

Udskriftsdato: 24. december 2025

VEJ nr 9421 af 23/04/2025 (Gældende)

Vejledning til bekendtgørelse om kvaliteten af færdigtilberedninger

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2024020501

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 parenteral færdigtilberedning
 - 5.2.1. Lokaler med LAF-/sikkerhedsbænk/Isolator på hygiejneniveau 1
 - 5.2.2. Lokaler med LAF-/sikkerhedsbænk/Isolator på hygiejneniveau 2
 - 5.2.3. Lokaler med LAF-/sikkerhedsbænk/Isolator på hygiejneniveau 3
 - 5.3. Færdigtilberedning
6. Dokumentation
7. Lokaler og udstyr
 - 7.1. Lokaler til parenteral færdigtilberedning
 - 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 til lokaler til parenteral færdigtilberedning
 - 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 af lokaler til parenteral færdigtilberedning
 - 7.4. Kvalificering af lokaler til parenteral færdigtilberedning
 - 7.5. Miljømonitorering af lokaler
 - 7.5.1. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 1
 - 7.5.2. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 2
 - 7.5.3. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 3
 - 7.6. Miljømonitorering af LAF-/sikkerhedsbænk, isolator og personer
 - 7.6.1. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU i LAF-/sikkerhedsbænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 1
 - 7.6.2. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU i LAF-/sikkerhedsbænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 2
 - 7.6.3. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU i LAF-/sikkerhedsbænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 3
 - 7.7. Mediefyldning
 - 7.8. Beklædning
 - 7.8.1. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 1
 - 7.8.2. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 2
 - 7.8.3. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 3
 - 7.9. Udstyr
8. Oplysninger på færdigtilberedningen

9. Kontrol af færdigtilberedning mv.
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.

2. Rammer og ansvar

Det er sygehusapotekeren, der er overordnet ansvarlig for sygehusapotekets aktiviteter med færdigtilberedning. Det er således også sygehusapotekeren, der er ansvarlig for, at færdigtilberedningerne ikke kompromitterer lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og effektivitet. Sygehusapoteket skal have en ansvarlig person, der er fagligt ansvarlig for færdigtilberedning og kontrol.

Såfremt færdigtilberedninger udleveres til en sygehusafdeling efter en rekvisition uden angivelse af en ordination til en navngiven patient, forudsætter 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 god dokumentationspraksis.
- For parenterale færdigtilberedninger: Træning i aseptisk adfærd, herunder mediefyld til verificering af den aseptiske adfærd.

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 kontrol 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 kontrol af færdigtilberedningen. Disse personer skal have en relevant naturvidenskabelig eller sundhedsvidenskabelig 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 parenterale færdigtilberedning.
- 5) Begrundelse for valg af hygiejneniveau for parenteral færdigtilberedning 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 stamdatablad, nævnt ovenfor, 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 af risici ved aseptiske håndteringer er: antal aseptiske håndteringer, kompleksiteten af aseptiske håndteringer, varighed af processen, samt vækstegenskaber for solvens og lægemiddel.
- 5) Risikoen for mikrobielle kontamineringer under færdigtilberedningen skal vurderes, og det skal fastlægges, hvilket 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 det initiale mikrobiologiske holdbarhedsstudie.

- c. Dokumentation for fysisk-kemisk holdbarhed. Produktresumé (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 parenteral færdigtilberedning

5.2.1. Lokaler med LAF-/sikkerhedsbænk/Isolator på hygiejneniveau 1

- Hygiejneniveauet anvendes til færdigtilberedninger, hvor den aseptiske håndtering ikke udgør en øget risiko 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-/sikkerhedsbænk/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-/sikkerhedsbænk/Isolator på hygiejneniveau 3

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

I særlige tilfælde, hvor det vurderes nødvendigt for patientens behandling, og det ikke er muligt at færdigtilberede i hygiejneniveau 3, kan færdigtilberedning udføres i et lavere hygiejneniveau. Holdbarheden skal i så fald fastsættes til maksimalt 24 timer. Det ændrede hygiejneniveau skal dokumenteres, herunder årsag til og risici for patienten ved tilberedning i lavere niveau.

5.3 Færdigtilberedning

Færdigtilberedningen skal foretages efter relevant forskrift.

Forud for enhver færdigtilberedning skal der foretages klargøring af området, der færdigtilberedes i. Dette indebærer blandt andet kontrol af rengøring af lokaler og LAF-/sikkerhedsbænk 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 bekendtgørelsen i forbindelse med den 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 mikrobiologiske og fysisk-kemiske holdbarhed.
- Mediefyldinger.
- Forskrifter for færdigtilberedninger.
- Batchjournaler for færdigtilberedninger.

Batchjournal for den enkelte færdigtilberedning skal som minimum indeholde information om:

- indgående materialer
- anvendt udstyr
- dato/tid for færdigtilberedningen
- opbevaringsbetingelser
- dokumentation for udførsel af væsentlige færdigtilberedningstrin.

7. Lokaler og udstyr

7.1. Lokaler til parenteral færdigtilberedning

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 lokalet, hvor der færdigtilberedes.

7.2. Sluser til lokaler til parenteral færdigtilberedning

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-/sikkerhedsbænk: Personaleomklædning skal foretages i sluse mellem ukontrolleret område og lokalet, hvor der færdigtilberedes. Omklædning skal foretages iht. afsnit 7.8.2.

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: Personaleomklædning skal foretages i sluse mellem et ukontrolleret område og lokalet, hvor der færdigtilberedes.

Ved lokale med LAF-/sikkerhedsbænk: Personaleomklædning skal foretages i sluse mellem ukontrolleret område og kontrolleret/kvalificeret sluse. Derefter foretages omklædning fra kontrolleret/kvalificeret sluse til lokale, hvor der færdigtilberedes.

Omkledning i sluser til og fra lokaler, hvor der færdigtilberedes, skal fysisk eller tidsmæssigt separeres for ind- og udgang. Omklædning skal foretages iht. afsnit 7.8.3.

Indslusning af varer skal adskilles fysisk eller tidsmæssigt fra personaleindslusning.

7.3. Rengøring af lokaler til parenteral færdigtilberedning

Rengøring og desinfektion af lokaler og LAF-/sikkerhedsbænk skal foretages af trænet personale. Frekvensen for rengøringen skal tilpasses aktivitetsniveauet, og al rengøring skal dokumenteres.

Rengøring af lokaler skal foretages med passende frekvens.

Rengøring af LAF-/sikkerhedsbænk eller isolator skal foretages, således at det sikres, at monitoreringskrav kan overholdes. Det forventes, at der behandles med sporicidt middel med passende frekvens baseret på en risikovurdering.

7.4. Kvalificering af lokaler til parenteral færdigtilberedning

For at sikre, at lokaler til færdigtilberedning er velegnede til deres formål, skal de kvalificeres, således at det sikres, at der er korrekt trykforskel mellem lokaler og til omkringliggende rum, samt at krav til miljømonitorering kan overholdes.

Kvalificeringen af lokaler skal omfatte belastning (f.eks. antal personer i lokalet) under færdigtilberedningen.

7.5. Miljømonitorering af lokaler

Lokaler, hvor der færdigtilberedes, skal monitoreres for partikler og mikrobiologisk aktivitet, med følgende krav til grænser og frekvens for partikler og CFU. Det forventes, at hvis der ved miljømonitorering ses en negativ tendens, vurderes og justeres på f.eks. ekstra rengøring, træning eller frekvens for prøvetagning, således at den mikrobielle sikkerhed ved færdigtilberedningen opretholdes.

7.5.1. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 1

	Partikler/m ³	Overflader	Luftkim	Frekvens
Lokaler i hvile	Ingen monitoreringskrav.			
Lokaler i funktion				

7.5.2. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 2

	Partikler/m ³	Overflader	Luftkim	Frekvens
Lokaler i hvile med LAF-/sikkerheds-bænk	$\geq 0,5 \mu\text{m}$: 352.000 $\geq 5,0 \mu\text{m}$: 2.930	25 CFU/plade	100 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Ved kvalificering og ifm. ændringer.
Lokaler i hvile med Isolator	$\geq 0,5 \mu\text{m}$: 3.520.000 $\geq 5,0 \mu\text{m}$: 29.300	50 CFU/plade	200 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Ved kvalificering og ifm. ændringer.
Lokaler i funktion med LAF-/sikkerheds-bænk	$\geq 0,5 \mu\text{m}$: 3.520.000 $\geq 5,0 \mu\text{m}$: 29.300	25 CFU/plade	100 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Minimum en gang om måneden.
Lokaler i funktion med Isolator	$\geq 0,5 \mu\text{m}$: Ingen krav $\geq 5,0 \mu\text{m}$: Ingen krav	50 CFU/plade	200 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling.	Minimum i gang i kvartalet.

Sluser til produktionslokaler skal monitoreres 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 korrigerende aktioner skal iværksættes.

- Ved overskridelser skal ID af fundne kim findes til slægtsniveau.
- Trends for overskridelser skal vurderes med passende tilhørende aktioner.

7.5.3. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU for lokaler, hvor der færdigtilberedes under hygiejneniveau 3

	Partikler/m ³	Overflader	Luftkim	Frekvens
Lokaler i hvile med LAF-/sikkerheds-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.
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.
Lokaler i funktion med LAF-/sikkerheds-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 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 korrigerende aktioner skal iværksættes.
- Ved overskridelser skal ID af fundne kim findes til slægtsniveau.
- Trends for overskridelser skal vurderes med passende tilhørende aktioner.

7.6. Miljømonitorering af LAF-/sikkerhedsbænk, isolator og personer

Det forventes, at hvis der ved miljømonitorering ses en negativ tendens, vurderes og justeres på f.eks. ekstra rengøring, træning eller frekvens for prøvetagning, således at den mikrobielle sikkerhed ved færdigtilberedningen opretholdes.

7.6.1. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU i LAF-/sikkerhedsbænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 1

	Partikler/m ³	Overflader	Luftkim	Frekvens
LAF-/sikkerhedsbænk og Isolator i hvile	≥0,5 µm: 3520 ≥5,0 µm: 29	Ingen vækst.	Ingen vækst	Ved kvalificering og ifm. service. Samtidig monitoreres minimum en gang om måneden.

LAF-/sikkerhedsbænk 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-/sikkerhedsbænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 1:

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

7.6.2. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU i LAF-/sikkerhedsbænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 2

	Partikler/m³	Overflader	Luftkim	Frekvens
LAF-/sikkerhedsbænk og isolator i hvile	≥0,5 µm: 3520 ≥5,0 µm: 29	Ingen vækst	Ingen vækst	Ved kvalificering og ifm. service. Samtidig monitoreres partikler minimum en gang om måneden.
LAF-/sikkerhedsbænk og isolator i funktion	-	3 CFU/plade	3 CFU/m ³ Måles ved aktiv måling. 3CFU/plade Måles ved passiv måling ved nedfaldsplader. Der skal måles aktive luftkim og/eller passive luftkim.	Overflader: Minimum 1 gang ugentligt per LAF-bænk/isolator. Aktive luftkim: 1 gang dagligt i hver bænk. Passiv luftkim: 1 gang dagligt i hver bænk.
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 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.

7.6.3. Maksimalt tilladte antal partikler/CFU i LAF-/sikkerhedsbænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 3

	Partikler/m ³	Overflader	Luftkim	Frekvens
LAF-/sikkerhedsbænk og Isolator i hvile	≥0,5 µm: 3520 ≥5,0 µm: 29	Ingen vækst.	Ingen vækst	Ved kvalificering og ifm. service. Samtidig monitoreres partikler minimum en gang om måneden.
LAF-/sikkerhedsbænk og Isolator i funktion	-	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	Overflader: Minimum 1 gang dagligt per LAF/sikkerheds 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-/sikkerhedsbænke, isolatorer og handsker ved færdigtilberedning under hygiejneniveau 3:

- Overskridelser ved monitorering af LAF-/sikkerhedsbænk 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.

7.7. 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. Det skal sikres, at det anvendte medie er egnet til mediefyld.

7.8. Beklædning

7.8.1. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 1

- Sygehusapotekstøj, sygehusapotekssko og hånet og evt. skægbind.
- Operatør, der arbejder i LAF-/sikkerhedsbænk, skal bære sterile handsker.
- Operatører, der assisterer i færdigtilberedning, skal bære handsker, hvis det vurderes nødvendigt.

7.8.2. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 2

- Sygehusapotekstøj, sygehusapotekssko og hånet og evt. skægbind

Lokaler med isolator:

- I sluse omklædning til ren dragt/kittel og hånet og evt. skægbind.

Lokaler med LAF-/sikkerhedsbænk:

- I sluse omklædning til ren langærmet dragt, hånet og evt. skægbind.
- Operatør, der arbejder i LAF-/sikkerhedsbænk, skal bære sterile handsker.
- Operatører, der assisterer i færdigtilberedning, skal bære handsker.

7.8.3. Beklædning der skal anvendes ved færdigtilberedning i hygiejneniveau 3

- Sygehusapotekstøj og sko.

Lokaler med isolator:

- I sluse omklædning til ren dragt/kittel og hånet og evt. skægbind.

Lokaler med LAF-/sikkerhedsbænk:

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

7.9 Udstyr

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

LAF-/sikkerhedsbænk eller isolator og ventilationsanlæg, som anvendes til færdigtilberedning, skal vedligeholdes med regelmæssig frekvens, baseret på udstyrets brug.

Sygehusapoteket skal sikre mod krydskontaminering til beskyttelse af sensitive patientgrupper. Hvis bænke anvendes til færdigtilberedning af flere terapeutiske grupper, skal dette baseres på en risikovurdering. Særlige forholdsregler skal tages ved penicilliner og cytostatika.

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 enkeltfremstilling eller seriefremstilling, hvor færdigtilberedningen udføres, inden der foreligger en ordination. På sådanne færdigtilberedninger er der ikke krav om, at sygehusapoteket skal sikre, at patientinformation fremgår af batchdokumentation og mærkning.

9. Kontrol af færdigtilberedning mv.

Kontrol af færdigtilberedningen skal foretages umiddelbart efter udført færdigtilberedning. Denne kontrol skal udføres af en anden person end den, der har udført færdigtilberedningen. Kontrol af færdigtilberedning op mod rekvisitionen, jf. §33, stk. 3, skal udføres inden udlevering til sygehusafdeling og af trænet medarbejder.

Kontrol af færdigtilberedning skal ske iht. tjekliste eller instruktion og dokumenteres

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 23. april 2025

NILS FALK BJERREGAARD

/ Jeanne Majland