genom att uppgiften förbereds och organiseras på lämpligt sätt. Antalet personer som exponeras bör dessutom begränsas så mycket som möjligt, till exempel genom att sätta upp en skylt med en varning att inte komma in i rummet.

Krav på personlig skyddsutrustning enligt förordning 2016/425 och direktiv 89/656/EEG

Kraven på konstruktion och tillverkning av personlig skyddsutrustning och dess användning fastställs i förordning (EU) 2016/425³⁰⁷ respektive direktiv 89/656/EEG³⁰⁸.

Personlig skyddsutrustning i den mening som avses i förordning (EU) 2016/425 måste uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till förordningen. Personlig skyddsutrustning som överensstämmer med harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga II som omfattas av dessa standarder³⁰⁹.

Tillverkarna är skyldiga att bedöma produktens överensstämmelse. För personlig skyddsutrustning i kategori III ska denna bedömning inbegripa ett anmält organs medverkan i både konstruktions- och tillverkningsfaserna³¹⁰.

Den personliga skyddsutrustningen, eller om detta inte är möjligt dess förpackning, samt den dokumentation som åtföljer utrustningen, ska vara försedd med CE-märkning följt av de fyra siffrorna i identifikationsnumret för det anmälda organ som deltar i tillverkningskontrollen³¹¹.

Personlig skyddsutrustning, eller om detta inte är möjligt dess förpackning eller ett åtföljande dokument, ska även innehålla tillverkarens och, i tillämpliga fall, importörens kontaktuppgifter på ett språk som lätt kan förstås av användarna³¹².

Den personliga skyddsutrustningen ska åtföljas av tillverkarens bruksanvisning och information på ett språk som lätt kan förstås av användarna. Den ska dessutom åtföljas av antingen en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller en webbadress där EU-försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig. I EU-försäkran om

³⁰⁶ Se artiklarna 4 och 5 i rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:01989L0656-20191120>.

³⁰⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32016R0425>.

³⁰⁸ Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A01989L0656-20191120&qid=1676368333478>.

³⁰⁹ Artiklarna 5 och 14 i förordning (EU) 2016/425.

³¹⁰ Artiklarna 8.2 och 19 i förordning (EU) 2016/425 samt bilagorna V, VII och VIII till den förordningen.

³¹¹ Artikel 17 i förordning (EU) 2016/425.

³¹² Artiklarna 8.6 och 10.3 i förordning (EU) 2016/425.

överensstämmelse ska det anges att de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven har visats vara uppfyllda³¹³.

Medlemsstaterna måste säkerställa fri rörlighet på Europeiska unionens inre marknad för personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven, men får fastställa särskilda krav för dess användning.

Användningen av personlig skyddsutrustning ska vara förenlig med direktiv 89/656/EEG. Artikel 4 i direktiv 89/656/EEG återges nedan.

Ruta A4-1: Artikel 4 i direktiv 89/656/EEG

1. Personlig skyddsutrustning skall uppfylla tillämpliga gemenskapsbestämmelser om utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning med hänsyn till säkerhet och hälsa.
All personlig skyddsutrustning skall
 - a) vara ändamålsenlig i förhållande till de risker den är avsedd för utan att den i sig leder till en ökad risk,
 - b) vara anpassad till förhållandena på arbetsplatsen,
 - c) vara anpassad till ergonomiska krav och till arbetstagarens hälsotillstånd,
 - d) passa bäraren efter nödvändig justering.
2. När det finns mer än en risk som gör det nödvändigt för en arbetstagare att samtidigt bära mer än en personlig skyddsutrustning, skall dessa utrustningar kunna kombineras och fortfarande vara effektiva mot risken eller riskerna i fråga.
3. De förhållanden under vilka en personlig skyddsutrustning skall användas, bl.a. under hur lång tid den skall bäras, skall bestämmas i förhållande till hur allvarlig risken är, till den frekvens med vilken man utsätts för risken och till de särskilda förhållandena på den enskilda arbetstagarens arbetsplats samt till prestandan hos den personliga skyddsutrustningen.
4. Den personliga skyddsutrustningen skall i princip vara avsedd för personligt bruk.
Om omständigheterna kräver att personlig skyddsutrustning används av mer än en person, skall man vidta de åtgärder som behövs för att se till att sådan användning inte skapar några hälso- eller hygienproblem för de olika användarna.
5. Lämplig information för varje personlig skyddsutrustning som krävs i punkterna 1 och 2, skall tillhandahållas och vara tillgänglig inom företaget och/eller verksamheten.
6. Personlig skyddsutrustning skall tillhandahållas utan kostnad av arbetsgivaren, som med hjälp av nödvändigt underhåll, reparation och utbyten skall se till att den fungerar väl och håller tillfredsställande hygienisk standard.
Medlemsstaterna kan dock bestämma, enligt nationell praxis, att det begärs av arbetstagaren att han bidrar till kostnaden för viss personlig skyddsutrustning i de fall användningen av utrustningen inte bara äger rum på arbetsplatsen.
7. Arbetsgivaren skall på förhand informera arbetstagaren om de risker som [den] personliga skyddsutrustningen skall skydda mot.
8. Arbetsgivaren skall ordna med utbildning och om det behövs demonstrera hur den personliga skyddsutrustningen skall användas.
9. Den personliga skyddsutrustningen får utom i speciella undantagsfall endast användas för angivet ändamål.
Den skall användas enligt bruksanvisningarna.
Sådana bruksanvisningar skall vara begripliga för arbetstagarna.

Källa: Direktiv 89/656/EEG.

³¹³ Artiklarna 8.7, 8.8 och 10.4 i förordning (EU) 2016/425, och punkt 1.4 i bilaga II till den förordningen.

Hälso- och säkerhetskraven bör ta hänsyn till den senaste utvecklingen, aktuell praxis, tekniska överväganden och kostnadsöverväganden, samtidigt som de återspeglar skadans allvar och säkerställer en hög grad av hälso- och säkerhetsskydd för arbetstagaren. Medlemsstaterna måste säkerställa fri rörlighet på marknaden, men får fastställa särskilda krav för användning av personlig skyddsutrustning. Bedömningen av överensstämmelse är tillverkarens skyldighet, och gäller för importerad personlig skyddsutrustning. Personlig skyddsutrustning måste åtföljas av bruksanvisningar och kontaktuppgifter på användarens språk³¹⁴.

Skyddshandskar

Intakt hud utgör en barriär för kemiska ämnen. Denna barriär är dock inte fullständig, och farliga läkemedel som kommer i kontakt med huden antingen orsaka lokala effekter (såsom irritation, dermatit eller allergiska reaktioner) eller passera genom den. Hudbarriärens skyddsfunktion kan dessutom påverkas av hudirriterande ämnen och hudsjukdomar, vilket kan öka absorptionen av ämnen genom huden. För att undvika att huden på händerna exponeras ska skyddshandskar användas.

För skyddshandskar är de relevanta europeiska standarderna följande:

- SS-EN ISO 21420:2020, Skyddshandskar – Allmänna krav och provningsmetoder.
- SS-EN ISO 374-1:2016, Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer.
- SS-EN ISO 374-2:2019, Bestämning av penetrationsmotstånd.
- SS-EN ISO 374-4:2019, Bestämning av motstånd mot kemisk degradering.
- SS-EN 16523-1:2015+A1:2018 Bestämning av materials motstånd mot permeation av kemikalier – Del 1: Permeation av flytande kemikalier vid kontinuerlig kontakt,
 - typ A: genombrottstid minst 30 minuter (nivå 2) mot 6 kemikalier,
 - typ B: genombrottstid minst 30 minuter (nivå 2) mot 3 kemikalier,
 - typ C: genombrottstid minst 10 minuter (nivå 1) mot 1 kemikalie.
- EN 388:2016+A1:2019, Skyddshandskar mot mekaniska risker,
 - nötningsmotstånd, klassificering 1,
 - skärmotstånd, coupe-test, klassificering 2,
 - rivstyrka, klassificering 3,
 - motstånd mot punktering, klassificering 4,
 - motstånd mot skärning, TDM-provning ISO 13997:1999, klassificering B,
 - slagskydd, klassificering P.

Skyddshandskar som används vid administrering av farliga läkemedel, hantering av exkret, hantering av kontaminerad tvätt, hantering av avfallsbehållare samt vid rengöring ska vara testade enligt SS-EN ISO 374-1:2016 och SS-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (eller motsvarande) och ska minst uppfylla kraven för typ B.

Skyddshandskar som används vid hantering av spill ska vara testade enligt samma standarder och minst uppfylla kraven för typ B. Vid hantering av vassa föremål eller krossat glas ska handskena dessutom vara punkteringsresistenta, motsvarande minst klassificering 3 enligt EN 388.

I europeiska standarder anges en testtemperatur för skydds handskar på 23 grader (SS-EN 16523-1:2015+A1:2018) vilket motsvarar rumstemperatur. Motsvarande ASTM-standardprovning sker vid 35 grader, vilket ligger nära kroppstemperatur. Eftersom skydds handskar bärs på kroppen, för att skydda kroppen, skulle det vara realistiskt om provningen genomförs nära denna temperatur. Även om det i försäkran om överensstämmelse anges att produkten testas för att vara säker och förenlig med EU-lagstiftningen är det bra att komma ihåg skillnaden mellan provnings- och kroppstemperatur, något som kan vara av betydelse för permeation i specifika situationer.

³¹⁴ Artiklarna 8.6, 8.7, 10.3 och 10.4 i förordning (EU) 2016/425 och punkt 1.4 i bilaga II till den förordningen.

Andningsskydd

Det finns bara ett fåtal farliga läkemedel med känt mätbart ångtryck. Avdunstningshastigheten för dessa farliga läkemedel är låg. Om de förfaranden som beskrivs i den här handboken tillämpas korrekt är det högst osannolikt att farliga läkemedel kommer att genereras i ångform i arbetsmiljön. Om riskbedömningen för ett enskilt farligt läkemedel (t.ex. det antineoplastiska läkemedlet Mustine) tyder på att inandning av en ånga är möjlig, krävs särskilt andningsskydd och specialiserad rådgivning rekommenderas.

Andningsskydd behövs vid exponering för damm eller aerosoler. Följande europeiska standarder är relevanta för val och användning av andningsskydd (masker) för farliga läkemedel:

- SS-EN 529:2005, Vägledande dokument för praktisk användning som innehåller de grundläggande principerna för val, användning, skötsel och underhåll av andningsskydd.
- SS-EN 143:2021, Standard för minimikrav för partikelfilter (för ansiktsmasker):
 - P1-filter: Låg filterprestanda (80 % filtreringseffektivitet).
 - P2-filter: Medelhög filterprestanda (94 % filtreringseffektivitet).
 - P3-filter: Hög filterprestanda (99,97 % filtreringseffektivitet).
- EN 149:2001+A1:2009, standard som tillhandahåller minimikrav för filtrerande ansiktsmasker (FFP) för skydd mot partiklar:
 - FFP 1: låg filterprestanda (80 % filtreringseffektivitet).
 - FFP 2: medelhög filterprestanda (94 % filtreringseffektivitet).
 - FFP 3: hög filterprestanda (99,97 % filtreringseffektivitet).

Andningsskyddet för arbete med farliga läkemedel ska vara minst FFP2 för filtrerande ansiktsmasker beroende på arbetsuppgiften och FFP3 eller ansiktsmask med P3-filter i händelse av en incident med potentiell exponering för damm eller aerosoler.

Ögon- och ansiktsskydd

Ögon- och ansiktsskydd för farliga läkemedel är exempel på personlig skyddsutrustning som är avsedd att förhindra de skadliga effekter som fysiska och kemiska faror (såsom svävande partiklar, damm och aerosoler) kan ha på ögon och ansikte. De relevanta europeiska standarderna är följande:

- SS-EN ISO 16321-1:2022, Ögon- och ansiktsskydd – Del 1: Allmänna krav.
- SS-EN ISO 19734:2021, Ögonskydd för industriellt bruk och andra användningsområden – Vägledning vid val, användning och underhåll.

Vid stänk och aerosoler är ett visir att föredra framför skyddsglasögon.

Skyddskläder

Den europeiska standarden³¹⁵ för kläder som skyddar mot exponering för farliga läkemedel är

- SS-EN 13034:2005+A1:2009, Prestandakrav för användning i händelse av potentiell exponering för lätt spray, flytande aerosoler eller lågtrycksstänk med låg volym mot vilka det inte krävs komplett skydd mot permeation av vätskor (på molekylnivå).

Standarden omfattar både kemiska skyddsdräkter (typ 6) och partiella kroppsskydd (typ PB [6]). Kemiska skyddsdräkter (typ 6) täcker och skyddar åtminstone bälten och lemmarna, t.ex. overaller i ett stycke eller dräkter i två delar, med eller utan huva eller stövelskydd. Partiella kroppsskydd med liknande begränsad prestanda (typ PB [6]) täcker och skyddar endast särskilda delar av kroppen, t.ex. rockar, overaller och ärmar. Dessa skyddskläder (typ 6 och PB [6]) kan också användas som skydd mot exponering för damm.

³¹⁵ Andra standarder för skyddskläder: SS-EN ISO 17491-4:2008, EN 14605:2005, EN 14325:2005, SS-EN ISO 13982-1 och 2:2005 för overaller.

Skillnader vid användning av personlig skyddsutrustning

Personlig skyddsutrustning för engångsbruk utgörs av

- skyddshandskar som används vid beredning, administrering, patientvård, hantering av tvätt i hälso- och sjukvårdsmiljöer,
- andningsskydd mot damm och aerosoler i hälso- och sjukvårdsmiljöer annat än vid incidenter,
- skyddskläder i hälso- och sjukvårdsmiljöer (rockar/overaller).

Förebyggande av exponering kan göras på olika sätt, till exempel genom att använda mikrobiologiska säkerhetsbänkar av klass II, isolatorer eller system med en fysisk barriär. I praktiken innebär detta att det finns en fysisk barriär mellan produkten och arbetstagaren för att undvika inandning av dammpartiklar eller aerosoler under beredningen. Skyddshandskar används för att skydda arbetstagaren från hudexponering från kontaminerade ytor, infusionspåsar, sprutor eller fysisk patientvård. Skyddskläder används för att skydda mot kontaminering av kläder och hudexponering.

Om administreringssystem med fysiska barriärer mellan det farliga läkemedlet och arbetstagaren används, t.ex. slangar som flödats med neutral infusionsvätska, multisystemslangar med ventiler som förhindrar att vätska innehållande farliga läkemedel läcker ut, eller administreringssystem med fysiska barriärer för att skydda arbetstagaren, är det osannolikt att aerosoler eller damm produceras i arbetstagarens andningszon, så det finns ingen risk för inandning. I vissa fall kan patienterna själva administrera läkemedlet, till exempel vid oral och dermal applicering, för att undvika exponering av arbetstagaren.

Om dessa system inte används bör fullt skydd användas för att skydda arbetstagaren mot eventuella utsläpp av damm eller aerosoler och mot läckage. Detta innebär att man har på sig en ogenomtränglig rock/overall och långa skyddshandskar samt andningsskydd och ett skyddsvisir i händelse av möjlig generering och utsläpp av aerosoler och/eller damm.

Vid eventuell kontakt med kontaminerade ytor, infusionspåsar eller sprutor bör skyddshandskar och skyddsrockar/skyddsoveraller användas. Dubbla skydds handskar kan användas för att förhindra att kontaminering sprids från ett område till ett annat, till exempel i renrum. För skydd vid administrering (oral, intravenös eller injektioner) räcker normalt sett enkla skyddshandskar av typ B.

Om aerosoler produceras vid själva administreringen (t.ex. aerosolisering av farliga läkemedel vid behandling av lungsjukdomar) bör andningsskyddet användas under förfarandet och i minst 30 minuter efter det att förfarandet avslutats, såvida inte arbetstagaren lämnar rummet tidigare, vilket rekommenderas. En FFP2- eller FFP3-mask för engångsbruk bör användas.

Vid regelbunden rengöring av administreringsområden (se avsnitt [14.1](#)) behöver arbetstagaren skyddshandskar som byts ut regelbundet, särskilt efter direkt kontakt med vätska. Helst ska skyddshandskar bytas varje gång ett rum eller område har rengjorts för att undvika korskontaminering från en plats till en annan. Om intensiv rengöring krävs, till exempel efter ett spill (se avsnitt [13](#)), behövs mer personlig skyddsutrustning.

Korrekt användning av personlig skyddsutrustning

Allmänna anmärkningar

- Sätt upp långt hår.
- Skägg och mustasch ska hållas korta och rena.
- Bär inte hand- eller handledssmycken, långa halsband eller stora örhängen (små stiftörhängen, "studs", är tillåtna).
- Håll naglarna korta och rena, använd inte makeup, nagellack, konstgjorda naglar eller parfym.

- Bär inte smycken på händer och/eller underarm.
- Täck sår med vattenavvisande plåster.
- Bär bra avtagbara skor (inga flip-flops, sandaler eller högklackade skor).
- Bär inte shorts, korta klänningar eller toppar med tunna axelband.

Allmänt förfarande

- Sätt på dig den personliga skyddsutrustningen innan du påbörjar uppgiften. Börja med skyddskläder, därefter andningsskydd, ögon-/ansiktsskydd och slutligen skyddshandskar.
- Efter att du har slutfört uppgiften tar du först av ögon-/ansiktsskydd, skoskydd, skyddskläder och hårskydd, därefter andningsskydd och sedan skyddshandskar. Vidrör inte rena kläder eller hud med handskarna under förfarandets gång.
- Personlig skyddsutrustning för engångsbruk bortskaffas som farligt avfall.
- Återanvändbar mask, skyddsvisir/skyddsglasögon: rengör med rengöringsmedel och vatten (använd skyddshandskar), och förvara i en särskild påse eller låda på en ren plats.

Handskar

Använd korrekt typ av skyddshandskar som testats enligt EN ISO 374:2016 och SS-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (eller motsvarande), åtminstone typ B. Handskarnas skydd beror på ämnet, handskarnas material, tjocklek, mekaniska hållfasthet och produktionskvalitet samt kontakttiden. Ha skydds handskar i en rad olika storlekar på lager så att arbetstagarna har tillgång till skydds handskar som passar bra och som ger dem den fingerfärdighet de behöver för att kunna utföra sitt arbete.

För skydd mot farliga läkemedel bör följande parametrar beaktas i riskbedömningen när det gäller val av skyddshandskar:

- Degradation: materialet i skyddshandsken ska vara motståndskraftigt mot de ämnen som används under den period som skyddshandskarna bärs.
- Hållfasthet: mikroskopiska hål i materialet gör det möjligt för ämnet att röra sig från utsidan av skyddshandsken till insidan. Hålen är slumpmässiga och har att göra med skyddshandskens kvalitet. Leverantören bör ge information om skyddshandskarnas kvalitet och skyddsegenskaper.
- Permeation: den hastighet med vilken ämnet passerar genom skydds handsken på molekylnivå. Genomträngningshastigheten bör vara så låg som möjligt och definieras av genombrottstiden.
- Mekanisk hållfasthet: skydds handskar ska skydda mot vassa föremål, till exempel vid rengöring av spill med krossat glas.
- Tjocklek: om en skyddshandske av samma material och produktionskvalitet är dubbelt så tjock är en allmän tumregel att genombrottstiden är fyra gånger längre.
- Fingerfärdighet: om en skyddshandske begränsar arbetstagarens förmåga att utföra sitt arbete korrekt, kan detta leda till misstag eller spill som kan orsaka exponering.

Bästa sättet att använda skydds handskar

- Se till att händerna är rena och torra innan du sätter på skyddshandskarna. Våt hud under handsken är mer benägen att orsaka irritation.
- Använd skyddshandskar under så kort tid som möjligt. Om du bär skyddshandskar i mer än tio minuter ska du använda en inre bomullshandske som absorberar svett och därmed förhindrar att huden mjuknar.

- Byt en skadad skyddshandske omedelbart. Den irriterande effekten av exempelvis vatten som tränger igenom en trasig skyddshandske ökar på grund av handskens förseglande effekt.
- Ta av smycken och konstgjorda naglar och håll naglarna korta.

Avtagning av (engångs)skyddshandskar

- Dra av skyddshandskarna utan att kontaminera dig själv med hjälp av den s.k. pick-and-shove-metoden:
- Grundregel för avtagning av skyddshandskar: smutsigt mot smutsigt och rent mot rent.
- Nyp tag i utsidan av skyddshandsken nära handleden med den andra handens behandskade fingrar.
- Dra ner skyddshandsken och håll den i den behandskade handens handflata.
- Stick in två rena fingrar i den andra skyddshandsken.
- Dra av skyddshandsken med insidan utåt över den andra skyddshandsken och kasta bort skyddshandskarna.
- När du arbetar i en vårdenheter: Desinficera händer och handleder efter det att skyddshandskar tagits av.

[Se en video](#)³¹⁶ med instruktioner om hur man tar på/tar av skyddshandskar på ett säkert sätt.

Avtagning av skyddsvisir/skyddsglasögon, skyddsrock/skyddsoverall eller mask

- Ta av skyddsvisiret/skyddsglasögonen (använd skyddshandskar) och håll dem på samma ställe hela tiden, så att kontaktytan blir så liten som möjligt.
- Dra av skyddsrocken/skyddsoverallen på ett sådant sätt att den rena insidan vänds utåt, rulla upp den försiktigt och placera den sedan i den öppna avfallsbehållaren eller påsen.
- Ta av FFP-masken. Se till att du enbart håller i maskens elastiska band, först det nedre bandet och sedan det övre. Undvik att låta maskens utsida vidröra ditt ansikte.

Desinficering av händerna

- Använd underarmen för att pumpa ut desinfektionsmedlet.
- Rengör handflatorna och därefter fingrarna.
- Rengör händernas baksida och mellan fingrarna.
- Håll om fingrarna i handflatorna och rotera dem lätt.
- Rengör tummarna.
- Gnugga fingertopparna i handflatorna för att rengöra dem.
- Rengör handlederna.

I tabell A4-1 anges den minsta personliga skyddsutrustning som krävs för att skydda arbetstagaren mot exponering för farliga läkemedel vid olika arbetsuppgifter (markeras med ett **X**). När personlig skyddsutrustning inte krävs för en viss arbetsuppgift markeras detta med snedstreck (/). En riskbedömning bör göras för att välja rätt personlig skyddsutrustning. Resultaten av riskbedömningen bör följas med avseende på de rutor som markerats med ett /.

³¹⁶ [How to safely put on and take off gloves in hospitals – YouTube](#). Video publicerad den 28 september 2020. Video online sedan den 8 november 2022. Länk som text: https://www.youtube.com/watch?v=eBdYI4gQ_9M.

Tabell A4-1: Minsta personliga skyddsutrustning eller annan utrustning som krävs för olika arbetsuppgifter (X=minsta utrustning som krävs)

Arbetsuppgift	Handskar av typ B	Handskar av typ A	Kirurghandskar (dubbla)	Handskar av typ A och punkteringsklass 3	Skyddvisir/skyddsglasögon	Rock	Skyddsoverall	Hårskydd	Skoskydd	Andningsskydd FFP2	Andningsskydd FFP3	Ansiktsmask med P3-filter
Tillverkning	/	X	/	/	X	/	X	/	/	X	X	/
Beredning (apotek)	X	/	/	/	X	X	/	X	/	X	/	/
Beredning (utanför apotek)	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	X	/
Transport (hantering av behållare/lådor)	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Administreringsförfarande för infusion med barriärer	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Administreringsförfarande för infusion utan barriärer	X	/	/	/	X	X	/	/	/	X	/	/
Administreringsförfaranden för aerosoler	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	X	/
Förfaranden för topikal administrering	X	/	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/
Förfaranden för administrering genom injektion	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Kirurgiska förfaranden	/	/	X	/	X	X	/	/	/	X	/	/
Förfarande för instillation i urinblåsa	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Hantering av exkret	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Hantering av tvätt efter administreringsförfarande	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Rengöring av administreringsområde/patientrum/ytor	X	/	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/
Rengöring av toaletter/duschar	/	X	/	/	X	/	X	X	X	X	/	/
Underhåll (t.ex. byte av luftfilter, mikrobiologiska säkerhetsbänkar)	/	X	/	/	/	/	X	X	X	X	/	/
Incidenthantering (litet vätskespill)	/	X	/	/	/	X	/	/	X	/	/	/
Incidenthantering (stort vätskespill, pulver, med utsläpp av damm eller aerosoler)	/	/	/	X	X	/	X	X	X	/	X	X
Bortskaffning av farligt avfall	/	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Transport av vagnar/lådor/säckar med kontaminerad tvätt, farligt avfall	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Öppnande av påsar med kontaminerad tvätt	X	/	/	/	/	/	/	/	/	X	/	/
Arbetsplatsövervakning	/	X	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/

Bilaga 5 Granskade vägledning

Många vägledning, artiklar och annan information granskades i samband med utarbetandet av den här handboken.

För att underlätta granskningen identifierades de granskade dokumenten med ett unikt id-nummer. Detta id-nummer består av en kod om två tecken för det land som dokumentet kommer från och ett löpnummer. Id-numren visas i början av dokumentnamnet i tabell A5-1 nedan. Vissa dokument är europeiska eller internationella och de börjar med bokstäverna EURINT.

Tabell A5-1: Bibliografi över granskade vägledning

Land och titel
Australien
AU 02 (2017) SafeWork NSW – Cytotoxic drugs and related waste – risk management [Cytotoxiska läkemedel och relaterat avfall – riskhantering]
AU 04 (2018) WorkSafe Victoria – Handling Cytotoxic Drugs in the Workplace [Hantering av cytotoxiska läkemedel på arbetsplatsen]
AU 05 (2017) Workplace Health and Safety Queensland – Guide for handling cytotoxic drugs and related waste [Handbok för hantering av cytotoxiska läkemedel och därmed relaterat avfall]
AU 13 (2013) South Australian Health Services – Safe Handling Cytotoxic Guidelines [Hälsövården i South Australia – Riktlinjer för säker hantering av cytotoxiska läkemedel]
Belgien
BE 01 (2014) M. Haesendonck – G Schuurmans – Cytostatica in een ambulante setting – Veiligheid van de verpleegkundige
BE 02 (2015) K. Briers – Veilig werken met cytostatica voor nieuwe medewerkers
Cypern
CY 01 (2016) ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ – ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ
Danmark
DK 01 (2019) Arbejdstilsynet – Arbejde med cytostatika
DK 02 (2021) Sygehusapotekerne i Danmark – Cytostatikapræparation og arbejdsmiljø
DK 03 (2021) Sygehusapotekerne i Danmark – Monitorering af cytostatikakontaminering
Estland
EE 01 (2020) Tartu University Hospital [Tartu universitetssjukhus] (Tartu Ülikooli Kliinikum – TÜK) – Keemiaravijärgsed ohutusmeetmed kodus
EE 02 (2020) Tartu University Hospital [Tartu universitetssjukhus] (Tartu Ülikooli Kliinikum – TÜK) – Tsütostaatikumite käitlemise juhend
EE 03 (2021) East Tallinn Central Hospital [Östra Tallinns centralsjukhus] (Ida Tallinna Keskhaigla – ITK) – OHTLIKE RAVIMITE KÄITLEMISE OHUTUSJUHEND
EE 18 (2019) Estonian Association of Waste Managers [Estriska föreningen för avfallshanterare] (Eesti Jäätmeäitajate Liit – EJKL) – Juhendmaterjal. Tervishoiul tekkivate jäätmete käitlus
Europeiska och internationella
EURINT 02 (2022) ISOPP – HS Standards [HS-standarder]
EURINT 06 (2011) ICRC – Medical waste management [Hantering av medicinskt avfall]
EURINT 08 (2007) ECoVIMCA – Preventing occupational and environmental exposure to cytotoxic drugs in veterinary medicine [Förhindra exponering för veterinärmedicinska cytotoxiska läkemedel på arbetsplatsen och i miljön]
EURINT 10 (2018) ESOP – QuapoS 6
EURINT 11 (2020) FVE – "Veterinary occupational safety and health in veterinary practice" Survey Report [Undersökningsrapport om yrkesmässig hälsa och säkerhet inom veterinärmedicinsk praxis]

Tabell A5-1: Bibliografi över granskade vägledningar

Land och titel
EURINT 14 (2021) ESOP – QuapoS 6 Commentary version [Version med kommentarer]
Frankrike
FR 01 (2016) French Health Ministry – Best practice of waste in hospitals [Frankrikes hälsoministerium – Bästa praxis för avfall på sjukhus]
FR 02 (2016) INRS – Best practice chemical exposure [Bästa praxis för exponering för kemikalier]
FR 11 (2022) SFPC – Pharmacy Best Practice [Bästa apotekspraxis]
FR 19 (2001) French Health Ministry – Best Practice Pharmacy hospital [Frankrikes hälsoministerium – Bästa praxis för sjukhusapotek]
FR 24 (2009) French Vet association – Best practice use of anticancerous drugs [Frankrikes veterinärförbund – Bästa praxis för användning av läkemedel mot cancer]
FR 25 (2020) IRSST – Quebec Antineoplastics in hospital pilot study on exposure and prevention [Antineoplastiska läkemedel på sjukhus: pilotstudie om exponering och förebyggande]
Förenta staterna
US 05 (2019) USP NF – USP General Chapter 800 Hazardous Drugs Handling in Healthcare Setting [Allmänt kapitel 800 i amerikanska farmakopén: Hantering av farliga läkemedel i hälso- och sjukvårdsmiljöer]
US 07 (2018) Smith – ACVIM small animal consensus statement on safe use of cytotoxic chemotherapeutics in veterinary practice [ACVIM:s smådjursavdelnings gemensamma uttalande om säker användning av cytotoxisk kemoterapi på veterinärmottagningar]
US 11 (2018) ONS – Toolkit for Safe Handling of Hazardous Drugs for Nurses in Oncology [Verktygslåda för säker hantering av farliga läkemedel för onkologisköterskor]
US 12 (2018) ASHP – Guidelines on Handling Hazardous Drugs [Riktlinjer om hantering av farliga läkemedel]
Grekland
EL 01 (2019) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΣΙΘΙΟΥ – ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ
EL 02 (2017) Χριστίνα Δεμερτζούδη – ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ
EL 03 (2011) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ "ΛΑΪΚΟ" – ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ "ΛΑΪΚΟ"
EL 04 (2007) ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΛΕΞΟΠΟΥΛΟΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗΣ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΕΡΓΑΤΙΚΩΝ ΑΤΥΧΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ – ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
EL 05 (2017) ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ – Παρασκευή και μείξη κυτταροστατικών φαρμάκων
EL 06 (2010) ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΑΠΘ – Κατευθυντήριες Οδηγίες Βιοασφαλείας
EL 07 (2012) Υπουργεία Οικονομικών – Περιβάλλοντος – Υγείας – Μέτρα και Όροι για τη Διαχείριση Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων.
Irland
IE 01 (2022) Health Service Executive – Guideline on the Safe Handling & Use of Cytotoxic Drugs [Hälso- och sjukvårdsmyndigheten – Riktlinjer om säker hantering och användning av cytotoxiska läkemedel]
IE 02 (2011) Pharmaceutical Society of Ireland – Guidelines on the sourcing storage and disposal of medicinal products [Irlands farmaceutiska sällskap – Riktlinjer om anskaffning, lagring och bortskaffning av läkemedel]
IE 03 (2010) Health Service Executive – Guide for healthcare waste management [Hälso- och sjukvårdsmyndigheten – Handbok för hantering av sjukvårdsavfall]
Italien
IT 01 (2017) Lombardi – MANAGEMENT OF THE RISK OF EXPOSURE of healthcare staff in the handling of injectable antineoplastic drugs: prevention aspects and characterisation of safety measures [Hantering av risken för exponering av sjukvårdspersonal vid hantering av injicerbara antineoplastiska läkemedel: förebyggande aspekter och karakterisering av säkerhetsåtgärder]
IT 03 (2021) Lombardi – PREVENTION AND PROTECTION SYSTEM IN HEALTH FACILITIES FOR ACTIVITIES INVOLVING HAZARDOUS NON-ONCOLOGICAL DRUGS: Preparation and administration under current legislation [System för förebyggande och skydd vid sjukvårdsinrättningar för verksamhet som inbegriper farliga icke-onkologiska läkemedel: Beredning och administrering enligt gällande lagstiftning]
IT 04 (2014) ISPESL – Il rischio di manipolazione di chemioterapici
IT 19 (2014) INAIL – Impiego dei chemioterapici antitumorali per terapie domiciliari

Tabell A5-1: Bibliografi över granskade vägledningar

Land och titel
IT 22 (2021) SIFO – Hazardous drugs and occupational risk, the unknown siblings of antineoplastic drugs [Farliga läkemedel och yrkesrisker, de antineoplastiska läkemedlens okända syskon]
IT 23 (2017): SIFO – Standard tecnici di galenica oncologica
Kanada
CA 01 (2015) Easty – Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations [Säker hantering av cytotoxiska läkemedel: rekommendationer för riktlinjer]
CA 10 (2021) saskatchewan.ca – Cytotoxic Drugs Guide [Handbok om cytotoxiska läkemedel]
CA 11 (2014) CUPE – Cytotoxic Drugs – Health and safety fact sheet [Cytotoxiska läkemedel – Faktablad om hälsa och säkerhet]
CA 18 (2022) Alberta Health Services – Hazardous Medication Personal Protective Equipment (PPE) Guide [Sjukvårdens handbok rörande personlig skyddsutrustning för farliga läkemedel]
CA 19 (2018) CAPCA – Recommendations for the Safe Use and Handling of Oral Anti-Cancer Drugs [Rekommendationer för säker användning och hantering av orala cancerläkemedel]
CA 20 (2015) WorkSafeBC – bk153 safe handling hazardous drugs [Säker hantering av farliga läkemedel]
Kroatien
HR 01 (2015) Ministry of environmental protection (MEP) – Ordinance on Medical Waste [Ministeriet för miljöskydd – Förordning om medicinskt avfall]
HR 02 (2020) Irena Žuntar – Cytotoxic drugs – responsible and safe work [Cytotoxiska läkemedel – ansvarsfullt och säkert arbete]
HR 03 (2016) Glavinović Mateja – Guidelines for the use of cytotoxic drugs and practices in Croatia [Riktlinjer för användning av cytotoxiska läkemedel och cytotoxiska förfaranden i Kroatien]
HR 04 (2013) Croatian Institute for OHS – Guidelines for medical check of workers in regards to toxins [Kroatiens arbetsmiljöinstitut – Riktlinjer för läkarundersökning av arbetstagare med avseende på toxiner]
HR 05 (2020) Vuger Velimir – Safety of medical workers and environment in regards to citostatics [Säkerhet för medicinsk personal och miljön när det gäller cytostatika]
Lettland
LV 01 (2012) Cabinet Regulation nr. 353 – Requirements for the Management of Waste Generated in Medical Treatment Institutions [Regeringsförordning nr 353 – Krav för hantering av avfall som genereras vid institutioner för medicinsk behandling]
LV 02 (2015) ZVA/State Agency of Medicines "High risk medicines and safety of chemotherapy" – [Statliga läkemedelsbyrån – Artikel i ZVA:s nyhetsbrev "Högriskläkemedel och säkerhet vid kemoterapi"]
LV 03 (2018) Olainfarm – Measures to reduce carcinogenic substances in the work environment and risk reduction measures in JSC Olainfarm [Åtgärder för att minska carcinogena ämnen i arbetsmiljön och riskreducerande åtgärder hos JSC Olainfarm]
LV 04 (2011) Cabinet Regulations nr. 302 – Regulations regarding waste classification and properties rendering waste hazardous [Regeringsförordning nr 302 – Bestämmelser rörande klassificering av avfall och de egenskaper som gör avfallet farligt]
LV 05 (2020) LASUA – Guidelines for medical waste treatment [Riktlinjer för behandling av medicinskt avfall]
LV 07 (2018) ESOP – Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service [Kvalitetsstandarder för den onkologiska apotekstjänsten]
LV 08 (2011) UNDP, Gef – Guidelines for medical waste treatment [Riktlinjer för behandling av medicinskt avfall]
LV 09 (2017) SPKC – Recommendations for medical institutions for safe disposal of medical products and injections [Rekommendationer för sjukvårdsinrättningar rörande säkert bortskaffande av läkemedel och injektioner]
LV 10 (2011) UNDP, Gef – handbook for dealing with veterinary waste [Handbok för hantering av veterinärmedicinskt avfall]
LV 11 (2008) Cabinet regulations nr. 803 – Labour Protection Requirements when Coming in Contact with Carcinogenic Substances at Workplaces [Regeringsförordning nr 803 – Krav på skydd av arbetstagare som kommer i kontakt med carcinogena ämnen på arbetsplatsen]
Malta
MT 01 (2022) Malta OSHA – Guidelines use of dangerous substances in the workplace [Riktlinjer för användning av farliga ämnen på arbetsplatsen]
MT 02 (2022) Malta OSHA – Worker's rights and responsibilities [Arbetstagarnas rättigheter och ansvar]

Tabell A5-1: Bibliografi över granskade vägledningar

Land och titel
Nederländerna
NL 04 u.å. Dokter Hoe – Geneesmiddelen
NL 06 (2021) IKNL – Handreiking veilig omgaan met cytostatica v 2.0
NL 07 (2012) RAS – Arbocatalogus & CAO Protocol veilig omgaan met cytostatica voor schoonmaakwerkzaamheden
NL 08 (2022) VVT – Arbocatalogus cytostatica (organisationer inom vård i hemmet och på vårdhem)
NL 09 (2022) KNMP – Arbocatalogus Apotheken + Risico-instrument Farmaceutische stoffen
Polen
PL 01 (2016) Merks, P., Świerczkowski, D., Cwalina, N., Słomiak, K., Jaguszewski, M. – The disposal of unused and/or out of date medications in the community pharmacy setting in Poland – a challenge for pharmaceutical public health and pharmaceutical care [Bortskaffande av oanvända och/eller utgångna läkemedel på lokala apotek i Polen – en utmaning för farmaceutisk folkhälsa och farmaceutisk vård]
PL 02 (2017) Farmakopea Polska – Leki sporządzane w aptece [Mediciner beredda på apotek], Wydanie XI [nionde upplagan].
PL 03 (2018) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne – Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego [Polens apoteksförbunds kvalitetsstandarder för onkologisk farmaci]
PL 04 (2010) Olga Fedorowicz, Magdalena Kempczyńska – "Postępowanie z lekiem cytotoksycznym w aptece szpitalnej" [Förfaranden för cytotoxiska läkemedel på ett sjukhusapotek], <i>Farmacja polska</i> , 2010, 66:2, 136–140.
PL 05 (1996) Ministry of Health [Hälsoministeriet] – ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. 1996 r., nr 80, poz. 376) [Hälsoministeriets förordning av den 19 juni 1996 om säkerhet och hälsa i arbetet vid beredning, administrering och lagring av cytostatika på hälso- och sjukvårdsinrättningar (<i>Polens officiella tidning</i> 1996, nr 80, post 376)]
PL 06 (2016) CIOP – ZAGROŻENIA ZAWODOWE CYTOSTATYKAMI I ŚRODKI PREWENCJI [Risker i arbetet förknippade med cytostatika och förebyggande åtgärder]
PL 07 (u.å.) CIOP – Wymagania dotyczące pojazdów do przewozu materiałów niebezpiecznych [Krav för fordon för transport av farligt gods]
PL 08 (u.å.) PIP Państwowa Inspekcja Pracy [Nationella arbetsinspektionen] – CZYNNIKI SZKODLIWE. BADANIA I POMIARY [Skadliga faktorer: provningar och mätningar]
PL 09 (2016) KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE PIELĘGNIARSTWA ONKOLOGICZNEGO [Nationella rådgivaren på området onkologisk vård] – Zalecenia konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego na temat postępowania pielęgniarzkiego w przypadku wynacznienia leku cytostatycznego [Rekommendationer från den nationella rådgivaren på området onkologisk vård om vårdhantering i händelse av extravasation vid administrering av cytostatika]
PL 10 (2022) KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE PIELĘGNIARSTWA ONKOLOGICZNEGO [Nationella rådgivaren på området onkologisk vård] – OPINIA w sprawie kwalifikacji i kompetencji wymaganych wobec pielęgniarzek podających pacjentom leki przeciwnowotworowe [Yttrande om de kvalifikationer och de färdigheter som krävs hos sjuksköterskor som administrerar cancerläkemedel till patienter]
PL 11 (2013) Maciej AMBROZIEWICZ – Przygotowanie, podawanie i przechowywanie leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej [Beredning, administrering och lagring av cytostatika på hälso- och sjukvårdsinrättningar]
PL 12 (2016) Sylwia Krzemińska, Emilia Irzmańska, Paulina Chęsy – STOSOWANIE ODZIEŻY I RĘKAWIC PODCZAS PRAC W NARAŻENIU NA KONTAKT Z CYTOSTATYKAMI. Wytczne dla pracowników narażonych na kontakt z cytostatykami [Användning av kläder och handskar i arbetet vid exponering för cytostatika: Riktlinjer för anställda som exponeras för cytostatika]
PL 13 (2018) Małgorzata Kupczewska-Dobacka, Anna Pałaszewska-Tkacz, Sławomir Czerczak, Katarzyna Konieczko, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera [Noferinstitutet för yrkesmedicin] – ASPEKTY HIGIENICZNE I PRAWNE OCENY NARAŻENIA ZAWODOWEGO NA CYTOSTATYKI [Hygienaspekter och rättsliga aspekter i bedömningen av exponering för cytostatika i arbetet]
PL 14 (2018) Szpital Specjalistyczny w Krakowie [Specialistsjukhuset i Krakow] – Procedura postępowania z odpadami i surowcami wtórnymi powstającymi w Szpitalu [Förfarande för hantering av avfall och återvinningsbara material som genereras på sjukhus]
PL 15 (u.å.) PIP Państwowa Inspekcja Pracy [Nationella arbetsinspektionen] – Bezpieczna praca w zawodzie pielęgniarzki [Säkert arbete inom sjuksköterskeyrket]
PL 16 (2019) Jakub Chojnicki, Grażyna Jarosiewicz, PIP Państwowa Inspekcja Pracy [Nationella arbetsinspektionen] – ABC BHP. Informator dla pracodawców [ABC i hälsa och säkerhet i arbetet: Vägledning för arbetsgivare]

Tabell A5-1: Bibliografi över granskade vägledningar

Land och titel
Portugal
PT 06 (2021) SPFCS-MIMOSO – Safe Handling of Citotoxics (Presentation Training) [Säker hantering av cytotoxiner (utbildning i beredningsformer)]
PT 07 (2018) CHLN – Safe Handling of Hazardous Chemical Products at CHLN (3rd revision) [Säker hantering av farliga kemiska produkter på CHLN (tredje omarbetningen)]
PT 08 (2017) CHLN – Safe Handling of Citotoxics at CHLN (1st Revision) [Säker hantering av cytotoxiner på CHLN (första omarbetningen)]
PT 09 (2022) CHLN – Procedural Norm #22: Safe Handling of CMR Chemicals at CHULN [Förfarandenorm nr 22:Säker hantering av carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen på CHULN]
Rumänien
RO 01 (2012) EC – Riscurile la adresa sănătății și securității în muncă pentru lucrătorii în sectorul asistenței medicale [Arbetsmiljörisker i hälso- och sjukvårdssektorn: Handbok om förebyggande åtgärder och god praxis]
RO 02 (2013) National Institute for Public Health – OHS Guide on exposure to carcinogens and mutagens [Nationella folkhälsoinstitutet – Hälsa och säkerhet i arbetet: Handbok om exponering för carcinogener och mutagena ämnen]
RO 04 (2011) Romanian College of Pharmacists – Legislations and procedures in hospital pharmacies [Rumäniens farmaceutsällskap – Lagstiftning och förfaranden på sjukhusapotek]
RO 05 (2018) QUAPOS – Quality standards in oncologic pharmacy [Kvalitetsstandarder inom onkologisk farmaci]
RO 06 (2020) National Institute for Public Health – Carcinogen professional risk [Nationella folkhälsoinstitutet – Carcinogena yrkesrisker]
RO 07 (2017) National Agency for medicine – Good practices for manufacturing of medicinal products [Nationella läkemedelsmyndigheten – God praxis för tillverkning av läkemedel]
RO 08 (2021) National Institute for Public Health – Guidance for the management of medical waste [Nationella folkhälsoinstitutet – Vägledning för hantering av medicinskt avfall]
Schweiz
CH 01 (2004) Suva – Safety in the use of cytotoxics [Säkerhet vid användning av cytotoxiska ämnen]
CH 02 (2018) Suva – Protection measures for the use of medicines [Skyddsåtgärder vid användning av läkemedel]
Slovenien
SI 01 (2018) Oncology Institute Slovenia – Standards of quality in oncology pharmacy [Sloveniens institut för onkologi – Kvalitetsstandarder inom onkologisk farmaci]
SI 02 (2015) Dejan Peterka – Safe handling of cytostatic medications [Säker hantering av cytostatika]
SI 03 (2018) ESOP – Quality standards in oncology pharmacy [Kvalitetsstandarder inom onkologisk farmaci]
SI 04 (2021) Government Republic of Slovenia – Waste management programme for Slovenia [Republiken Sloveniens regering – Avfallshanteringsprogram för Slovenien]
Spanien
ES 08 (2004) INSHT – NTP_740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario
ES 19 (2022) SESCO – Castilla La Mancha Hazardous Drugs [Farliga läkemedel i Kastilien-La Mancha]
Storbritannien
UK 01 (2013) Department of Health – Health Technical Memorandum 07-01 Safe management of healthcare waste [Hälsoministeriet – Hälsotekniskt memorandum 07-01: Säker hantering av sjukvårdsavfall]
UK 02 (2014) HSE – Health and safety in care homes [Hälsa och säkerhet på vårdhem]
UK 06 (2015) HSE – Handling cytotoxic drugs in isolators in NHS pharmacies [Hantering av cytotoxiska läkemedel i isolatorer på NHS apotek]
UK 07 (2020) BSAVA – Cytotoxic drugs [Cytotoxiska läkemedel]
UK 08 (2021) HSE – Safe handling of cytotoxic drugs in the workplace [Säker hantering av cytotoxiska läkemedel på arbetsplatsen]

Tabell A5-1: Bibliografi över granskade vägledningar

Land och titel
UK 21 (2022) SEPA – Guidance for the storage and treatment of healthcare waste [Vägledning för lagring och behandling av sjukvårdsavfall]
UK 22 (2022) Environment Agency – SR2008 No 24: standard rules for transfer of healthcare waste [Miljöbyrån – SR2008 nr 24: Standardregler för överföring av sjukvårdsavfall]
UK 24 (2020) Leeds Teaching Hospitals NHS Trust – Good practice guidance for the safe handling of cytotoxic medicines and cytotoxic waste including spillage management [Leeds universitetssjukhus, NHS Trust – Vägledning om god praxis för säker hantering av cytotoxiska läkemedel och cytotoxiskt avfall inklusive hantering av spill]
UK 42 (2022) NICE – Cytotoxic drugs [Cytotoxiska läkemedel]
UK 55 (2019) UK Oncology Nursing Society (UKONS) – Systemic Anti-Cancer Therapy (SACT) Competency Passport [Brittiska sällskapet för onkologisköterskor – Kompetenspass för systemisk cancerbehandling]
Sverige
SE01 (2005) Arbetsmiljöverket: Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt
SE02 (2022) Sveriges Kommuner och Regioner (SKR): Cytostatika: Översikt över cytotoxiska läkemedel
Tjeckien
CZ 01 (2016) SUKL – LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních
Tyskland
DE 04 (2010) DGUV – Gefahrstoffe im Krankenhaus Pflege- und Funktionsbereiche
DE 05 (2019) BGW – 09-19-042-zytostatika-im-gesundheitsdienst-data
DE 06 (2016) BGW – 09-19-008-gefahrstoffrechtliche-kennzeichnung-arzneistoffe-tumorthherapie-data
DE 7a (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-entsorgung-zytostatika-data
DE 7b (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-sicherheitswerkbank-isolatoren-zytostatika-data
DE 7c (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-reinigung-werkbank-zytostatika-data
DE 7d (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-transport-zytostatika-data
DE 7e (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-vorbereitung-zytostatika-data
DE 7f (2018) BGW – 09-19-042-musterbetriebsanweisung-zubereitung-zytostatika-data
DE 09 (u.å) Arbeitsschutz – arbeitsschutz-in-der-tierarztpraxis
DE 12 (2011) – silo.tips_der-praktische-tierarzt
DE 13 (2010) – bevacizumab-praxis-aktuell-data
DE 14 (2011) – hipec-abschlussbericht-data
DE 17 (2022) DGUV – 207-007 Zytostatika im Gesundheitsdienst
DE 18 (2021) DGUV – 213-032 Gefahrstoffe im Gesundheitsdienst
Ungern
HU 01 (2021) OGYEI – Citosztatikus keverékeinfúzió és injekció rendelés, készítés, ellenőrzés, szállítás
Österrike
AT 03 (2011) Ministry of Health [Hälsoministeriet] – Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika
AT 04 (2018) AUVA – Sicher Arbeiten mit Zytostatika

Bilaga 6 Exempel på användning av exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden

Denna bilaga innehåller ett tillvägagångssätt som kan ses som ett exempel på god praxis, men det bör noteras att det också finns andra metoder.

För läkemedel är det obligatoriskt att fastställa hälsobaserade gränsvärden för exponering för människo- och djurpatienter, se EMA (2014) och PIC/S (2018)³¹⁷. Dessa hälsobaserade gränsvärden (tillåten daglig exponering eller PDE) härleds för anläggningar där risken för oavsiktlig korskontaminering är ett problem, t.ex. under tillverkningen. Läkemedel är till nytta för patienter och djur, men som korskontaminerande ämnen kan de utgöra en risk. Värdena för den tillåtna dagliga exponeringen används för att förhindra oavsiktlig exponering för läkemedel som överskrider NOAEL-värdet (nivå där ingen skadlig effekt observeras).

I både EMA (2014) och PIC/S (2018) föreskrivs uppgiftskraven för identifiering av faror, identifiering av kritiska effekter och fastställande av ett NOAEL-värde. När det gäller verksamma ämnen med genotoxisk potential utan tillräckliga bevis för en gränsvärdesrelaterad mekanism anses det inte finnas något NOAEL-värde³¹⁸. Ett gränsvärde för toxikologiska risker (TTC) på 1,5 mg/dag för intag av en genotoxisk förorening anses vara förenligt med en acceptabel livstidsrisk. För andra verksamma ämnen föreskriver EMA förfarandet för beräkning av den tillåtna dagliga exponeringen.

Om det inte finns något lagstadgat gränsvärde (EU-gränsvärde eller nationellt gränsvärde) för exponering i arbetet kan information om värden för tillåten daglig exponering användas för att fastställa gränsvärden för arbetstagare³¹⁹. Dessa värden kan användas i riskbedömningen som referens, och i litteraturen och i denna bilaga hänvisas de ofta till på samma sätt som de gränsvärden som fastställs i lagstiftningen, d.v.s. de yrkeshygieniska gränsvärdena eller OEL-värdena (Schenk, 2016).

Exponeringsnivåerna för hygieniska gränsvärden (OEB-nivåerna) används för att klassificera ämnen efter deras yrkeshygieniska gränsvärden i syfte att fastställa vilka kontrollåtgärder som ska vidtas för att skydda arbetstagarna. Figur A6-1 visar hur exponeringsnivåerna för hygieniska gränsvärden står i relation till yrkeshygieniska gränsvärden och i sin tur vad detta motsvarar i nivåer för tillåten daglig exponering (PDE) för människor (PDE används i EU och nivåer för acceptabel daglig exponering (ADE) i USA).

Farliga läkemedel hänförs sannolikt till nivå 5 eller 6 när det gäller exponeringsnivån för hygieniskt gränsvärde, med en tillåten daglig exponering på 1–10 µg/dag för nivå 5 och 1 µg/dag för nivå 6. Enligt figur A6-1 är motsvarande härledda yrkeshygieniska gränsvärde för farliga läkemedel utan rättsligt gränsvärde därmed < 1 µg/m³.

Värdena för tillåten daglig exponering (eller gränsvärdena för toxikologiska risker) kan också användas för att fastställa gränsvärden för rengöringsrester (t.ex. på utsidan av behållare) eller för överföring till produkter³²⁰.

³¹⁷ EMA, *Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities*, 2014; PIC/S, *Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities*, 2018.

³¹⁸ EMA, *Guideline on the limits of genotoxic impurities*, 2006. EMA, *ICH guideline M7(R1) on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk*, 2018.

³¹⁹ Denk, R., "The Challenge of cGMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates", *ADCReview: Journal of Antibody-drug Conjugates*, 2016, <https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/>.

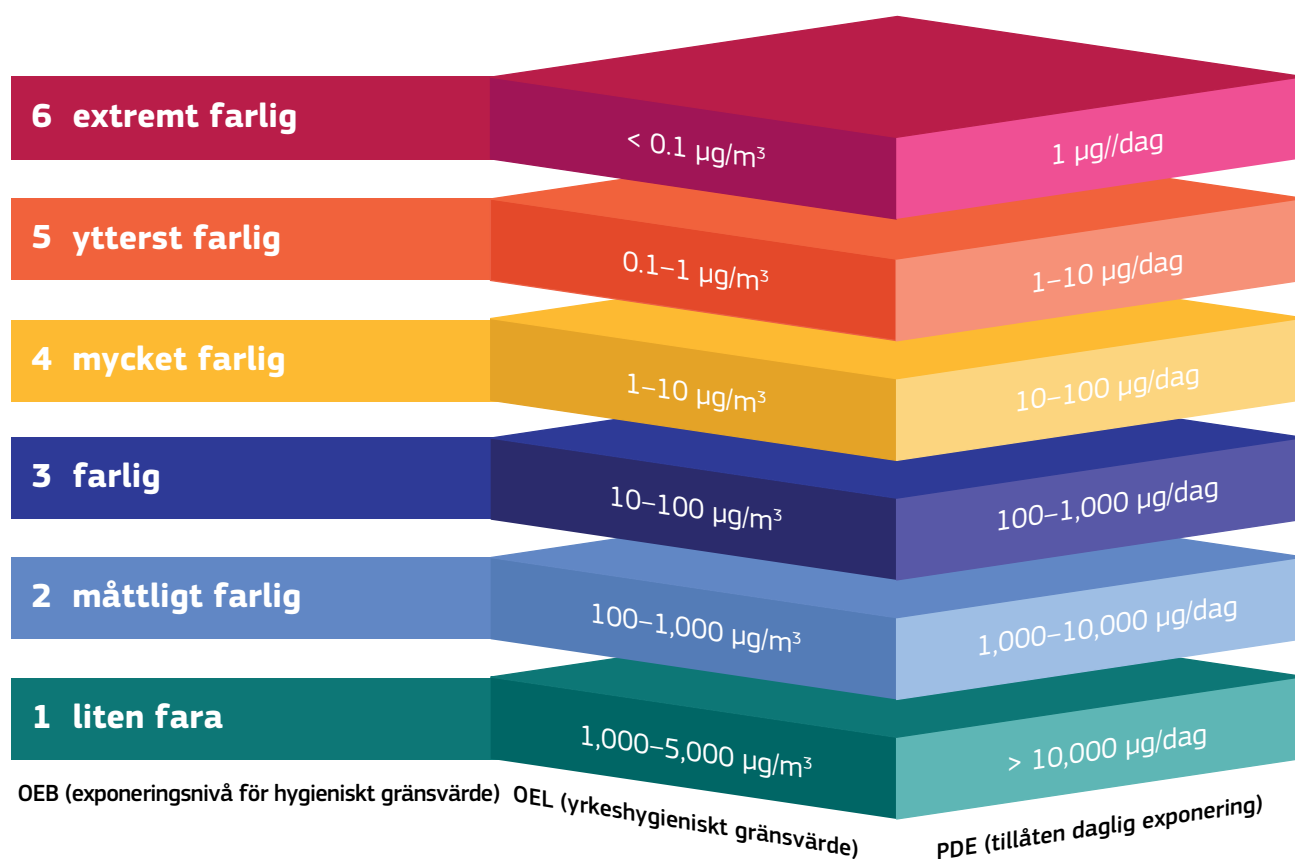
³²⁰ Denk, R (2017), "Understanding Containment", *Pharmaceutical Technology*, mars 2017. 80–83.

Utöver att skydda patienter (på grund av korskontaminering) kan exponeringsnivåerna för hygieniska gränsvärden också användas för att föreslå lämpliga kontrollåtgärder för att minska risken för exponering i arbetet till en godtagbar nivå, se tabell A6-1.

Även om denna metod ofta används inom läkemedelsindustrin är en liknande metod användbar i all verksamhet med möjlig exponering för farliga läkemedel, t.ex. för beredning och administrering av farliga läkemedel.

Informationen i denna bilaga bör endast användas av personer med expertkunskap i yrkestoxikologi och/eller yrkeshygien.

Figur A6-1: Exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden (OEB), yrkeshygieniska gränsvärden (OEL) och värden för tillåten daglig exponering (PDE), anpassade från Denk, R (2016)³²¹



Källa: Anpassad från Denk (2016).

³²¹ Denk, R, "The Challenge of cGMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates", *ADCReview: Journal of Antibody-drug Conjugates*, 2016, <https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/>.

Tabell A6-1: Exponeringsnivåer för hygieniska gränsvärden (OEB-nivåer) och motsvarande kontrollåtgärder som läkemedelsindustrin använder enligt avsnitt 8.3

OEB-nivå	OEL-intervall ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Beskrivning	Kontrollåtgärder som krävs
1	1 000–5 000	Den lägsta formen av inneslutning eftersom ämnena utgör en låg risk för arbetstagarnas säkerhet.	Punktutsug Ventilation av rummet
2	100–1 000	Minimalt hot mot arbetstagarens hälsa, så åtgärder bör vidtas.	Särskilt ventilationssystem för rummet
3	10–100	Ämnet kan vara farligt för arbetstagarens säkerhet, så åtgärder bör införas.	System med påsar för inneslutning av avfall Handskpåsar Flexibla isolatorer som utgör en barriär
4	1–10	Ämnena är farliga för arbetstagarens säkerhet. Det krävs strängare kontrollåtgärder för att förhindra att arbetstagaren exponeras.	Fysiska barriärer som håller arbetstagaren åtskild från ämnena Hantering av ämnena i särskilda bänkar med handskportar Barriärsystem med begränsad åtkomst
5	< 1	Ämnena är extremt farliga för arbetstagaren. Det bör finnas mycket stränga kontrollåtgärder för att begränsa eventuella exponeringsvägar.	Permanent fysiska barriärer som håller arbetstagaren åtskild från ämnena Ämnena bör hanteras i ett slutet och isolerat utrymme med åtkomst enbart via handskportar Kammaren som innehåller ämnena bör inte öppnas
6	< 0,1	Mycket aktiva eller farliga produkter. Det bör finnas mycket stränga kontrollåtgärder.	Isolatorteknik: åtkomst enbart via handskportar Ett luftslussystem för att föra in den mycket aktiva substansen i isolatorn och för att avlägsna material och avfall Högpresterande filterteknik såsom en filterkassett (FiPa) Utrustning för rengöring vid byte av produkt Regelbunden testning/inspektion av handskar

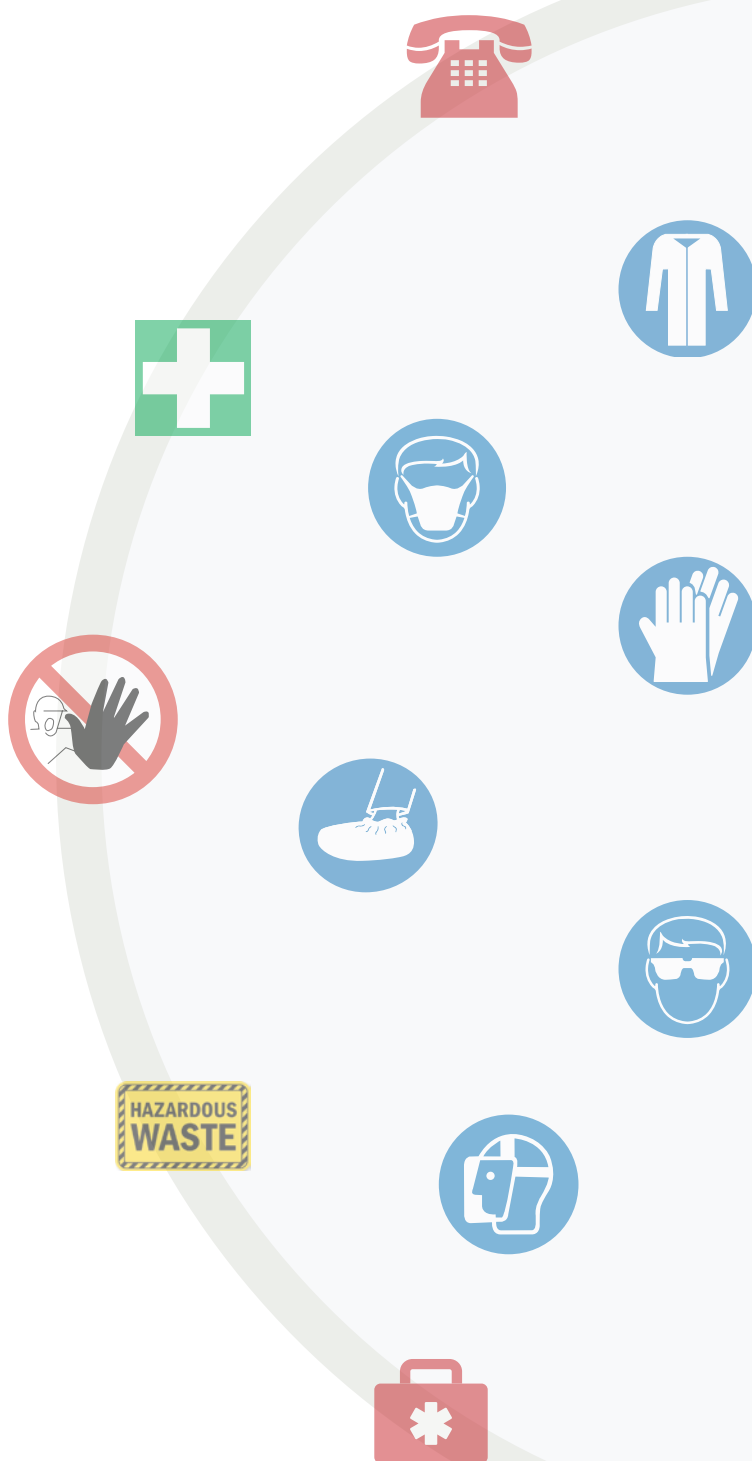
Källor:

Denk, R (2016), "The Challenge of cGMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates", *Journal of Antibody-drug conjugates*, april 2016. Från: <https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/>.

Choudhary, Ankur (2018), *Pharmaceutical guidelines: Occupational Exposure Bands (OEBs) for Chemicals*. Från: <https://www.pharmaguideline.com/2018/04/occupational-exposure-bands.html>.

Bilaga 7 Exempel på lathundar

Lathundarna i denna bilaga tillhandahålls som exempel – de bör inte användas direkt utan måste anpassas till den specifika situationen och resultaten av riskbedömningen i den berörda organisationen.



HANTERING AV SPILL AV FARLIGA LÄKEMEDEL – PULVER

Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation.
Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.

FAROR

Farliga läkemedel:

- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.
- Exempel: antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.



EFTER ETT SPILL, GÖR OMEDELBART DETTA



Kontakta: Personens namn
01234 XXXXXXX



Använd spillbox enligt instruktionerna
Placering: XXXXX

PERSONLIG SKYDDSUSTRUSTNING



Skyddshandskar av typ A
(punkteringsklass 3 vid behov)



Skyddsrock /
skyddsoverall



Ögonskydd



Skoskydd



FFP3-mask

STOPPA SPRIDNINGEN

- Informera människor i den omedelbara omgivningen och be icke-nödvändiga personer avlägsna sig.
- Be om hjälp.
- Hindra människor från att komma in i spillområdet: markera området och sätt ut skyltar.
- Stäng fönster och dörrar för att undvika att luften sätts i rörelse.



RENGÖR SPILLET

1. Ta på dig personlig skyddsutrustning
2. Täck pulver genom att spreja vattendimma över spillet. Spreja inte vatten på spillet.
3. Täck spillet försiktigt med våta trasor/pappershanddukar.
4. Avlägsna pulvret med våta trasor/pappershanddukar.
5. Arbeta utifrån och in och uppifrån och ned.
6. Rengör det kontaminerade området med det rekommenderade rengöringsmedlet.
7. Skölj med vatten.
8. Upprepa de två sista stegen (steg 6 och 7) minst 3–5 gånger.
9. Ta av den personliga skyddsutrustningen (handskarna sist) och tvätta händerna.
10. Informera dina kollegor när området är fritt från kontaminering.

AVFALL

- Hantera använt material med skyddshandskar.
- Bortskaffa använt rengöringsmaterial och personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall i en förslutningsbar behållare för farligt avfall.
- Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning.



FÖRSTA HJÄLPEN

- Vid hudkontakt:
- Skölj exponerad hud med ljummet vatten.
 - Tvätta huden med ett neutralt tvättmedel och skölj med vatten.
 - Torka huden försiktigt genom att klappa lätt, inte gnugga.
 - Läkare bör rådfrågas.
- Vid kontakt med ögon:
- Skölj ögonen med handvarmt vatten i 15 minuter, eller använd ögondusch eller ögonbad, om de finns tillgängliga.
 - Ögonläkare bör rådfrågas.



RAPPORTERING

Fyll i ett incidentregistreringsformulär - **PLACERING: XX**

HANTERING AV SPILL AV FARLIGA LÄKEMEDEL – VÄTSKOR

Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation.
Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.

FAROR

Farliga läkemedel:

- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.
- Exempel: antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.



EFTER ETT SPILL, GÖR OMEDELBART DETTA



Kontakta: Personens namn
01234 XXXXXXX



Använd spillbox enligt instruktionerna
Placering: XXXXX

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING



Skyddshandskar
av typ A



Skyddskläder/
skyddsoverall



Ögonskydd



Skoskydd



Vid förekomst av aerosoler
FFP3 mask
ELLER
Utan förekomst av aerosoler
Ansiktsskydd/visir



STOPPA SPRIDNINGEN

- Informera människor i den omedelbara omgivningen och be icke-nödvändiga personer avlägsna sig.
- Be om hjälp.
- Hindra människor från att komma in i spillområdet: markera området och sätt ut skyltar.
- Förhindra att spillet sprids till ett större område.



RENGÖR SPILLET

1. Ta på dig personlig skyddsutrustning.
2. Täck vätskor med torkmaterial, t.ex. pappershanddukar.
3. Arbeta utifrån (rent område) och in och uppifrån och ned.
4. Rengör det förorenade området med rekommenderat rengöringsmedel.
5. Skölj med vatten.
6. Upprepa de två sista stegen (steg 4 och 5) minst 3–5 gånger.
7. Ta av den personliga skyddsutrustningen (skydds handskena sist) och tvätta händerna.
8. Informera dina kollegor när området är fritt från kontaminering.

AVFALL

- Hantera använt material med skyddshandskar.
- Bortskaffa använt rengöringsmaterial och personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall i en förslutningsbar behållare för farligt avfall.
- Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning.



FÖRSTA HJÄLPEN

Vid hudkontakt: Rengör omedelbart huden noggrant med mycket vatten (i 15 minuter).
Det är tillrådligt att rådfråga en läkare.

Vid kontakt med ögon: Skölj med ögonlocket öppet under rinnande vatten i minst 15 minuter eller använd om möjligt ögondusch eller ögonbad.
Ögonläkare bör rådfrågas.



RAPPORTERING

Fyll i ett incidentregistreringsformulär - **PLACERING: XX**

ORAL ADMINISTRERING AV FARLIGA LÄKEMEDEL – VÄTSKOR

*Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation.
Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.*

FAROR

Farliga läkemedel:

- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.
- Exempel: antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.



TEKNISKA OCH ORGANISATORISKA ÅTGÄRDER

- Farliga läkemedel bör endast hanteras av utbildad personal
- Använd en särskild pipmugg (om möjligt)
- Be patienten att själv administrera läkemedlet och håll avståndet (om möjligt)

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING



Skyddshandskar
av typ B



Skyddsrock



Skyddvisir eller skyddsglasögon
(om det framgår av riskbedömningen)

FÖRE ADMINISTRERINGEN

1. Tvätta händerna och ta på personlig skyddsutrustning.
2. Placera all utrustning (t.ex. engångsbehållare för dryck) inom räckhåll.
3. Placera en engångsdyna över ytan som skydd i händelse av spill.
4. Öppna behållaren med den farliga läkemedelsvätskan och håll den i dryckesbehållaren.
5. Använd dryckesbehållaren för administrering (utförs av patienten).

EFTER ADMINISTRERINGEN

1. Bortskaffa dryckesbehållaren som farligt avfall eller rengör den omedelbart om den återanvänds.
2. Ta av den personliga skyddsutrustningen: börja med rocken, sedan skyddvisiret/skyddsglasögonen och till sist skydds handskarna.
3. Tvätta händerna.

Kom ihåg: patientens exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod kan vara kontaminerade i 7–14 dagar efter administreringen.

AVFALL

- Bortskaffa använt engångsmaterial och personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall i en förslutningsbar behållare för farligt avfall.
- Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning



EFTER ETT SPILL – GÖR OMEDELBART DETTA



Kontakta: personens namn
01234 XXXXXX



Använd spillbox
Placering: XXXXX

Följ protokollet för hantering av vätskespill

ORAL ADMINISTRERING AV FARLIGA LÄKEMEDEL – TABLETTER OCH KAPSLAR

*Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation.
Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.*

FAROR

Farliga läkemedel:

- Inbegriper antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.
- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.

**TEKNISKA OCH ORGANISATORISKA ÅTGÄRDER**

- Farliga läkemedel bör endast hanteras av utbildad personal.
- Krossa inte, lös inte upp och/eller ändra inte på något annat sätt utan råd från apoteket.
- Be patienten att själv administrera läkemedlet (om möjligt).

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING – TABLETTER OCH KAPSLAR

Skyddshandskar av typ B

FÖRE ADMINISTRERINGEN

1. Tvätta händerna och ta på skyddshandskar.
2. Placera all utrustning (liten dryckesbehållare för engångsbruk och tablettkopp) inom räckhåll.
3. Placera en engångsdyna över ytan som skydd i händelse av spill.
4. Öppna primärförpackningen med tablettorna/kapslarna och lägg rätt antal i tablettkoppen (patienten ska helst göra detta).
5. Använd tablettkoppen för administrering (utförs av patienten).

EFTER ADMINISTRERINGEN

1. Ta av skyddshandskarna.
2. Tvätta händerna.

Kom ihåg: patientens exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod kan vara kontaminerade i 7–14 dagar efter administreringen.

AVFALL

- Bortskaffa använt engångsmaterial och personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall i en förslutningsbar behållare för farligt avfall.
- Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning

**EFTER ETT SPILL – GÖR OMEDELBART DETTA**

Kontakta: personens namn
01234 XXXXXXX



Använd spillbox
Placering: XXXXX

Följ protokollet för hantering av pulverspill

INTRAVENÖS ADMINISTRERING AV FARLIGA LÄKEMEDEL – INFUSIONSSYSTEM MED FYSISK BARRIÄR

*Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation.
Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.*

FAROR

Farliga läkemedel:

- Inbegriper vissa antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.
- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.



TEKNISKA OCH ORGANISATORISKA ÅTGÄRDER

- Centralisera i så hög grad som möjligt administreringen till ett utsett område.
- Begränsa anslutning och fränkoppling av infusionssystem till administreringspåsar till ett minimum.

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING



Skyddshandskar av typ B

ADMINISTRERING

1. Anslut det säkra infusionssetet med neutral intravenös vätska (IV-vätska) till patienten.
2. Placera all utrustning inom räckhåll.
3. Tvätta händerna och ta på skyddshandskar.
4. Placera en engångsdyna på arbetsytan.
5. Anslut infusionsslangen från infusionspåsen med farliga läkemedel till det säkra infusionssetet.
6. Stäng clips och/eller klämmor från det säkra infusionssetet.
7. Öppna clips och/eller klämmor för att administrera det farliga läkemedlet.
8. Ta av skyddshandskarna.
9. Tvätta händerna.

När infusionen har avslutats:

10. Tvätta händerna och ta på nya skyddshandskar.
11. Stäng clips och/eller klämmor och spola med minst 100 ml neutral IV-vätska.
12. Koppla bort hela infusionssetet från patienten.
13. Bortskaffa materialet.
14. Ta av skyddshandskarna.
15. Tvätta händerna.

Kom ihåg: patientens exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod kan vara kontaminerade i 7–14 dagar efter administreringen.

AVFALL

- Bortskaffa använt engångsmaterial och personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall i en förslutningsbar behållare för farligt avfall.
- Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning.



EFTER ETT SPILL – GÖR OMEDELBART DETTA



Kontakta: personens namn
01234 XXXXXXX



Använd spillbox
Placering: XXXXX

Följ protokollet för hantering av vätskespill

INTRAVENÖS ADMINISTRERING AV FARLIGA LÄKEMEDEL – INFUSIONSSYSTEM **UTAN** FYSISK BARRIÄR

VIKTIGT!

- Använd om möjligt system med en fysisk barriär (såsom infusionssystem fyllda med en lösning som inte innehåller farliga läkemedel och som har kopplats ihop på apoteket, eller använd ett slutet överföringssystem).
- Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation. Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.

FAROR

Farliga läkemedel:

- Inbegriper antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.
- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.



TEKNISKA OCH ORGANISATORISKA ÅTGÄRDER

- Centralisera i så hög grad som möjligt administreringen till ett utsett område.
- Begränsa anslutning och fränkoppling av infusionssystem till ett minimum.

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING



Skyddshandskar
av typ B



Skyddsrock



Skyddsisir eller skyddsglasögon
(om det framgår i riskbedömningen)



ADMINISTRERING

- Anslut det säkra infusionssetet med neutral IV-vätska till patienten.
- Placera all utrustning inom räckhåll.
- Tvätta händerna och ta på personlig skyddsutrustning.
- Placera en engångsdyna på arbetsytan.
- Anslut infusionsslangen till infusionspåsen med farliga läkemedel.
- Fyll slangen (delvis) med infusionsvätskan som innehåller farliga läkemedel. Förhindra spill med ett hydrofob stoppfilter.
- Kontrollera om droppkammaren i det säkra infusionssetet är tillräckligt fylld.
- Anslut infusionsslangen från infusionspåsen med farliga läkemedel till det säkra infusionssetet.
- Stäng clips och/eller klämmor från det säkra infusionssetet.
- Öppna clips och/eller klämmor för att administrera det farliga läkemedlet.
- Ta av den personliga skyddsutrustningen: börja med rocken, sedan skyddsisiret/skyddsglasögonen och till sist skydds handskena.
- Tvätta händerna.

När infusionen har avslutats:

- Tvätta händerna och ta på ny personlig skyddsutrustning.
- Stäng clips och/eller klämmor och spola med minst 100 ml neutral IV-vätska.
- Koppla bort hela infusionssetet från patienten.
- Bortskaffa materialet.
- Ta av den personliga skyddsutrustningen: börja med rocken, sedan skyddsisiret/skyddsglasögonen och till sist skydds handskena.
- Tvätta händerna.

Kom ihåg: patientens exkret (urin, avföring, kräkningar och svett) och blod kan vara kontaminerade i 7–14 dagar efter administreringen.

AVFALL

- Bortskaffa använt engångsmaterial och personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall i en förslutningsbar behållare för farligt avfall.
- Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning.



I HÄNDELSE AV SPILL – GÖR OMEDELBART DETTA



Kontakta: personens namn
01234 XXXXXX



Använd spillbox
Placering: XXXXX

Följ protokollet för hantering av vätskespill

RENGÖRING I HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSMILJÖER

Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation.
Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.

FAROR

Farliga läkemedel:

- Inbegriper antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.
- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.



TEKNISKA OCH ORGANISATORISKA ÅTGÄRDER

- Använd enbart märkt rengöringsutrustning som är avsedd för just det särskilda området.
- Områden där farliga läkemedel bereds eller administreras har identifierats och är märkta med en skylt.
- Särskilda rum (sanitära anläggningar, sköljrum) har identifierats.
- Ytor som måste rengöras har identifierats.
- Det finns förfaranden för att testa rengöringseffektiviteten.

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING



Skyddshandskar
av typ B



Skyddsrock/
skyddsoverall



Skyddsvisir/skyddsglasögon
(om det är sannolikt med stänk,
t.ex. vid rengöring)



Ansiktsmask av klass P3
(om riskbedömningen
anger) användning av
dekontamineringsmedel

VID RENGÖRING

1. Ta på dig personlig skyddsutrustning.
2. Torka av golvet från den relativt rena delen av rummet (t.ex. dörren) till den bakre delen av rummet med vanligt rengöringsmedel.
3. Rengör ytorna uppifrån och ned med vanligt rengöringsmedel.

EFTER RENGÖRING

1. Häll ut använt vatten direkt efter rengöring av ett utsett rum eller område.
2. Ta av den personliga skyddsutrustningen: börja med rocken, sedan skyddsvisiret/ansiktsmasken/skyddsglasögonen och till sist skydds handskarna.
3. Förvara använt rengöringsmaterial i det utsedda området i ett särskilt förvaringsskåp.

AVFALL

- Bortskaffa använt engångsmaterial och personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall i en förslutningsbar behållare för farligt avfall.
- Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning.



I HÄNDELSE AV EN INCIDENT – GÖR OMEDELBART DETTA



Kontakta: personens namn
01234 XXXXXXX



Använd spillbox
Placering: XXXXX

TRANSPORT OCH TVÄTT AV TVÄTT SOM ÄR KONTAMINERAD MED FARLIGA LÄKEMEDEL

*Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation.
Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.*

FAROR

Farliga läkemedel:

- Inbegriper antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.
- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.
- Farliga läkemedel kan förekomma i kontaminerad tvätt, då det kan finnas urin, avföring, kräkningar, svett och blod på sänglinne.



TEKNISKA OCH ORGANISATORISKA ÅTGÄRDER

- Tvätt kontaminerad med farliga läkemedel ska anlända i märkta tvättpåsar
- Transportera märkta tvättpåsar i ett separat fordon
- Tvätta påsarna separat från vanlig tvätt

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING – TVÄTT



Skyddshandskar av typ B



Ansiktsmask av klass P3 (om riskbedömningen visar att kontaminerat damm kan inandas)

HANTERING AV TVÄTT

1. Ta på dig personlig skyddsutrustning.
2. Lägg tvättpåsen i maskinen.
3. Utför kalltvättförfarandet (steg 1).
4. Lämna tvättpåsarna för farliga läkemedel i tvättmaskinen under kalltvättförfarandet.
5. Ta av den personliga skyddsutrustningen.
6. Följ det normala varmtvättförfarandet (steg 2).

AVFALL

- Bortskaffa personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall i en förslutningsbar behållare för farligt avfall.
- Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning.
- Tvättade tvättsäckar av plast kan bortskaffas som vanligt plastavfall.



ÖVRIGA ANMÄRKNINGAR

- Var medveten om den möjliga förekomsten av vassa föremål (som kan vara kontaminerade med farliga läkemedel) (t.ex. nålar) vid hantering av tvätten.

I HÄNDELSE AV EN INCIDENT – GÖR OMEDELBART DETTA



Kontakta: personens namn **01234 XXXXXXX**

BEREDNING AV FARLIGA LÄKEMEDEL

Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation.
Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.

FAROR

Farliga läkemedel:

- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.
- Exempel: antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.



TEKNISKA OCH ORGANISATORISKA ÅTGÄRDER

- Använd vid beredning ett avgränsat område som uteslutande används för farliga läkemedel med en varningsskylt utanför rummet.
- Använd läckagesäkra märkta påsar för förpackning med sekundärförpackning.
- Undvik om möjligt användning av glasampuller.
- Undvik dosfraktionering och använd om möjligt endosblandningar.
- Märk de farliga läkemedlen på lämpligt sätt.
- Undvik om möjligt högriskaktiviteter som kan generera luftburna partiklar. Om detta inte är möjligt, se riskbedömningen för de ytterligare åtgärder som ska vidtas.

HYGIENÅTGÄRDER

1. Använd inte smycken, smink, nagellack, konstgjorda naglar eller parfym.
2. Ingen mat eller dryck, inga cigaretter/e-cigarett, inga läkemedel för personligt bruk och inget tuggummi i beredningsområdet.
3. Inga mobiltelefoner, personliga enheter eller hörlurar i beredningsområdet.
4. Sätt upp långt hår.
5. Tvätta händerna innan du tar på och efter att du tagit av dig skyddshandskar.

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING



Skyddshandskar
av typ B



Skyddsrock/
skyddsoverall



Skyddsvisor, skyddsglasögon eller FFP2-/FFP3-mask
(om det framgår av riskbedömningen)



AVFALL

- Bortskaffa använt engångsmaterial och personlig skyddsutrustning för engångsbruk som farligt avfall i en förslutningsbar behållare för farligt avfall.
- Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning.



I HÄNDELSE AV EN INCIDENT – GÖR OMEDELBART DETTA



Kontakta: personens namn
01234 XXXXXXX



Använd spillbox
Placering: XXXXX

Följ protokollet för hantering av pulver- eller vätskespill

VETERINÄRMOTTAGNINGAR – BEREDNING AV FARLIGA LÄKEMEDEL

*Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation.
Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.*

FAROR

Farliga läkemedel:

- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.
- Exempel: antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.



TEKNISKA OCH ORGANISATORISKA ÅTGÄRDER

- Farliga läkemedel bör endast hanteras av utbildad personal.
- Använd de tekniska åtgärder som rekommenderas i din organisations riskbedömning.
- Följ din organisations regler om centralisering av beredningen.
- Använd vid beredning ett avgränsat område som uteslutande används för farliga läkemedel med en varningsskylt utanför rummet.
- Använd läckagesäkra märkta påsar för förpackning med sekundärförpackning.
- Undvik om möjligt användning av glasampuller.
- Undvik dosfraktionering och använd om möjligt endosblandningar.
- Märk de farliga läkemedlen på lämpligt sätt.
- Undvik om möjligt högriskaktiviteter som kan generera luftburna partiklar. Om detta inte är möjligt, se riskbedömningen för de ytterligare åtgärder som ska vidtas.

HYGIENÅTGÄRDER

1. Använd inte smycken, smink, nagellack, konstgjorda naglar eller parfym.
2. Ingen mat eller dryck, inga cigaretter/e-cigaretter, inga läkemedel för personligt bruk och inget tuggummi i beredningsområdet.
3. Inga mobiltelefoner, personliga enheter eller hörlurar i beredningsområdet.
4. Sätt upp långt hår.
5. Tvätta händerna innan du tar på och efter att du tagit av dig skyddshandskar.

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING



Skyddshandskar
av typ B



Skyddsrock/-
skyddsoverall



Skyddsvisor, skyddsglasögon eller FFP2-/FFP3-mask
skyddsoverall (om det framgår av riskbedömningen)



AVFALL

Bortskaffa följande som farligt avfall i en förslutningsbar behållare för farligt avfall:

- Förbrukat engångsmaterial och personlig skyddsutrustning för engångsbruk.
- Material från behandlade djurs inhysningsområde.
- Djurs exkret och blod.

Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning.



I HÄNDELSE AV SPILL – GÖR OMEDELBART DETTA



Kontakta: personens namn
01234 XXXXXXX



Använd spillbox
Placering: XXXXX

Följ protokollet i lathundarna för pulver- eller vätskespill

VETERINÄRMOTTAGNINGAR – ADMINISTRERING AV FARLIGA LÄKEMEDEL

*Detta blad är en sammanfattning som bör anpassas till din specifika situation.
Enbart utbildad personal bör utföra de relevanta arbetsuppgifterna.*

FAROR

Farliga läkemedel:

- Kan ha carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter hos arbetstagare som exponeras för dem.
- Exempel: antineoplastiska medel, immunsuppressiva medel, antivirala läkemedel.



TEKNISKA OCH ORGANISATORISKA ÅTGÄRDER

- Använd de tekniska åtgärder som din organisation rekommenderar.
- Följ din organisations standardiserade tillvägagångssätt.
- Verksamhet som inbegriper farliga läkemedel bör övervakas av en kompetent utsedd person.

PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING



Skyddshandskar
av typ B



Skyddsrock



Skyddvisir eller skyddsglasögon
(om det framgår av riskbedömningen)

ADMINISTRERING

- Om de farliga läkemedlen kommer från en extern källa, kontrollera om det finns läckage/skador.
- Åtgärder bör vidtas för djurpatientens bekvämlighet och samarbetsvilja.
- Administreringen bör endast utföras under överinseende av en legitimerad veterinär.
- Begränsa om möjligt den orala administreringen. Använd parenteral administrering och administrering genom injektioner i enlighet med standardiserade tillvägagångssätt.
- Använd ytterligare försiktighetsåtgärder för intralesionell och subkutan administrering i enlighet med standardiserade tillvägagångssätt.

IDENTIFIERING OCH INHYSNING AV DJUR

1. Djur som behandlats med farliga läkemedel bör hållas i ett utsett och tydligt märkt område.
2. Tillträdet till detta område bör begränsas till nödvändiga arbetstagare.
3. Identifiera de djurpatienter som får behandling tydligt, t.ex. med hjälp av tecken på burar.
4. Använd absorberande liggunderlag och handdukar för engångsbruk.
5. För foder och vatten, använd engångsskålar eller skålar av ett icke-poröst material.

AVFALL

Bortskaffa följande som farligt avfall i en stängningsbar behållare för farligt avfall:

- Förbrukat engångsmaterial och personlig skyddsutrustning för engångsbruk.
- Material från behandlade djurs inhysningsområde.
- Djurs exkret och blod.

Rengör utrustning som inte är för engångsbruk och återanvändbar personlig skyddsutrustning omedelbart efter användning.



I HÄNDELSE AV SPILL – GÖR OMEDELBART DETTA



Kontakta: personens namn
01234 XXXXXXX



Använd spillbox
Placering: XXXXX

Följ protokollet i lathundarna för pulver- eller vätskespill

