

Gäller för: Skaraborgs Sjukhus

Giltig från: 2025-02-24

Innehållsansvar: Marianne Gustafson, (margu28), Verksamhetsutvecklare

Giltig till: 2027-02-21

Granskad av: Annette Trengé Jarlshammar, (anntr2), Utvecklingschef

Godkänd av: Christer Printz, (chrpr), Chefläkare

Läkemedel med bestående toxisk effekt - skyddsinstruktion

Förändringar sedan föregående version

Uppdatering av länkar. Revideringar av bilagor, kontaktuppgifter, arbetsgrupp och interna remitterter.

Innehållsförteckning

Förändringar sedan föregående version	1
Bakgrund, syfte och mål	2
Förutsättningar	2
Avgränsningar	3
Förberedelser	3
Lokaler	3
Utrustning.....	3
Tillämpliga lagar, föreskrifter eller externa riktlinjer	3
Arbetsbeskrivning	3
Inledning	3
Hälsorisker	4
Om man försöker bli gravid, är gravid eller ammar.....	4
Ansvar och kompetens	5
Arbetsgivarens ansvar	5
Arbetstagarens ansvar	5
Kompetens	5
Riskbedömning	6
Avvikelser/tillbud.....	7

Administrering	7
Spill	7
Städning	8
Bilagor	8
Skyddsinstruktioner per läkemedels(berednings)form	8
Relaterad information	8
Arbetsgrupp	8
Käll- och litteraturförteckning	9
Lagar:	9
Socialstyrelsen:	9
Arbetsmiljöverkets föreskrifter:	9
Regionala och lokala riktlinjer:	9
Andra myndigheter och aktörer	9

Bakgrund, syfte och mål

I Arbetsmiljöverkets föreskrift (AFS) 2005:05 ”Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt” ställs krav på hur olika läkemedel skall hanteras.

De läkemedel som omfattas av Arbetsmiljöverkets föreskrift AFS 2005:05 ”Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt” är läkemedel som används vid behandling av tumörsjukdomar, rubbningar i immunsystemet, autoimmuna sjukdomar, reumatiska sjukdomar, hudsjukdomar samt i samband med transplantationer. Dessa läkemedel används även vid infektioner orsakade av bakterier eller virus, samt vid andra allvarliga sjukdomstillstånd.

Denna skyddsinstruktion är ett komplement till AFS 2005:05 ”Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt”. Denna skyddsinstruktion skall finnas lätt tillgänglig på alla enheter som använder läkemedel med bestående toxisk effekt, för att säkerställa en säker arbetsmiljö för medarbetarna.

Förutsättningar

Gäller för de enheter som handhar läkemedel med risk för bestående toxisk effekt.

Avgränsningar

Rutinen gäller inte cytostatika, se [Cytostatika skyddsinstruktion](#).

Förberedelser

Risk- och konsekvensanalys ska göras för alla nya läkemedel innan de börjar att användas, se mer information under rubriken Riskbedömning.

Lokaler

Riktlinjer vid/om/till ombyggnad av läkemedelsrum [Bygga och inreda läkemedelsrum](#).

Utrustning

Utrustning för specifika läkemedel, se bilagor.

Tillämpliga lagar, föreskrifter eller externa riktlinjer

Arbetsmiljöverkets föreskrift, AFS, 2005:05 ”Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt”. Arbetsmiljölagen.

Arbetsbeskrivning

Inledning

I Arbetsmiljöverkets föreskrift AFS 2005:05 ”Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt” ställs krav på hur olika läkemedel skall hanteras. De läkemedel som behandlas i detta dokument är läkemedel med bestående toxisk effekt, exempel på sådana hittar du i bilaga 1.

Cytostatika har en separat skyddsinstruktion och behandlas inte i denna text, se [Cytostatika skyddsinstruktion](#)

Säkerhetstänkande, försiktighetsprincip och relevant kompetens krävs av all personal som på olika sätt kommer i kontakt med läkemedel, både för egen del och för omgivningen. Detta i samtliga led från ordination, iordningställande, administrering, beställning, förvaring till kassering. Tydliga ordinationer signerade av läkare är ett grundkrav vid administrering av läkemedel. Medarbetare som försöker bli gravida, är gravida eller ammar ska särskilt beaktas (se punkt 3.1).

Specifik och aktuell information om läkemedel, dess egenskaper och biverkningar samt skyddsföreskrifter hittas i [FASS](#) eller via [Läkemedelsverket](#).

Hälsorisker

Arbete med läkemedel med bestående toxisk effekt innebär en potentiell arbetsmiljörisk. Det är av största vikt att personal som arbetar med dessa läkemedel följer anvisningar i detta dokument. Skyddsföreskrifterna ska följas för att på bästa vis skydda och undvika hälsorisker.

I AFS 2005:5 skrivs det om tre grupperingar av läkemedel:

1. Särskilt farliga läkemedel
Cytostatika och cytotoxiska läkemedel är klassade som särskilt farliga läkemedel. De har en separat skyddsinstruktion och behandlas inte i detta dokument, se [Cytostatika skyddsinstruktion](#)
2. Läkemedel som medför risk för överkänslighet
Läkemedel som har orsakat överkänslighet bland sjukvårdspersonal är sulfonamider, cefalosporiner, penicilliner, bensokain, ispaghula och vissa enzymer. Överkänsligheten ter sig som snuva, astma, ögonirritation, eksem och nässelutslag. Om en medarbetare utvecklar en allergi mot ett läkemedel kan det innebära att denna varken kan arbeta med det eller använda det vid egen sjukdom. Hög individuell överkänslighet kan leda till anafylaktisk chock.
3. Medel som används som inhalationsläkemedel
Läkemedel med risk för bestående toxisk effekt, som används vid inhalationsbehandling, förutom anestesisgaser (anestesisgaser omfattas av AFS 2001:7), är exempelvis ribavirin och pentamidin. Vid inhalationsbehandling föreligger en risk för att vårdpersonal utsätts för exponering av läkemedlet. Symtom som kan uppkomma är huvudvärk, hudutslag, irritation i hud, irritation i luftvägar och i ögon. Ribavirin och pentamidin kan ge fosterskador.

Om man försöker bli gravid, är gravid eller ammar

Föreskrifterna ålägger arbetsgivaren att bedöma vilka risker för skadlig inverkan på graviditet och amning som kan finnas i samband med bl.a. hantering och exponering på arbetsplatsen av läkemedel. (Mer om riskbedömning hittar ni under punkt 6 i detta dokument). I Arbetsmiljöverkets föreskrift AFS 2005:5 står det att:

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

Information om eventuella risker för aktuella läkemedel hittas i [FASS](#) eller på [Läkemedelsverkets hemsida](#). Inhalationsläkemedlen Ribavirin och Pentamidin har exempelvis rapporterats kunna ge fosterskador. Halogenerade anestesigaser kan påverka fortplantningen och resultera i fosterskador och missfall.

I [riktlinjen för gravida och ammande](#) kan du läsa mer om hur god arbetsmiljö uppnås för gravida och ammande medarbetare.

Ansvar och kompetens

Arbetsgivarens ansvar

Arbetsgivaren är ytterst ansvarig för arbetsmiljön enligt Arbetsmiljölagen och ska se till att arbetsmiljöarbetet ingår som en naturlig del av verksamheten. Arbetsmiljön regleras av lagstiftning och Arbetsmiljöverket föreskrifter. Exempel på dessa är Arbetsmiljölagen, AFS 2001:01 Systematiskt arbetsmiljöarbete (SAM) och AFS 2005:05 Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt.

Arbetsgivaren är skyldig att ombesörja förebyggande skyddsåtgärder och utforma instruktioner så att ingen medarbetare utsätts för hälsorisker.

Verksamhetschefen har det övergripande ansvaret för läkemedelshanteringen inom verksamhetsområdet. Ansvaret för arbetsmiljöuppgifter kan delegeras till medarbetare på olika chefsnivåer i verksamheten.

Arbetsgivaren har också ansvar för att eventuella tillbud eller arbetsskador med läkemedel med bestående toxisk effekt anmäls i MedControl samt att arbetsskadeanmälan skrivs. För mer information om avvikelser/tillbud se punkt 6 nedan.

Arbetstagarens ansvar

Arbetstagaren har ett eget ansvar att följa de skyddsinstruktioner som finns. Kravet omfattar samtliga arbetstagare och gäller även de som städar i utrymmen där läkemedel med bestående toxisk effekt hanteras, rengör utrustning eller tar hand om avfall.

Kompetens

Arbetsmiljölagen ställer krav på att arbetsgivaren ska förvissa sig om att arbetstagaren har den kunskap som behövs för att kunna utföra sitt arbete på ett säkert sätt. Det är också arbetsgivarens ansvar att följa upp arbetstagarnas kompetens.

I Arbetsmiljöverkets föreskrift AFS 2005:5 står det att:

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

All personal på Skaraborgs Sjukhus som i sitt arbete kommer i kontakt med läkemedel med bestående toxisk effekt ska genomgå utbildning. Personal som bereder och administrerar läkemedel med bestående toxisk effekt ska vara insatt i och följa denna skyddsinstruktion.

Utbildningen ska innehålla information om hälsorisker och hur dessa förebyggs innan medarbetaren självständigt får hantera dessa läkemedel. Uppföljning av kompetens ska ske regelbundet, rimligtvis en gång per år förslagsvis i samband med medarbetarsamtal.

Information om utbildning skyddsinstruktion finns på [Insidan-vård-läkemedel-läkemedelshantering-skyddsinformation läkemedel](#)

Riskbedömning

Översyn av enhetens arbetssätt kring läkemedel med bestående toxisk effekt utgör en del av det systematiska arbetsmiljöarbetet och ska utföras årligen.

Varje gång något förändras i hantering, i lagstiftning eller ett nytt läkemedel används ska en ny riskbedömning göras och dokumenteras skriftligt. Resultatet av riskbedömningen bör presenteras/diskuteras på arbetsplatsträff. Aktuell skyddsinformation för hälso- och vårdpersonal hittas i [FASS](#) eller via [Läkemedelsverkets hemsida](#).

Riskbedömning görs med utgångspunkt från preparatets egenskaper, för att hanteringen ska ge arbetstagaren bästa möjliga skydd och säkerhet. Den största risken för exponering är vid tillredning och administrering. Andra tillfällen där arbetstagare kan utsättas för exponering är vid städning av spill och rengöring av utrustning.

Arbetsgivaren är ytterst ansvarig för arbetsmiljön enligt Arbetsmiljölagen och ska se till att arbetsmiljöarbetet ingår som en naturlig del av verksamheten. Arbetsgivaren är skyldig att ombesörja förebyggande skyddsåtgärder och utforma instruktioner så att ingen medarbetare utsätts för hälsorisker. Verksamhetschefen har det övergripande ansvaret för läkemedelshanteringen inom verksamhetsområdet.

Verksamheten genomför själv en riskbedömning hur det påverkar arbetsmiljön om ett nytt läkemedel plockas in i läkemedelsförrådet med hjälp av blankett-

[Mall 10 Lokal riskbedömning och åtgärdsplan Läkemedel med arbetsmiljörisk](#)

Vid behov av vägledning kontakta:

sjukvardsapotek.vgr.skas@vgregion.se

I en tidigare revideringen av denna rutin, genomfördes en övergripande riskanalys. Antal beställda förpackningsenheter av läkemedel med risk för bestående toxisk effekt har dividerats med antal arbetade sjuksköterske-timmar per vårdenhets. Detta index är ett mått på behov av skyddsutrustning. Det arbetssätt som beskrivs i denna skyddsinstruktion ger fullgott skydd. Viktigt att följa beskrivna metoder.

Avvikelser/tillbud

En medarbetare skall snarast rapportera ohälsa, olycksfall, avvikelser och tillbud som kan sättas i samband med yrkesmässig exponering för läkemedel, till sin chef eller dess ställföreträdande. Rapporteringen skall göras skriftligt via förvaltningens avvikelssystem [Med Control](#). Kopia av rapport ska även sändas till:

- Arbetsmiljöstrateg på HR-enheten
- Miljöcontroller på Miljö

Riktlinjen [Tillbud, arbetsskada och arbetsskadeanmälan](#) är ett stöddokument för hela hanteringen av tillbud och arbetsskador:

Administrering

Läkemedelsadministrering utförs enligt [Regional läkemedelshanteringsrutin](#).

[Basala hygienrutiner och klädregler](#) ska också tillämpas. Vid allt vård- och städarbete är det inte tillåtet att bära ringar och andra smycken på händer och underarmar. Tänk också på att hel hud på händerna minskar risken för läkemedelsupptag.

Spill

Arbete ska utföras så att risk för spill, damm och aerosolbildning minimeras.

Använd engångshandskar av nitril när kontaminerade produkter hanteras, exempelvis ampuller eller infusionspåsar.

Spill på ytor:

- Utspilld lösning torkas genast upp med absorberande torkduk. Undvik svepande rörelser. Arbeta utifrån och inåt.

- Rengör med mycket vatten, torka torrt.
- Rengör därefter med ytdesinfektion.

Städning

Dagligt städ som utförs av lokalvårdare hänvisas till

[Riktlinjer för städkvalitet](#)

[Rutin för städkvalitet](#)

[Basala hygienrutiner och klädregler](#)

Bilagor

Skyddsinstruktioner per läkemedels(berednings)form

- [Kategori 1,a. Delning eller krossning av tablett/kapsel eller upplösning av tablett eller iordningställande av mixtur](#)
- [Kategori 1,b. Läkemedel i pulverform](#)
- [Kategori 2, Ögon/öron-läkemedel](#)
- [Kategori 3, Suppositorier/vagitorier](#)
- [Kategori 4, Salvor/krämer/geler/plåster](#)
- [Kategori 5, Inhalationsläkemedel](#)
- [Kategori 6, Läkemedel för injektion/infusion](#)
- [Kategori 7, Anestesigaser](#)

Relaterad information

[VGR Guide för hälso- och arbetsmiljöarbete](#)

[Sjukvårdsapotek VGR/ SkaS](#)

[Cytostatika skyddsinstruktion.](#)

Arbetsgrupp

Arbetsgrupp		
Stefan Andersson	HR Strateg arbetsmiljö	HR
Marianne Gustafson	Verksamhetsutvecklare	Utvecklingsenheten
Sara Tysk	HR specialist	HR
Anna Nilsson	Apotekare	Sjukvårdsapotek VGR SkaS
Interna remittenter		
Sigmar Gericke	Miljöcontroller	Miljö och hållbar utveckling
Therese Mård	Hygiensjuksköterska	Vårdhygien
Eva Ottosson	Enhetschef	Infektionskliniken

Käll- och litteraturförteckning

Lagar:

- [Svensk författningssamling](#). Sveriges riksdag www.riksdagen.se under rubrik *Dokument och lagar*
- [Arbetsmiljölagen](#) (SFS 1977:1160) kapitel 3, 3 §
- [Avfallsförordningen](#)
- [Miljöbalken](#)

Socialstyrelsen:

- [HSLF-FS 2017:37](#) Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.
- [SOSFS 2005:26](#) Socialstyrelsen ställer krav på att det finns rutiner för hantering av smittförande avfall som uppkommer i hälso- och sjukvården
- [SOSFS 2015:10](#) Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien inom vård och omsorg

Arbetsmiljöverkets föreskrifter:

- [Arbetsmiljöverkets föreskrifter](#) (www.av.se)
- [AFS 1999:7](#), Första hjälpen och krisstöd, 9 §
- [AFS 2001:1](#), Systematiskt arbetsmiljöarbete
- [AFS 2001:7](#), Anestesigaser
- [AFS 2005:5](#), Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt

Regionala och lokala riktlinjer:

- [Avvikelseberättelse Medcontrol](#)
- [Basala hygienrutiner och klädregler](#)
- [Gravida och ammande medarbetare](#)
- [Regional läkemedelshanteringsrutin](#)
- [Riktlinjer för städskvalitet](#)
- [Rutin för städskvalitet](#)
- [Sorteringsguide för avfall](#)
- [Tillbud, arbetsskada och arbetsskadeanmälan](#)
- [Tvätteriet i Alingsås](#)

Andra myndigheter och aktörer

- [Arbets- och miljömedicin](#), Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska akademien (Exponering och risker för vårdpersonal - en litteraturgenomgång. Rapport nr 115) (www.amm.se)
- [FASS](#) (www.fass.se)
- [Läkemedelsverket](#) (www.lakemedelsverket.se)

- Läkemedelsverket: [Kunskapsstöd Enteral läkemedelsadministrering](#)
- [Myndigheten för samhällsskydd och beredskap](#) ställer krav på att hanteringen av farligt gods sker enligt bestämmelserna i ADR_S och RID-S. www.msb.se
- [Vårdhandboken](#) www.vardhandboken.se

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Skaraborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Marianne Gustafson, (margu28),
Verksamhetsutvecklare

Granskad av: Annette Trenge Jarlshammar, (anntr2),
Utvecklingschef

Godkänd av: Christer Printz, (chrpr), Chefläkare

Dokument-ID: SKAS9734-2130716939-31

Version: 11.0

Giltig från: 2025-02-24

Giltig till: 2027-02-21