

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele	A keverékinfúziók előállítása
OGYI-P-63-2007	

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 *bb)* albekezdésében megnevezett intézeti gyógyszerészeti tevékenység leírására .

Ezzel egyidejűleg hatályát veszti az OGYI-P-63-2004 sz. módszertani levél.

A citosztatikus keverékinfúziók előállításának részleteit az OGYI-P-64-2007 módszertani levél tartalmazza.

Bevezetés

A fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazott terápiás eljárások során a parenterális gyógyszerkészítmények elegyítése számos problémát vet fel.

- a) Az elegyítés nem megfelelő körülményei következtében mikrobiológiai szennyeződés léphet fel, amely a beteg állapotát súlyosan veszélyeztetheti..
- b) A kellő szakmai körültekintés nélkül végzett elegyítés fizikai, kémiai inkompatibilitásokat gyógyszerbomlás okozta káros hatásokat eredményeztet, illetve ezen keverékek alkalmazása terápiás interakciókat, toxikus tüneteket idézhet elő.
- c) A keverék készítése esetenként – a hatóanyag szóródása miatt - a készítőre nézve is veszélyes lehet, ezért egészségvédelmi rendszabályokat kell kidolgozni a készítés folyamatára.

A módszertani levél célja, hogy elősegítse a parenterális gyógyszerkészítmények (injekció-injekció, injekció-infúzió, infúzió-infúzió) biztonságos, ellenőrzött elegyítését és felhasználását.

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.

Alapelv, hogy a különböző parenterális gyógyszerek beadás előtti összekeverése a *gyógyszerkészítés* sajátos területe.

A módszertani levél külön fejezetben tárgyalja:

- az injekciók egymással, vagy infúziókba történő elegyítését,
- a parenterális tápláló keverékoldatok készítését.

Fogalmak

E módszertani levél vonatkozásában:

a). *osztályos/klinikai gyógyszerész*

A kórházi osztályon vagy egyetemi klinikán dolgozó gyógyszerész. Feladata nem azonos a klinikai szakgyógyszerészi képesítéssel rendelkező gyógyszerésszel.

b). *felügyelet*

A keverékinfúzió szakszerű elkészítéséért felelős osztályos/klinikai gyógyszerésznek, annak hiányában vagy távollétében a keverék elkészítését elrendelő orvosnak az osztályon

kell lennie, olyan helyzetben, hogy szükség szerint azonnal közbe tudjon avatkozni a gyógyszerkészítési folyamat bármely részében.

c). közvetlen felhasználású keverékinfúzió

Olyan egy adagos formában, egy beteg részére készített infúzió keverék (injekció-injekció, injekció-infúzió, infúzió-infúzió) amely tárolás nélkül, azonnal felhasználásra kerül. Ezen keverékek szakszerű elkészítéséért (környezeti feltételek, eszközök, technológia és kompatibilitási viszonyok megfelelése) a felügyeletet ellátó osztályos/klinikai gyógyszerész, annak hiányában vagy távollétében a felügyeletet ellátó gyógyszerrendelő orvos egy személyben felelős.

d). nem közvetlen felhasználású keverékinfúzió

Olyan egy vagy több adagos formában készített infúzió keverék (injekció-injekció, injekció-infúzió, infúzió-infúzió, illetve minden parenterális tápláló oldat és citosztatikum tartalmú keverékinfúzió) amely központi előállító helyen (intézeti gyógyszertár vagy osztályos aseptikus blokk) kerül előállításra, tárolásra, majd elosztásra. Ezen egy vagy több adagos keverékek elkészítése minden esetben kizárólag aseptikus körülmények között történhet. A keverékek szakszerű elkészítéséért (környezeti feltételek, eszközök, technológia és kompatibilitási viszonyok megfelelése) intézeti gyógyszerészeti készítés esetén a felügyeletet ellátó intézeti gyógyszerész, osztályon történő készítés esetén a felügyeletet ellátó osztályos/klinikai gyógyszerész, annak hiányában vagy távollétében a felügyeletet ellátó gyógyszerrendelő orvos egy személyben felelős.

1. Injekciók egymással, vagy infúziókba történő elegyítése

Az injekciók egymással, vagy infúziókba történő elegyítése, hígítása csak az alkalmazási előíratokban leírtaknak megfelelően történhet. Ha az előirat nem rendelkezik arról, hogy az adott injekció milyen egyéb injekcióval vagy infúzióval keverhető, akkor a gyógyszerész, vagy a gyógyszerrendelő orvos felelőssége, hogy a fizikai, kémiai kölcsönhatások, inkompatibilitások (pH, csapadékképződés, bomlás, fényérzékenység stb.) figyelembevételével készítsék el az elegyítést.

Az előállított keveréknek a felhasználás vagy a tárolás ideje alatt megfelelően stabilnak kell lennie. Ha bármilyen inkompatibilitás várható, akkor az elegyítés tilos, az injekciókat külön kell beadni.

Alapelvnek kell tekinteni, hogy a keverékben, illetve a tároló tartály felületén jelentkező kölcsönhatások (pl. hatóanyag kötődés a műanyag infúziós zsák felületén, stb.) biztonságosabb megítélése érdekében a keverékinfúzió komponenseinek a számát lehetőség szerint minimalizálni kell.

1.1. Személyi és tárgyi feltételek:

Az adott osztályon/klinikán leggyakrabban használatos injekció-injekció és injekció – infúzió, infúzió-infúzió keverékek receptjeit a kompatibilitási szempontok jóváhagyása érdekében írásban, az intézeti vezető főgyógyszerészhez kell benyújtani, aki a gyógyszerkészítmények elegyíthetőségét elbírálván meghatározott elegyek készítésére írásbeli engedélyt ad.

Az elegyítést – amennyiben közvetlen felhasználású keverékinfúzióról van szó - a betegosztályon megbízott szakdolgozó végzi, lehetőleg osztályos/klinikai gyógyszerész felügyeletével.

Ha az osztályon nem dolgozik osztályos/klinikai gyógyszerész, akkor az engedélyezett elegyek készítésével megbízott szakdolgozók felügyeletét a gyógyszerrendelő orvos köteles ellátni.

A nem közvetlen felhasználású keverékinfúziók előállítását – mind az intézeti gyógyszerertárban, mind az osztályon - aszeptikus körülmények között kell végezni.

1.2 Címkézés

A keverékinfúziók címkéjén a közvetlen felhasználású keverékinfúziók esetén az oldat összetételét, a beteg nevét, születési dátumát, kórházi azonosítóját, a nem közvetlen felhasználású keverékinfúziók esetén a keverék gyártási számát, az oldat összetételét, a készítés időpontját, a tárolási feltételeket, a felhasználhatóság határidejét, a keverést végző személy nevét, valamint a beteg nevét, kórházi azonosítóját kell feltüntetni.

1.3. Dokumentáció

A közvetlen felhasználású keverékinfúziók készítésére és alkalmazására vonatkozó adatokat az ápolási dokumentációban kell szerepeltetni.

A nem közvetlen felhasználású keverékinfúziók készítéséről keverési dokumentáció vezetése szükséges, amelyben a címkén szereplő adatokon túlmenően fel kell tüntetni a keverékhez alkalmazott komponensek gyártási számát, illetve a keverék készítését felügyelő gyógyszerész, vagy orvos aláírását.

2. A parenterális tápláló keverékoldatok magisztrális készítésének általános szabályai

2.1 Személyi és tárgyi feltételek

2.1.1. Dolgozói létszám:

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

Keverékinfúzió készítés bb)	
<i>Napi 50 palackig</i>	
Gyógyszerész	1/4
Szakdolgozó	1/2
<i>Napi 51-100 palack</i>	
Gyógyszerész	1/2
Szakdolgozó	1
<i>Napi 100 palack felett</i>	
Gyógyszerész	1
Szakdolgozó	2

2.1.1.A parenterális tápláló keverékoldatok magisztrális előállítása kizárólag az erre kialakított helyiségekben, gyógyszerészi felügyelettel történjen. Az aszeptikus oldatkészítő helyiség bejáratánál bemosakodási és átöltözési lehetőséget kell biztosítani. Az öltözőt a légszilipek mintájára kell tervezni, hogy elválassza az átöltözés különböző szintjeit, és ezáltal minimalizálja a védőruha baktérium és részecske szennyeződését.

2.1.2 Az oldatkészítő helyiségben „A” tisztasági fokozatú munkateret biztosító laminar air flow (LAF) berendezést kell elhelyezni, legalább „D” tisztasági fokozatú környezetben.

- 2.1.3 Az oldatkészítő helyiségben a biztonságos tisztítás és fertőtlenítés érdekében sima, résmentes, megfelelően mosható és fertőtlenítő-szereknek ellenálló, részecskét le nem adó falfelület és padozat szükséges.
- 2.1.4 Az infúziók, injekciók és a steril eszközök beadására zszipablakot kell kialakítani az oldatkészítő és az előkészítő helyiségek között.
- 2.1.5 Az aszeptikus munkavégzéshez jól záródó mandzsettájú hosszú ujjú steril köpeny, egyszer használatos steril sapka és maszk, valamint fertőtlenítő kézmosás után felvett steril, egyszer használatos gumikesztyű viselése kötelező.
- 2.1.6.A keverékoldatokat tartalmazó műanyag zsákokat az orvostechnikai eszközök engedélyezésére illetékes hatóság engedélye alapján lehet használni.

2.2 A parenterális tápláló oldatok elegyítése

2.2.1 Előkészítés

- 2.2.1.1. A helyiségek, illetve berendezések, eszközök tisztítását, fertőtlenítését, esetleges sterilizálását részletes szabványműveleti leírásban kell rögzíteni és a műveletek elvégzését dokumentálni kell.
- 2.2.1.2. A levegőtisztító berendezéseknek lehetőség szerint folyamatosan kell működniük. Ahol nem így van, ott aszeptikus munkát nem szabad végezni addig, amíg a légtisztító berendezés beindítását követően az oldatkészítő helyiségben az előírt légtisztasági feltételek ki nem alakulnak.
- 2.2.1.3. Az infúziós oldatok tároló tartályait a „D” fokozatú helyiségbe történő bezsilipelést megelőzően fertőtlenítő oldattal le kell mosni.

2.2.2 Készítés

- 2.2.2.1. A parenterális tápláló oldatok előállításához - Magyarországon vagy az Európai Gazdasági Térség (EGT) tagállamaiban, illetve az európai közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban - törzskönyvezett és forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező alapoldatok, infúziók használhatók fel .
- 2.2.2.2. Az egyes alapoldatok elegyítése a keverőkészüléket telepítő gyártó cég, ajánlásában, az alkalmazási előíratban feltüntetett és a műveleti leírásban meghatározott technológia szerint történjen, melytől eltérni nem szabad.
- 2.2.2.3 A készítésre vonatkozó ajánlásnak tartalmaznia kell az egyes parenterális tápláló oldatok felhasználhatósági idejét és tárolási feltételeit is.
- 2.2.2.4. Ha egy összemérést követően, egy munkafolyamat során, szétosztással több teljesen azonos keverékoldat készül, akkor minta tárolása szükséges a készítmény lejáratát követő további egy napig, a megadott tárolási hőmérsékleten eltartva.

2.3 Címkézés

A parenterális tápláló oldatok címkéjén fel kell tüntetni a keverék azonosító számát, összetételét, térfogatát, kalória értékét, ozmolaritását, a készítés időpontját, a felhasználhatóság határidejét, a keverést végző személy nevét, valamint a megrendelő egység (klinika/osztály) nevét, a beteg nevét, és kórházi azonosítóját.

A címkén szerepelnie kell a tárolásra, illetve az alkalmazásra vonatkozó utasításnak, továbbá az alábbi figyelmeztetésnek: „Az oldathoz egyéb gyógyszert adni nem szabad!”.

2.4 Dokumentáció

2.4.1. Parenterális tápláló oldat igénylő lap

A parenterális oldat igénylő lapon fel kell tüntetni a beteg nevét, születési dátumát, kórházi azonosítóját, diagnózisát, testsúlyát, a megrendelő egység (osztály/klinika) nevét, a készítmény összetételét, térfogatát, egy betegnek rendelt azonos készítmény esetén az adag számát, a megrendelés időpontját, a megrendelő orvos aláírását és bélyegzőjét, valamint a megrendelés gyógyszerári átvételének időpontját és az átvevő aláírását.

2.4.2. Parenterális tápláló oldat keverési dokumentáció

Keverési dokumentáció vezetése kötelező, mely lehetővé teszi visszamenőlegesen is a keverékinfúzió jellemzőinek, valamint a készítés főbb lépéseinek az egyértelmű azonosíthatóságát. A keverékinfúzió készítési dokumentációban fel kell tüntetni az oldat összetételét, a keverékhez alkalmazott komponensek gyártási számát, a készítés időpontját, a tárolási feltételeket, a felhasználhatóság határidejét, a keverést végző személy és/vagy a keverést felügyelő nevét és aláírását, a beteg nevét és kórházi azonosítóját, valamint az oldatok felhasználási helyének megjelölését,

3. Ellenőrzés

A magisztrálisan készített nem közvetlen felhasználású keverékinfúziót vagy parenterális tápláló oldatot szűrőpróbaszerűen, de évente legalább kétszer, mikrobiológiai és pirogenitási vizsgálatnak kell alávetni, vagy bizonyítani kell az eljárás validálásával, a keverék mikrobiológiai tisztaságát és pirogén mentességét.

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

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

4 Tárolás, szállítás

Az elkészült keverékinfúziót vagy parenterális tápláló oldatot a lehető legrövidebb úton és időn belül kell eljuttatni a felhasználóhoz. A készítmény tárolása és szállítása közben, valamint a felhasználás helyén is gondoskodni kell az előírt, és a címkén is feltüntetett hőmérsékleten történő eltartásról.

5 Felhasználás

5.1. Hideg vagy hűvös helyen történő tárolás esetén a felhasználás előtt 1 óra időtartamig szobahőmérsékleten kell tartani a keverékinfúziókat vagy parenterális tápláló oldatokat. Tilos az előmelegítés minden egyéb módja!

- 5..2. A keverékinfúziók és a parenterális tápláló oldatok 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.
- 5..3 Nem várt mellékhatás esetén a keverékinfúziót vagy a parenterális tápláló oldatot tartalmazó tartályt a használt infúziós szereléssel együtt zárolni kell, és a rendellenességet az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek jelenteni kell, az intézeti vezető főgyógyszerész egyidejű tájékoztatása mellett.