

Vedlegg 1

Særlige vurderinger ved tilberedning av antibiotikaløsninger

Vedlegg til

Veileder for risikovurdering av tilberedning av legemidler ved sykehusenes avdelinger

Versjon 1.0, 19.04.16

Godkjent av fagsjefmøte 12.02.16

Tilberedning av Antibiotika

Antibiotika er en lite toksisk legemiddelgruppe. Det er sjelden akutt helsefare forbundet med sporadisk hudkontakt eller innånding av antibiotika. På grunn av stoffenes sensibiliserende egenskaper, kan det likevel ikke utelukkes av gjentatt hudkontakt eller innånding av antibiotika, kan medføre allergiutvikling hos helsepersonell som håndterer preparatene. Det er av den grunn viktig med et bevisst forhold til håndtering av antibiotika.

For å minimere risiko for søl anbefales bruk av lukkede systemer ved utblanding av antibiotika i medisinrom uten avtrekk eller i avdelinger uten medisinrom. Dette kan være lukket overføringsadapter eller mix ad blandesett. Mix ad blandesett har den fordelen at hetteglasset følger med posen inn til pasienten, slik at det kan kontrolleres at det er blandet riktig stoff. Mix ad blandesett bør derfor foretrekkes.

I medisinrom med sikkerhetsbank eller avtrekk kan vanlige overføringsadaptere benyttes.

Helse Midt-Norge har innkjøpsavtaler med ulike leverandører av medisinsk engangs utstyr. Det er viktig å etterleve innkjøpsavtalene. Det er store prisforskjeller på utstyret. For alt utstyr er det særskilt viktig med god opplæring i bruk, fordi feil bruk av utstyret ofte medfører søl, dette gjelder også for det dyreste utstyret.

Felles for de lukkede systemene er at de kun kan brukes når det skal benyttes hele hetteglass. Hvis det er behov for delte doser, må sprøyte og kanyle benyttes. Tilberedningen må da foregå i rom med sikkerhetsbank/ avtrekk eller ferdig utblandet løsning bestilles fra sykehusapoteket.

Oppsummering av undersøkelser gjennomført i forbindelse med arbeid med ny Legemiddelhåndteringsforskrift høsten 2015.

Kartlegging av bruk av utstyr ved tilberedning av antibiotika høsten 2015

I Helse Midt-Norge benyttes 3 typer utstyr

Type utstyr	Egenskaper
Vanlig overføringsadapter	Enkelt i bruk. Billig. Brukes når det blandes antibiotika i sikkerhetsbenk. Ikke lukket system.
Lukket overføringsadapter	Enkelt i bruk. Billig. Kan bare brukes når hele glass skal brukes. Ved behov for flere glass i samme pose, må ett adapter benyttes pr glass. Det kan oppstå søl dersom bruksanvisningen ikke følges nøye. Glasset bør stå på en plan flate.
Mix ad blandesett	Enkelt i bruk. Billig. Det kan oppstå søl dersom bruksanvisningen ikke følges nøye. Kan bare brukes når hele hetteglasset skal brukes. Kun ett hetteglass kan brukes pr. infusjon. En stor fordel er at glasset følger med posen inn til pasienten, slik at det kan kontrolleres at det er blandet riktig stoff.
Komponentsystemer	Dette er et avansert blandesystem som er lukket, men veldig dyrt (>70 kr for ett sett). Systemet består av mange deler, og er relativt komplisert å bruke. Når utstyret brukes riktig er det lite søl, men søl oppstår dersom brukerveiledningen ikke følges nøye. Nåleløst system. Krever god logistikk – må ha alle delene tilgjengelig ved tilberedning.

Antibiotika i et HMS perspektiv - Hvor farlig er det?

Hendelse	Mulig konsekvens	Vurdering/dokumentasjon	Tiltak i bruk
Søl på huden Innånding av antibiotika	Allergi/ hypersensitivitet kan oppstå	Det er lite dokumentasjon tilgjengelig på sannsynlighet, men hvis det oppstår tilfeller gir det alvorlig konsekvenser for den som blir rammet. Arbeidsmedisinsk avdeling har hatt 2 meldinger om allergi de siste årene. Vi har undersøkt med RELIS om de har data på området. RELIS har besvart spørsmål om antibiotika flere ganger. Heller ikke de kan vise til artikler som underbygger utvikling av allergi, hypersensitivitet eller resistens.	Yrkeshygieniker angir følgende overordnede retn.linjer: <ul style="list-style-type: none"> • Gravide i 1.trimester skal ikke håndtere tetracykliner • Unngå søl for å hindre innånding og hudkontakt. Mange avdelinger har avtrekk som brukes til antibiotika-opptrekk Dersom avtrekk ikke fins, anbefales det å benytte lukkede systemer.
Innånding/ søl over tid	Økt forekomst av resistente bakterier hos personale?	Problemstillingen er diskutert med smittevernlegene på St. Olavs H. Det er lite tilgjengelig dokumentasjon og svært omdiskutert hvor mye som kan innåndes og tas opp gjennom huden, og om dette kan medføre at medarbeidere blir bærere av resistente bakterier. Smittevernlegene er ikke kjent med forskning og publikasjoner med dette temaet.	Samme tiltak som over
Søl på benken	Oppvekst av resistente bakterier	Risiko for resistensutvikling av bakteriestammer i avdelingen dersom det søles mye antibiotika, er veldig lite sannsynlig i flg smittevernlegene på St.Olavs H. Bakteriene må ha et medium å vokse i for å utvikle resistens, dvs i kroppen eller evt. i blodsøl.	Samme tiltak som over. I avtrekkskapene brukes absorberende underlag ved tilberedningen
	Andre forhold	Dokumentasjon	Kommentarer
	I GMP (Good Manufacturing Practice) skiller det	Arbeidsgruppen har ikke klart å identifisere artikler som kan peke på	

	<p>mellom penicilliner/cefalosporiner og andre antibiotika når det gjelder HMS. Penicilliner/Cefalosporiner skal tilberedes i negativ isolator, dvs en isolator som beskytter brukeren.</p>	<p>høy risiko for allergi/sensitivitetsreaksjoner, men det kan skje.</p> <p>Arbeidsgruppen har ikke klart å identifisere dokumentasjon som gir grunnlag til å håndtere penicilliner/cefalosporiner ulikt andre antibiotika.</p>	
	<p>Er det fare for helsearbeidere ved utblanding av antibiotika?</p>	<p>Biblioteket ved St.Olavs gjorde et litteratursøk på vegne av arbeidsgruppen. Det ble identifisert 90 referanser og 14 ble vurdert som aktuelle.</p> <p>Det er lite litteratur påområdet. Gjennomgående at det er enkeltstudier. Ingen metastudier ble identifisert</p>	<p>Ingen konklusjon kan gjøres utfra disse studiene</p>

Trondheim, 19.04.16

Mari Sagli Holte, hygiesykepleier, St. Olavs Hospital

Aud Olsen, sykepleier/legemiddelrådgiver, St. Olavs Hospital

Anne Mari Selven Kvam, kvalitetsrådgiver, St. Olavs Hospital

Heidi Alstad, sykehusfarmasøyt, Sykehusapoteket i Levanger

Grethe Venæs Kveli, sykepleier/kvalitetsrådgiver, Helse Nord-Trøndelag

Ingebjørg Ellingvåg Knutsen, sykepleier/kvalitetsrådgiver, Helse Møre og Romsdal

Vibeke Wist Holthe, sykehusfarmasøyt, Sykehusapotekene i Midt-Norge

Arild Vassenden, seniorrådgiver, Helse Midt-Norge

Gunn Fredriksen, seniorrådgiver, Helse Midt-Norge