

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele	Citosztatikus keverékinfúziók előállítása
OGYI-P- 64-.2007	

A hatálybalépés időpontja: 2007. december 10.

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007.(IX. 19.) EüM rendelet (továbbiakban R.) 37. §-ban kapott felhatalmazás alapján, a Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégiummal egyetértésben az alábbi módszertani levelet adjuk ki ugyanezen rendelet 23.§-a (2) b) bekezdés bc) albekezdésében megnevezett intézeti gyógyszerészeti tevékenység leírására .

Bevezetés

A módszertani levél azokat a feltételeket rögzíti, amelyek a tudomány mai állása szerint mind a gyógyszer készítője, mind a gyógyszerelésben részesülő beteg számára a legbiztonságosabb körülményeket biztosítják.

Az olyan egészségügyi szolgáltató, amelyik jelenleg nem tudja a módszertani levélben rögzített feltételeket maradéktalanul teljesíteni, törekedjen arra, hogy az itt leírtakat a lehető legrövidebb időn belül teljesítse.

Az ÁNTSZ megyei/fővárosi Intézetének tisztii főgyógyszerésze állapítja meg, hogy az egészségügyi szolgáltató megtett-e minden tőle telhetőt a módszertani levélben rögzített követelmények teljesítése érdekében.

A módszertani levélben foglaltak maradéktalan megvalósításával lehet garantálni a betegek részére a szakszerű és minőségi gyógyszerellátást ezen a területen is, valamint a munkavédelmi előírások megvalósulását a gyógyszerkészítés során.

Azokban a kórházakban, ahol a citosztatikum tartalmú keverékinfúzió készítés nem az intézeti gyógyszerészeti osztályon, hanem a betegosztály mellett kialakított aszeptikus laboratóriumban történik, ott is mindenben meg kell felelni a módszertani levélben foglalt elvárásoknak.

Fogalmak

E módszertani levél vonatkozásában:

a) *citosztatikum*

Minden olyan gyógyszerkészítmény, amelyet az Országos Gyógyszerészeti Intézet a forgalomba hozatali engedélyében az ATC osztályozás szerint L01 vagy L02 csoportba sorolt.

b) *citotoxikus anyag*

Sejtekre mérgező hatású anyag.

c) *expozió*

Tágabb értelemben a munkahelyen jelen lévő bármilyen veszélyes anyag — e módszertani levél szempontjából szűkebb értelemben citosztatikum és citotoxikus anyag — hatásának való kitétség, ami a munkavállalót éri.

d) *expoziációs idő*

A munkavégzés ideje alatt az olyan időszakok összege, amikor a munkavállaló expoziációnak van kitéve.

e) kontamináció

Tágabb értelemben a munkahelyen jelen lévő bármilyen veszélyes anyaggal — e módszertani levél szempontjából szűkebb értelemben citosztatikummal és citotoxikus anyaggal — való szennyeződés.

Előszó

A fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazott terápiás eljárások során a parenterális gyógyszerkészítmények elegyítése számos problémát vet fel, melyek egy része minden keverékinfúzió készítésére vonatkozik.

- Az elegyítés nem megfelelő körülményei következtében mikrobiológiai szennyeződés léphet fel, amely a beteg állapotát súlyosan veszélyeztetheti.
- A kellő szakmai körültekintés nélkül végzett elegyítés fizikai, kémiai inkompatibilitásokat, gyógyszerbomlás okozta káros hatásokat eredményezhet, illetve ezen keverékek alkalmazása terápiás interakciókat, toxikus tüneteket idézhet elő.

A citosztatikumok és a citotoxikus anyagok hatásukat nemcsak a malignus, hanem a normál sejtekre is kifejti, ezért fokozott veszélyt jelentenek mind a terápiába bevont betegek, mind a terápia végrehajtását végző egészségügyi személyzet számára. A citosztatikumok DNS-károsító anyagot tartalmaznak, így potenciálisan veszélyes mutagén, teratogén, karcinogén hatással rendelkeznek. Gyakorlati szempontból alapvető fontosságú, hogy a genotoxikus anyagok legkisebb adagja is káros lehet az egészségre. Ezért

- a citosztatikumok és a citotoxikus anyagok (továbbiakban: citosztatikus) nemcsak a betegek számára jelentenek — a terápiát elrendelő orvos által figyelembe vett — kockázatot, hanem veszélyt jelentenek a citosztatikum tartalmú keverékinfúziókat *szakszerűtlenül* előállító vagy felhasználó személyek számára is.

A módszertani levél célja, hogy elősegítse a citosztatikus keverékinfúziók biztonságos, ellenőrzött előállítását és felhasználását, ezért ajánlása kiterjed valamennyi — a citosztatikumokkal összefüggésbe hozható — munkafolyamatra, így a keverékinfúzió készítésére, felhasználására, a takarításra, a hulladékkezelésre.

Alapelve, hogy a különböző parenterális gyógyszerkészítmények, így a citosztatikus injekciók, illetve infúziók beadás előtti összekeverése a *gyógyszerkészítés* sajátos területe.

1. Citosztatikus keverékinfúzió előállításának általános szabályai

1.1. Személyi feltételek:

1.1.1 Alkalmasság

- A citosztatikumokkal történő munkavégzéssel olyan gyógyszerészek vagy speciálisan képzett szakdolgozók bízhatók meg, akik egészségügyi szempontból alkalmasak a feladatra, ismerik az egészségkárosító kockázatokat, betartják a munkavégzés feltételeit és jártasságot szereztek az aszeptikus munkavégzésben
- *Tilos* a fiatalkorúak, terhesek, szoptató anyák, anyatejet adók e területen való foglalkoztatása!
- Reprodukív korú nők csak egyéni döntés alapján alkalmazhatók.
- *Ellenjavallt* a citosztatikumokkal történő munkavégzés központi idegrendszeri krónikus betegségben szenvedők, szenvedélybetegek, súlyos személyiségzavarokkal küzdők, máj-, szív-, tüdő-, vese-, bőr-, vérképzőszervi, endokrin és immunológiai betegségben szenvedők részére.

1.1.2. Orvosi vizsgálat

- A hatályos jogszabályokban előírtak szerint az alábbi *alkalmassági orvosi vizsgálatokat kell elvégeztetni*:
 - *előzetes munkaköri alkalmassági vizsgálatot* a munkába állás előtt;
 - *időszakos munkaköri alkalmassági vizsgálatot* a jogszabályban meghatározott időszakonként,

- *oron kívüli vizsgálatot* bármilyen panasz, tünet esetén, vagy a 30 napot meghaladó egészségügyi okból történő távollét után,
- *záró vizsgálatot* a dolgozónak az intézetből történő távozása, vagy más munkaterületre történő áthelyezése esetén.

1.1.3. Munkaszervezés

- A napi munkavégzés során a citosztatikumok okozta expozíció ideje a napi 6 órát ne haladja meg.

1.1.4. Oktatás

- A citosztatikumokkal közvetlenül, vagy közvetve kapcsolatba kerülő valamennyi dolgozóval, beleértve a kisegítőket is (takarítók, veszélyes hulladékkezelők) meg kell ismertetni a munkavégzés feltételeit.
- *A dolgozókat ki kell oktatni:*
 - a munkakör veszélyességéről,
 - a kontamináció lehetséges módozatairól,
 - szennyeződés esetén az elsősegély nyújtási kötelezettségről,
 - a biztonságos munkavégzésről.
- *Oktatás szükséges:*
 - a citosztatikus munka elindításakor,
 - új dolgozó citosztatikus munkára történő beállítása előtt,
 - folyamatosan, de évente legalább egy alkalommal ,
 - bármilyen, a munkavégzési körülményét érintő változás (pl. új hatóanyag, új receptura, rendkívüli esemény – pl. kontamináció stb.) esetén.
- Az oktatást az intézetvezető által megbízott személy végzi.
- Az oktatást dokumentálni kell, és annak dokumentumait úgy kell tárolni, hogy ellenőrzés esetén azonnal bemutatható legyen.

1.1.5. Létszám:

A R. 3. sz. melléklete értelmében az előírt személyzeti létszám citosztatikus keverékinfúziókészítés esetén:

Citosztatikus keverékinfúzió bc)	
<i>Napi 25 palackig</i>	
Gyógyszerész	1/2
Szakdolgozó	1
<i>Napi 26-50 palackig</i>	
Gyógyszerész	1
Szakdolgozó	2
<i>Napi 51-100 palackig</i>	
Gyógyszerész	1,5
Szakdolgozó	3
<i>Napi 100-200 palackig</i>	
Gyógyszerész	2
Szakdolgozó	4

1.2. Tárgyi feltételek

1.2.1. Berendezés

- Citosztatikus keverékinfúziók csak „A” tisztasági fokozatú, negatív nyomású munkateret biztosító vertikális levegőáramlású laminar air flow (LAF) fülkében készíthetők.

- A készülék rendelkezzen az orvostechnikai eszközök engedélyezésére illetékes hatóság érvényes engedélyével.
- A készüléket a szakszerviz évente teljes felülvizsgálattal, illetve a szűrőbetétek cseréjét követően minden esetben ellenőrizze, és ezt dokumentálja. A felülvizsgálatról részletes mérési jegyzőkönyvet kell a szerviznek átadni, amelyben az alábbi adatok szerepeljenek: a vizsgált berendezés gyártója, típusa, típuszáma, gyártási száma és időpontja, az ellenőrzés időpontja, az ellenőrzést végző neve; az alkalmazott mérési módszer megnevezése, a mérési eredmények, illetve a készülék minősítése.

1.2.2. Helyiség

Az intézeti gyógyszertár vagy az osztály/klinika területén kialakított, kizárólag a citosztatikus keverékek előállítására céljára létesített aszeptikus részleg.

A részleg helyiségei:

1.2.2.1. Bemosakodó

Az előírás szerű bemosakodási és átöltözési lehetőség biztosítására, valamint a veszélyes hulladékként kezelendő, használt, egyszer használatos védőöltözet és védőeszközök megsemmisítésig történő tárolására.

1.2.2.2. Előkészítő

Az infúziók, injekciók és steril eszközök alkalmazás előtti közvetlen tárolására, előkezelésére (fertőtlenítés) szolgáló helyiség, amely légszilipként működő átadóablakkal kapcsolódjon a legalább „D” tisztasági fokozatú oldatkészítő helyiséghez.

1.2.2.3. Oldatkészítő helyiség

- A oldatkészítő helyiségben a biztonságos tisztítás és a fertőtlenítés érdekében sima, résmentes, megfelelően mosható és a fertőtlenítőszernek ellenálló, részecskét le nem adó padozat, falfelület, és munkaasztal szükséges.
 - Az oldatkészítő helyiségben „A” tisztasági fokozatú, negatív nyomású munkateret biztosító vertikális levegőáramlású LAF berendezést kell elhelyezni legalább „D” tisztasági fokozatú környezetben.
 - Amennyiben az oldatkészítő helyiségben légkondicionáló működik, a helyiségnek „C” fokozatú levegőellátása legyen, és megfelelő vizsgálatokkal bizonyítani kell, hogy a működő légkondicionáló nem dolgozik a LAF ellen, illetve nem okoz levegő turbulenciát.
 - A helyiségben csak a citosztatikus keverékinfúzió készítésére szolgáló eszközök lehetnek.
- Ha a LAF biztonsági fülkét nem működtetik folyamatosan a berendezésnek időt kell hagyni az előírt levegőminőségi szint eléréséhez.
 - A LAF biztonsági fülkét vagy izolátort - a környezet megfelelő takaríthatósága, illetve a kényelmes munkavégzés érdekében - úgy kell elhelyezni, hogy oldalirányban a faltól legalább 0,30 m-re, szemből legalább 1,20 m távolságra álljon.
 - A citosztatikus oldatkészítő részleg vagy az oldatkészítő helyiség ajtaján feliratot és piktogramot kell elhelyezni, amely jelzi a veszélyes munkavégzést: "VIGYÁZAT! VESZÉLYES MUNKATERÜLET! IDEGENEKNEK BELÉPNI TILOS!"
 - A citosztatikus keverékinfúzió készítése során a helyiségekben munkavégzés során a munkát végzőkön kívül más személy nem tartózkodhat.

1.2.3. Eszközök

A technológiai munkafolyamatok végzésekor kizárólag egyszer használatos eszközök használhatók.

A keverék-oldatokat tartalmazó tartályokat és az infúziós szerelvényeket az orvostechikai eszközök engedélyezésére illetékes hatóság engedélye alapján lehet használni.

A keverékinfúziók alapanyagainak tartályait fertőtlenítés után, zsilipen keresztül kell a legalább „D” tisztasági fokozatú oldatkészítő helyiségbe juttatni.

- *Infúziós szerelvények, fecskendők*: steril, egyszer használatos eszközök
- *Tűk* : steril, egyszer használatos, kellően nagy lumenű tűket ajánlott használni, hogy megelőzzük a túlnyomás kialakulását a rendszerben.
- *Egyéb eszközök*: - tálcák, hulladékgyűjtők, tűgyűjtő dobozok, gumisapka, alufólia, takarítási eszközök.

1.3. Védőfelszerelések

Amennyiben megfelelő LAF készülék áll rendelkezésre a technológiai munkafolyamatok elvégzésére, akkor az alábbi védőfelszerelések kielégítő személyi védelmet nyújtanak:

- *Védőköpeny*: elől zárt, hosszú ujjú munkaköpeny, amely szorosan illeszkedik a csukló és a nyak körül. Hossza a test takarását megfelelően biztosítsa, de ne legyen balesetveszélyesen hosszú.
- *Védőkesztyű*: A védőkesztyű egyszer használatos, folyadékot át nem eresztő, mechanikusan terhelhető és emellett a kézre anatómiailag illeszkedő legyen. A kesztyű feleljen meg az EN374 szabvány előírásainak. A kesztyű legyen elegendő hosszú és a mandzetta részen jól záródó. Legyen víz át nem eresztő (vizsgálattal bizonyítva), megfelelő falvastagságú és az ujjaknál dupla falvastagságú, ugyanakkor az érzékelést ne zavarja, legyen allergénszegény és púdermentes. A citosztatikumok penetrációjának megelőzésére folyamatos munkavégzés esetén óránként 1-2-szer, illetve látható kontaminációnál, sérülésnél azonnal cserélni kell a kesztyűt. Gyakorlatban jó megoldás két kesztyű egymás fölött viselése, melynek során a gyakori csere a felső kesztyűt érinti és a továbbra is kézen maradó kesztyű ezáltal még védelmet biztosít a következő felső kesztyű felhúzásáig.
- Dupla kesztyű vagy speciális (citosztatikus anyag elleni) védelmet biztosító védőkesztyű alkalmazása szükséges valamennyi, az L01 csoportba tartozó hatóanyaggal történő munkavégzéskor, vagy ha a munkavégzés várható ideje meghaladja a 30 percet, illetve az expozíció utáni takarítás során.

Tekintettel arra, hogy a citosztatikumok a sérült, de még az ép bőrön át is felszívódhatnak, különös figyelem kell a védőkesztyű kiválasztásában és használatában. A ciklofoszfamid bőrön át való felszívódását bizonyították. Vannak olyan citosztatikumok, amelyek relatíve gyorsan penetrálnak a kesztyűn keresztül, ez különösen a lipofil anyagokra érvényes, nevezetesen: mind a tömény, mind a hígított etopozidra, karmusztinra, amszakinra, mitoxantonra és thiotepára. Mivel a kesztyű és a citosztatikum közötti érintkezési időnek nagy szerepe van, az idő függvényében még a hidrofil molekulák is átjuthatnak a kesztyűn. Az átjutás sebessége természetesen az alkalmazott kesztyű anyagától és falvastagságától is függ.

- *Szájmaszk*: normál munkavégzéshez egyszerű szájmaszk használata elegendő. Kontamináció, illetve citosztatikus permetek belégzésének veszélye esetén pormaszkot kell használni.
- *Védősapka*: egyszerű, gumírozott, egyszer használatos műtéti sapka használata szükséges.

- *Cipővédő*: egyszerű, gumírozott, egyszer használatos legyen.

1.4 Hulladékgyűjtők

Az összes hulladékot stabil, törésálló, zárható és feliratos hulladéktárolóban kell gyűjteni, és veszélyes hulladékként kell kezelni.

A citosztatikummal érintkezett eszközöket, anyagokat (fecskendő, üveg, vatta papírvatta stb.) speciális hulladéktárolóban kell gyűjteni, illetve a kijelölt gyűjtőhelyre szállítani és megsemmisíttetni. A tűkre a védőkupakot visszahelyezni tilos, és külön, mindentől elkülönítve speciális, erre a célra kiképzett tűtartókban kell gyűjteni.

2. A gyógyszerkészítés folyamata

2.1. Előkészítés és az előállítás technológiai munkafolyamatának lépései

2.1.1. Előkészítés

- Az oldatkészítő helyiség, a berendezések, az infúziós tartályok fertőtlenítése
- A steril, egyszer használatos eszközök előkészítése
- A védőöltözet előkészítése
- Szakmai protokoll vagy recept alapján
 - a citosztatikumok adagjának meghatározása és a számított mennyiségek előkészítése
 - alapinfúzió kiválasztása, előkészítése, valamint az optimális térfogat meghatározása
 - fényvédelem szükségessége esetén annak előkészítése
- Dokumentáció – keverési dokumentáció és címkézés
- Hulladéktárolók előkészítése

2.1.2. Előállítás

Bemosakodás - higiénés kézmosás - után a védőfelszerelések felvétele, átöltözés

Gyógyszerkészítés

- a citosztatikus keverékinfúziók készítése zárt rendszerben történő gyógyszer feloldás és infúzióval történő elegyítés
- a technológiai munkafolyamat végzésekor egyszer használatos steril eszközöket kell használni
- a gyógyszereket, eszközöket úgy kell elhelyezni a munkafelületen, hogy azok a berendezés levegőáramlását ne akadályozzák
- az infúziós tartályok, porampullák gumidugóját átszűrés előtt fertőtleníteni kell

2.1.3. Utófeladatok

Dokumentáció – ellenőrzési eredmények dokumentálása

Logisztika – tárolás, elosztás megszervezése

Takarítás

2.2 Címkézés

- Az elkészített gyógyszer címkéjének informatívnak, egyértelműnek kell lennie.
- A leggyakoribb citosztatikus keverékinfúziók megkülönböztető jelzésére eltérő színű szignatúra használata ajánlott.

- A szignatúrának az alábbi adatokat kell tartalmaznia:
 - a beteg nevét, születési dátumát, kórházi azonosítóját
 - a beteg tartózkodási helyét;
 - a keverékinfúzió pontos összetételét;
 - a készítmény beadásának módját;
 - a készítés időpontját
 - a készítő nevét;
 - a felhasználhatóság határidejét;
 - a tárolási feltételeket (pl. fényvédelem, hőmérséklet).

2.3 Dokumentáció

2.3.1 Keverési dokumentáció vezetése kötelező, ezáltal lehetővé válik visszamenőlegesen is az oldatok beazonosíthatósága, illetve a keverékinfúzió készítéssel kapcsolatos lényeges adatok dokumentálása.

A keverési dokumentáció a szignatúra adatain kívül az alábbi adatokat tartalmazza:

- *A beteg adatait:* testmagasság, testtömeg, testfelszín, diabétesz
- *A terápiára vonatkozó adatokat:* diagnózis, a terápiás protokoll vagy ajánlás megnevezése, a kezelések száma, ideje;
- *A keverékinfúzióhoz* felhasznált készítmények neve, mennyisége, gyártási száma;
- A tárolás és szállítás feltételeinek leírása.

2.3.2. Egyéb dokumentáció

- Belső kezelési protokollok
- Gyógyszerrendelő lapok melyek adatai:
 - a beteg neve, születési dátuma, kórházi azonosítója,
 - a beteg egyéb adatai (testmagasság, testtömeg, diabétesz, diagnózis)
 - rendelt gyógyszer neve, tervezett mennyisége
 - a protokoll megnevezése,
 - a beadás módja, időtartama,
 - a rendelő osztály és orvos neve,
 - a rendelés dátuma

2.3.3. Az adatok megőrzése

- A munkavállaló munkahelyi expozíciójára vonatkozó nyilvántartott adatokat a munkaviszony megszűnését követő 10 évig, rákkeltő hatású anyagok esetében 40 évig meg kell őrizni, úgy, hogy ezekhez a munkavállaló, valamint képviselője hozzáférhessen. A munkáltató megszűnése esetén a dokumentumokat az ÁNTSZ városi (fővárosi kerületi) intézetének kell átadni.
- A munkáltatónak az exponált munkavállalók expozíciójának tényét, és mérés esetén a mérési adatokat, a mérés időpontját, illetőleg ezek mellékleteként a mérési jegyzőkönyveket, dokumentumokat rögzíteni, illetve dokumentálni kell.

2.4. Ellenőrzés

Minden keverékinfúziót organoleptikus vizsgálatnak kell alávetni, mely során kiszűrhető a mechanikai szennyezés, anyagkiválás, vagy egyéb szemmel látható elváltozás.

Az aszeptikus egység – oldatkészítő helyiség, LAF készülék – valamint a személyzet mikrobiológia ellenőrzését évente legalább kétszer el kell végeztetni.

A vizsgálatokat, valamint az esetleges validáció elvégzését és eredményét megfelelően dokumentálni kell.

2.5. Tárolás, szállítás

Az elkészült citosztatikus keverékinfúziókat a lehető legrövidebb úton és időn belül kell eljuttatni a felhasználóhoz.

A citosztatikum tartalmú oldatok szállítását csak erre a célra használt zárt táskában, ütésálló konténerben, vagy szükség esetén hűtőtáskában (más gyógyszerektől elkülönítetten) kell végezni, és a felhasználás helyén is gondoskodni kell az előírt, és a címkén is feltüntetett megfelelő hőmérsékleten történő, elkülönített tárolásról.

2.6. Felhasználás

„Hideg” vagy „Hűvös helyen” történő tárolás esetén a felhasználás előtt 1 óra időtartamig szobahőmérsékleten kell tartani a keverékinfúziókat. Tilos az előmelegítés minden egyéb módja!

A keverékinfúziók infundálását csak orvos, vagy az osztályvezető főorvos által írásban megbízott szakdolgozó végezheti, aki amennyiben a felhasználás során bármilyen rendellenességet észlel a továbbiakban az osztályos terápiás protokollban foglaltak szerint köteles eljárni, valamint a tapasztalt rendellenességről a gyógyszert elrendelő orvost haladéktalanul értesíteni.

Nem várt mellékhatás esetén a keverékinfúziót tartalmazó tartályt a használt infúziós szerelékkel együtt zárolni kell, és a rendellenességet az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek jelenteni kell, az intézeti vezető főgyógyszerész egyidejű tájékoztatása mellett. A zárolt keverékinfúziót és infúziós szerelékét, a kontaminációt kizáró módon kell tárolni és az intézeti gyógyszertárba kell visszajuttatni.

3. Takarítás

A technológiai munkafolyamatok befejezését követően fertőtlenítő takarítást kell végezni, a módszert célszerű szabványműveleti előírásban rögzíteni.

A takarítást csak speciálisan erre a munkára kiképzett személyzet végezheti.

A takarítás eszközeit, melyek kizárólag erre a célra használhatók (pl.: vödör, felmosó, stb.) a többi takarító eszköztől elkülönítetten kell tárolni.

A takarítás során az előírt egyéni védőfelszereléseket kötelező használni (pl.: gumikesztyű, maszk, szemüveg, cipővédő).

4. Kontamináció

4.1. A kontamináció leggyakoribb útjai

- inhaláció (por és folyadékcseppek)
- abszorpció (bőrön keresztül)

4.2. A kontamináció leggyakoribb módjai

- tűk kihúzásakor az infúziós üveg-, vagy a porampullák dugójából,

- fecskendők légtelenítésekor,
- ampullák felnyitása során,
- a felnyitott ampullák felborulása esetén,
- a betegnek való beadás során,
- érintkezés a betegek exkrétumaival,
- a hulladék szabálytalan gyűjtése és tárolása közben,
- a hulladék szabálytalan megsemmisítése során.

4.3 Kontaminációk elkerülése

A szennyeződési módok bármelyike kivédhető a személyzet megfelelő oktatásával és az általános szakmai és óvórendszabályok betartásával, különösen:

- LAF berendezésben történő munkavégzés,
- védőöltözetek viselése,
- a munkaterület lefedése eltávolítható fóliával,
- az ampullák tamponnal való körülzárása felnyitáskor,
- zárótampon alkalmazása a fecskendők levegőztetésekor,
- megfelelő eszközök és tárolók biztosítása a hulladékok gyűjtéséhez,
- megfelelően képzett személyzet biztosítása a citosztatikus munkákhoz,
- megfelelő higiénés feltételek biztosítása, beleértve a dohányzás, étkezés, italfogyasztás, kozmetikai szerek használatának és az élelmiszer-tárolásnak a megtiltását azokon a munkahelyeken, ahol a munkaterületet veszélyes anyagok szennyezhetik vagy a munkavállaló veszélyes anyagokkal kerülhet érintkezésbe.
- a kontamináció, valamint az ebből eredő balesetek elhárításának fontos feltétele, hogy a citosztatikus keverékinfúziók előállításakor az előállító részlegben lehetőleg 2 személy tartózkodjon, hogy baleset előfordulásakor a második személy segítséget nyújthasson.
- ügyeletben történő munkavégzésnél a munkavégzés tényéről az egészségügyi intézmény ügyeletes vezetőjét tájékoztatni kell.

4.4 Teendők kontamináció esetén

Szennyeződések - a citosztatikus anyag fröccsenése, cseppenése, szóródása - vagy a kész keverék-infúziós tartály, zsák sérülése esetén haladéktalanul meg kell tenni a szükséges intézkedéseket. A vegyi dekontamináció lehetőségeit a „ Munkahelyi egészségvédelem és biztonság „ Primer Prevenció Fóruma füzetek No 2. tartalmazza.

4.5 A kontaminációk dokumentálása

- A citosztatikumokkal történő szennyeződéseket dokumentálni és jelenteni kell a munkavédelmi vezetőnek, és a foglalkozás-egészségügyi orvosnak, aki az érintett személyeken soron kívüli orvosi és laboratóriumi vizsgálatot köteles elvégezni.

A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell:

- a szennyeződést okozó anyag(ok) nevét,
- a szennyeződés mértékét (mennyiség, gyógyszerforma megadása),
- a bőrrel vagy egyéb testrészekkel való érintkezés tényét,
- az esemény időpontját, körülményeit,
- a munkafolyamatban résztvevő személy(ek) nevét
- a munkafolyamat leírását,
- a takarítási munkában résztvevők nevét,
- az alkalmazott közömbösítési eljárás leírását,
- a citosztatikus hulladék összegyűjtésének módját.

5. Citosztatikus hulladék kezelése

Minden munkaterületen, ahol citosztatikumokkal dolgoznak, arra alkalmas, egyértelműen jelzett és kizárólag citosztatikus hulladékok számára fenntartott konténerek, zsákok szükségesek, melyeken jól láthatóan az alábbi feliratot kell alkalmazni: "VESZÉLYES HULLADÉK" vagy "CITOSZTATIKUS HULLADÉK". A megtelt konténereket zárt helyen kell tárolni a megsemmisítésig.

5.1. Gyűjtés:

- az ampullákat, üvegtörmeléket, fecskendőket, speciális jól zárható, kiszűrődésnek ellenálló, keményfalú papírdobozban vagy műanyagtárolóban,
- tűket - jól záró keményfalú papír vagy műanyag dobozban,
- gumikesztyűket, maszkokat, védősapkákat és a munkafelületet borító eldobható fóliákat, nem szűrő szerelvényeket, papírvattát, törölközőt műanyag zsákokban,
- maradék, összetörött vagy lejárt citosztatikumokat keményfalú műanyagdobozban kell gyűjteni
- a készítés helyén keletkezett hulladékot, naponta - a műszak végén – kell a kijelölt veszélyes hulladék gyűjtőhelyen elhelyezett konténerbe gyűjteni.

5.2. A citosztatikus hulladék szállítása és megsemmisítése

A citosztatikus hulladékok szállítását és megsemmisítését erre a feladatra speciálisan kiképzett szakemberek végzik, akik az egészségügyi intézmény által kijelölt gyűjtőhelyekről a veszélyes hulladékot elszállítják, és 1000 °C feletti égetéssel megsemmisítik. Részletes leírást az intézetek „Hulladékkezelési szabályzata” tartalmazza.

A terápiával kapcsolatos szakmai feladatok megosztása

Orvosi és/vagy gyógyszerészi feladatok

- Szakmai ajánlások alapján a kezelés megtervezése
- A citosztatikumok adagjának meghatározása
- A beadás módjának és sebességének meghatározása
- Kiegészítő kezelések, szupportív terápia megtervezése

Gyógyszerészi feladatok

- A receptúrához szükséges technológiai előíratok kidolgozása. (Minden citosztatikus keverékinfúzió készítési előírata kidolgozásakor tekintettel kell lenni az adott gyógyszer alkalmazási előírataiban olvasható figyelmeztetésekre és a mellékletekben megadott adatokra.)
- Az alapinfúzió kiválasztása.
- Az optimális térfogat meghatározása.
- A citosztatikumok adagjának ellenőrzése.
- A felhasználhatósági időtartam meghatározása.
- Ellenőrzési feladatok (ezek terjedjenek ki az előkészítésre, a gyógyszerkészítésre, a fényvédelem betartására a keverés vagy beadás során, valamint a takarításra).
- A citosztatikus infúziók beadási helyén keletkező paravasatiok megelőzésével kapcsolatos tanácsadás, valamint tanácsadás a már kialakult paravasatio gyógyszeres kezeléséhez.
- Anyagok és eszközök inkompatibilitási sajátosságainak ismerete és szükség szerinti közvetítése a felhasználó kórházi osztályokra.
- Javasolt dokumentációs rendszer kialakítása, amely a gyógyszerkészítés kapcsán előforduló veszélyes anyagokat, a velük való bánásmódot és a fennálló

veszélyeket táblázatosan összefoglalva tartalmazza, különös tekintettel az adott gyógyszer alkalmazási előíratában foglaltakra.

Szakdolgozói (lehetőleg gyógyszerértékesítési asszisztens) feladatok:

- A gyógyszerész által jóváhagyott és számított citosztatikum(ok) és alapinfúzió(k) előkészítése.
- A munkavégzéshez szükséges eszközök és anyagok - injekciók, infúziós tartályok, valamint egyéb, az elegyítéshez szükséges nem steril eszközök fertőtlenítő lemosása és a steril munkatérbe való behelyezése.
- Amennyiben fényvédelem szükséges a készítés idején is, akkor a palackok alufóliával történő bevonása.
- Munkavégzés előtt a LAF belső munkatérének felületfertőtlenítése, majd eldobható védőfóliával és nedvszívó anyaggal való befedése. (A védőfólián elhelyezett nedvszívó réteg ne legyen olyan vastag, hogy a ráhelyezett ampullák könnyű felborulását okozza).
- Gyógyszerek, eszközök megfelelő bekészítése a munkafelületre úgy, hogy a keveredést, cserét, egyértelműen kizárjuk és a bekészített anyagokkal a munkatér levegő áramlását ne akadályozzuk.
- A keverékinfúzió recept, illetve a technológiai előírat szerinti elkészítése
- Az infúziós tartályok, porampullák gumidugójának átszúrás előtti újra fertőtlenítése.
- Az ampullák felnyitásakor, a fecskendők légtelenítésekor esetleg kifolyt citosztatikus oldat papírvattával történő azonnali felitatása és szükség szerint a felület dekontaminálása.

Melléklet

A módszertani levél kidolgozásakor figyelembe vett jogszabályok, és egyéb szakmai szabályzók:

Törvények

- 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről
- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
- 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról
- 2005. évi XCVIII. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

Rendeletek

- 33/1998. (VI. 24.) NM rendelet a munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről
- 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről
- 25/2000. (IX. 30.) EüM - SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
- 26/2000. EüM rendelet a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről
- 34/2000. (XI. 22.) Eü. M rendelete az intézeti gyógyszerellátásról
- 1/2002. (I. 11.) EüM rendelet az egészségügyi intézményekben keletkező hulladék kezeléséről
- 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

Módszertani ajánlás

- Országos Munka és Üzem Egészségügyi Intézet: Citosztatikum kezelések egészséget nem veszélyeztető és biztonságos munkavégzésének feltételei egészségügyi intézményekben, Módszertani Útmutató 2. 1996.
- Citosztatikumokkal foglalkozók egészségvédelme – A rák ellen az emberért, a holnapért. Munkahelyi egészségvédelem és biztonság. Primer Prevenció Fórum füzetek No 2. 1994.