

Resolution CM/Res(2016)2

Om goda rutiner för iordningställande inom hälsovårdsinrättningar för läkemedel för parenteral användning

(Antagen av ministerkommittén den 1 juni 2016
vid ministerrådets suppleanters 1258:e möte)

Ministerkommittén vilken i sin sammansättning är begränsad till företrädarna för de stater som är parter i konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (ETS nr 50),¹

Med tanke på att Europarådets mål är att uppnå en större enhet mellan dess medlemmar och att detta mål bland annat kan genomföras genom gemensamma åtgärder på folkhälsoområdet, inklusive antagandet av gemensamma regler;

Med hänsyn till den standardinställning som genomförts enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé och dess protokoll (ETS nr 134), som strävar efter att främja framsteg på alla möjliga sätt, både på det sociala området och det relaterade folkhälsoområdet genom harmonisering av kraven på läkemedel som är av stor betydelse för Europas folk;

Med de kapitel och monografier i den europeiska farmakopén i åtanke, vilka innehåller generella och specifika krav på läkemedel, särskilt om standarder och metoder för kontroll av kemisk, farmaceutisk och mikrobiologisk kvalitet av aktiva substanser och hjälpämnen, om doseringsformer och behållare;

Med betoning av behovet att när det behövs kunna tillämpa nationell och europeisk lagstiftning i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG från den 6 november 2001 om upprättandet av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrat av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG från den 31 mars 2004, och när det är möjligt relevanta internationella standarder såsom de som utvecklats av Världshälsoorganisationen och läkemedelsinspektionskonventionen och läkemedelsindustrins inspektionssamarbete (PIC/S);

Med tanke på bestämmelserna i ministerkommitténs resolution CM/ResAP(2011)1 rörande kvalitets- och säkerhetskrav för läkemedel som är beredda på apotek för patienters speciella behov, särskilt omfattande, i avsnitt 9 *bland annat*, en uppsättning rekommendationer för relevanta myndigheter att upprätta nya regler eller att revidera befintliga regler på området för iordningställande och relaterade aktiviteter och yrka på behovet av att genomföra dem;

Med tanke på att läkemedelshanteringsfel, inklusive de som inbegriper iordningställande av ett läkemedel till en doseringsform som är färdig att användas eller administreras till en patient, och kvalitetsfel som förknippas med olämpligt iordningställande har allvarliga konsekvenser för patientsäkerheten, i all synnerhet när det gäller parenteral administrering;

Med hänsyn till att tillräckligt detaljerad praktisk information inte alltid är tillgänglig vid iordningställande av ett läkemedel till en doseringsform som är färdig att användas eller administreras, för att säkerställa att det uppfyller kraven för godkännande för försäljning och den information som godkänts av läkemedelsmyndigheterna;

Med betoning av att patientsäkerheten ska ligga i centrum för vården och därtill hörande institutioner och att hälso- och sjukvårdspersonal ska stödjas av lämplig handledning för att undvika risk för hälsoskador som orsakas av olämpligt iordningställande inom hälsovårdsinrättningar i Europa;

Med hänsyn till att iordningställande av läkemedel inom hälsovårdsinrättningar inte är harmoniserad överallt i Europa och faller under de nationella befogenheterna i de stater som är parter i konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé;

¹ Berörda stater: Österrike, Belgien, Bosnien and Hercegovina, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Montenegro, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Serbien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Schweiz, "tidigare jugoslaviska republiken Makedonien", Turkiet, Ukraina and Storbritannien.

Med tanke på att hälsovårdsinstitutets beslut om var iordningställandet ska äga rum ska baseras på en bedömning av den risk som det medför vilket skulle leda till lämplig uppföljning inklusive nödvändigt stöd till personal i hälsovården;

Med betoning av att en förutsättning för säkert iordningställande är en lämplig utbildning av hälsovårdspersonal som apotekare och sjuksköterskor i enlighet med nationell yrkesreglering eller exempel på aseptiska arbetsmetoder;

Med hänsyn till att utvecklingen och efterlevnaden av standarder för kvalitet och säkerhet hos de läkemedel som kräver iordningställande före användning eller administration till en patient, förutom relevanta farmakopékraV, är nödvändiga för att säkerställa tillräcklig patientsäkerhet i Europa och farmakoterapiens effektivitet;

Med sikte på att förebygga hälsoskador hos patienter som orsakas av felaktigt iordningställande och att ge de ansvariga nationella myndigheterna modeller för att stödja vårdhantering och berörd hälsovårdspersonal för att planera och genomföra en konstitution, rekommenderas att regeringarna i de stater som är parter i konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé anpassar sina regler i enlighet med de bestämmelser som anges i denna resolution inklusive dess bilaga avseende:

- ansvar;
- minimikrav (standarder) för iordningställande;
- hantering av risker som uppstår vid iordningställandet.

Bilaga till Resolution CM/Res(2016)2

1. Tillämpningsområde

Denna resolution omfattar endast humanläkemedel. Den ska styra hälsovårdsinstitutets beslut om var iordningställandet ska äga rum: på ett apotek eller i det kliniska området. Detta beslut ska baseras på riskbedömning (se avsnitt 4 och 5) och stödja personalen på hälsovårdsinrättningarna, som apotekare, sjuksköterskor etc., i deras planerande och genomförande av iordningställandet.

Denna resolution gäller iordningställandet av läkemedel för parenteral administrering som ges till patienter på den givna hälsovårdsinrättningen.

Dess bestämmelser ska också tillämpas om läkemedel för parenteral administrering som har tillhandahållits av ett apotek inte är färdiga att administrera (RTA) och ytterligare hantering krävs på det kliniska området, och i samhällsmiljöer till exempel i institutionell vård som hem för äldreomsorg. Bestämmelserna är inte främst inriktade på metoder för iordningställande på apotek och ska på intet sätt ersätta speciella krav på dessa.

Utanför tillämpningsområdet för denna resolution är:

- Iordningställande av läkemedel avsedda för distribuering till en annan hälsovårdsinrättning;
- Administrering av ett iordningställt läkemedel till en patient;
- Iordningställande av radioaktiva läkemedel.

2. Definitioner

Spädningsmedel för iordningställande eller för infusion: ett lösningsmedel som är lämpligt för iordningställande av ett läkemedel, som vatten för injektion eller natriumklorid 0,9 % för injektion.

Läkemedelsfel: alla händelser som kan förebyggas och kan orsaka eller leda till olämpligt läkemedelsbruk eller patientskada medan läkemedlet står under kontroll av hälsovårdspersonal, patient eller konsument. Sådana händelser kan relateras till professionell praxis, hälsovårdsprodukter, procedurer och system, inklusive förskrivning; orderöverföring; produktmärkning, förpackning och nomenklatur; sammansättning; dispensering; distribuering; administrering; utbildning och övervakning av patienter: och användning.

Aseptisk hantering: ett förfarande med slutna system för att göra sterila läkemedel redo att administreras.

Aseptisk *icke-beröringsteknik* (ANTT): ett förfarande där utövaren (operatören) undviker att röra vid nyckelelement i en utrustningsdel såsom spetsen av en nål eller insidan på ett sterilt förband.

Parenteral handbok (syn.: Guide till injektionsläkemedel): ett dokument eller en databas som förklarar hur man hanterar läkemedel som administreras parenteralt. Frånsett annan mer terapirelaterad information behandlar handboken iordningställande av läkemedel inklusive upplösning, utspädning i infusionspåsar eller sprutpumpar, (in)kompatibilitet med andra läkemedel och biverkningar.

Slutet system för sterila läkemedel: ett förfarande där ett sterilt läkemedel bereds genom att överföra sterila utgångsmaterial eller lösningar till en försteriliserad förseglad behållare, antingen direkt eller genom att använda en steril överföringsanordning och utan att utsätta lösningen för den yttre miljön (såsom intravenösa infusionshjälpmedel: hjälpmedel för cytotoxiska medicinska produkter).

”Ready to administer” (RTA): ett överlämnande av läkemedlet i den erforderliga koncentrationen och volymen, i den slutliga behållaren (spruta, infusionspåse eller elastomeranordning), och färdig för administrering till patienten.

Öppet system för sterila läkemedel: ett förfarande där ett sterilt läkemedel bereds och lösningen utsätts för den yttre miljön.

”Ready to use” (RTU): ett överlämnande av läkemedlet i den erforderliga koncentrationen i en behållare. Den erforderliga volymen överförs till en slutlig administreringsanordning (spruta, infusionspåse eller elastomeranordning) för administrering till patienten.

Iordningställande: manipulering för att möjliggöra användningen eller administreringen av ett läkemedel för produkter med försäljningsgodkännande som utfärdats av en behörig läkemedelsmyndighet, iordningställandet genomförs i enlighet med anvisningarna som ges i sammanfattningen av produktrésumen (SmPC) eller bipacksedeln.

Kliniska områden: områden i hälsovårdsinrättningar där patienterna får behandling, såsom avdelningar, ambulatoriska vårdinrättningar och operationssalar.

3. Ansvar

3.1 Myndigheter

De nationella myndigheterna ska i samarbete med alla relevanta parter som de relevanta professionella organisationerna, utveckla särskild lagstiftning och vägledning om iordningställande. En nationell parenteral handbok som utvecklas i samarbete med relevant yrkespersonal rekommenderas.

3.2 Hälsovårdsinrättningar

3.2.1 Förvaltningen

Det är ledningens ansvar att se till att system finns på plats för säkert iordningställande. Detta ansvar inbegriper tillhandahållande av nödvändiga resurser som krävs för säkert iordningställande av parenterala doseringsformer, till exempel personal, lokaler, utrustning och kontraktsarbete.

Ledningen för hälsovårdsinrättningen ska besluta och dokumentera vilka läkemedel som ska iordningställas på apotek och vilka läkemedel som säkert kan iordningställas i kliniska områden baserat på en riskbedömning (se avsnitten 3.3 och 5).

Om minimikraven för iordningställandet i kliniska områden inte uppfylls (se avsnitten 4 och 5), ska ledningen för sjukvårdsinrättningarna se till att parenterala läkemedel iordningställs ordentligt på annat håll och är tillgängliga i sådana fall, t.ex. genom beredning på ett apotek eller genom inköp som RTA-produkter.

Den kvarstående risken med de valda riskreduceringsmetoderna ska vara godtagbar för hälsovårdsinrättningen. Om risken förblir hög kan hälsovårdsinrättningen anse det lämpligt att föra upp det specifika objektet på sin organisations riskregister och ledningen för hälsovårdsinrättningen ska säkerställa att parenterala läkemedel iordningställs på korrekt vis på annat håll och är tillgängliga i sådana fall, t.ex. genom beredning på ett apotek eller genom inköp som RTA-läkemedel.

Det är ledningen för hälsovårdsinrättningens ansvar att se till att en risköversyn av iordningställandet regelbundet företas och att överväga resultatet av varje översyn inom ramen för sin egen organisation.

Ledningen för hälsovårdsinrättningen ska godkänna den parenterala handboken.

3.2.2 Utsedd person

Den utsedda personen ska ha ett tydligt mandat och direkt tillgång till ledningen för hälsovårdsinrättningen. En utsedd person ska utses i varje sjukvårdsinrättning för att ansvara för iordningställandets kvalitet (procedur), helt eller som en del av andra funktioner. I praktiken kan ett iordningställande team skapas som koordineras av den utsedda personen. Den utsedda personens ansvar innefattar godkännande av beslutet om vilka produkter som är lämpliga för iordningställande i specifika kliniska områden.

Den utsedda personen ska utveckla ett kvalitetshanteringssystem för iordningställande, vilket inbegriper förberedelse av dokumentation och säkerställelse av utbildning av personal som är involverad i iordningställandet.

När iordningställandet äger rum i kliniska områden ska den utsedda personen godkänna standardrutiner och se till att den personal som är involverad i iordningställandet är lämpligt utbildad.

Den utsedda personen ska helst vara apotekare men om det inte är fallet ska personen ha lämplig utbildning och ha tillräcklig erfarenhet för att utföra denna roll.

Den parenterala handboken utarbetas till exempel av sjukhusapotekaren i samarbete med det medicinska teamet och det icke-medicinska teamet (som apotekare, läkare, sjuksköterskor, apotekstekniker) och är relevant för tillämpningsområdet för denna resolution i förhållande till iordningställande av läkemedel för parenteral administrering. Den ska finnas tillgänglig på apoteket och i kliniska områden inom hälsovårdsinrättningen.

Handboken ska innehålla följande information: råd om iordningställande för läkemedel, inklusive åtminstone lämpliga spädningvätskor och koncentrationer, administreringsväg, administreringshastighet och administreringstid, kompatibilitet, inkompatibilitet med andra läkemedel, vanliga spädningvätskor, förpackningar och maximal och minimal fysikalisk-kemisk stabilitet hos de aktiva farmaceutiska innehållsämnen efter spädning. Den bipacksedel som godkänts av tillsynsmyndigheten kan ingå i den parenterala handboken.

De primära informationskällorna om iordningställande av läkemedel i den parenterala handboken är godkänd etikett och bipacksedel; i praktiken kan det finnas behov av ytterligare eller mer detaljerad information om iordningställande utöver den som ges av märkningstext, bipacksedel och SmPC.

3.2.3 Personal i kliniska områden

Kvalifikationerna och kompetensen (kontinuerlig utbildning, fortsatt kompetens, regelbunden utbildning) hos all personal som är involverad i iordningställandet ska dokumenteras för att uppfylla de krav som är angivna i kvalitetshanteringssystemet. Kunskap och färdighet i beräkning, hygien och mikrobiologi, och utbildning i aseptiska hanteringstekniker är särskilt viktiga.

3.3 Riskbedömning

En riskbedömning för iordningställande av varje läkemedel ska utföras i hälsovårdsinrättningen som tar hänsyn till de mest relevanta riskfaktorerna (se avsnitt 4 och 5). Prospektiv and retrospektiv riskanalys och kvalitetsgranskning är några användbara metoder som kan ge divergerande åsikter om risker på sjukhus. Eftersom dessa metoder kan ha sina systematiska fel ger en kombinerad användning chefer en mer komplett och balanserad bild av riskerna.

Efter den riskbedömning som diskuterats ovan ska en rangordning av läkemedel, rangordnade efter riskerna med deras iordningställanden upprättas för den specifika hälsovårdsinrättningen. Baserat på denna rangordning ska styrelsen för hälsovårdsinrättningen besluta och dokumentera vilka läkemedel som ska iordningställas på ett apotek och vilka läkemedel som säkert kan iordningställas i kliniska områden. Denna rangordning ska regelbundet granskas och riskerna bedömas på nytt (se avsnitt 5). När iordningställandet äger rum i kliniska områden ska den utsedda personen godkänna standardrutiner och se till att personal som är involverad i iordningställandet är lämpligt utbildad.

Chefen för det kliniska området och den utsedda personen ska övervaka riskbedömningen, underteckna både bedömningen (se anm.: "Checklista för identifiering, bedömning och riskminskning som orsakas

av iordningställande av läkemedel i kliniska områden; förkortat "Checklista") och vidarebefordra bedömningen till ledningen för hälsovårdsinrättningen för beslut.

3.4 Kvalitetsgranskning

Regelbunden kvalitetsgranskning, helst internrevision, av all verksamhet som är förknippad med parenterala läkemedel i hälsovårdsinrättningar krävs (föreslås årligen) som ett medel att förbättra förfarandet för iordningställande (se avsnitt 5).

Utbildning av personal i att genomföra kvalitetsgranskning (egenkontroll) ökar deras medvetenhet och förståelse med hänsyn till den påverkan aktiviteter som involverar läkemedel för parenteral administrering kan ha på patientsäkerheten.

4. Minimikrav (standarder) för iordningställande

Kvalitetssystemet i de kliniska områdena måste omfatta iordningställande. Särskild uppmärksamhet ska ges för att säkerställa att följande frågor behandlas fullständigt i ett dokument som är tillgängligt för den berörda personalen:

- ett övergripande förfarande för iordningställande som täcker allmänna aspekter som aseptisk hantering, hygien, alla speciella krav på klädsel; policy om oberoende kontroll, krav på omedelbar användning etc.;
- detaljerade anvisningar för säkert iordningställande av varje läkemedel t.ex. den bipacksedel som godkänts av tillsynsmyndigheten (parenteral handbok, se avsnitt 3.2);
- förfaranden för märkning av varje iordningställt läkemedel, om det lämnar händerna på den person som har iordningställt det, för att säkerställa att receptet, produkten (aktiv farmaceutisk substans, dosering, administreringstid för det iordningställda läkemedlet) och patientens identitet (förnamn och efternamn) informationsmatchning och förfarandet vid iordningställande är spårbart (identitet på den person som har iordningställt det);
- ett system för att dokumentera individuella iordningställanden, inklusive beräkningar som utförts, där relevant;
- en förteckning över läkemedel (generiskt namn och handelsnamn, i förekommande fall, styrka, behållare, dosering), som kan iordningställts i det kliniska området enligt dessa minimikrav;
- dokumenterat bevis på personalens kompetens att iordningställa läkemedel (kvalifikationsdokument för varje person som är involverad i iordningställandet, godkänd av ledningen för det specifika kliniska området).

Om ovan nämnda krav inte uppfylls i ett specifikt kliniskt område ska inte iordningställandet äga rum där (se punkt 3.2).

I allmänhet ska iordningställande av läkemedel som är farliga eller utgör en säkerhetsrisk, t.ex. cytotoxika, vissa biologiska ämnen (i synnerhet monoklonala antikroppar) eller läkemedel som kräver speciell uppmärksamhet vid iordningställandet (filtrering av lösningar som innehåller miceller, produkter med långsam upplösning, vissa monoklonala antikroppar som är bräckliga etc.), äga rum i ett miljökontrollerat område på ett apotek eller under fullt ansvar av en apotekare. Detta kan också gälla för andra produkter t.ex. vissa biologiska produkter och genterapiprodukter beroende på vilken risknivå de utgör för utförarna.

Läkemedel ska iordningställas i kliniska områden helst så nära som möjligt den tid när de ska administreras eller användas.

Iordningställda produkter ska hanteras och förvaras i enlighet med SmPC, annars enbart om det är berättigat och då utanför tillverkarens ansvar. Läkemedel som iordningställs i kliniska områden ska lagras enligt kraven i SmPC. Annars ska lagringsgränserna endast anges om stabilitetsundersökningar är tillgängliga.

5. Hantering av risken för iordningställande i kliniska områden

För att minimera de risker vilka läkemedel som iordningställts i kliniska områden utgör för patienter, ska följande åtgärder vidtas i enlighet med riskhanteringsprinciperna:

- riskidentifiering;
- riskbedömning;
- riskhantering;
- riskacceptans;
- risköversyn.

5.1 Riskidentifiering

Följande situationer ska betraktas som komplexa och därför som riskfyllda: Risker förknippade med komplexa förfaranden för iordningställande listas nedan och behandlas i checklistan (se anm.). Detta är inte en uttömmande lista och varje iordningställande ska bedömas individuellt.

5.1.1. Produktrelaterade risker och sådana som är relaterade till förfaranden för iordningställande

5.1.1.1 Mikrobiologisk kontaminering

- Komplex metod för iordningställande: ju mer komplex metoden för iordningställande är, desto mer mottaglig är läkemedlet för mikrobiologisk tillväxt.
- Förfarande om öppet system: om läkemedlet inte administreras omedelbart efter iordningställandet i kliniska områden, som det helst borde, ökas risken för mikrobiologisk tillväxt.

5.1.1.2 Felaktig sammansättning

- Användning av koncentrat: där ytterligare utspädning (efter iordningställandet) krävs före användning, som med koncentrerade elektrolyter, är risken större för felaktig sammansättning.
 - Komplex beräkning: ju mer komplex beräkningen är, desto större är risken för felaktig sammansättning;
 - alla beräkningar med mer än ett steg för beredning;
 - alla beräkningar med mer än ett steg att bereda för administrering;
 - dosenhetskonvertering krävs;
 - komplexa fraktioner eller decimaler involverade;
 - behov av att ta hänsyn till pulvervolymen;
 - läkemedlet är ett pulver som kräver upplösning som en del av iordningställandet.
 - där ett torrt pulver måste iordningställas med en spädningssvätska, finns det risk för att pulvret inte löses upp helt innan produkten administreras, vilket kan leda till felaktig sammansättning och risk för partikelkontamination.

Vid delning av innehållet i en injektionsflaska eller flera injektionsflaskor: där användning av en del av en injektionsflaska eller ampull krävs eller användning av mer än en injektionsflaska eller ampull krävs ökar risken för felaktig sammansättning eftersom mätningar av volymer krävs.

5.1.2 Risker för personalen som utför iordningställandet (se avsnitt 4)

5.1.3. Risker relaterade till den farmakologiska effekten

Vissa läkemedel för parenteral administrering utgör en signifikant risk för hälsoskada hos patienten om de inte används som avsett. Risken för patienten beror på läkemedlets farmakologiska effekt.

5.2. Riskbedömning

Checklistan kan användas (se anm.) för att identifiera vilka risker som är relevanta. Detta förfarande kan möjliggöra en rangordning av produkter i de som innebär högre risk (där iordningställande i kliniska områden ska undvikas om inte riskreducerande åtgärder införs – se nedan). Produkter med lägre risk kan beredas säkert i kliniska områden men minimikraven som fastslagits i avsnitt 4 ska uppfyllas.

Vissa risker är tillräckligt stora för att föreskriva att produkten inte kan iordningställas i det kliniska området utan måste tillhandahållas i RTA-form t.ex. cytotoxiska läkemedel.

Alternativa riskbedömningsmetoder tillåts så länge som de tillämpar samma strikta kriterier.

Liknande läkemedel kan bedömas gruppvis för att minska arbetsbelastningen. Detta beror på läkemedlet och också på situationen i det specifika kliniska området.

5.3. Riskhantering

Oavsett resultaten av riskbedömningen ska syftet vara att minska de risker som är förknippade med förfarandet för iordningställande i alla förekommande fall. Föreslagna riskreduceringsmetoder som ska prövas för att minimera riskerna med iordningställande av parenterala läkemedel är:

- tillhandahåll parenterala RTA- eller RTU-produkter – detta kommer att minimera risker med iordningställande av alla slag och förenkla administreringen. Dessa produkter kan antingen vara beredda på ett apotek eller anskaffade i denna form. Det här är den idealiska riskhanteringssituationen;
- förenkla och rationalisera utbudet av produkter och presentationer av parenterala läkemedel. Minska koncentrations- och styrkeutbudet på högriskprodukter, där det är möjligt, för att minska risken för urvalsfel;
- tillhandahåll de mest lämpliga storlekarna på doseringsflaskan/ampullen med den lämpligaste koncentrationen. Riskerna med mikrobiologisk kontamination är mindre med flaskor än med ampuller eftersom produkten finns i ett slutet system. Flaskor ska användas i stället för ampuller om de finns tillgängliga för att minska risken för mikrobiologisk kontamination. Genom att använda den lämpligaste storleken på behållaren och den rätta koncentrationen minskar behovet av partiella uttag som kräver mätning av volymen. Därigenom minskar komplexiteten i förfarandet och risken för felaktig sammansättning;
- om iordningställandet sker som öppet system ska man överväga om det är möjligt att använda en anordning som medför att iordningställandet sker i ett slutet system;
- använd dubbelkontrollsystem – en oberoende andra kontroll från en annan person och/eller användningen av doskontrollprogrammet i 'Smarta' infusionspumpar och sprutpumpar minskar risken för beräkningsfel och felaktig sammansättning;
- tillhandahåll dosberäkningsverktyg – till exempel doseringsscheman för ett antal kroppsvikter som eliminerar behovet av dosberäkningar. Detta kommer att minska risken för beräkningsfel och felaktig sammansättning;
- ge ytterligare vägledning om hur man förskriver, iordningställer och administrerar de produkter som har bedömts som parenterala högriskläkemedel. Detta kommer att minska alla slags risker;
- tillhandahåll skyddsutrustning i det kliniska området. Detta minskar risken för mikrobiologisk kontamination i produkten och i vissa fall risker för den personal som utför konstitutionen. Som ett minimum rekommenderas ett separat utrymme för iordningställande i kliniska områden;
- överväg tillhandahållandet av förifyllda ordinationer eller etiketter – detta kommer att bidra till att säkerställa att informationen på ordinationer om iordningställande och administration av läkemedel som innebär en högre risk är tydlig;
- tillhandahåll lokalt godkända protokoll som klargör godkänd olicensierad och off-label-användning av parenterala läkemedel;
- användning av en infusionsövervakningsblankett eller checklista – detta kommer att bidra till att säkerställa att infusioner övervakas under hela administrationen och minska riskerna för patienter. Om möjligt inkludera blanketten eller checklistan i patientjournalen vid intravenösa infusioner som utgör en högre risk eller i kliniska områden som inte ofta utför iordningställande;
- uppmuntra en öppen och vänlig miljö bland de yrkespersoner som är involverade, där en brist på förtroende accepteras som ett skäl att söka hjälp och erhålla stöd.

Alla ovanstående riskreduceringsmetoder ska övervägas för vart och ett av de specifika stegen för iordningställande och de som är tillämpliga och praktiska ska genomföras i varje enskilt fall.

5.4. Riskacceptans

Sedan alla risker har identifierats för ett specifikt förfarande för iordningställande och alla riskreduktioner (se E i checklistan nedan) har övervägts och genomförts där det är möjligt i varje enskilt fall, återstår en "kvarstående risk" för iordningställandet. Läkemedel som ska iordningställas ska rangordnas enligt

sin kvarstående risk med de valda riskreduceringsmetoderna på plats. De med en högre kvarstående risk ska inte iordningställas i kliniska områden och alternativ ska sökas t.ex. tillhandahållande av en RTA-produkt eller genom beredning på ett apotek (se avsnitt 3.2).

5.5. Risköversyn

Alla återstående risker ska ses över regelbundet (förslagsvis åtminstone en gång årligen) för att uppdatera hälsovårdsinrättningens uppgifter om den lämpligaste platsen där den specifika iordningställandet ska äga rum. Ytterligare riskreduceringsmetoder kan ha blivit möjliga sedan den föregående risköversynen. Till exempel kan läkemedelsindustrin ha godkänt en RTA-formulering. Alternativt kan hälsovårdsinrättningen ha blivit medveten om riskreduceringsåtgärder på plats i andra inrättningar som också skulle kunna genomföras på den egna.

Anm.: Checklista för identifiering, bedömning och reducering av de risker som iordningställande av läkemedel utgör i kliniska områden

Produkt:	Kliniskt område:	Bedömning slutförd av:	Datum:
----------	------------------	------------------------	--------

I. Risker		Bedömning	
Produktrelaterade risker			
A Mikrobiologisk kontamination			
A1	Är iordningställandet komplext ? - Mer än fem aseptiska icke-beröringsmanipuleringar involverade i förfarandet; - Iordningställandet inkluderar en komplex teknik såsom: spruta-till-spruta överföring, filtrering.	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
A2	Är produkten känslig för mikrobiell tillväxt ? t.ex. propofol	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
A3	Medför iordningställandet ett förfarande med ett öppet system ?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
A4	Ska läkemedlet lagras dvs. inte användas omedelbart?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
B Felaktig sammansättning			
B1	Medför iordningställandet användning av ett koncentrerat läkemedel ? t.ex. långsam bolusinjektion rekommenderas inte.	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
B2	Medför iordningställandet en komplex beräkning ? - Alla beräkningar med mer än ett steg för beredning (t.ex. tvåstegs- eller flerstegsspädning); - Alla beräkningar med mer än ett steg för att bereda för administration (t.ex. mg/kg/timme (exkluderar viktbaserade beräkningar där beräkningen är en del av förskrivningssteget); - Omvandling av dosenhet krävs (t.ex. mg till mmol eller % till mg); - Komplexa fraktioner eller decimaler involverade mg/timme eller mg/dag tillförsel via sprutpumpar t. ex. i palliativ vård - Behovet av att ta hänsyn till pulvervolymer.	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
B3	Är doseringsformen för läkemedlet som ska iordningställas ett pulver, lyofilisat, suspension eller emulsion ?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
B4	Medför iordningställandet användning av en del av injektionsflaska eller ampull , eller användning av mer än en injektionsflaska eller ampull? t.ex.: 5 ml krävs från en 10 ml injektionsflaska eller fyra gånger 5 ml ampuller krävs för en enda dos.	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
C Risker för personalen			
C1	Är produkten cytotoxisk ? t. ex. övergripande förfarande för iordningställande som täcker allmänna aspekter som aseptisk hantering, hygien, speciella krav på klädsel; policy om oberoende kontroll, krav på omedelbar användning; - dokumenterat bevis på personalens kompetens att iordningställa läkemedel (kvalifikationsdokument för varje person som är involverad i iordningställandet, godkänt av förvaltningen för det specifika kliniska området).	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
C2	Är produkten riskfylld på något annat sätt ? t.ex. biologiska läkemedel.	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
D Risker relaterade till läkemedlets farmakologiska aktivitet			
D1	Medför läkemedlet en specifik terapeutisk eller farmakologisk risk?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>

	<i>t.ex. insulin, opiater.</i>	
E	Eventuella andra risker som inte registrerats ovan	
E1	Förfarandet för iordningställande är längre än vanligt.	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
E2	Ostabil aktiv farmaceutisk substans som kräver speciella försiktighetsåtgärder under iordningställandet eller hanteringen av läkemedlet (<i>t.ex. monoklonala antikroppar</i>).	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
E3		Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
	II. Riskreduceringsmetoder som för närvarande används	
a	Finns RTA- eller RTU-produkt tillgänglig i det kliniska området?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
b	Används enklast möjliga utbud av koncentrationer/styrkor/formuleringar av parenteralt administrerade läkemedel?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
c	Används mest lämpliga storlek på injektionsflaska/ampull och koncentration?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
d	Används en anordning för att konvertera ett öppet system till ett slutet system?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
e	Oberoende sekundärkontroll av en annan person och/eller användning av programvara för doskontroll på plats?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
f	Finns dosberäkningsverktyg tillgängliga? t.ex. doseringsscheman för olika kroppsvikter	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
g	Ytterligare vägledning tillgänglig för parenterala läkemedel med högre risk?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
h	Skyddsutrustning tillgänglig? T.ex. en isolator	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
i	Förtryckta etiketter tillgängliga?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
j	Lokalt godkända protokoll tillgängliga för off-label eller olicensierad användning av produkten?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
k	Används infusionsövervakningsblankett eller checklista?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
l	Är alla krav i handboken uppfyllda (SmPC, bipacksedel)?	JA <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
III. Produkten lämpar sig för iordningställande i kliniskt område:		JA / NEJ
Motivering av beslutet:		

Användning av checklisten riskbedömning

1. Alla risker som är förknippade med iordningställande av ett visst läkemedel (eller grupp av liknande produkter) i ett visst kliniskt område ska identifieras genom att klicka "ja" om de gäller.
2. På grundval av de identifierade riskerna och de riskreduceringsmetoder som finns på plats, dvs. den kvarstående risken, ska chefen för det kliniska område som är involverat och den utsedda personen komma överens om huruvida produkten är lämplig för iordningställande i det särskilda kliniska området och skälet till detta beslut. Detta ska registreras på checklisten (se avsnitt 5.4. avsnittet om riskacceptans).
3. En apotekare ska fylla i steg I-III och ska underteckna "bedömning avslutad av" och föra in datum i fälten högst upp på checklisten.
4. Checklisten ska undertecknas av både chefen för det kliniska området och den utsedda person som övervakar bedömningen.
5. Ett datum när riskbedömningen ska ses över (förslagsvis åtminstone en gång årligen) ska läggas till den avslutade checklisten (se avsnitt 5.2, avsnittet för risköversyn).
6. Den avslutade riskbedömningslistan ska arkiveras i det kliniska området.
7. Ersatta avslutade bedömningschecklistor ska vara tydligt märkta som sådana, men behållas för kvalitetsgranskningssändamål.