



Současné standardy práce s CL



(1)Doležalová, (1,2)Odráška, (1)Gorná, (1)Prudilová, (1)Vejpustková, (1,2)Bláha

- ¹ Ústavní lékárna, Masarykův onkologický ústav, Brno
- ² Centrum pro výzkum toxických látek v prostředí Masarykova univerzita



Cytotoxická léčiva - cytostatika

- Toxicita (povaha cytostatika, dávka jednotlivá i kumulativní, individuální reakce, rychlost vylučování cytostatika z organismu, metabolická inaktivace,...)
- Kancerogenita- vyšší riziko leukemie
- Mutagenita (chromozomové abrace)
- Reprodukční toxicita (vyšší potratovost, malformace novorozeňat, nižší porodní hmotnost)

Cytostatika (jejich metabolity, rezidua) aplikovaná pacientům mohou pronikat do pracovního prostředí a být nebezpečná pro ošetřující personál

→ proškolení pracovníci (vzdělání, monitorování zdravotního stavu)

NV. 361/2007, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci

- §16 cytostatika jsou **chemické karcinogeny**
- §18 (3) povinnosti zaměstnavatele
(adekvátní pracovní postupy, ↓ expozice na co nejnižší, technicky dosažitelnou úroveň, minimální počet exponovaných zaměstnanců, minimální únik karcinogenů a mutagenů, analytické postupy pro měření kontaminace, OOPP, havarijní plány, monitorování zdravotního stavu zaměstnanců)
- §18 (6) **kontrolované pásmo** pro práci s cytostatiky
- §39 **bezpečnostní přestávky** nejpozději po 2hod nepřetržité práce v trvání 15min, zaměstnanec může odložit OOPP

Z. 309/2006, kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví,....

§7 Rizikové faktory pracovních podmínek a kontrolovaná pásma

- ...pracovní procesy s rizikem karcinogenity musí být prováděny v **kontrolovaných pásmech**, která jsou označena a zajištěna tak, aby do nich nevstupovaly nepovolané osoby
- vedení evidence o KP a zaměstnancích (jméno, příjmení, datum narození, název KP, den jeho zřízení a zrušení, char. práce, účel vstupu a doba pobytu osob v KP, počet odpracovaných směn, výčet látek v KP, záznam o MU)

Z. 309/2006, kterým se up
bezpečnosti a och

§7 Rizikové faktory pracovních p kontrolovaná pásma

- pracovní procesy s rizikem ka



VÝSTRAHA !

MOŽNOST OHROŽENÍ PŮSOBENÍM NEBEZPEČNÉ CHEMICKÉ LÁTKY.
VSTUP ZAKÁZÁN OSOBÁM, KTERÉ ZDE NEVYKONÁVAJÍ PRÁCI.

RFID čtečka

Příjmení	Jméno	Čas příchodu	Datum příchodu
Gonéc	Roman	09:00:31	05.10.2010
Sroka	Sona	09:05:50	05.10.2010
Vejpustkova	Romana	09:19:32	05.10.2010
Vysinsky	Petr	09:04:31	05.10.2010

Přílozte čip ke čtečce...

pásmech, která jsou
do nich nevstupovaly

čestnancích (jméno, příjmení,
en jeho zřízení a zrušení, char.
oytu osob v KP, počet
átek v KP, záznam o MU)

Vyhl. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi,...
§ 5 Příprava sterilních léčivých přípravků

- Individuální příprava sterilních léčivých přípravků skupiny cytotoxických látek se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu C a jsou vyhrazeny pro tento účel



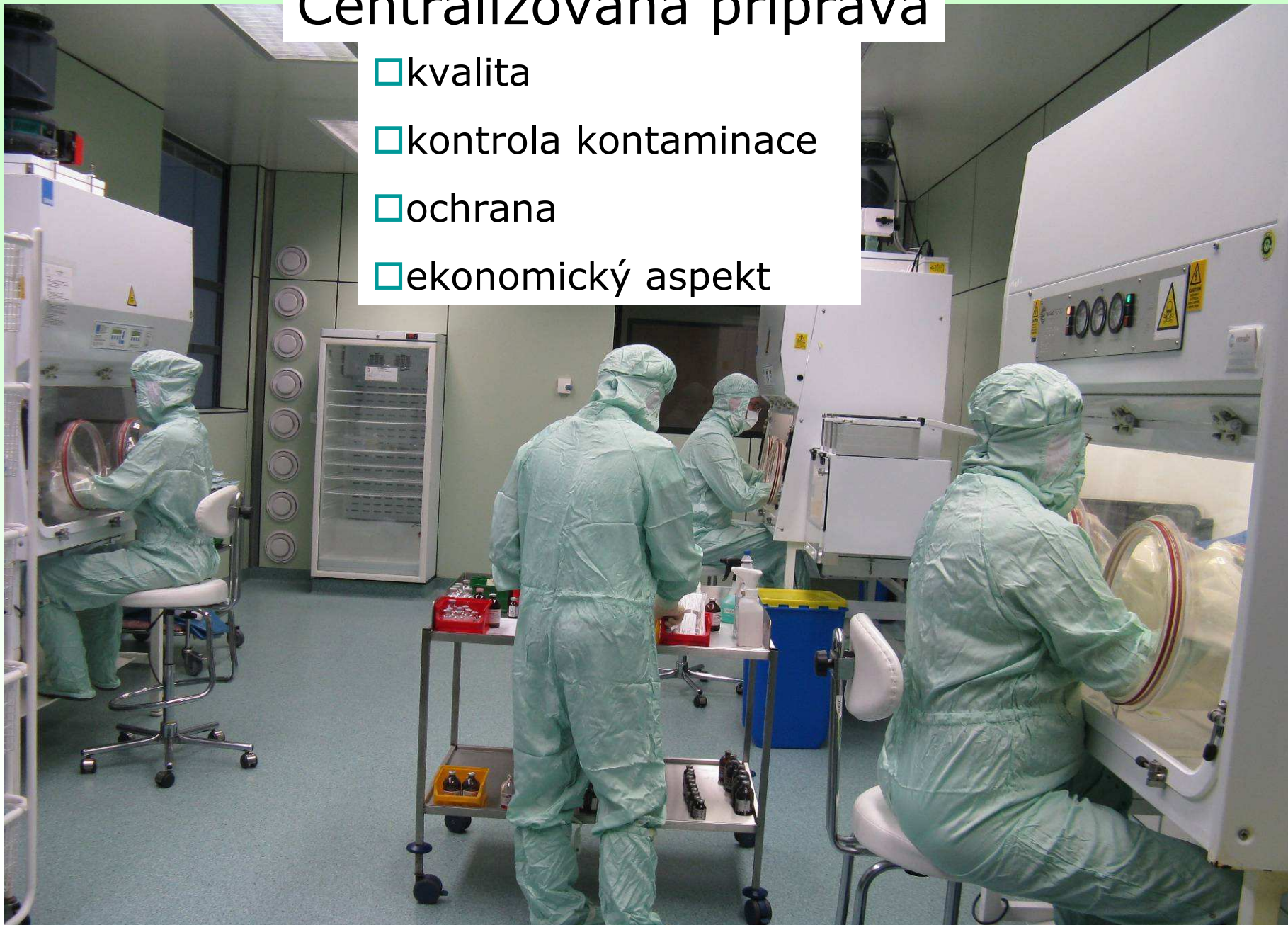
Aseptická přípravná

- Vzduchotechnika
- Hygienický režim
sanitace
vstup osob
vstup materiálu
- Farmaceutičtí pracovníci
(Z 378/2007, §79)



Centralizovaná příprava

- ☐ kvalita
- ☐ kontrola kontaminace
- ☐ ochrana
- ☐ ekonomický aspekt



Podtlakový izolátor

- **ochrana personálu**
trvalý podtlak
Hepa filtry
chemoprotektivní rukavice
- **ochrana produktu**
prostředí třídy čistoty A
(pracovní prostor
isolátoru) umístěné v
prostředí třídy čistoty C
(přípravna CL)

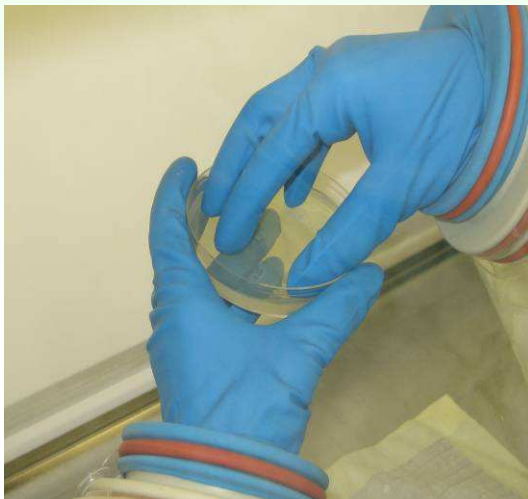
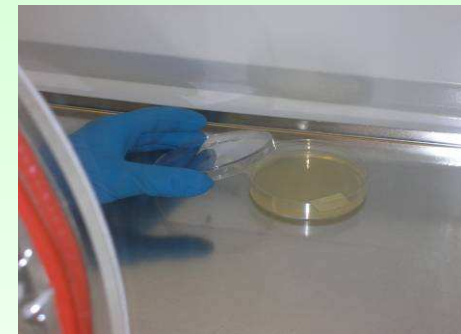
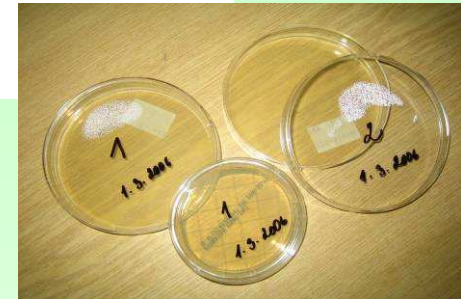


Kontrolní mechanismy kvality na úseku přípravy CL:

- Validace čistých prostor
- Validace izolátorů
- Servisní údržba izolátorů
- **ISO certifikace** (popis procesů, záznamy, několikastupňová kontrola, cíle jakosti, zlepšování, testy)
- Mikrobiologický monitoring čistoty prostředí
- Mikrobiologická kontrola sterility přípravků
- Kvalifikovaný personál

Mikrobiologický monitoring čistoty prostředí a sterility přípravků

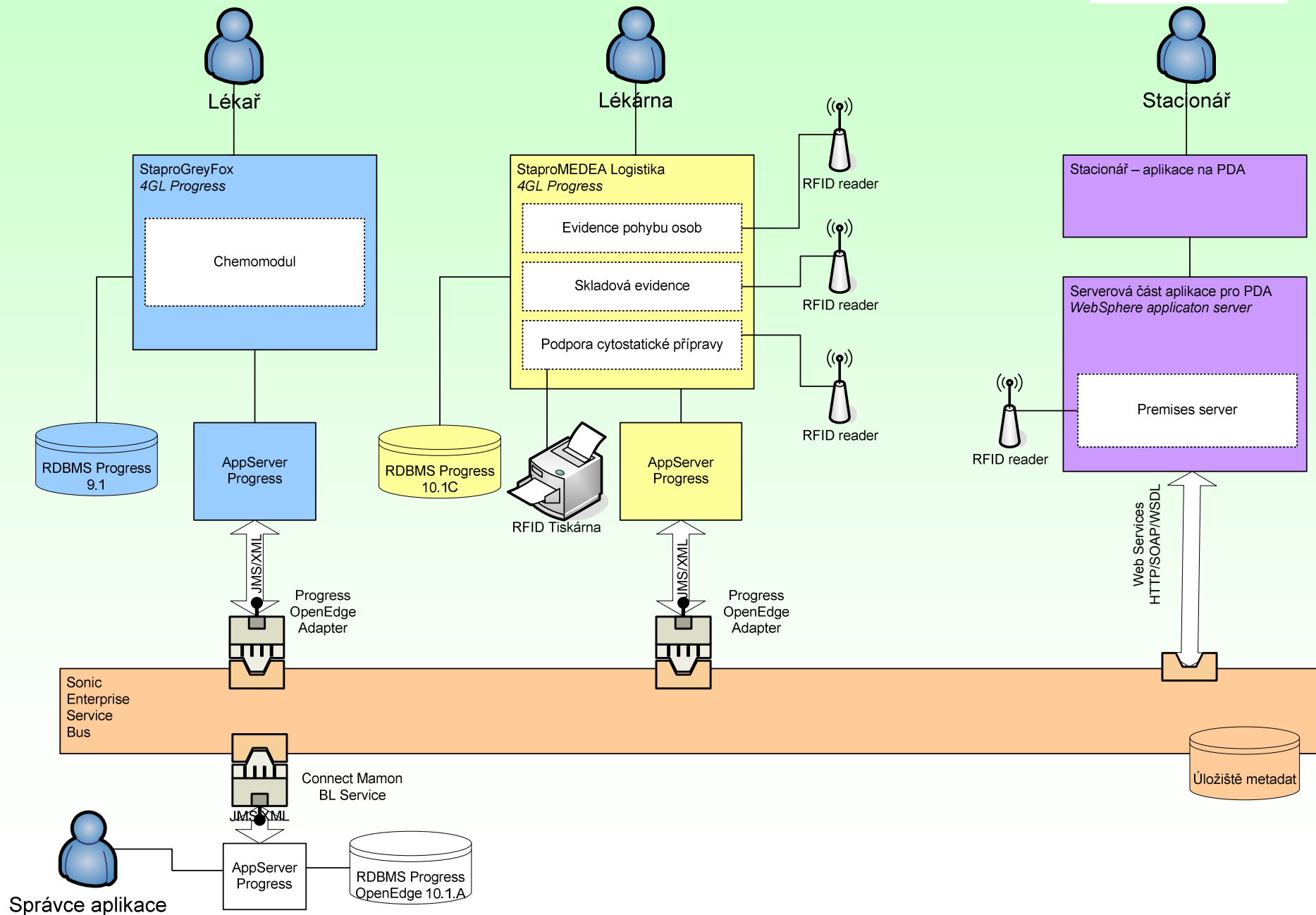
- Vzorkovací plán
 - Spadová metoda
 - Mikrobiologické otisky - povrchů
 - rukavice
 - Zkouška na sterilitu (ČL 09)
- Kvalifikační a rekvalifikační měření čistého prostoru



Elektronická žádanka

Příprava

Aplikace



„Žádanka o chemoterapii“

- Číselník režimů – standardní preskripce

Režimy chemoterapie

řazení režimů podle: **kódu** zkratka: **folf**

režimy

kód	název
FEC75	FEC75 Epi 75mg/m2
FED	FED
FluCy	Fludara/Cyklofosfamid
FluCy2	Fludara/Cyklofosfamid
FLUDAR	Fludara
FluMit	Fludara/Mitox
FOLFI2	FOLFIRI2
FOLFIR	FOLFIRI
FOLFX4	FOLFOX 4
FOLFX5	FOLFOX 5
FOLFX6	FOLFOX 6
FU 750	FU 750 konkomit RT
FU Atz	FU chemoimuno dle Atzpodiena
FU k	FU kont + RT pro C25
FU kon	Kontinuální FU

položky

den/poř.	medikace	L	typ
1/006	ONDEMET 8 INJ [inj sol 5x4ml/8mg]		prem.
1/010	DEXAMED [inj 10x2ml/8mg]		prem.
1/012	CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA [inj 5x10m		prem.
1/014	MAGNESIUM SULFURICUM BIOT.10% [inj !		prem.
1/018	premedikace		prem.
1/020	Oxaliplatina	B	
1/025	postmedikace		postm.
1/030	Kalciumfolinát	B	
1/040	Fluorouracil	B	
1/050	Fluorouracil,		
1/060	ONDEMET 8 [por tbl flm 10x8mg]		postm.
1/070	ONDEMET 8 [por tbl flm 10x8mg]		prem.
2/010	DEGAN [inj 50x2ml/10mg]		prem.
2/020	Kalciumfolinát	B	
2/030	Fluorouracil	B	

Založ Oprav Smaž Akce Historie

Konec Výměna medikace Filtr Tisk Náhled ?

Stacionář – aplikace ambulantní chemoterapie



- „časovka“
- návrat na aplikaci



Ústavní lékárna – výdejna pro veřejnost



□ Výdej p.o. medikace

Ústavní lékárna- sklad cytostatik



- odděleně od ostatních léčiv
- příjem elektronických žádanek, tisk průvodních štítků
- dokumentace výdeje dle RFID technologie
- práce s CL - ochranné rukavice
- výdej premedikací, tisk etiket



Kontrola pomocí RFID technologie



RFID tagy

Receptury F6

Receptury volby F7

CytoŽádanky F8

Nevyřešené receptury: 0

Počet změn: 12



Datum apli	Umístění	Rodné číslo	Příjmení pac.	Jméno pa	Režim	Studie	Název	Obsah1	Obsah2	Způsob	Apli. mnc	Pum	Diagnóza název	Tisk	Iden
04.05.2010	A-ONK3			Bronislav	Paclitaxel/Herceptin 2mq		Paclitaxel	140,80 mg		Infuse i	250 ml		ZN- prs NS		
04.05.2010	A-ONK3			Bronislav	Paclitaxel/Herceptin 2mq		Trastuzumab	140,00 mg		Infuse i	250 ml		ZN- prs NS		
04.05.2010	A-PAL			Bohumil	DTIC 1000		Ondansetron Bolus	8,00 mg		Bolus i	0 ml		Zhoub.melanom dol.ko		
04.05.2010	A-PAL			Bohumil	DTIC 1000		Dexamethazon	8,00 mg		Infuse i	100 ml		Zhoub.melanom dol.ko		
04.05.2010	A-PAL			Bohumil	DTIC 1000		Dacarbazin	1970,00		Infuse i	1000 ml		Zhoub.melanom dol.ko		

Řadit dle: času přijetí rodného čísla kódu receptury umístění

Zobrazit receptury: RC RS

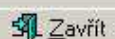
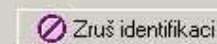
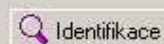
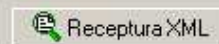
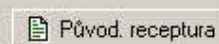
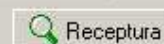
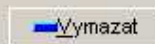
Závislost	Kód	Název	Lék. forma	Koncentrace	Hmotnost	MJ uživ.	Množství	Měrná jednotka
	0001202	Příplatek za ředění cytostatik v lékárně			205,00000		1,00000	
AND	90007	stříkačka 30 ml			1,00000		1,00000	
	90009	jehla inj.			1,00000		1,00000	
	90010	Etiketa RFID			1,00000		1,00000	
	90014	tampon k dezinfekci			1,00000		1,00000	
	90029	Etiketa černá			1,00000		1,00000	
	90038	Infuzní set - kodan			1,00000		1,00000	
AND	90039	F1/1 250 ml			1,00000		1,00000	
	X01008	Role pro HS	(cyto příprava)	ks	0,00000		0,00150	

- Obal
- PDK
- IVLP
- Surovina
- Receptura

Kód: 0001202

Název: Příplatek za ředění cytostatik v lékárně

Cena: 0,00





Vstup materiálu do přípravny - CL



- přes materiálovou propust
- bez sekundárních obalů
- dekontaminace CL lahviček



Vstup materiálu do přípravny - CL



Vstup materiálu do přípravny -AP



□ výdej premedikací, tisk etiket

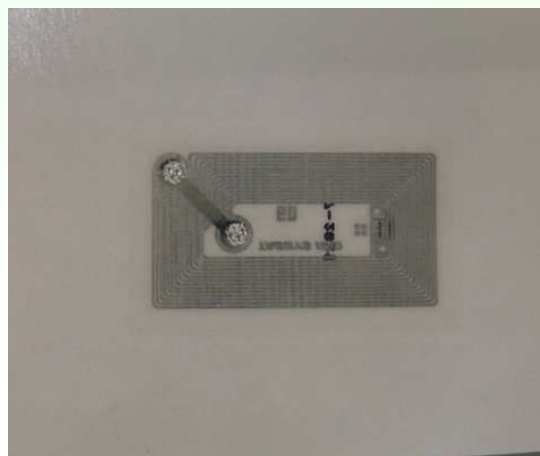
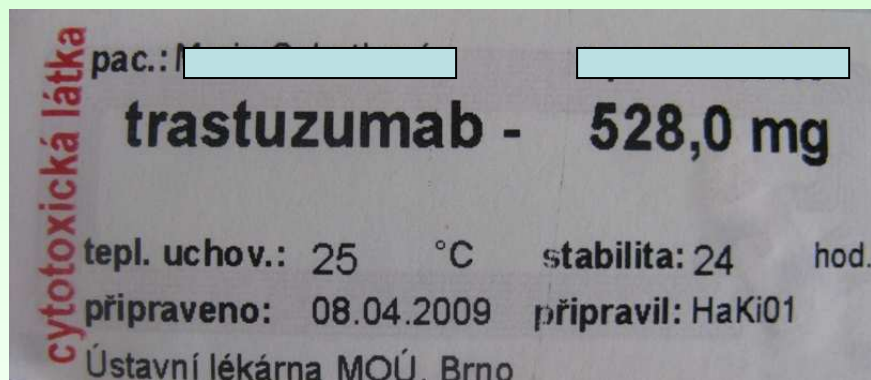
Vlastní příprava cytostatik



- podtlakový izolátor
- asistovaná příprava
- jednosměrný tok materiálu



Označení připravených léčiv



identifikační štítek obsahuje údaje:

- jméno a RČ pacienta
- název účinné látky a dávku
- podmínky skladování
- použitelnost léčiva
- datum přípravy
- ID připravujícího
- upozornění, že se jedná o cytotoxickou látku



ATC: Trastuzumab	Aplik. prost.: F1/1	250
Množství [mg]: 568,0000	Pumpa:	
Objem [ml]: 28,4000	Zp. podání: Infuse i.v.	
Koncentrace: 20,00 mg / ml	Umístění: Ambulantní - A-ONK9	
	Pacient:	

Načti účinnou látku...

Název	Lék. forma	Balení	Obsah	Objem	Množství

Ukončit přípravu

Odebrat ÚL

Vadná příprava

Zvětšit

Přihlášený uživatel: Čtveráčková Milena Mgr

ATC: **Trastuzumab** Aplik. prost.: F1/1 250
 Množství [mg]: **568,0000** Pumpa:
 Objem [ml]: **28,4000** Zp. podání: Infuse i.v.
 Koncentrace: **20,00 mg / ml** Umístění: Ambulantní - A-ONK9
 Pacient:

Název: HERCEPTIN 150 MG
 Objem vyskl.: 0,0000

7	8	9	Objem	<input type="text" value="7,50"/>
4	5	6		
1	2	3	Množství	<input type="text" value="150,00"/>
.	0	C		

OK OK + Dovyskladnit Sterno Ukončit přípravu Odebrat ÚL Vadná příprava Zvětšit

Přihlášený uživatel: Čtveráčková Milena Mgr

ATC: **Trastuzumab** Aplik. prost.: F1/1 250
 Množství [mg]: **568,0000** Pumpa:
 Objem [ml]: **28,4000** Zp. podání: Infuse i.v.
 Koncentrace: **20,00 mg / ml** Umístění: Ambulantní - A-ONK9
 Pacient:

Máš málo, přidej...

Název	Lék. forma	Balení	Obsah	Objem	Množství
HERCEPTIN 150 MG	INF PLV	1	150,00	7,50	1,00

Ukončit přípravu Odebrat ÚL Vadná příprava Zvětšit

Přihlášený uživatel: Čtveráčková Milena Mgr

ATC: **Trastuzumab** Aplik. prost.: F1/1 250
 Množství [mg]: **568,0000** Pumpa:
 Objem [ml]: **28,4000** Zp. podání: Infuse i.v.
 Koncentrace: **20,00 mg / ml** Umístění: Ambulantní - A-ONK9
 Pacient:

Požadované množství OK!

Název	Lék. forma	Balení	Obsah	Objem	Množství
HERCEPTIN 150 MG	INF PLV	1	150,00	7,50	1,00
HERCEPTIN 150 MG	INF PLV	1	150,00	7,50	1,00
HERCEPTIN 150 MG	INF PLV	1	150,00	7,50	1,00
HERCEPTIN 150 MG	INF PLV	1	62,00	3,10	0,41
HERCEPTIN 150 MG	INF PLV	1	56,00	2,80	0,37

Ukončit přípravu Odebrat ÚL Vadná příprava Zvětšit

Sekundární obal



- ochrana produktu
- ochrana personálu

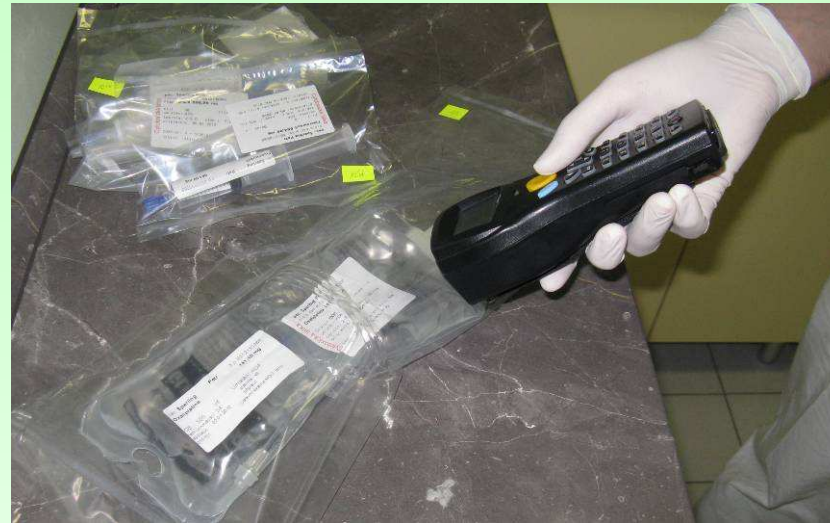


Výstup medikace z přípravnny CL

- jednosměrný tok materiálu
- 2min dekontaminace



Kompletace



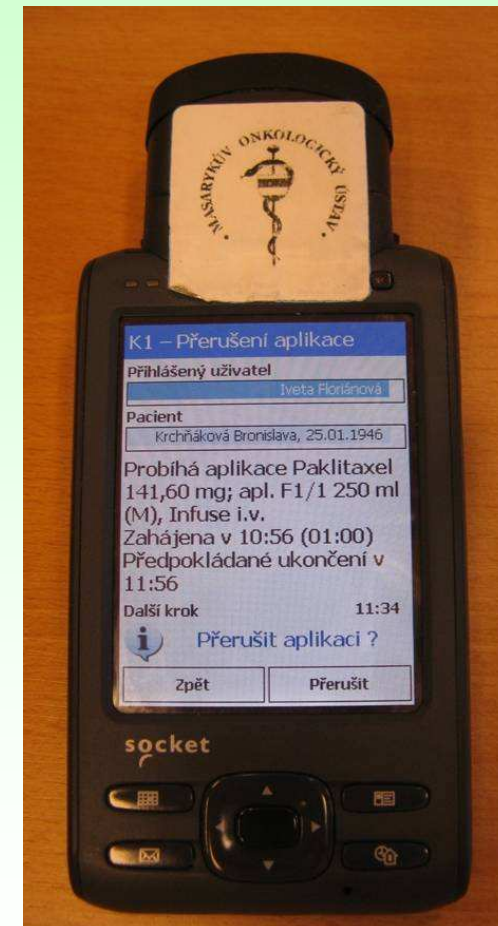
Transport připravené chemoterapie



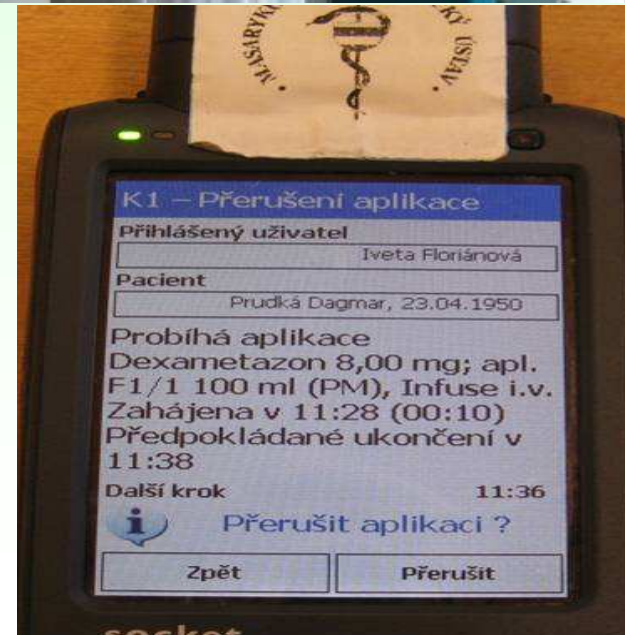
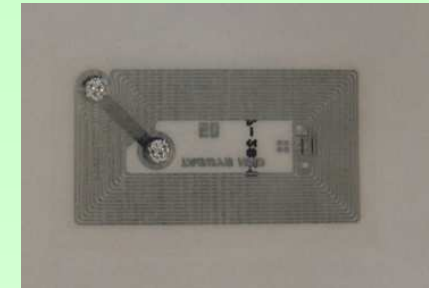
- sanitárka lékárny
- uzavíratelné transportní boxy, OOPP
- převzetí a kontrola chemoterapie zdravotní sestrou

Aplikace na stacionáři

PDA (personal data analyser)



1. Identifikace sestry + načtení léčiva
2. Kontrola plánu aplikace
3. Kontrola tlaku+pulsu pacienta
4. Evidence inf. pumpy
5. Evidence žilního vstupu (flexila, port)
6. Kontrola p.o. medikace





CYTO projekt



Stanovení kontaminace prostor

- Stěry pracovního prostředí
- Plocha 900cm² (30x30cm)
- Extrakce ve vodném rozpouštědle

Stanovení:

- Cyklofosfamid – **HPLC/MS** (2,5 ng/stěr)



- Platinová cytostatika – **ICP/MS** (1 ng/stěr)



Monitoring v Ústavní lékárně MOÚ



Kontaminace povrchů cyklofosfamidem a platinou (pg/cm²)

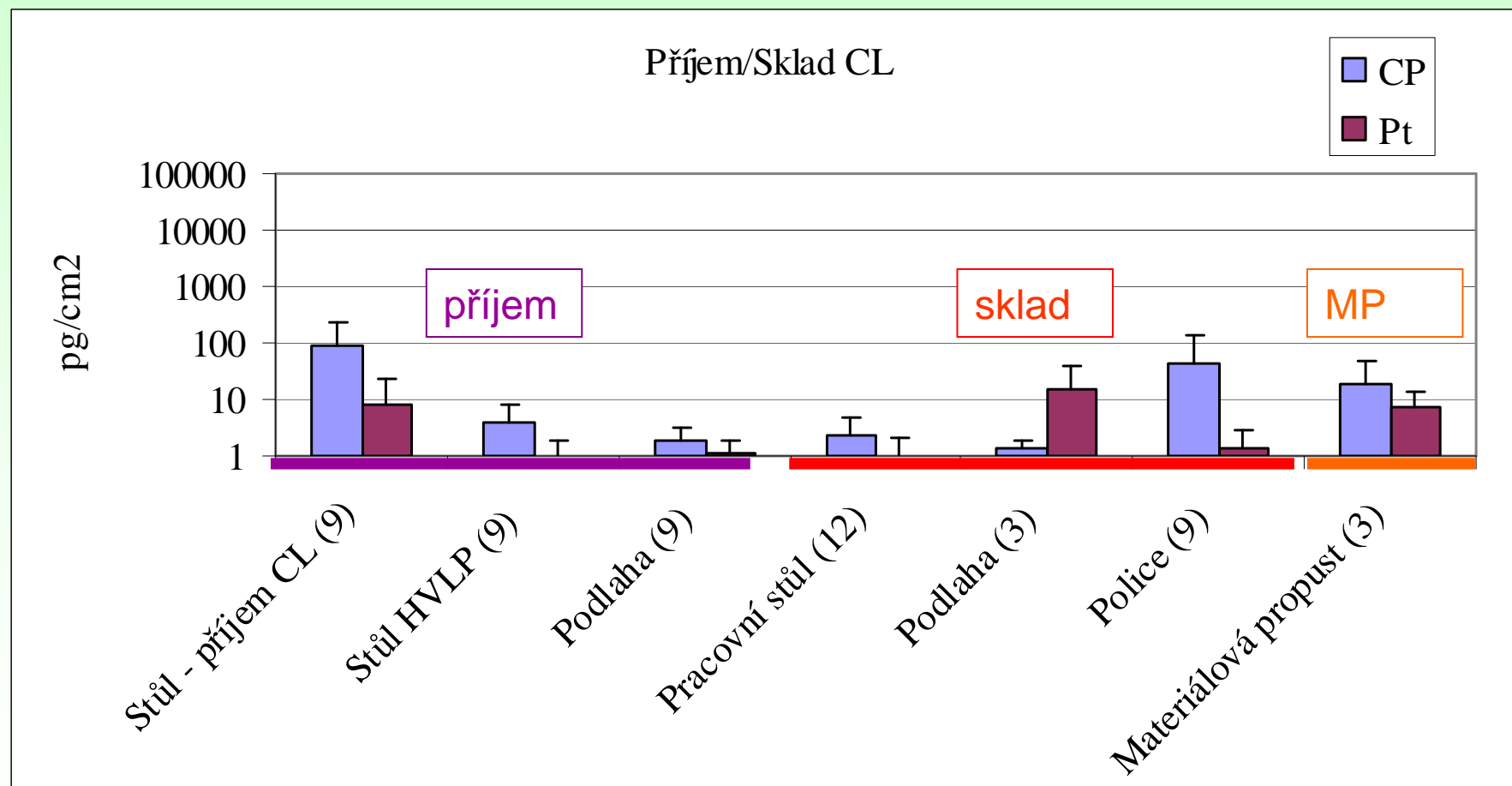
Příjem a sklad ÚL

- pracovní stůl na příjmu zboží– přejímka dodaných CL (30 x 30 cm)
- pracovní stůl HVLP (30 x 30 cm)
- podlaha pod pracovním stolem na příjmu zboží (30 x 30 cm)
- pracovní stůl ve skladu CL (30 x 30 cm)
- podlaha pod stolem ve skladu CL (30 x 30 cm)
- police pro uskladnění CL (30 x 30 cm)
- materiálová propust (30 x 30 cm)



Příjem a sklad ÚL

Kontaminace povrchů cyklofosfamidem a platinou (pg/cm²)



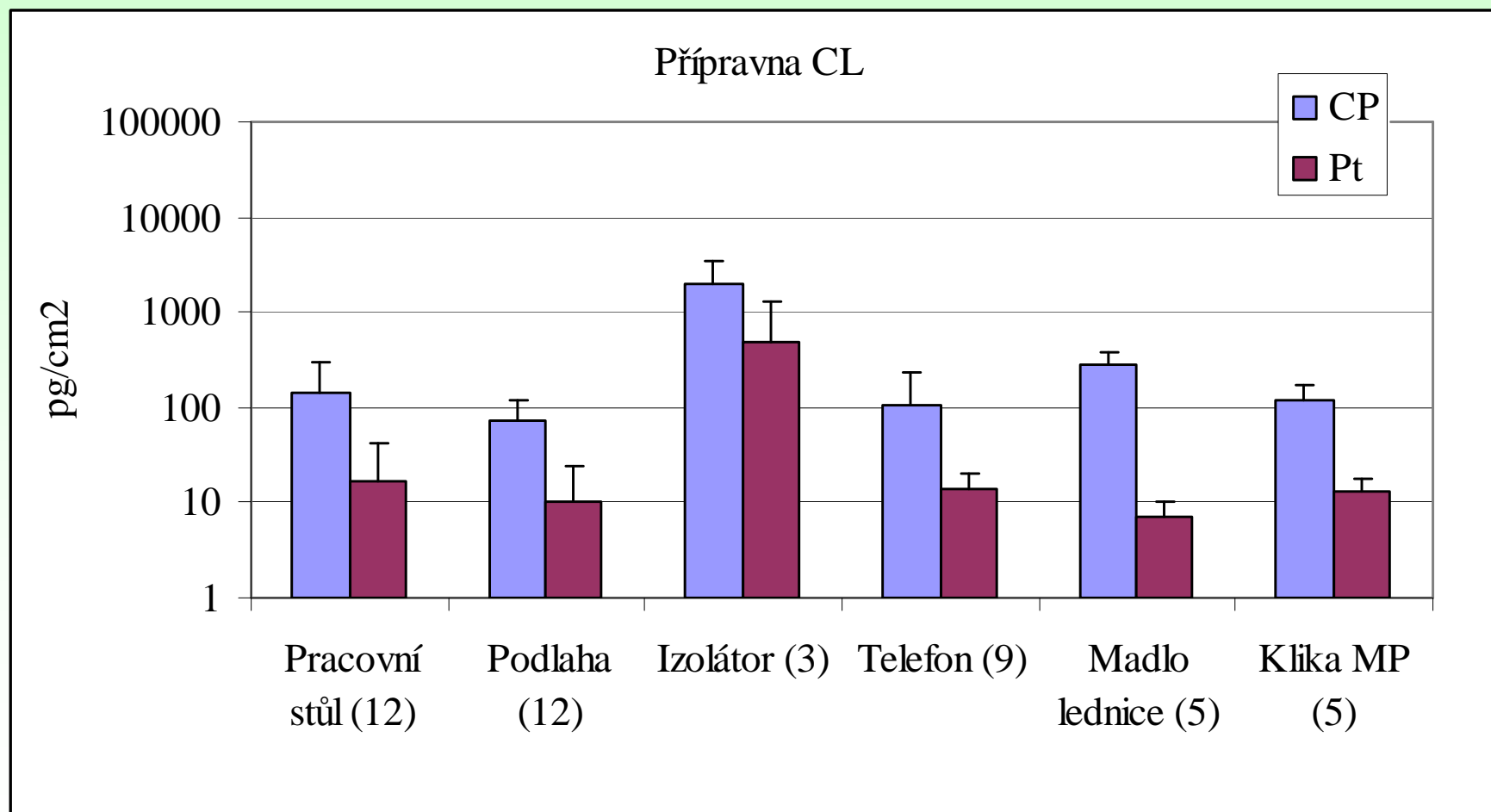
Přípravna CL

- pracovní stůl (30 x 30 cm)
- podlaha pod pracovním stolem (30 x 30 cm)
- izolátor (30 x 30 cm)
- telefon (30 x 30 cm)
- madlo lednice (30 x 30 cm)
- materiálová propust – klika (30 x 30 cm)



Přípravna CL

Kontaminace povrchů cyklofosfamidem a platinou (pg/cm²)



Nápravná opatření v ÚL



Příjem a sklad

- zvýšení četnosti úklidu prostor, kde se manipuluje s CL
- omezení cross-kontaminace → vymezení prostoru s režimem práce v rukavicích a prostoru bez používání rukavic



Příprava CL

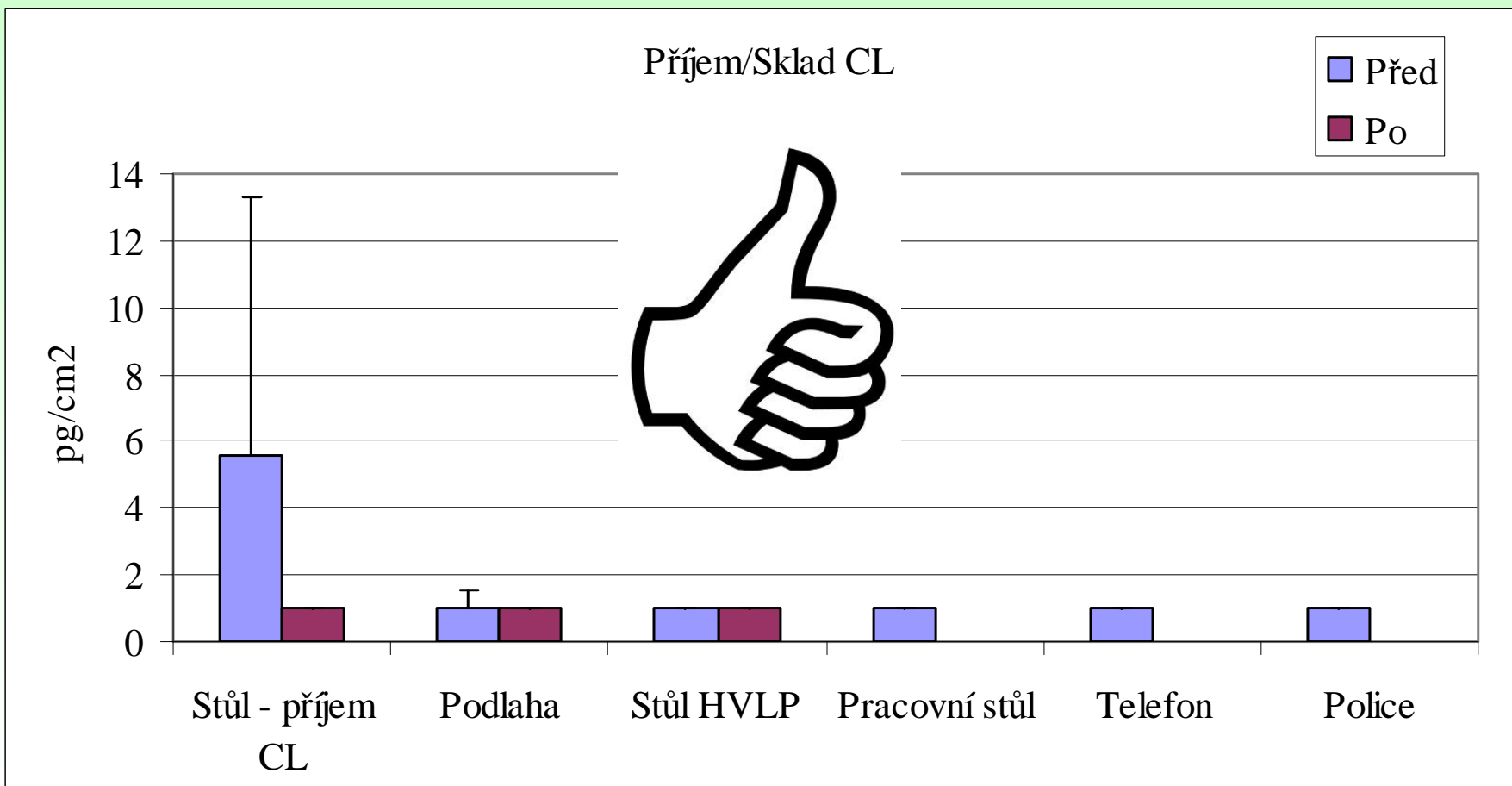
- otírání lahvíček před vstupem do přípravny
- obměna sanitačního postupu: úklid izolátoru (nejvíce kontaminovaný prostor!) jako poslední v rámci úklidu přípravny
→ eliminace rozšiřování vnitřní kontaminace z izolátoru do laboratoře



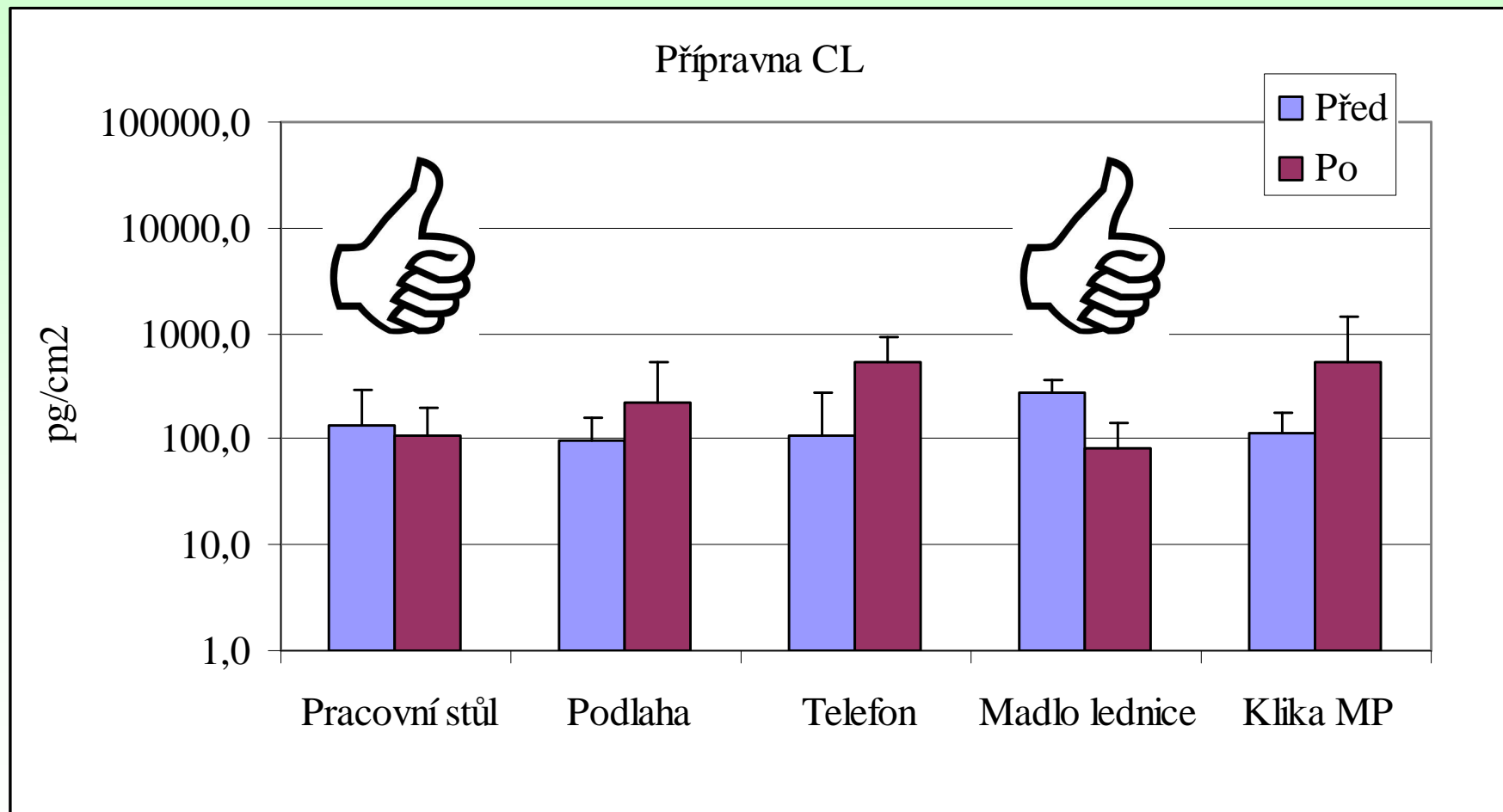
Monitoring po zavedení nápravných opatření



Příjem a sklad ÚL: porovnání kontaminace povrchů cyklofosfamidem před a po



Přípravna CL: porovnání kontaminace povrchů cyklofosfamidem před a po



Nemocniční lékárna – závěr

- **Příjem/sklad:**

- účinnost nápravných opatření



- **Přípravna:**

- porovnání kontaminace červen09 a leden10
- zapojení nových pracovníků do provozu !
- další nápravná opatření + monitoring



Monitoring na stacionáři MOÚ



Kontaminace povrchů cyklofosfamidem a platinou (pg/cm²)

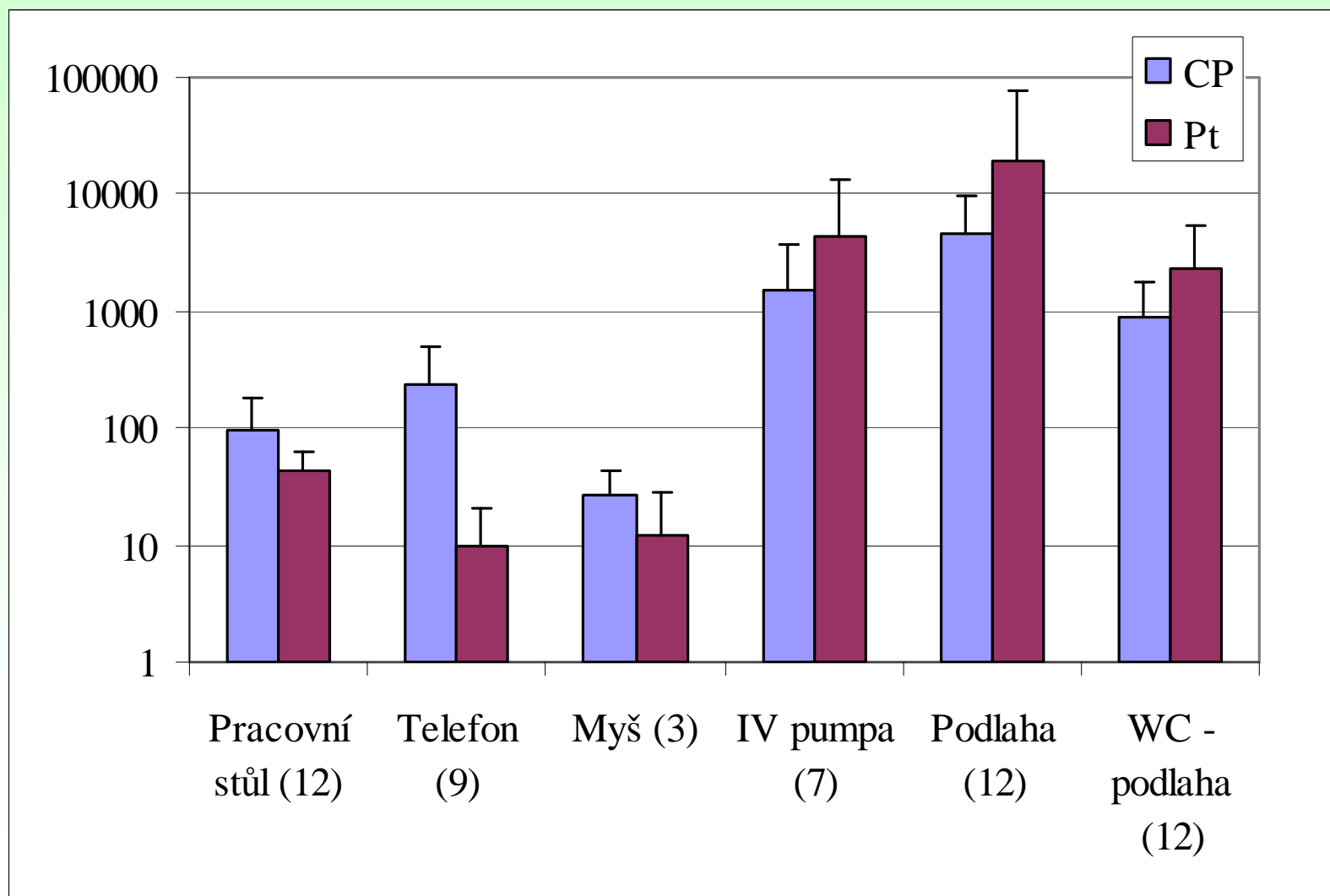
Kontaminace prostor – (pg/cm²)

Odebráno 25 vzorků, provedeno 50 analýz

- plocha prac. stolu pro předávání připravených CL (30 x 30 cm)
- podlaha pod infuzním stojanem (30 x 30 cm)
- podlaha na toaletě využívané pacienty (30 x 30 cm)
- dotykový displej infuzní pumpy (12 x 18 cm)
- telefonní sluchátko (125 cm²)



Stacionář-kontaminace povrchů cyklofosfamidem a platinou (pg/cm²)



Technická a nápravná opatření v MOÚ

Závěsné infusní stojany instalované na zed'

- ☺ zpřístupnění těžko dostupných míst na podlaze místnosti pravidelnému úklidu a sanitaci
- ☺ zamezení akumulaci kontaminace na podlaze
- ☺ praktické pro aplikaci léčiva
- ☹ nutnost odpojit pacienta při „přestávce na WC“



Víceramenné infusní sety „chobotničky“

- 😊 postupné připojování vaků na hlavní linku, prázdné vaky se neodpojují – není expozice CL aplikující sestrou
- 😊 závěrečné propláchnutí linky čistým médiem – při odpojení pacienta není expozice CL
- 😊 celá souprava se likviduje „vcelku“, nic se nerozpojuje



Toalety se samočisticími sedátko + edukace pacientů

- 😊 razantní snížení kontaminace podlahy před toaletou (močení vsedě eliminuje znečištění okolí toalety drobnými úniky moče)



Toalety s vysokým hygienickým standardem

Nepoužívejte WC ve stoje!



Udržujte
pořádek a čistotu!

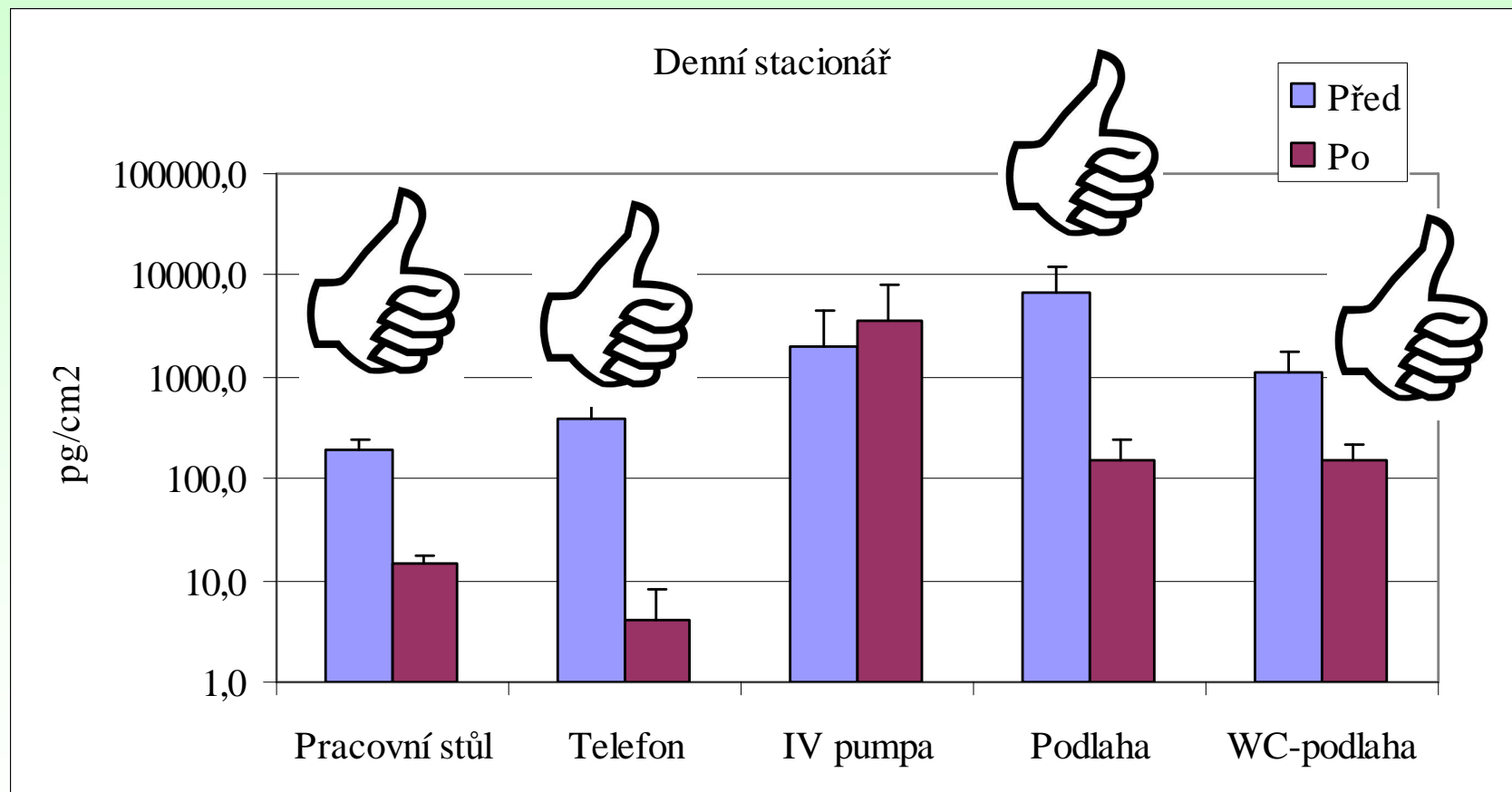


Samočistící toalety věnovala společnost Teva Pharmaceuticals, děkujeme.

Monitoring po zavedení nápravných opatření



Kontaminace cyklofosfamidem po zavedení nápravných opatření (pg/cm²)



Shrnutí

1. Doporučujeme monitoring kontaminace CL nejen v přípravkách, ale i na chemostacionářích
2. Expozice sester aplikujících CL je srovnatelná s přípravnou
3. Zavedená nápravní opatření hodnotíme jako **účinná** a **doporučujeme je** do provozu



Děkujeme za pozornost



dolezalova@mou.cz & odraska@mou.cz