

Vejledning til bekendtgørelse om kvaliteten af færdigtilberedninger

Indhold:

1. Vejledningens formål
2. Rammer og ansvar
3. Kvalitetssikring
4. Organisation og personale
5. Færdigtilberedning
 - 5.1. Udarbejdelse af stamdatablad og vurdering af holdbarhed
 - 5.2. Hygiejneniveauer af lokaler til færdigtilberedning
 - 5.2.1. Lokaler med LAF/Isolator på hygiejneniveau 1
 - 5.2.2. Lokaler med LAF/Isolator på hygiejneniveau 2
 - 5.2.3. Lokaler med LAF/Isolator på hygiejneniveau 3
 - 5.3. Færdigtilberedning
6. Dokumentation
7. Lokaler og udstyr
 - 7.1. Lokaler
 - 7.1.1. Lokaler der anvendes til færdigtilberedning i hygiejneniveau 1
 - 7.1.2. Lokaler der anvendes til færdigtilberedning i hygiejneniveau 2 og 3
 - 7.2. Sluser
 - 7.2.1. Sluser til lokaler, der anvendes til færdigtilberedning under hygiejneniveau 1
 - 7.2.2. Sluser til lokaler, der anvendes til færdigtilberedning under hygiejneniveau 2
 - 7.2.3. Sluser til lokaler, der anvendes til færdigtilberedning under hygiejneniveau 3
 - 7.3. Rengøring
 - 7.4. Miljømonitorering af lokaler
 - 7.4.1. Grænser for partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 1
 - 7.4.2. Grænser for partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 2
 - 7.4.3. Grænser for partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 3
 - 7.5. Miljømonitorering af LAF-bænk, isolator og personer
 - 7.5.1. Grænser for partikler/CFU i LAF-bænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 1
 - 7.5.2. Grænser for partikler/CFU i LAF-bænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 2
 - 7.5.3. Grænser for partikler/CFU i LAF-bænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 3
 - 7.6. Mediefyldning
 - 7.7. Beklædning
 - 7.7.1. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 1
 - 7.7.2. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 2
 - 7.7.3. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 3
 - 7.8. Udstyr
8. Oplysninger på færdigtilberedningen
9. Udleveringskontrol
10. Opbevaring og transport
11. Reklamationer og tilbagekaldelser

1. Vejledningens formål

Denne vejledning uddyber bestemmelserne i bekendtgørelse om kvaliteten af færdigtilberedninger.

Kravene der følger af vejledningen udgør minimumskrav. Det forventes således, at der ved fund af en negativ tendens i forbindelse med færdigtilberedning justeres på f.eks. ekstra rengøring, træning eller frekvens for prøvetagning, således at den mikrobielle sikkerhed ved færdigtilberedningen opretholdes.

2. Rammer og ansvar

Det er sygehusapotekeren, der er overordnet ansvarlig for sygehusapotekets aktiviteter med færdigtilberedning. Sygehusapoteket skal have en ansvarlig person, der er fagligt ansvarlig for færdigtilberedning og udleveringskontrol.

Såfremt seriefremstillede enkeltenheder udleveres til en sygehusafdeling efter en rekvisition uden angivelse af en ordination til en navngiven patient, forudsætte det, at sygehusafdelingen – efter de almindelige regler om ordination af lægemidler – først administrerer færdigtilberedningen til en patient, efter færdigtilberedningen er ordineret til denne patient af en læge.

3. Kvalitetssikring

Sygehusapoteket skal etablere et robust og dokumenteret kvalitetssikringssystem, der periodevis skal evalueres.

Kvalitetssikringssystemet skal blandt andet indeholde følgende:

- Kvalitetshåndbog eller tilsvarende der inkluderer en beskrivelse af sygehusapotekets ansvarsområder.
- System for håndtering af ændringer.
- System til styring af kvalitetsrisici.
- System til håndtering af afvigelser.
- Sygehusapoteket skal sikre tilstrækkeligt kompetent personale til at udføre de opgaver, der er defineret under sygehusapotekets ansvar.

Selvinspektion omfatter en intern gennemgang af sygehusapotekets instruktioner samt sygehusapotekets overholdelse af disse. Der skal fastlægges en plan for udførsel af selvinspektioner, hvoraf alle aktiviteter fremgår. Selvinspektioner skal gennemføres på en uafhængig og detaljeret måde af kompetente personer.

4. Organisation og personale

Personale der indgår i aktiviteter relateret til færdigtilberedning skal være trænede i den pågældende aktivitet. Relevant træning for udførsel af færdigtilberedning er blandt andet:

- Træning i aseptisk adfærd, herunder mediefyld til verificering af den aseptiske adfærd.
- Træning i god praksis for dokumentation.

Der er to væsentlige roller i forbindelse med færdigtilberedning:

- 1) Den ansvarlig person, der udarbejder stamdatablad og tilhørende dokumentation forud for udførsel af færdigtilberedning. Denne person har samtidig ansvar for, at færdigtilberedning og udleveringskontrol følger bekendtgørelsen og denne vejledning samt at sygehusapoteket

efterlever egne instrukser og forskrifter. Denne person skal have en naturvidenskabelig, akademisk uddannelse, f.eks. farmaceut eller lignende.

- 2) Personale der foretager udleveringskontrol. Disse personer skal have en relevant naturvidenskabelig uddannelse, f.eks. farmakonom, bioanalytiker eller lignende, samt relevant erfaring.

5. Færdigtilberedning

5.1. Udarbejdelse af stamdatablad og vurdering af holdbarhed

Efter bekendtgørelse om kvaliteten af færdigtilberedninger skal færdigtilberedningens stamdatablad som minimum indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemiddel der skal indgå i færdigtilberedningen.
- 2) Solvens eller fortyndingsvæske som anvendes til færdigtilberedningen.
- 3) Emballagetype som anvendes til færdigtilberedningen.
- 4) Risici ved de aseptiske håndteringer og eventuelt specielle risici ved den aktuelle færdigtilberedning.
- 5) Begrundelse for valg af hygiejneniveau færdigtilberedningen kan færdigtilberedes under på baggrund af risici identificeret efter nr. 4.
- 6) Opbevaringsbetingelser, herunder temperaturforhold, lysforhold m.v.
- 7) Tildelt holdbarhed, underbygget med data for henholdsvis mikrobiologisk og fysisk-kemisk holdbarhed samt logistik- og administrationsbehov.

De enkelte krav til stamdatabladet for hver ny færdigtilberedning uddybes i det følgende:

- 1) Angivelse af lægemiddel der anvendes. Form og styrke angives.
- 2) Angivelse og begrundelse for valg af solvens eller fortyndingsvæske.
- 3) Beskrivelse af emballagetype færdigtilberedningen skal opbevares i. f.eks. infusionspose, medicinpumpe, sprøjte.
- 4) Elementer der kan indgå i vurderingen er: antal samt kompleksiteten af aseptiske håndteringer, varighed af processen, vækstegenskaber for solvens og lægemiddel, åbne eller lukkede enheder.
- 5) Risikoen for mikrobielle kontamineringer under færdigtilberedningen skal vurderes og det skal fastlægges hvilke hygiejneniveau færdigtilberedningen skal foretages i.
- 6) Opbevaringsbetingelser, herunder temperaturforhold, lysforhold m.v.
- 7) Holdbarheden for en færdigtilberedning skal fastsættes kortest muligt på baggrund af en samlet vurdering af følgende:
 - a. Logistik og administration. Der skal tages hensyn til levering til sygehusafdelinger og om færdigtilberedningen skal indgives over længere tid.
 - b. Dokumentation for mikrobiologisk holdbarhed. Data for udført mikrobiologisk holdbarhedsstudie af hver emballagetype testet ved mediefyld, i valgt aseptisk tilberedningsniveau. Dette udføres initialt. Opbevaringsbetingelser i holdbarhedsperioden, herunder opbevaringstemperatur, skal indgå i fastsættelse af mikrobiologisk holdbarhed. Der skal dokumenteret redegøres for valg af antal enheder per emballagetype der indgår i den initiale mikrobiologisk holdbarhedsstudie.
 - c. Dokumentation for fysisk-kemisk holdbarhed. Produktresume (iht. markedsføringsindehavers oplysninger) eller oplysninger fra producenten af det pågældende lægemiddel. Hvis ikke det er muligt at indhente oplysninger fra producent kan holdbarhed f.eks. fastsættes på baggrund af:

- i. Publiceret data i bl.a. tidsskrifter omhandlende det pågældende lægemiddel.
- ii. Sygehusapotekets egne udførte holdbarhedsstudier.

5.2. Hygiejneniveauer af lokaler til færdigtilberedning

5.2.1. Lokaler med LAF/Isolator på hygiejneniveau 1

- Hygiejneniveauet anvendes til færdigtilberedninger, hvor den aseptiske håndtering ikke udgør en øget for mikrobiel kontaminering (lav risiko)
- Laveste hygiejneniveau uden mikrobiologisk monitorering under færdigtilberedning.
- Færdigtilberedningen kan tildeles en holdbarhed på maksimalt 24 timer

5.2.2. Lokaler med LAF/Isolator på hygiejneniveau 2

- Hygiejneniveauet anvendes til færdigtilberedninger, hvor den aseptiske håndtering eller selve formuleringen ikke udgør en øget risiko for mikrobiel kontaminering (lav risiko)
- Mellemste hygiejneniveau med øgede krav til monitorering under færdigtilberedning.
- Færdigtilberedningen kan tildeles en holdbarhed på maksimalt 31 dage.

5.2.3. Lokaler med LAF/Isolator på hygiejneniveau 3

- Hygiejneniveauet anvendes til færdigtilberedninger, hvor den aseptiske håndtering eller selve formulering kan udgøre en risiko for mikrobiologisk kontaminering, herunder total parenteral ernæring (høj risiko).
- Højeste hygiejneniveau med øgede krav til monitorering under færdigtilberedning

5.3. Færdigtilberedning

Færdigtilberedningen skal foretages efter den pågældende forskrift.

Forud for enhver færdigtilberedning skal der foretages en klargøring af området der færdigtilberedes i. Dette indebærer blandt andet kontrol af rengøring af lokaler og LAF-bænk eller isolator og at disse er frie for materialer fra tidligere færdigtilberedninger.

Hver færdigtilberedning skal tildeles et unikt batchnummer.

6. Dokumentation

Sygehusapoteket skal etablere og opretholde et dokumentationssystem. Systemet skal være baseret på instruktioner og forskrifter for færdigtilberedning.

Alle dokumenter relateret til færdigtilberedning skal defineres og følges.

Der skal være dokumentation for alle aktiviteter relateret til færdigtilberedning, heriblandt:

- Instrukser for sygehusapotekets aktiviteter relateret til færdigtilberedning.
- Vurderinger for anvendelse af denne bekendtgørelse i forbindelse med enkelte færdigtilberedning.
- Undersøgelser af afvigelser.
- Ændringskontrol.
- Træning og uddannelse.
- Valideringsdokumentation.

- Miljømonitorering.
- Godkendelse af udstyr.
- Selvinspektion.
- Reklamationer og tilbagekaldelser.

For den enkelte færdigtilberedning skal der som minimum foreligge følgende dokumentation i sygehusapotekets dokumentationssystem:

- Stamdata for færdigtilberedninger.
- Dokumentation for færdigtilberedningers tildelte holdbarhed, som er vurderet ud fra færdigtilberedningens mikrobiologisk og fysisk-kemisk holdbarhed.
- Mediefyldinger.
- Forskrifter for færdigtilberedninger.
- Batchjournaler for færdigtilberedninger.

7. Lokaler og udstyr

7.1. Lokaler

7.1.1. Lokaler der anvendes til færdigtilberedning i hygiejneniveau 1

- Lokalet der anvendes til færdigtilberedning, skal have rengøringsvenlige overflader.
- Alle aktiviteter i lokalet skal være tilknyttet færdigtilberedningen.
- Vinduer skal plomberes og døre skal holdes lukket.

7.1.2. Lokaler der anvendes til færdigtilberedning i hygiejneniveau 2 og 3

- Lokalet der anvendes til færdigtilberedning, skal have rengøringsvenlige overflader.
- Alle aktiviteter i lokalet skal være tilknyttet færdigtilberedningen.
- Vinduer skal plomberes og døre skal holdes lukket.
- Lokalet skal have ventilation med HEPA filter med relevant trykdifference til omkringliggende lokaler.
- Håndvask og afløb må ikke være placeret i produktionslokaler.

7.2. Sluser

7.2.1. Sluser til lokaler, der anvendes til færdigtilberedning under hygiejneniveau 1

Der gælder ingen krav til sluser.

7.2.2. Sluser til lokaler, der anvendes til færdigtilberedning under hygiejneniveau 2

Ved lokale med isolator eller LAF-bænk: Personale omklædning skal foretages i sluse mellem et uklassificeret område og produktionslokalet.

Indslusning af varer skal adskilles fysisk eller tidsmæssigt fra personaleindslusning.

7.2.3. Sluser til lokaler, der anvendes til færdigtilberedning under hygiejneniveau 3

Ved lokale med isolator: Personale omklædning skal foretages i sluse mellem et uklassificeret område og produktionslokale.

Ved lokale med LAF-bænk: Personale omklædning skal foretages i sluse mellem uklassificeret område og klassificeret sluse. Derefter foretages omklædning fra klassificeret sluse til produktionslokale.

Omklædning i sluser til og fra produktionslokaler skal fysisk eller tidsmæssig separeres for ind- og udgang.

Indslusning af varer skal adskilles fysisk eller tidsmæssigt fra personaleindslusning.

7.3. Rengøring

Rengøring og desinfektion lokaler og LAF enheder skal foretages af trænet personalet. Frekvensen for rengøringen skal tilpasses aktivitetsniveauet og al rengøring skal dokumenteres.

Rengøring af lokaler skal foretages med rengøringsmiddel med passende frekvens.

Rengøring LAF-bænk eller isolator skal foretages med rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel samt med sporicid med passende frekvens baseret på en risikovurdering.

7.4. Miljømonitorering af lokaler

Lokaler hvor der færdigtilberedes skal monitoreres for partikler og mikrobiologisk aktivitet, med følgende krav til partikler/cfu.

7.4.1. Grænser for partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 1

	Partikler	Overflader	Luftkim	Frekvens
Lokaler i hvile	Ingen monitoreringskrav.			
Lokaler i funktion				

7.4.2. Grænser for partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 2

	Partikler	Overflader	Luftkim	Frekvens
Lokaler i hvile med LAF-bænk	0,5 µm: 352.000 5,0 µm: 2.930	25 CFU/plade	100 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Ved kvalificering og ifm. ændringer. Samtidig monitoreres minimum en gang årligt.
Lokaler i hvile med Isolator	0,5 µm: 3.520.000 5,0 µm: 29.300	50 CFU/plade	200 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Ved kvalificering og ifm. ændringer. Samtidig monitoreres minimum en gang årligt.
Lokaler i funktion med LAF-bænk	0,5 µm: 3.520.000 5,0 µm: 29.300	25 CFU/plade	100 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Minimum en gang om måneden.
Lokaler i funktion med Isolator	0,5 µm: Ingen krav 5,0 µm: Ingen krav	50 CFU/plade	200 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Minimum i gang i kvartalet.

Sluser til produktionslokaler skal monitoreres ved klassificering og i funktion baseret på en risikovurdering.

Behandling af resultater for monitorering af lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 2:

- Overskridelser skal behandles i en afvigelsesrapport og passende korigerende aktioner skal iværksættes.
- Ved overskridelser skal ID findes til slægtsniveau.
- Trends for overskridelser skal vurderes med passende tilhørende aktioner.

7.4.3. Grænser for partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 3

	Partikler	Overflader	Luftkim	Frekvens
Lokaler i hvile med LAF-bænk	0,5 µm: 3520 5,0 µm: 29	5 CFU/plade	10 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Ved kvalificering og ifm. ændringer. Samtidig monitoreres minimum en halvårligt.
Lokaler i hvile med Isolator	0,5 µm: 3.520.000 5,0 µm: 29.300	50 CFU/plade	200 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Ved kvalificering og ifm. ændringer. Samtidig monitoreres minimum en gang årligt.
Lokaler i funktion med LAF-bænk	0,5 µm: 352.000 5,0 µm: 2930	5 CFU/plade	10 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Minimum en gang om ugen.
Lokaler i funktion med Isolator	0,5 µm: Ingen krav 5,0 µm: Ingen krav	50 CFU/plade	200 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Minimum i gang i kvartalet.

Sluser til produktionslokaler skal monitoreres ved klassificering og i funktion baseret på en risikovurdering.

Behandling af resultater for monitorering af lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 3:

- Overskridelser skal behandles i en afvigelsesrapport og passende korigerende aktioner skal iværksættes.
- Ved overskridelser skal ID findes til slægtsniveau.
- Trends for overskridelser skal vurderes med passende tilhørende aktioner.

7.5. Miljømonitorering af LAF-bænk, isolator og personer

7.5.1. Grænser for partikler/CFU i LAF-bænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 1

	Partikler	Overflader	Luftkim	Frekvens
LAF bænk og Isolator i hvile	0,5 µm: 3520 5,0 µm: 29	Ingen vækst.	Ingen vækst Måles ved aktiv måling.	Ved kvalificering og ifm. service. Samtidig monitoreres minimum en gang om måneden.

LAF bæk og Isolator i funktion	-	-	-	Ved behov f.eks. ifm. overskridelser ved monitorering i hvile og ved mediefyldninger.
Handsker	-	-	-	Ved behov f.eks. ifm. overskridelser ved monitorering i hvile og ved mediefyldninger.

Behandling af resultater for monitorering af LAF-bænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 1:

- Overskridelser ved monitorering af LAF-bæk og isolator i hvile skal behandles i afvigelsesrapport og passende korrigerende aktioner skal iværksættes.
- Ved overskridelser på 3 CFU og derover skal ID foretages til artsniveau, hvor det er muligt
- Trends for fundne CFU skal vurderes med passende tilhørende aktioner.

7.5.2. Grænser for partikler/CFU i LAF-bænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 2

	Partikler	Overflader	Luftkim	Frekvens
LAF bæk og isolator i hvile	0,5 µm: 3520 5,0 µm: 29	Ingen vækst	Ingen vækst Måles ved aktiv måling.	Ved kvalificering og ifm. service. Samtidig monitoreres minimum en gang om måneden.
LAF bæk og isolator i funktion	Til orientering	3 CFU/plade	3 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling. 3 CFU/m ³ Måles ved passiv måling ved nedfaldsplader. Der skal måles aktive luftkim og/eller passive luftkim.	Partikler: Ved behov f.eks. ifm. overskridelser ved monitorering i hvile og ved mediefyld. Overflader: Minimum 1 gang ugentligt per LAF bæk/isolator. Aktive luftkim: 1 gang dagligt i hver bæk. Passiv luftkim: 1 gang dagligt i hver bæk.
Handsker	-	3 CFU/handske	-	Hver person minimum 1 sæt handsker dagligt.

Behandling af resultater for monitorering af LAF-bænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 2:

- Ved overskridelser på 3 CFU og derover skal ID foretages til artsniveau, hvor det er muligt.

- Overskridelser ved monitorering af LAF-bænk og isolator skal behandles i afvigelsesrapport og passende korrigerende aktioner skal iværksættes.
- Trends for fundne CFU skal vurderes med passende tilhørende aktioner.

7.5.3. Grænser for partikler/CFU i LAF-bænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 3

	Partikler	Overflader	Luftkim	Frekvens
LAF bænk og Isolator i hvile	0,5 µm: 3520 5,0 µm: 29	Ingen vækst.	Ingen vækst Måles ved aktiv måling.	Ved kvalificering og ifm. service. Samtidig monitoreres minimum en gang om måneden.
LAF bænk og Isolator i funktion	Til orientering.	Ingen vækst.	Ingen vækst. Måles ved aktiv måling. Ingen vækst. Måles ved passiv måling ved nedfaldsplader Der skal måles aktive luftkim og/eller passive luftkim	Partikler: Ved behov f.eks. ifm. overskridelser ved monitorering i hvile og ved mediefyld. Overflader: Minimum 1 gang dagligt per LAF bænk/isolator. Aktive luftkim: 1 gang dagligt i hver bænk. Passiv luftkim: 1 gang dagligt i hver bænk.
Handsker og ærmer (forarm)	-	Ingen vækst.	-	Hver person minimum 1 sæt handsker dagligt, samt 1 aftryk på ærmer (forarm).

Behandling af resultater for monitorering af LAF-bænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 3:

- Overskridelser ved monitorering af LAF-bænk og isolator skal behandles i afvigelsesrapport og passende korrigerende aktioner skal iværksættes.
- Ved overskridelser på 1 eller 2 CFU skal ID foretages til slægtsniveau.
- Ved overskridelser på 3 CFU og derudover skal ID foretages til artsniveau, hvor det er muligt
- Trends for fundne CFU skal vurderes med passende tilhørende aktioner.

7.6. Mediefyldning

Proces for færdigtilberedning i relevante emballagetyper skal mikrobiologisk kontrolleres ved mediefyld ud fra betragtninger om værst tænkelige scenarier. Mediefyldning skal gentages minimum årligt, samt ved ændringer og nye processer.

Personale der udfører færdigtilberedning skal initialt udføre mediefyldning af færdigtilberedning ud fra betingelser om værst tænkelige scenarie. Denne mediefyldning skal gentages minimum årligt.

Ved mediefyld skal handsker og overflader monitoreres.

Mediefyld skal dokumenteres i protokol og rapport, der skal indeholde redegørelse for valg af antal mediefyld.

7.7. Beklædning

7.7.1. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 1

- Sygehusapotekstøj, sygehusapotekssko og hårnet.
- Operatør, der arbejder i LAF-bænk, skal bære sterile handsker.
- Operatører, der assisterer i færdigtilberedning, skal bære handsker.

7.7.2. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 2

- Sygehusapotekstøj, sygehusapotekssko og hårnet.

Lokaler med isolator:

- I sluse omklædning til ren dragt/kittel og hårnet.

Lokaler med LAF-bænk:

- I sluse omklædning til ren dragt, hårnet.
- Operatør, der arbejder i LAF-bænk, skal bære sterile handsker.
- Operatører, der assisterer i færdigtilberedning, skal bære handsker.

7.7.3. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 3

- Sygehusapotekstøj og sko.

Lokaler med isolator:

- I sluse omklædning til ren dragt/kittel og hårnet.

Lokaler med LAF-bænk:

- I første sluse omklædning til ren dragt og hårnet.
- I næste sluse omklædning til lav-partikel heldragt med hætte og mundbind og sterile handsker.
- Operatør, der arbejder i LAF-bænk, skal bære sterile handsker.
- Operatører, der assisterer i færdigtilberedning, skal bære handsker.

7.8. Udstyr

LAF-bænk eller isolator som anvendes til færdigtilberedning skal vedligeholdes med regelmæssig frekvens, baseret på udstyrets brug.

Udstyr der anvendes til færdigtilberedning, herunder LAF bænk, vægte, køleskabe, elektronisk produktionssystem, etiketprinter skal kvalificeres og valideres, jf. EU-GMP, bilag 15.

Sygehusapoteket skal have dedikerede bænke til færdigtilberedning af cytostatikaholdige og til penicillinholdige lægemidler.

Ventilationsanlæg skal kvalificeres, valideres og vedligeholdes med regelmæssig frekvens.

8. Oplysninger på færdigtilberedningen

Definitionen på de oplysninger der skal fremgå af færdigtilberedningen som angivet i bekendtgørelsen er nærmere beskrevet i Danske Lægemiddelstandarder.

Indenfor bekendtgørelsens rammer, er det muligt at foretage seriefremstilling af enkelte enheder, hvor færdigtilberedelsen udføres, inden der foreligger en ordination. På sådanne færdigtilberedninger er der ikke krav om, at sygehusapoteket skal sikre, at patientinformation fremgår.

9. Udleveringskontrol

Der skal udføres udleveringskontrol af en anden person end den der har udført færdigtilberedningen.

Udleveringskontrol skal ske iht. tjekliste eller instruktion.

10. Opbevaring og transport

Der skal foreligge en vurdering af transportvejen og behovet for dokumentation af opbevaringsbetingelserne under transporten.

11. Reklamationer og tilbagekaldelser

Enhver reklamation skal dokumenteres og undersøges. Det skal vurderes om lignende reklamationer er forekommet tidligere.

Tilbagetrækning af færdigtilberedninger fra sygehusafdelinger m.v. skal kunne iværksættes straks og til enhver tid.

Lægemiddelstyrelsen, den xx. xx xxxx

XX

/ XX