

Centralna jedinica za pripremu citostatske i intravenozne terapije

- standardi kvalitete -

Centralised intravenous additive service (CIVAS)

Standards of Quality

Vlasta Krešić¹

Sažetak

Citostatici su otrovni spojevi i poznat je njihov kancerogeni, mutageni i teratogeni potencijal. Medicinsko osoblje koje je u stalnom rukovanju s citostaticima izloženo je otrovnim tvarima putem inhalacije i apsorpcijom preko kože. Višegodišnji rad s opasnim tvarima - citostaticima kod zaposlenika može izazvati različite zdravstvene poteškoće: promjene na DNA, promjene na koži, alergijske reakcije, mutagenost u mokraći, disfunkciju reproduktivnih organa (oštećenja jajnika), itd. Dužnost poslodavca je da osigura sigurnu radnu proceduru radnika koji priprema parenteralne citotoksične lijekove.

Osim Naredbe o načinu rukovanja lijekovima koji sadržavaju citotoksične supstancije u okviru Zakona o zdravstvenoj zaštiti, u našoj zemlji ne postoji Pravilnik o rukovanju antineoplastičnim lijekovima. U svim ustanovama u kojima se primjenjuju

¹ Vlasta Krešić, bacc.med.tech. Klinika za dječje bolesti Zagreb Klaićeva 16

antineoplastični lijekovi preporuka je centralizirana priprava u za to određenoj prostoriji uz upotrebu vertikalnih laminarnih protočnih sustava, kao i odgovarajuće mjere zaštite za samo medicinsko osoblje.¹

Centralna jedinica za pripremu citostatske i intravenozne terapije (*centralised intravenous additive service - CIVAS*) predstavlja preporučenu praksu za siguran rad zaposlenika s opasnim tvarima – citostaticima.

Cilj rada je pokazati korake i metode koje se smo poduzeli na Odjelu za solidne tumore dječje dobi - Klinike za dječje bolesti Zagreb u svrhu poboljšanja radnih uvjeta i sigurnosti osoblja koje priprema citostatsku terapiju.

Rješenja koje smo mi izabrali i koja se prezentiraju u članku rezultat su nastojanja da se približimo svjetskim standardima u pripremi citostatske terapije, imajući stalno u vidu sigurnost medicinskih sestara koje svakodnevno rade s potencijalno kancerogenim, mutagenim i reprotoksičnim (KMR) lijekovima.

Ključne riječi: CIVAS služba, sigurno radno okruženje, citostatici, sigurno rukovanje

Zaprimljeno / Recieved: 04.05.2009.

Odobreno /Accepted: 15.05.2009.

Uvod

Centralna jedinica za pripremu citostatske i intravenozne terapije (centralised intravenous additive service - CIVAS)

CIVAS službe prvi put su uvedene u bolnicama u kasnim 1970-tim s ciljem da smanje rizike prilikom pripreme intravenozne i citostatske terapije, ali i ostalih „opasnih“ lijekova.²

Isto tako, svrha CIVAS službi je da u jednom posebno opremljenom prostoru u bolnici tim stručnih osoba pripremi terapiju uz minimalan rizik od mikrobiološke kontaminacije i ostalih pogrešaka. Takva organizacija rada je potrebna kada tjedni broj terapije dosegne broj od 50 do 80 i svugdje gdje postoji onkološki odjel.^{2,3}

Sestrinska skrb za onkološkog bolesnika izuzetno je složena i zahtijeva multidisciplinarnan pristup, koji uključuje nove standarde i mogućnosti koje se nude u sustavu takve zahtjevne zdravstvene skrbi. Isto tako, ne smijemo zaboraviti da osobe koje rade na pripremi citostatske terapije članovi su interdisciplinarnog tima uključenog u liječenje onkološkog bolesnika.

Principi rada centralne jedinice za pripremu citostatske i intravenozne terapije

Prostor i oprema

Prostorije koje se koriste za pripremu citostatika ne smiju sačinjavati jedinstven prostor s ostalim prostorijama. Uz odgovarajuću radnu površinu radni prostor opremljen je namještajem i opremom koja je potrebna za pripremu, proizvodnju i dokumentaciju.^{2,3}

Oprema za pročišćavanje zraka unutar radnog prostora

Preporuča se koristiti radnu površinu za citostatike tipa H (ili drugačijeg dizajna, npr. s odvojenim radnim prostorom) testiranu u skladu s DIN 12890 s laminarnim protokom zraka. Preferiraju se radne površine za citostatike koje sadrže dodatni HEPA kasetni filter na razini ispod radne plohe.

Kao dodatnu mjeru opreza, potrebno je ugraditi ispušni sustav za radnu površinu

U svakom slučaju, potrebno je ugraditi ventilacijski sustav koji dovodi u odgovarajućoj mjeri pročišćeni svjež zrak (u skladu sa svjetskim standardom DIN 1964) u radni prostor.^{2,3}

Osoblje uključeno u proizvodni proces

Kategorije osoblja zaposlenog u odjelu za citostatike su sljedeće: farmaceutsko osoblje (farmaceuti, inženjeri farmacije, farmacijski asistenti), medicinske sestre – prvostupnice i služba čišćenja

Prije početka obavljanja zadataka, osoblje mora: steći odgovarajuću edukaciju i proći obuku vezanu uz aseptične radne procedure i rukovanje s opasnim tvarima.^{2,3}

Uporaba ispravnog postupka / tehnike najvažnija je sigurnosna mjera opreza u rukovanju antineoplastičnim lijekovima. Nema alata ili opreme (npr. sustav s laminarnim protokom zraka), pravila ili propisa koji mogu zamijeniti postupke za pravilno rukovanje i pripremu lijeka.

Za potrebe Centralne jedinice za pripremu citostatske terapije treba biti dostupan dovoljan broj dobro obučениh stalnih zaposlenika. Preporučaju se sa stalnim radnim mjestom, kako bi broj potencijalno izloženih osoba bio smanjen na minimum, ali i zbog smanjene mogućnosti pogrešaka.²

Preventivno medicinski postupci za zaposleniku u službi CIVAS

Zaposlenici koji rade u procesu rada s citostaticima, rukuju s potencijalno kancerogenim, mutagenim i reprotoksičnim (KMR) lijekovima.

Obzirom na sve rizične faktore vezane uz ovakvo radno mjesto, osoblje mora biti uključeno u redovite liječničke preglede. Sistematski pregledi uključuju: pregled prije početka rada na tom radnom mjestu, sistematske preglede u razmacima 1-2 godine i pregled na zahtjev zaposlenika ukoliko postoji sumnja da je posao uzrokovao narušeno zdravstveno stanje. Preporuča se da sistematski pregledi nakon početka rada na ovom radnom mjestu obuhvaćaju biomonitoring da bi se provjerila učinkovitost postojećih mjera zaštite.⁴

Zaposlenik mora, u odgovarajućem obliku, dokumentirati izloženost citostaticima. Za svakog zaposlenika koji dolazi u dodir s ovim lijekovima dokumentacija mora sadržavati vrstu i količinu citostatika s kojima je osoba došla u dodir te učestalost njihove pripreme. Nadalje, primjenom standardnih procedura miješanja otopina, njihova odlaganja i čišćenja ostataka kao i brzim saniranjem posljedica nezgode koje uključuju citostatike, mora se osigurati stalna primjena tehničkih i osobnih mjera zaštite. ⁴

Priprema i distribucija kemoterapije i ostalih intravenoznih pripravaka ^{5,6}

Citostatici se potražuju pismenim putem, receptom napisanim od strane liječnika. Recept mora biti čitko i jasno napisan i mora sadržavati slijedeće podatke:

- ime i prezime bolesnika
- datum rođenja bolesnika i /ili broj njegovog bolničkog kartona
- tjelesnu težinu, visinu i/ili površinu tijela
- odjel / ambulantu koja pruža onkološko liječenje
- naziv citostatika koji se prepisuje (INN - *International Nonproprietary Name* uobičajeno ime lijeka koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija)
- uobičajenu dozu i na temelju nje dozu prilagođenu pacijentu
- prilagođenu dozu na temelju farmakokinetičkih i kliničkih laboratorijskih podataka
- korektivni faktor za svako naznačeno povećanje ili smanjenje doze – ovisno o svakodnevnim krvnim nalazima pacijenta
- farmaceutski oblik
- vrsta otopine s kojom se priprema citostatik za infuzijsku primjenu
- obujam otopine koja je spremna za uporabu
- dan i vrijeme kad će terapija biti primijenjena
- potpis liječnika, datum

Liječnički recept mora biti dostupan prije slanja pripremljenog preparata. Prijenos podataka elektronskim putem je također prihvatljiv ukoliko se poštuju svi važeći pravni uvjeti.

Priprema kemoterapije

Priprema se odvija na temelju radnih pravila, odredbi o radu s opasnim tvarima i proizvodnih specifikacija koje objedinjuju rezultate procjene rizika. Radne tehnike određene radnim pravilima i proizvodnom specifikacijom su obvezne. Njihovo poštivanje mora se redovito ispitivati.

Naljepnica

Naljepnica je sastavljena na temelju formulara potražnje – liječničkog recepta i nužno sadrži sljedeće podatke:

- ime osobe koja je pripremila citostatik
- ime pacijenta
- datum rođenja ili broj koji je pacijent dobio prilikom prijema
- oznaka odjela ili ambulante koja provodi kemoterapiju
- količina i naziv sadržanog citostatika
- vrsta i količina otopine s kojom se priprema citostatik za infuzijsku primjenu
- farmaceutski oblik
- potrebno vrijeme primjene
- uvjeti skladištenja (pohrana citostatske terapije prije distribucije na radilišta)
- datum proizvodnje i rok trajanja pripremljene citostatske terapije

Dostava gotovog pripravka osoblju koje provodi kemoterapiju

Unutar zdravstvene ustanove gotovi proizvodi dostavljaju se u nelomljivoj, nepropusnoj, zatvorenoj ambalaži označenoj natpisom “Oprez citostatici”

*Raspolaganje otpadom*⁶

Načela raspolaganja otpadom su: izbjegavanje stvaranja otpada, recikliranje otpada i odlaganje otpada. Raspolaganje otpadom vođeno je ciljevima koji ostvaruju osobnu zaštitu i zaštitu okoliša.

Opasan otpad i predmeti koji su njime zagađeni sakupljaju se zasebno od ostalog otpada i to na mjestu nastanka u odgovarajuće, posebno označene posude za skupljanje otpada. Općenito, citostatski se otpad smatra opasnim otpadom. Treba se sakupljati u posebnim kontejnerima koji se mogu hermetički zatvoriti. Skupljanje

citostatskog otpada mora biti u skladu s Odredbama o opasnom Teretu (GGVS) i važećim nacionalnim i regionalnim statutarnim odredbama.

Uvođenje CIVAS na Klinici za dječje bolesti Zagreb

Motivirani željom za podizanjem kvalitete zdravstvene njege dječjeg onkološkog bolesnika, osiguranjem sigurnog rada medicinskih sestara i ostalog osoblja, ali i potrebom za smanjenjem troškova pružene usluge trudimo se pronaći što bolja organizacijska rješenja.

Unazad godinu dana u Klinici za dječje bolesti Zagreb (KDBZ) pristupili smo rješavanju sljedećih uočenih potreba:

- ✓ Potreba za otvaranjem centralne jedinice za pripremu citostatske i parenteralne terapije
- ✓ Potreba za reorganizacijom rada sestrinske službe onkološkog odjela

Odjel za solidne tumore pri Klinici za dječje bolesti Zagreb ima 3 organizacijske jedinice: stacionar u kojem se provodi bolničko liječenje, dnevnu bolnicu namijenjenu ambulantnom liječenju pacijenata, te centralnu jedinicu za pripremu citostatske terapije.

Stacionarni dio sastoji se od 15 kreveta i ordiniraju se najsuvremeniji kemoterapijski protokoli za solidne tumore. Primjenjuju se kontinuirane infuzije citostatika kroz 24 sata, a često se u liječenju koristi i kombinacija više citostatika, također primjenjuje se i megaterapija (mijeloablativna terapija) uz autolognu transplantaciju matičnih stanica.

Dnevno se na odjelu i dnevnoj bolnici ordinira 30 do 40 pripravaka kemoterapije (mjesečno približno 400 do 500 pripravaka).

Koristi se detaljna sestrinska dokumentacija izrađena u našoj Klinici – registar pacijenata s odgovarajućom citostatskom terapijom, evidencija pripremljenih dnevnih citostatskih pripravaka, registar dobivenih liječničkih recepata (po datumu), evidencija svakodnevnog zbrinjavanja citostatskog otpada.

Poštuju se propisi sigurnog rukovanja s citostatskim lijekovima i zbrinjavanja citostatskog otpada.

Prijašnji prostor u kojem se pripremala citostatska terapija nije zadovoljavao uvjetima sigurne pripreme kemoterapije.

Iz svih ranije navedenih razloga javila se potreba za centralnim prostorom za pripremu citostatika i lijekova za intravenoznu primjenu.

Centralna jedinica za pripremu citostatske terapije u KDBZ

Uređenje i opremanje prostora započelo je u kolovozu 2008.godine. Prostor od 35 m² podijeljen je u dva dijela: administrativni dio i odvojeni dio gdje se vrši priprema kemoterapije, te sanitarni čvor.



Slika 1. Centralna jedinica za pripremu citostatske terapije

Oprema

Digestor – „Laminar Flow“: izrađen prema normi HRN EN 14725-2 norm., sigurnosno staklo, ventilator s motorom, kontrola protoka zraka, procesorsko upravljanje, utičnice i priključci za medije namijenjeno pripremi isključivo citostatske terapije.

Pomoćni digestor „Laminar Flow“ za pripremu ostale parenteralne terapije.

Specijalni ventilacijski sustav koji dovodi u odgovarajućoj mjeri pročišćeni svježi zrak u radni prostor (u skladu sa svjetskim standardom DIN 1964).

Ostala oprema: zaštitna odjeća, samostojeći hladnjak za pohranu lijekova, ormar za lijekove, kolica za dostavu terapije, specijalna kanta – kontejner za zbrinjavanje citostatskog otpada, popratni namještaj i računalna oprema.

Osoblje i organizacija rada

U centralnoj jedinici za pripremu citostatske i parenteralne terapije rade dvije sestre: 1 medicinska sestra – prvostupnica i 1 medicinska sestra sa odgovarajućim znanjem i iskustvom vezanim uz aseptični način rada i rad s citostaticima.

To podrazumijeva medicinske sestre koje svojim znanjem i iskustvom u radu na našem onkološkom odjelu (barem 8 godina) sposobno je samostalno pripremati citostatsku terapiju i koordinirati radom Centralne jedinice za pripremu citostatske terapije.

Organizacija rada provodi se kroz smjenski rad (jutarnja i popodnena služba) od ponedjeljka do petka, a po potrebi i vikendom.

Obuka i kontinuirano obrazovanje medicinskih sestara

Edukaciju i obuku osoblje odjela za solidne tumore dječje dobi KDBZ stječe kroz sudjelovanjem na raznim tečajevima, radionicama i predavanjima u organizaciji naše službe za zaštitu na radu i ljekarničke službe, ili suradnjom s vanjskim suradnicima koji se bave rizicima i standardima sigurnog rukovanja citostaticima i opasnim tvarima.

Osoblju je dostupna literatura iz područja zdravstvene skrbi onkološkog pacijenta i kliničkih istraživanja kemoterapije i antineoplastičnih tvari.

Nastojimo da medicinske sestre našeg onkološkog odjela pohađaju i sudjeluju u što više obrazovnih programa u vidu tečajeva, radionica, simpozija kako u našoj zemlji, tako i u inozemstvu. Vrlo često naše sestre aktivno sudjeluju kao predavači na raznim stručnim usavršavanjima iz područja onkološke zdravstvene skrbi.

Obzirom da je Klinika za dječje bolesti Zagreb nastavna baza projekta Tempus za liječenje onkoloških bolesnika i palijativnu skrb (Trans - European Mobility Scheme for University Studies - TEMPUS program namijenjen međusveučilišnoj suradnji zemalja Europske unije s zemljama partnerima) omogućeno je i liječnicima i medicinskim sestrama onkološkog odjela da dobiju najnovija i aktualna znanja iz područja zdravstvene skrbi onkoloških bolesnika i palijativne skrbi.

Također, u suradnji s našom službom zaštite na radu, napravili smo pisane standarde za siguran rad s citostaticima koji uključuju: sigurno rukovanje opasnim

tvarima, rizici i mjere zaštite, sprječavanje nezgoda i brza reakcija i odlaganje kontaminiranog pribora.

Upute koje se daju osoblju moraju biti u skladu s različitim kategorijama poslova.⁷

Ovisno o specifičnim zahtjevima, pisane upute se odnose na:

- učinke lijekova
- pravilne procedure za rukovanje opasnim tvarima (citostaticima itd.)
- rizike i mjere zaštite
- aseptične metode rada
- odlaganje kontaminiranih materijala i sredstava i ostataka citostatika
- postupanje u slučaju nezgode

Obuka se mora ponavljati svake godine da bi se obnovilo znanje i utvrdilo koje sadržaje treba nadopuniti. U tom procesu od velike je važnosti uvažiti prijedloge i zapažanja osoblja.

Pridržavanje pisanih postupaka najvažnija je sigurnosna mjera u rukovanju s citostaticima. Nema opreme, pravila ili propisa koji mogu zamijeniti postupke za pravilno rukovanje i pripremu lijeka. (Standarde koje koristimo navedeni su u daljnjem tekstu).

Citostatici se obzirom na njihova svojstva svrstavaju u farmacijski popis opasnih tvari. Ovaj popis mora se ažurirati i pregledati barem jednom godišnje. Ako dođe do nekih promjena, potrebno je ponovno izvršiti procjenu rizika i dokumentirati ju.^{3,5,7}

Standardi prakse

U svojoj praksi koristimo međunarodno priznate pisane standarde i protokole.

- US – NIH National Institut of Healt; The Nation's Medical Resarch Agency (Američki Nacionalni institut za zdravstvo; Odjel za zdravstvo i ljudske službe)
- DOHS – Division of Occupational Health and Safety (Zavod za zdravlje i sigurnost na radu)
- EU-OSHA (European Agency for Safety and Healt at work)

Odlučili smo primjenjivati standarde ovih agencija jer su međunarodno priznati, podržani od EU, jednostavni i potpuno sigurni za rad zaposlenika. Također navedene agencije na svojim internetskim stranicama imaju dostupne znanstvene baze

podataka, dostupne poveznice i ostale usluge koje nam nude odgovore na gotovo sva pitanja iz područja onkologije i kemoterapije.

Zaključak

U središtu naše pozornosti je dobrobit djeteta i njegova sigurnost ali jednako tako i sigurnost osoblja što ujedno predstavlja sastavni dio mjerila kvalitete.

CIVAS služba predstavlja preporučenu praksu za siguran rad zaposlenika s opasnim tvarima – citostaticima.

Otvaranjem Centralne jedinice za pripremu citostatske i parenteralne terapije u KDBZ ostvarili smo visoku razinu kvalitete zdravstvene skrbi kroz nekoliko cjelina:

- broj osoblja koje priprema citostatike sveden je na minimum što znači da je broj potencijalno izloženih osoba smanjen na minimum
- kontrola primjene aseptične metode rada
- primjena propisanih procedura i standarda za rukovanje opasnim tvarima (citostaticima)
- rizici i pogreške svedeni su na minimum
- osiguran je nadzor i pravilno postupanje i odlaganje kontaminiranih materijala i ostataka citostatika
- rasterećen je rad medicinskih sestara na odjelu i dnevnoj bolnici i vrijeme koje je do tada trošeno u pripremi terapije mogu posvetiti ostalim segmentima pružanja sestrinske skrbi.

Odjel za solidne tumore dječje dobi Klinike za dječje bolesti Zagreb kao Referentni centar za solidne tumore dječje dobi pri Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi ima obavezu razvijati se u vodeću ustanovu u Republici Hrvatskoj za liječenje dječjih onkoloških bolesnika, istovremeno vodeći brigu za sigurnost u radu svojih djelatnika, brigu za okoliš, te promovirati društveno odgovorno ponašanje.

Također, otvaranjem CIVAS službe u našoj Klinici želimo postati pouzdan i otvoren partner u osiguranju dostatne količine sigurnih, kvalitetnih i ekonomičnih usluga i standarda.

Samo tehnološkim i stručnim unapređenjem, pridržavanjem profesionalnih i stručnih standarda, poticanjem inovativnosti i timskog rada, izobrazbom, upravljanjem kvalitetom i društveno odgovornim menagementom, te financijskim planiranjem možemo unaprijediti kvalitetu i sigurnost liječenja bolesnika i pružanja usluga, ali postići i zadovoljstvo zaposlenika.

Literatura

1. Standard kvalitete ljekarničkih usluga u onkologiji (QuapoS 3), za područje Republike Hrvatske prevela i obradila mr.sc. Vesna Pavlica, mr.farm., Voditelj ljekarne Klinike za tumore i delegat ESOP-a za Hrvatsku
2. Occupational Safety and Health Administration. (2005.) *OSHA work practice guidelines for personnel dealing with cytotoxic (antineoplastic) drugs*. Washington, DC: U.S. Department of Labor.
3. Occupational Safety and Health Administration (1995.) *Controlling occupational exposure to hazardous drugs*. OSHA Instruction TED 1.15 Washington, DC: Office of Science and Technology Assessment.
4. Rogers, B. (1987). Work practices of nurses who handle antineoplastic agents. *AAOHN Journal*, 35(1), 24 – 31.
5. Stajich, G.V., Barnett, C.W., Turner, S.V., & Henderson, C. (1986.) Protective measures used by oncologic office nurses handling parenteral antineoplastic agents. *Oncology Nursing forum*, 13, 47 – 49
6. Valanis, B., & Browne, M. (1985.). Use of protection by nurses during, occupational handling of antineoplastic drugs. *National Intravenous Therapy Association*, 8, 218 – 222.
7. Valanis, B., & Shortridge, L. (1987.). Self-protective practices of nurses handling antineoplastic drugs. *Oncology Nursing forum*, 14, 23 – 27.