

Kvalitetssäkring vid cytostatikaberedning minimerar risken för kontamination via förpackningar

Kort rapport

II Vid beredning av cytostatika inom Apoteket AB förhindras cytostatikaspridning genom bl a arbete enligt validerad arbetsteknik, regelbunden rengöring av lokaler och arbetsytor, bra lokal-lösningar samt speciellt framtagna nationella och lokala kvalitetsinstruktioner. Instruktionerna skall säkerställa att gällande formella krav enligt Arbetarskyddsstyrelsen (AFS) och Svensk Läkemedelsstandard (SLS) uppfylls samt också säkerställa och verifiera att arbetet med cytostatikaberedning minimerar spridningen av cytostatika utanför och i säkerhetsbänk eller isolator, dvs att varken den som bereder cytostatika, kolleger eller vårdpersonal exponeras för cytostatika.

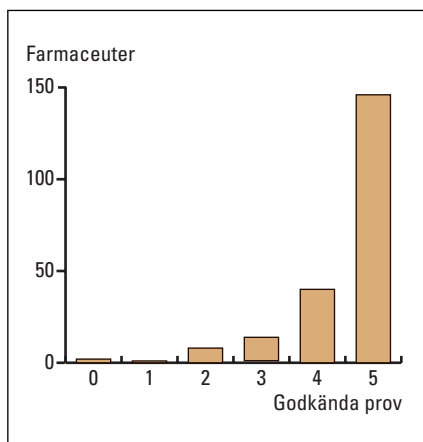
Beredningsarbetet utförs i särskilda säkerhetsbänkar i beredningsrum (Klass B/klasse 100/M3,5/ISO 5) med undertryck i förhållande till intilliggande sluss, som i sin tur har övertryck mot intilliggande korridor. Alternativt används undertrycksisolator försedd med slussar för in- och utslussning av material. Rumsbunden personlig skyddsutrustning används. Farmaceuternas arbetsteknik valideras beträffande aseptisk och risk för spridning av cytostatika.

Referat till Nya rön skall innehålla

- Kort titel som speglar huvudbudskapet
- Bakgrund till varför studien gjordes
- Något om materialets sammansättning
- Huvudresultat och författarnas konklusion
- Tillämpning på svenska förhållanden
- Fullständig referens för artikeln
- Din adress, fax och e-postadress samt telefonnummer
- Tillstånd att publicera referatet på vår hemsida, VIKTIGT!
- Referat får innehålla högst 250 ord

Skicka referatet med e-post som ett vidhängande Word-dokument till nya.ron@lakartidningen.se

Välkommen med Ditt bidrag



Antal farmaceuter med noll till fem godkända prov.

Validering av arbetstekniken utförs med hjälp av radioaktivt teknetium, ^{99m}Tc , enligt föreskrifter [AFS 1999:11]. Varje beredningsfarmaceut utför fem fiktiva beredningar som innehåller ^{99m}Tc . Underlägg och handskar samlas in, och eventuell aktivitet mäts och räknas om till spilld volym. För att bli godkänd krävs att spilld volym per beredning är mindre än 0,0001 ml och att alla fem beredningar godkänns. Gränsen baseras på teknietiummetodens praktiska detektionsgräns, enligt föreskriften. Om spill kan uppmätas vid någon beredning skall aktiv genomgång av arbetstekniken ske, och därefter skall testet göras om.

I Sverige finns 41 apotek med beredningscentraler för cytostatika och 300 farmaceuter med behörighet att bereda cytostatika. Arbetstekniken för 212 farmaceuter har validerats. Några farmaceuter har ännu inte genomgått validering på grund av dels om- och nybyggnad av beredningscentraler, dels svårighet att få tid, utrustning och personal för mätning.

Resultatet visar att det går att bereda cytostatika med vanlig kanyl, »spike« (en sorts uppdragningskanyl med luft och aerosolfilter för luftväxling ur/i en injektionsflaska) eller med slutet system utan att spilla. Det förutsätter god arbetsteknik. Merparten av farmaceuterna klarade detta vid första valideringsförsöket. Av figuren ovan framgår att en majoritet (69 procent; 95 procentns konfidensintervall, KI, 62–75 procent) klarade kravet på att spilla mindre än 0,0001 ml per beredning och blev därmed godkända på alla fem provresultaten.

I 90 procent av beredningarna kunde

inget spill detekteras (95 procent KI 88–92 procent). Summan av alla uppmätta spill av 212 farmaceuter i samband med 1 060 beredningar i hela landet uppgick till 1,3 ml. Endast 10 procent (95 procent KI 7–13 procent) av de spill som uppmättes hade uppfattats som synliga, vilket kan vara möjligt, eftersom testlösningen var ofärgad och gränsvärdet för ett spill är lågt.

Farmaceuternas erfarenhet av valideringen har mestadels varit positiv. I likhet med den inom Apoteket AB tidigare etablerade valideringen av aseptisk arbetsteknik anses teknietiummetoden vara värdefull i kvalitetssäkringsarbetet. Valideringen har stimulerat till diskussioner om rutiner i det dagliga arbetet, följsamhet till rutiner och hur man skall optimera sin arbetsteknik.

Den mycket ringa volym spill på handskar och underlägg som uppstått indikerar att risken för kontamination på utsidan av de cytostatikaberedningsförpackningar som lämnar apotekens beredningscentraler kan betraktas som låg. Trots detta skall sjukvårdspersonal använda handskar när förpackningarna hanteras, då en risk aldrig kan uteslutas. En annan anledning är att incidenter kan inträffa vid hantering av förpackningen, t ex om den tappas i golvet eller om aggregatet skulle lossna.

De största riskerna för sjukvårdspersonal att komma i kontakt med cytostatika torde vara bristande säkerhet vid hanteringen, i samband med avfall som innehåller cytostatika eller vid kontakt med kräkningar, blod, urin och feces från patienter. Det är därför viktigt att följa lokala instruktioner för skyddsklädsel och personlig skyddsutrustning samt att gå igenom och vid behov revidera arbetsrutinerna.

Eva Rämme

eva.ramme@ks.se

Rämme E, Eksborg S, Gutwasser L.
Validering av arbetsteknik vid cytostatikaberedning – resultat av teknietiumtest.
Sjukhusfarmaci 2003;2:64-6.