

**A Közbeszerzési dokumentumok melléklete (2018. 04. hó)**

<b>Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet (OGYÉI) módszertani levele</b>	<b>Citosztatikus keverékinfúziók előállítása- rendelés, készítés, ellenőrzés, szállítás, alkalmazás</b>
<b>OGYÉI-P-64 –2007/2012/2015</b>	

A hatálybalépés időpontja: 2015.  
december 31.

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet (továbbiakban R.) 23. §. 4 bekezdésben kapott felhatalmazás alapján az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerész (Gyógyszerészi) Tagozat és Tanács egyetértésében az alábbi módszertani levelet adjuk ki ugyanezen rendelet 23.§-a (2) b) bekezdés bc) albekezdésében megnevezett intézeti gyógyszertári tevékenység, valamint a más területeken végzett citosztatikus keverékinfúziók előállításának leírására. Ezzel egyidejűleg hatályát veszti az OGYI-P-64-2007/2012 sz. módszertani levél.

**Előszó**

A módszertani levél azokat a feltételeket rögzíti, amelyek a tudomány mai állása szerint a - daganatellenes terápiák leggyakoribb összetevőiként alkalmazott - citosztatikus keverékinfúziók előállítása során biztosítják a legbiztonságosabb körülményeket, mind a gyógyszer készítői, mind a gyógyszerelésben részesülő beteg számára.

*A módszertani levélben foglaltak maradéktalan megvalósításával lehet garantálni a betegek részére a szakszerű és minőségi gyógyszerellátást, valamint a munkavédelmi előírások megvalósulásával a készítmény, a készítő, valamint a környezet biztonságát a citosztatikus keverékinfúzió rendelése, készítése és alkalmazása során.*

A módszertani levélben előírt környezeti-, technológiai-, tárgyi- és személyi-feltételek, továbbá azok kialakításának és működtetésének költségei miatt preferálni kell a citosztatikus keverékinfúziók központosított készítését a decentralizált készítéssel szemben.

*Azokban a kórházakban, ahol a citosztatikum tartalmú keverékinfúzió készítés az alacsony palackszám miatt mégis decentralizáltan, vagy centralizáltan, de nem az intézeti gyógyszertárban - hanem a betegosztály mellett kialakított aszeptikus laboratóriumban – történik, ott is mindenben meg kell felelni a módszertani levélben foglalt elvárásoknak.*

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

## A DAGANATELLENES SZEREK HATÁSAI

A daganatellenes szerek a malignus sejtek elpusztítása mellett az osztódó normál sejteket is károsítják. Hatásmechanizmusuk alapján e szerek többsége közvetlenül vagy közvetve DNS-károsító, tehát genotoxikus, mutagén és ennél fogva maga is rákkeltő (carcinogen) és/vagy utódkárosító (teratogén, reprodukciótóxicus). A daganatellenes genotoxikus anyagoknak nincs biztonságot garantáló határértéke. A legrosszabb esetben egyetlen molekulájuk is mutációt és ahhoz kapcsolódóan malignus transzformációt (daganatot) indukálhat. A tudományosan igazolt határérték hiánya, a CMR (carcinogen, mutagén, reprodukciótóxicus) anyagok sztochasztikus (random) dózis-hatás elvéből származik: a károsodás véletlenszerűen, kiszámíthatatlanul történik.

### Fogalmak:

E módszertani levél vonatkozásában:

#### *aszéptikus előállítás:*

Az aszeptikus körülmények szerinti előállítás célja, hogy biztosítsuk azon termékek sterilitását, amelyeket sterilizett komponensekből állítunk elő.

#### *citosztatikum:*

Minden olyan gyógyszerkészítmény, amely az ATC osztályozás szerint az L, azaz a daganatellenes és immunmoduláns szerek L01 csoportjába tartozik. Az L01 daganatellenes szerek alcsoportjai: alkilező szerek (L01A), antimetabolitok (L01B), növényi alkaloidok és egyéb természetes készítmények (L01C), citotoxikus antibiotikumok és rokon vegyületek (L01D), egyéb citosztatikumok (L01X).

- *CMR anyag:*

Rákkeltő, mutagén, teratogén, utódkárosító (együttes néven CMR) vegyületek. A citosztatikumok és citotoxikus anyagok ilyen tulajdonságúak. A módszertani levél vonatkozásában legfontosabb ide értendő gyógyszerhatóanyagokat a nemzetközi veszélyességi kategória megadásával a melléklet 2. tartalmazza.

- *karcinogén anyagok és keverékek: (C)*

Olyan anyagok és keverékek, amelyek belégzéssel, szájon át, a bőrön, a nyálkahártyán keresztül vagy egyéb úton a szervezetbe jutva daganatot okoznak, vagy előfordulásának gyakoriságát megnövelik.

- *mutagén anyagok és keverékek: (M)*

Amelyek belégzéssel, szájon át, a bőrön, a nyálkahártyán keresztül vagy egyéb úton a szervezetbe jutva genetikai károsodást okoznak, vagy megnövelik a genetikai károsodások gyakoriságát.

- *reprodukciót és az utódok fejlődését károsító anyagok és keverékek: R)*

Amelyek belégzéssel, szájon át, a bőrön, a nyálkahártyán keresztül vagy egyéb úton a szervezetbe jutva megzavarják, általában gátolják a reprodukciót, illetve az utódokban morfológiai, illetőleg funkciók károsodást okoznak.

#### *dekontamináció:*

Kontaminációban részt vevő veszélyes anyag eltávolítása fizikai úton és/vagy kémiai közömbösítéssel, vagy a kontamináció megelőzésére alkalmas technológia bevezetésével és speciális technikai segédeszközök használatával.

#### *expozió:*

Tágabb értelemben a munkahelyen jelen lévő bármilyenveszélyes anyag— e módszertanilevél szempontjából szűkebb értelemben citosztatikuméscitotoxikusanyag, CMR anyag — hatásánakvaló kitettség,ami a munkavállalót éri.

#### *expoziósidő:*

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

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

**felelős személyek:**

A fekvőbeteg gyógyintézet vezetője által foglalkoztatott intézeti vezető főgyógyszerész (továbbiakban: főgyógyszerész) és a főgyógyszerész által megbízott szakgyógyszerész, vagy gyógyszerész (továbbiakban: gyógyszerész), akik együttesen felelősek az intézeti gyógyszerertárban vagy a más területen végzett citosztatikum tartalmú keverékinfúziók szakszerű készítéséért és a minőségbiztosításért. Felelős személy az lehet, akit erre megbíznak: kórházi-klinikai szakvizsgával rendelkezik, vagy annak megszerzése folyamatban van. Ajánlott az onkológiai gyógyszerészet ráépített szakvizsga.

**kontamináció:**

Tágabb értelemben a munkahelyen jelen lévő bármilyen veszélyes anyaggal - e módszertanilevel szempontjából szűkebb értelemben CMR anyagokkal, citosztatikummal és citotoxikus anyaggal - való szennyeződés

**laboratórium:**

Az intézeti gyógyszerertár vagy az osztály/klinika területén kialakított, kizárólag a citosztatikus keverékek előállítása céljára létesített, a többi részlegtől megfelelően elkülönített, egyértelmű felirattal és azonosító veszély-jellel (piktogram) megjelölt aszeptikus részleg.

• **szakszemélyzet:**

Gyógyszerész, illetve gyógyszerész felügyelete mellett dolgozó speciálisan képzett szakdolgozók (gyógyszerertári asszisztensek, laboratóriumi asszisztens, nővér).

• **nem szakszemélyzet:**

A keverékinfúzió készítésben közvetlenül részt nem vevő személyzet pl. takarítók, gyógyszerertárban dolgozó szakmunkások, szállítók, kiséítő személyzet.

• **veszélyes anyag:**

Minden anyag vagy keverék, amely fizikai, kémiai vagy biológiai hatása révén veszélyforrást képviselhet, így különösen:

- - rákkeltő,
- - mutagén,
- - teratogén,
- - utódkárosító (beleértve a spontán vetélést, koraszülést és a magzat retardált fejlődését is) anyag.

• **veszélyes hulladék:**

Az egészségügyi ellátásban keletkező veszélyes hulladékok, veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszerek, citotoxikus és citosztatikus gyógyszerek, éles, hegyes eszközök, amelyek szúrt vagy vágott sérülést okozhatnak, fertőző mikroorganizmusokkal szennyezettek vagy feltételezhetően szennyezettek (injekciós tűk, injekciós fecskendők tűvel, infúziós és transzfúziós szerelékek, vágó, szűrő, éles eszközök, ampullák, tárgylemezek, egyéb eszközök).

**A módszertani levél célja:**

Elősegíteni a citosztatikus keverékinfúziók biztonságos, ellenőrzött előállítását és felhasználását, ezért ajánlása kiterjed valamennyi – a citosztatikumokkal összefüggésbe hozható – munkafolyamatra, így a keverékinfúzió elrendelésre, készítésre, szállításra, felhasználásra, a takarításra, a hulladékkezelésre.

A fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazott terápiás eljárások során a citosztatikus

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

keverékinfúziók készítése számos problémát vet fel:

- 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 (továbbiakban: citosztatikus) nem csak a betegek számára jelentenek kockázatot, hanem veszélyt jelentenek a citosztatikum tartalmú keverékinfúziókat *szakszerűtlenül* előállító vagy felhasználó személyek számára is. A citosztatikumok potenciálisan veszélyes CMR hatással rendelkeznek. Gyakorlati szempontból alapvető fontosságú, hogy a genotoxikus anyagok legkisebb adagja is káros lehet az egészségre, nincs küszöbdózisuk.

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

**Kiemelt cél** és szakmai előírás az aseptikus körülmények biztosítása, továbbá hogy a citosztatikus keverékinfúziók készítése - az intézeti gyógyszertárban és/vagy más területen is - gyógyszerészeti felügyelettel, felelős személyek közreműködésével történjen.

## **1.Citosztatikus keverékinfúzió elrendelésének és előállításának általános szabályai**

### **1.1 Személyi feltételek**

A citosztatikum tartalmú keverékinfúziók, továbbá az onkológiai ellátásban alkalmazott kezelések elrendelését olyan szakorvos és orvos (továbbiakban orvos) végezheti, akinél a kompetenciát és felelősséget munkaköri leírásban rögzítették.

Nevesíteni kell a citosztatikus keverékinfúziók készítését, az előállítás környezetét, a technológiát felügyelő és valamennyi munkafolyamatot segítő, a gyógyszertárban vagy az onkológiai osztályon, vagy más területen dolgozó szakgyógyszerészt, gyógyszerészt, akinél a kompetenciát és felelősséget munkaköri leírásban kell rögzíteni.

#### **1.1.1 Alkalmasság**

A citosztatikumokkal történő munkavégzéssel olyan gyógyszerészek és speciálisan képzett szakszemélyzet bízható meg, akik egészségi szempontból

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

alkalmasak a feladatra, ismerik az egészségkárosító kockázatokat, betartják a munkavégzés feltételeit és jártasságot szereztek az aszeptikus munkavégzésben.

*Tilos a fiatalkorúak, terhesek, szoptatóanyák e területen való foglalkoztatása!*

*Reproduktívkorú nők csak egyéni döntés alapján alkalmazhatók!*

*Nem alkalmasak a citosztatikumokkal történő munkavégzésre központi idegrendszeri krónikus betegségben szenvedők, máj-, szív-, tüdő-, vese-, bőr-, endokrin és immunológiai betegségben szenvedők.*

### **1.1.2. Orvosi vizsgálat**

A hatályos jogszabályokban előírtak szerint az alábbi, *alkalmassági orvosi vizsgálatokat kell elvégeztetni:*

- o *előzetes munkaköri alkalmassági vizsgálatot* a munkába állás előtt;
- o *időszakos munkaköri alkalmassági vizsgálatot* a jogszabályban meghatározott időszakonként;
- o *soron kívüli vizsgálatot* bármilyen panasz, tünet esetén, vagy a 30 napot meghaladó egészségügyi okból történő távollét után;
- o *záró vizsgálatot* a dolgozónak az intézetből történő távozása, vagy más munkaterületre történő áthelyezése esetén.

*Az onkológiai gyógyszerkészítésben részt vevő szakdolgozók további kötelező vizsgálatai:*

- Félévenként: orvosi vizsgálat, klinikai laboratóriumi tesztekkel.
- Kétévenként citogenetikai vizsgálat a genotoxicitás mérésére.

Az egészségügyi alkalmassági vizsgálatok, illetve a további orvosi vizsgálatok dokumentumait meg kell őrizni, és úgy tárolni, hogy ellenőrzéskor felmutathatóak legyenek.

### **1.1.3. Munkaszervezés**

Munkavégzés során a citosztatikumok okozta expozíció ideje egy dolgozó esetében sem haladhatja meg a napi 6 órát.

### **1.1.4. Képzés**

A citosztatikumokkal közvetlenül vagy közvetve kapcsolatba kerülő valamennyi dolgozóval, beleértve a nem szakszemélyzetet is, meg kell ismertetni a munkavégzés feltételeit. A szakszemélyzetet elméleti és gyakorlati képzésben kell részesíteni.

*A szakszemélyzet elméleti képzése terjedjen ki az alábbiakra:*

- o vonatkozó jogszabályok, irányelvek, helyi szabályzat,
- o aszeptikus munkavégzés,
- o veszélyes anyagok biztonságos kezelése, hulladékkezelés,
- o citosztatikumok ismerete,
- o stabilitás, inkompatibilitás,
- o kontamináció lehetséges módzatai, teendők kontamináció esetén,
- o biztonságos munkaszervezés, munkavégzés.
- o dokumentációs feladatok.

*A szakszemélyzet gyakorlati képzése terjedjen ki az alábbiakra:*

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

- berendezések használata,
- egyéni védőfelszerelések használata,
- kézfertőtlenítés,
- dekontamináló készlet (Spill kit) használata,
- egyszerhasználatos eszközök használata,
- teljes munkafolyamat szimulálása (nem citosztatikum tartalmú ampullákkal),

**Oktatás szükséges:**

- a szaktevékenység elindítása előtt
- új összetételű keverékinfúzió készítés beindítása előtt az adott részlegen,
- új dolgozó citosztatikus munkára történő beállítása előtt,
- folyamatosan, de évente legalább egy alkalommal,
- bármilyen, a munkavégzési körülményt érintő változás esetén.

Oktatást az intézeti vezető főgyógyszerész vagy az általa megbízott felelős személy végzi. Az oktatást dokumentálni kell, és annak dokumentumait úgy kell tárolni, hogy ellenőrzés esetén bemutatható legyen.

**1.1.5. Létszám:**

A citosztatikus keverékinfúzió készítésében közvetlenül kizárólag szakszemélyzet vehet részt. A szakszemélyzet vonatkozásában a létszám minimumot a R.) 3. számú melléklete tartalmazza. A mellékletben nem szabályozott palackszám esetében a szükséges minimum létszámot az intézeti vezető főgyógyszerész adja meg, és javaslatára az OGYÉI regionális tisztifőgyógyszerésze egyetértése esetén azt jóváhagyja.

Az oldatkészítő helyiségben egyidejűleg – biztonsági és munkaszervezési okokból – biztonsági fülként az oldatkészítő mellett lehetőség szerint további egy személy tartózkodjon. Az egyik személy az oldatkészítést végzi, a másik az előkészítést, anyagok, eszközök stb. beadását, a címkézést valamint a szállításra előkészítést. Az előkészítést végző személy jó munkaszervezéssel szükség esetén két oldatkészítő személyt is kiszolgálhat.

## **1.2 Tárgyi feltételek**

### **1.2.1. Laboratórium és helyiségei**

Az intézeti gyógyszerertárban vagy a más területen (osztály/klinika/önálló egység) kialakított, kizárólag a citosztatikus keverékek előállítása céljára létesített, a többi részlegtől megfelelően elkülönített, egyértelmű felirattal megjelölt aszeptikus részleg.

A citosztatikus oldatkészítő részleg és az oldatkészítő helyiség ajtaján feliratot és piktogramot kell elhelyezni, amely jelzi a veszélyes munkavégzést, pl. "VIGYÁZAT! VESZÉLYES MUNKATERÜLET! IDEGENEKNEK BELÉPNI TILOS!"

A citosztatikus keverékinfúzió készítése során a helyiségekben a munkát végzőkön kívül más személy nem tartózkodhat.

A helyiségek fala, mennyezete és padlózata könnyen tisztítható és

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

fertőtleníthető legyen.

*Részlegei:*

**1.2.1.1. Bemosakodó**

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

Az öltözőt úgy kell kialakítani, hogy elválaszthatóak legyenek az átöltözés különböző szintjei, és ezáltal minimalizálni lehessen a védőruha baktérium és részecske szennyeződését.

**1.2.1.2. 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 (GMP) oldatkészítő helyiséghez.

**1.2.1.3. Oldatkészítő helyiség**

Az 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. A tiszta tér besorolása (részecskeszám, mikroorganizmus szám) a GMP-nek megfelelő legyen.

Az oldatkészítő helyiségben „D” tisztasági fokozatú környezeti levegő biztosítása szükséges. Amennyiben az oldatkészítő helyiségben légkondicionáló működik, a helyiségnek „C” fokozatú levegőellátása legyen, és megfelelő vizsgálatokkal bizonyítani kell, hogy a működő légkondicionáló nem dolgozik a biztonsági fülke áramlása ellen, illetve nem okoz levegő turbulenciát. A helyiségben csak a citosztatikus keverékinfúzió készítésére és a veszélyes citosztatikus hulladék gyűjtésére szolgáló eszközök lehetnek.

**1.2.1.4. Dokumentáló helyiség**

A művelet megelőző és követő dokumentációs tevékenység végzésére.

A helyiségek berendezési tárgyait úgy kell megtervezni és elhelyezni, hogy a részecske- és mikroorganizmus kontamináció lehetősége minimális legyen.

A fenti helyiségek illetve szükség esetén további helyiségek (átadó, tároló) a funkciónak megfelelő sorrendben kapcsolódjanak egymáshoz. Amennyiben a gyógyszerkészítés szoftver által támogatott, az előkészítés és a dokumentálás egy helyiségben is összevonható.

**1.2.2. Berendezések**

**1.2.2.1.: Biztonsági fülke (LAF-laminar air flow fülke):**

A biztonsági fülkének védenie kell a terméket, a készítőt, és a keresztzennyezések ellen is védelmet kell biztosítania.

Citosztatikus keverékinfúziók csak olyan „A” tisztasági fokozatú (GMP szerint), negatív nyomású munkateret biztosító, vertikális levegőáramlású laminar air flow (LAF) fülkében készíthetők, amely megfelel a DIN 12980-as szabványának, és érvényes hatósági engedéllyel rendelkezik. Lehetőség

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

szerint légkivezető berendezéssel kell ellátni, ha erre nincs mód, a recirkuláló levegőt kétfokozatú HEPA szűrőn át lehet visszavezetni a helyiségbe. A levegő beáramlás sebessége ne haladja meg a 0,2 m/s-t.

Ha a biztonsági fülkét nem működtetik folyamatosan, a berendezésnek időt kell hagyni az előírt levegőminőségi szint eléréséhez.

A biztonsági fülkét – a környezet megfelelő takaríthatósága, illetve a kényelmes munkavégzés érdekében – úgy kell elhelyezni, hogy oldalirányban a faltól legalább 0,30m, szemből legalább 1,20 m szabad tér álljon rendelkezésre.

A készüléket a szakszervíz évente teljes felülvizsgálattal, a szűrőbetétek cseréjét követően pedig minden esetben ellenőrizze, és dokumentálja a megfelelőséget. A felülvizsgálatról részletes mérési jegyzőkönyvet adjon át a szervíz, 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, a készülék minősítése, illetve a minősítés érvényességi ideje.

#### **1.2.2.2. Szellőző berendezés:**

biztosítja a készítő helyiség friss, tisztított levegővel való ellátását, a biztonsági fülke légtechnikájának megzavarása nélkül. A készítő helyiségben ablakot nyitni – a munkavégzési időszakon kívül is - tilos!

#### **1.2.2.3. Légkondicionáló, szellőző berendezés:**

biztosítja a készítő helyiség friss, klimatizált, tisztított levegővel való ellátását, a biztonsági fülke légtechnikájának megzavarása nélkül. A készítő helyiségben ablakot nyitni – a munkavégzési időszakon kívül is - tilos!

#### **1.2.2.4. Bútorzat, egyéb berendezések:**

- tároló szekrények,
- ergonomikus, könnyen tisztítható székek,
- veszélyes hulladék tároló berendezés, ajánlott a hulladék-behegesztő, ún. SealSafe készülék,
- számítástechnikai eszközök

### **1.2.3. Eszközök**

A citosztatikus keverékinfúzió készítés során használandó eszköznek sterilnek vagy felhasználás előtt fertőtleníthetőnek kell lennie, továbbá meg kell felelni az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályoknak és a citosztatikum készítés különleges kritériumainak.

A citosztatikus keverékinfúzió készítés biztonsági követelményeit megfelelő technikai segédeszközök alkalmazásával kell biztosítani. Az eszközök minőségét rendszeresen ellenőrizni kell. Az eszközöket – technikai, speciális és egyéb



**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

segédeszközök – a munkavégzés során kötelező alkalmazni, és szerepelniük kell a kockázatértékelési dokumentációban is.

**1.2.3.1. Technikai segédeszközök:**

- *Infúziós szerelvények, fecskendők:* steril, egyszer használatos, PVC mentes eszközök. A fecskendők Luerlock csatlakozóval legyenek ellátva.
- *Nyomásszabályozó rendszerek, filteres átfolyók, tűskék:* az oldás során fellépő nyomáskülönbséget képesek kompenzálni.

**1.2.3.2. Speciális segédeszközök:**

A tűmentes és/vagy zárt gyógyszerátviteli rendszerek minimalizálják a környezeti kontaminációt, az aerosolképződést és a tűszúrás veszélyét. Minden olyan citosztatikum, citotoxikum, CMR anyag, amely a nemzetközi klasszifikációs listákban (IARC, NIOSH) szerepel, és bizonyítottan daganatkeltő ott azok készítése és alkalmazása során kötelező a tűmentes, - megfelelő európai hatóság illetve az FDA által (ONB kód alatt) minősített - zárt gyógyszerátviteli rendszerek használata.

*A technikai és speciális segédeszközöknek az alábbi fő kritériumokkal kell rendelkezniük:*

- akadályozzák meg a veszélyes hatóanyagok rendszerből történő környezetbe jutását
- akadályozzák meg, hogy a környezetből szennyező anyag kerüljön a rendszerbe,
- akadályozzák meg a mikrobák bejutását a rendszerbe
- védjék meg a készítő szakszemélyzetet és környezetet a CMR anyagok okozta kontaminációtól

**1.2.3.3. Egyéb segédeszközök:**

- Infúziós tartályok: a citosztatikus keverékinfúziók alapanyagainak tartályait fertőtlenítés után, zsilipen keresztül kell a legalább „D” tisztasági fokozatú oldatkészítő helyiségbe juttatni.
- *Tűk:* steril, egyszerhasználatos, nagylumenű tűket ajánlott használni.
- védőalátét, steril törülők,
- gél alapú felszívókendő,
- dekontamináló szett (Spill kit)
- hulladékgyűjtők, tűgyűjtő dobozok,
- tálcák, műanyag kosarak, infúziós/injekciós port zárók, alufólia.

**1.2.3.4. A beadás segédeszközei:**

Az egyszerhasználatos eszközökre vonatkozó jogi szabályozáson túl egyéb szempontokat is figyelembe kell venni a beadás eszközeinek kiválasztásakor: ilyenek pl. kontamináció elleni védelem, extravasatio kockázatának csökkentése, interakciók megelőzése, tévedések elkerülése, és a beadás optimális időzítése.

*Citosztatikumok beadására szolgáló infúziós pumpák:* Az orvosi eszközök használatba vétele, működtetése és használata kizárólag a hatályos törvényi előírások és végrehajtási rendeletek, valamint az általánosan elfogadott technikai követelmények, a vonatkozó munka- és balesetvédelmi előírások betartása mellett történhet.

A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése

---

### 1.3. Személyi védőfelszerelések

A citosztatikus keverékinfúzió készítő részlegen és az infúziók beadását végző dolgozóknak személyi védőfelszerelést kell viselniük. A védőfelszerelések a CE jelzéssel ellátottak legyenek, és a kockázatértékelési dokumentáció tartalmazza részletes leírásukat.

Az aszeptikus munkavégzésre vonatkozó - tisztasági besorolási szint szerint előírt - munkaruházatot az alábbi védőfelszerelésekkel kell kiegészíteni:

**1.3.1. Védőköpeny:** elől zárt, hosszú ujjú, lehetőleg vízhatlan munkaköpeny, amely szorosan illeszkedik a csukló és a nyak körül. Hossza a test takarását megfelelően biztosítsa, de ne legyen balesetveszélyesen hosszú. Fontos, hogy anyaga olyan legyen, hogy szennyező, vagy lebegő részecskéket a lehető legkisebb mértékben adjon le.

**1.3.2. Védőkesztyű:** Megfelelő védőkesztyű, illetve kesztyű kombináció használata kötelező, a citosztatikumok előkészítése, valamint a készítés, a beadás és takarítás során is. A védőkesztyű legyen egyszer használatos, folyadékot át nem eresztő, púdermentes, citosztatikumok készítésére bevizsgált, mechanikusan terhelhető és emellett a kézre anatómiailag megfelelően illeszkedő. A kesztyű feleljen meg a DIN EN 374 szabvány előírásainak. A kesztyű legyen elegendő hosszú és a mandzsetta részen jól záródó. Legyen víz át nem eresztő (vizsgálattal bizonyítva), megfelelő falvastagságú és az ujjaknál megerősített, ugyanakkor az érzékelést ne zavarja és legyen allergénszegény. A készítésnél használatos védőkesztyűnek sterilnek kell lennie.

A citosztatikumok penetrációjának megelőzésére folyamatos munkavégzés esetén minimum 2 óránként, vagy a kesztyűk vizsgálatát igazoló dokumentumban megadott időszakonként, illetve látható kontaminációnál, sérülésnél azonnal cserélni kell a kesztyűt. Gyakorlatban jó megoldás a színes vagy dupla kesztyű viselése, melynek során a kesztyű sérülése azonnal, jól láthatóan észlelhető.

**1.3.3. Szájmaszk:** normál munkavégzésnél - előkészítés és beadás során - egyszerű szájmaszk használata elegendő. Speciális, légzésvédő maszk FFP2 szükséges a citosztatikus keverékinfúzió készítése és a napi takarítás során, a kontamináció, illetve citosztatikus permetek belégzésének elkerülése miatt. Fokozott veszély - pl. véletlen baleset, kontamináció utáni takarítás - esetén DIN EN 149 szabvány szerinti FFP3maszkot kell használni.

**1.3.4. Védősapka:** egyszerű, gumírozott, egyszerhasználatos műtéti sapka használata szükséges.

**1.3.5. Védőszemüveg:** balesetnél, szűrőcserénél ajánlott használni a DIN EN 166 szabványnak megfelelőt. A védőszemüveg oldalirányban is nyújtson védelmet, és legyen a saját szemüveg felett viselhető.

**1.3.6. Cipővédő:** magas szakítószilárdsággal rendelkező, egyszerű, gumírozott, egyszerhasználatos legyen. A cipővédő víztaszító legyen, és lehetőleg az egész lábfejet fedje.

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

*Az Országos Kémiai Biztonsági Intézet (továbbiakban: OKBI) Módszertani Közleményében foglaltak szerint munkajogi lehetőséget kell biztosítani arra, hogy elégtelen feltételek mellett az érintettek a munkavégzést megtagadhassák.*

#### **1.4. Hulladékkezelés**

A hulladékkezelés alapelvei:

- hulladék keletkezésének megelőzése,
- hulladék újrahasznosítása,
- hulladék összegyűjtése.

A hulladékkezelés olyan módon történjen, hogy ne veszélyeztesse

- a személyzet egészségét és épségét,
- a környezetet,
- a lakosságot.

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

A citosztatikummal érintkezett eszközöket, anyagokat (fecskendő, ampulla, törlők, alátétek stb.) speciális hulladékcsomagoló (SealSafe) vagy stabil, törésálló, zárható és feliratos hulladéktárolóban kell gyűjteni, majd a kijelölt gyűjtőhelyre szállítani és megsemmisíttetni. A veszélyes hulladék megbízott személynek adható át.

A tűkre a védőkupakot visszahelyezni tilos, és külön, mindentől elkülönítve speciális, erre a célra kiképzett tűtartókban kell gyűjteni.

#### **1.5. Kockázatértékelés, munkavégzési szabályzat**

A citosztatikus keverékinfúzió készítés beindítása előtt kötelező kockázatértékelést végezni, és azt dokumentálni (a hatályos munka- és egészségvédelmi előírások, valamint a veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó előírások alapján).

A munkafolyamatra vonatkozóan írott munkautasítást vagy munkavégzési szabályzatot kell készíteni, amelyet rendszeresen, aktualizálni kell. A dolgozók munkaköri leírását is ennek megfelelően kell elkészíteni.

A munkáltató köteles a határértékkel nem szabályozott veszélyes anyag esetében a tudományos, technikai színvonal szerint elvárható legkisebb szintre csökkenteni az expozíció mértékét.

## **2. Citosztatikus keverékinfúziók rendelése**

### **2.1. Rendelési űrlap**

A citosztatikus keverékinfúziók rendelése történhet, az orvos által kitöltött:

- papíralapú rendelési űrlapon

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

- szoftver segítségével elektronikusan.

A rendelési űrlapnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- a betegneve, születésidátuma, kórházi azonosítója,
- a beteg egyéb adatai (testmagasság, testtömeg, testfelszín, diagnózis)
- a rendelő osztály és orvos neve,
- a rendelés dátuma,
- a protokoll megnevezése,
- rendelt gyógyszer neve, a beteg számára tervezett dózis,
- javasolt vivőoldat és annak térfogata,
- a tervezett beadás dátuma, módja, időtartama,
- laboratóriumi és farmakokinetikai paraméterek által korrigált dózis,
- dóziszváltoztatás indoka.

## 2.2. *Rendelési űrlap eljuttatása a készítőhelyre*

A papíralapú vagy elektronikus rendelési űrlapnak a citosztatikus keverékinfúzió készítése előtt, egyeztetett időben kell a készítőhelyre érkeznie.

## 2.3. *Adagmódosítás*

Az adagmódosítás az orvos kompetenciája mely történhet: vese-, máj-elégtelenség esetén, nem megfelelő vérkép esetén vagy egyéb indok alapján. A módosításokat a rendelésnél az orvosnak egyértelműen és jól láthatóan kell jeleznie a gyógyszerkészítést jóváhagyó gyógyszerész részére.

# 3. A Citosztatikus keverékinfúziók gyógyszerkészítési és utófolyamatai

## 3.1. Előkészítés és a készítés technológiai munkafolyamatának lépései

### 3.1.1. Előkészítés

Az előkészítés munkafolyamatai során személyi védőfelszerelés (védőköpeny, védőkesztyű, szájmaszk) használata valamennyi munkafolyamathoz szükséges, míg a védősapka és egyéb segédeszközök (pl.: felszívókendő) alkalmazása szükség szerint javasolt.

### **Gyógyszerészeti feladatok:**

- A dokumentációs helyiségben szakmai protokoll alapján az orvos által kitöltött rendelési űrlapon, vagy a citosztatikus keverékinfúziók előállítását támogató szoftverrel, elektronikusan átadott rendelési űrlapon, ellenőrzi a citosztatikumok adagját, elvégzi a számított mennyiségek előkészítését, majd az optimális térfogat és alapinfúzió kiválasztása után összekészíti a szükséges termékeket, végül engedélyezi az előállítást.
- szükség esetén elrendeli a fényvédelmet, speciális kiszerezést, tárolást. A fényérzékeny készítmények esetében a védelem a palackra és szerelékre is vonatkozik. A palack esetében alufóliába történő csomagolás, vagy minősített színes fóliával történő bevonás használható, míg a szerelék esetében, színes fényvédelemre bevizsgált szereléket kell használni.

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

- elvégzi a szükséges dokumentációt – gyártási számok rögzítése, keverési dokumentáció és címkézés 3.2. és 3.3. pontokban előírt módon.

**Szakdolgozói feladatok:**

- A bemosakodó helyiségben előkészíti a személyi védőeszközöket.
- Az előkészítő helyiségben védőkesztyű felvételét követően fertőtleníti az átadó dobozokat alkoholos törlőkendővel, majd a gyógyszerész által egy-egy beteg számára összekészített anyagokat (citosztatikumok, alapinfúziók) előkészíti a tiszta térbe történő átadásra.
- Fertőtleníti a felhasználásra kerülő infúziós tartályok külső felületét és eltávolítja az ampullák külső papír csomagolását, valamint vizuálisan ellenőrzi épségüket.
- Az oldatkészítő helyiségben – a megfelelő levegőminőség elérése érdekében - időben bekapcsolja a biztonsági fülkét és egyéb berendezéseket, fertőtleníti a munkafelületeket, valamint előkészíti a steril, egyszer használatos eszközöket, a tű és hulladéktárolókat.

**3.1.2. Keverékinfúzió készítés**

- Az oldatkészítő helyiségbe bemosakodás, higiénés kézmosás, átöltözés, és a védőfelszerelések felvétele után szabad csak belépni.
- A citosztatikus gyógyszerkészítést a gyógyszerész felügyelete mellett speciálisan képzett szakszemélyzet végzi, amely munka során feladata a citosztatikumok előírt adagban történő oldása/felszívása és infúzióval történő elegyítése.
- A citosztatikus keverékinfúziók készítése során, a technológiai munkafolyamat végzésekor egyszerhasználatos steril eszközöket kell használni és ügyelni kell arra, hogy a gyógyszereket, eszközöket úgy helyezték el a biztonsági fülkében, hogy azok a berendezés levegőáramlását ne akadályozzák.

**3.1.2.1. Citosztatikus keverékinfúzió készítés papíralapú, volumetrikus módszerrel:**

- A gyógyszerkészítés folyamata során a papíralapú, gyógyszerész által átnézett, összekészített és engedélyezett recept alapján végzi el a szakdolgozó a keverék komponenseinek térfogat szerinti elegyítését.
- A készítési előírat tartalmazza:
  - A beteg azonosítására szolgáló adatokat
  - A citosztatikum megnevezését, adagját
  - A gyógyszerformát
  - A felhasználandó vivőoldat nevét, mennyiségét
  - A csomagolási, tárolási, címkézési és alkalmazási utasításokat
  - A készítést elrendelő gyógyszerész nevét.
- Az elegyítés megkezdése előtt az ampullák és infúziók gumidugóját a biztonsági fülkében fertőtleníteni kell.
- Tűs rendszerek használata esetén az oldás, elegyítés során, az átszűrást követően meg kell várni a nyomás-kiegyenlítődést, a

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

kontamináció csökkentése céljából. Zárt gyógyszerátviteli rendszerű eszközök használata mellett a gyógyszerkészítés biztonságosabb.

- Az infúziós szerelékét célszerű az oldatkészítő helyiségben az elegyítéshez kiválasztott alapinfúzióval feltölteni és a kész citosztatikus keveréket a feltöltött szerelékkel együtt a felhasználó helyre eljuttatni. Ezzel elkerülhető az utólagos szerelékfeltöltések alkalmával előforduló kontaminálódás.

**3.1.2.2. Citosztatikus keverékinfúzió készítés szoftverrel támogatott, gravimetrikus és volumetrikus módszerrel:**

- A szoftverrel vezérelt citosztatikus keverékinfúzió előállítása volumetrikus és gravimetrikus módszerrel egyaránt történhet.
- A gravimetrikus, súlymérésen alapuló előállítási módnál a számítógéphez nagy precizitású elektromos mérleg csatlakozik. A térfogatsúlyra történő átszámítása a hatóanyag, segédanyagok és oldóanyagok tömege és a sűrűségi adatok felhasználásával történik.
- A gyógyszerkészítés folyamata során a gyógyszerész által ellenőrzött, összekészített és engedélyezett recept alapján végzi el a szakdolgozó a komponensek térfogat vagy súly szerinti elegyítését. A készítés minden egyes lépése szoftverrel vezérelve, a képernyőn megjelenő utasítások szerint zajlik, és lépésről-lépésre rögzítésre kerül.
- A készítés során a bemért hatóanyag mennyiségek az elrendeltől az adott intézményben elfogadott, és a szoftverben rögzített megengedett hibahatárokra belül térhetnek el.
- Javasolt az ún. összevont gyártás, amely során az azonos készítményt kapó betegek citosztatikus keverékinfúzióinak elkészítése egymás után történik, ezáltal alkalmazhatók a nagyobb kiszerezések, kevesebb eszköz kell, kevesebb lesz a maradék citosztatikum, így az előállítás gazdaságosabb.
- Az ebben a pontban nem szabályozott készítési lépések azonosak a 3.1.2.1-ben leírtakkal.

## **3.2. Címkézés**

Az elkészített gyógyszer címkéjének informatívnak, egyértelműnek kell lennie. A címkét a készítést követően azonnal fel kell helyezni az elkészített citosztatikus keverékinfúzió elsődleges csomagolására. A címke megfelelő ragadóképeségű, a feltüntetett felirat elmosódásmentes és jól olvasható kell legyen. A hatóanyag és a felhasznált készítmény megnevezésén túl egyéb információk is relevánsak lehetnek.

A szignatúrának legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- az intézmény és a készítést végző részleg nevét;
- a betegnevét, születési dátumát, kórházi azonosítóját;
- az onkológiai ellátást nyújtó osztály/részleg nevét;
- a keverékinfúzió pontos összetételét;
- a készítmény beadásának módját és időtartamát;
- a készítés időpontját;
- a készítő nevét;

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

- a felhasználhatóság határidejét;
- a tárolási feltételeket (pl. fényvédelem, hőmérséklet)

A leggyakoribb összetételű citosztatikus keverékinfúziók megkülönböztető jelzésére eltérő színű szignatúra használata ajánlott.

### **3.3 Dokumentáció**

*3.3.1 Keverési dokumentáció* vezetése kötelező, ezáltal lehetővé válik visszamenőlegesen is a felhasznált komponensek beazonosíthatósága, illetve a citosztatikus keverékinfúzió készítéssel kapcsolatos lényeges adatok dokumentálása.

A keverési dokumentáció a címke adatokon túl az alábbi adatokat tartalmazza:

- *A beteg adatainál:* testmagasság, testtömeg, testfelszín, esetleg egyes laboratóriumi paraméterek, társbetegségek, gyógyszerérzékenység.
- *A terápiára vonatkozó adatokat:* diagnózis, a terápiás protokoll megnevezése, a kezelések száma, ideje;
- *A keverékinfúzióhoz* felhasznált gyógyszerkészítmények neve, mennyisége, hatáserőssége, gyártásiszáma;
- készítési folyamat legfontosabb mozzanatai;
- a készítés közben történt ellenőrzés eredménye (ha volt ellenőrzés);
- beteg és elrendelő orvos neve;
- készítő neve;
- szokatlan események leírása;
- a szállítás feltételeinek leírása.

Ezen túlmenően egyéb információk is hasznosak lehetnek, mint a készítés közben történt ellenőrzés, amely lehet gravimetriás mérési adatok rögzítése, és/vagy második személy által történt ellenőrzés.

A készítési dokumentációt a gyógyszerésznek, vagy a megbízott felelős személynek kell aláírnia kiadás előtt.

A szoftverrel támogatott készítés során az elrendeléstől a készítés lépésein át a címkézésig minden egyes lépés dokumentált és visszakereshető, ideértve a közreműködő személyek azonosítását is.

#### *3.3.2. 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 épviselője 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.

A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése

---

### 3.4. Ellenőrzés, validálás

#### *a./ Készítmény*

Minden citosztatikus keverékinfúziót az elkészítés után, majd közvetlenül a felhasználás előtt organoleptikus vizsgálatnak kell alávetni, mely során kiszűrhető a mechanikai szennyezés, anyagkiválás, vagy egyéb szemmel látható elváltozás. A fényvédelmet igénylő készítmények esetében az ellenőrzést a becsomagolás előtt kell elvégezni.

A keverékinfúzió eltarthatósága a gyártótól kapott információkon, a nemzetközi publikációkon vagy ezek hiányában saját stabilitás vizsgálatokon alapszik. A nemzetközi irodalomban publikált stabilitás vizsgálatokat gondosan össze kell vetni a készítőhelyen alkalmazott feltételekkel (oldószer, tartály, hőmérséklet, fényviszonyok, koncentráció). Az eredmények extrapolálását megfelelően alá kell támasztani.

A készítés során a készítményekből keletkezett maradékok mikrobiológiai stabilitásukat zárt rendszerek használata mellett bizonyítottan megőrzik.

#### *b./ Személyi és tárgyi feltételek*

Az ellenőrzés a citosztatikus keverékinfúzió túl terjedjen ki a személyzetre, a környezetre és a munkaterületre általánosan és környezethigiénés ellenőrzéssel. Az utóbbihoz helységenkénti mintavételi térképet kell készíteni tisztasági kategóriák szerint a kritikus pontok figyelembe vételével (pl. klímaberendezések körül).

Az aszeptikus gyógyszerkészítés környezethigiénés ellenőrzését időszakosan szükséges elvégezni a helyi sajátosságok figyelembe vételével félévente, illetve évente. Munkautasításban kell megadni a mintavételi térképen megjelölt padló, falfelületek, berendezések, illetve légtér, és személyi higiénés mintavételezés gyakoriságának szükségességét. A vizsgálati jegyzőkönyvben rögzíteni kell, hogy a mintavétel munkavégzés előtt, vagy után történt.

A vizsgálatok, valamint a készítés technológiájára vonatkozó validáció elvégzését és eredményét megfelelően dokumentálni kell, és az eredményeket jelenteni a munkáltatónak.

#### ***c./ Részecske- és mikrobiológiai szennyezés elkerülését szolgáló eljárások***

A validálás az egész munkafolyamatra, és az aszeptikus munka valamennyi elemére vonatkozik.

*Különösen az alábbiakra kell ügyelni (a megfelelő Munkautasítások figyelembe vételével):*

1. helyiségek, azok takarítása, higiéniája
  
2. biztonsági fülke (LAF) takarítása, ellenőrzése
3. munkaeszközök – technikai-, és speciális segédeszközök – előírás szerinti alkalmazása



**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

4. alapanyagok – hatóanyagok – segédanyagok kompatibilitása
5. aseptikus készítési eljárások.

A teljes folyamat validálása magában foglalja mindazokat a jól megtervezett eljárásokat, melyek a készítési és ellenőrzési eljárások révén biztosítják, hogy a termék minden követelménynek - beleértve a biztonsági, azonossági, tartalmi, minőségi és tisztasági követelményeket is - megfeleljen.

### **3.5. 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 – "Vigyázat citosztatikum!" felirattal jelezve – más gyógyszerektől elkülönítetten kell végezni, és a felhasználás helyén is gondoskodni kell az előírt, és a címkén is feltüntetett megfelelő hőmérsékleten történő, elkülönített tárolásról.

A szállítást nem szakképzett, de a feladatra kioktatott és megbízott szakmunkások végzik.

A szállítás történhet csőpostával is törésbiztos, szivárgásmentes, zárható tartályokban, de a tartályokat "Vigyázat, citosztatikum!" figyelmeztető felirattal kell ellátni.

### **3.6. 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 CMR hatóanyagok felhasználása során is minimalizálni kell a környezeti kontamináció mértékét. Ennek érdekében olyan beadási megoldásokat kell alkalmazni (zárt rendszerű csatlakozók a betegoldalon is, kombinációs terápiáknál többágú beadószerelék alkalmazása, infúziós szerelék hatóanyag mentes infúzióval való átöblítése a beteg vénás kanüljéről való lecsatlakoztatás előtt), melyek a hatóanyagok környezetbe jutását hatékonyan képesek megakadályozni.

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, nem kívánatos esemény esetén a keverékinfúziót tartalmazó tartályt a használt infúziós szerelékkel együtt zárolni kell, és a rendellenességet az OGYÉI-nek jelenteni kell, az osztályvezető főorvos és az intézeti vezető főgyógyszerész egyidejű tájékoztatása mellett. A zárolt

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

keverékinfúziót és infúziósszerelék, a kontaminációt kizáró módon kell tárolni az intézeti gyógyszertárban. A kivizsgálást követően az OGYÉI felhatalmazása alapján kell eljárni, és a problémát okozó készítményt tartalmazó elkülönített tartályt vagy részükre beküldeni, vagy utasításukra a 6.2. fejezet szerint megsemmisíteni.

#### **4. Takarítás**

A takarítási módszert szabványműveleti előírásban vagy munkautasításban kell rögzíteni, ami a citosztatikus részleg igényéhez igazodva részletesen leírja a takarítás lépéseit (szakszemélyzet/takarítók, milyen szerekkel, milyen tisztító eszközzel/készülékkel, milyen gyakorisággal stb.). A környezeti kontamináció minimalizálása érdekében indokolt a takarítás folyamatának szigorú nyomonkövetése, ellenőrzése és dokumentálása.

*A technológiai munkafolyamatok befejezését követően, a laboratóriumban:*

1. dekontaminálást kell végezni: 0.05 - 0,1 M Nátrium-hidroxid oldattal
2. fertőtlenítő takarítást kell végezni tisztatéri felületfertőtlenítővel, vagy legalább 70%-os alkohol tartalmú fertőtlenítővel.

Szakszemélyzet takarítási feladatai, védőruházatban az oldatkészítő helyiségben: biztonsági fülke, munkafelületek dekontaminálása és fertőtlenítő takarítása.

Nem szakszemélyzet - takarító - végzi megfelelő védőruházat viselése mellett: a padló, a falak, az előkészítő és a bemosakodó helyiségben az egyéb felületek dekontaminálását, fertőtlenítő takarítását.

A takarítást csak speciálisan erre amunkára kioktatott személyzet végezheti. A takarítás eszközeit, melyek kizárólag erre a célra használhatók (pl.: vödör, felmosó, stb.) a többi takarítóeszköztől elkülönítetten kell tárolni.

#### **5.Kontamináció**

Minden olyan helyen, ahol citosztatikumokkal dolgoznak, fennáll a kontamináció veszélye, ezért rendelkezésre kell állnia dekontamináló készletnek (Spill kit). Az ehhez szükséges pénzügyi keretet az intézmény vezetője biztosítja, a beszerzés a felelős személy feladata.

*5.1.A kontamináció leggyakoribb útjai:*

- inhaláció (por és folyadékcseppek)
- abszorpció (bőrönkeresztül)

*5.2.A kontamináció leggyakoribb módjai:*

- tűk kihúzásakor az infúziós üveg-, vagy a porampullák dugójából,
- fecskendők légtelenítésekor, ampullák felnyitása során,
- a felnyitott ampullák felborulása esetén,
- a betegek való beadás során, a betegek exkrétumaival való érintkezéskor,
- hiányos védőfelszerelés miatt,

A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése

- a hulladékszabálytalan gyűjtése és tárolása közben, a hulladék szabálytalan megsemmisítése során.

**5.3 Kontaminációk elkerülése:**

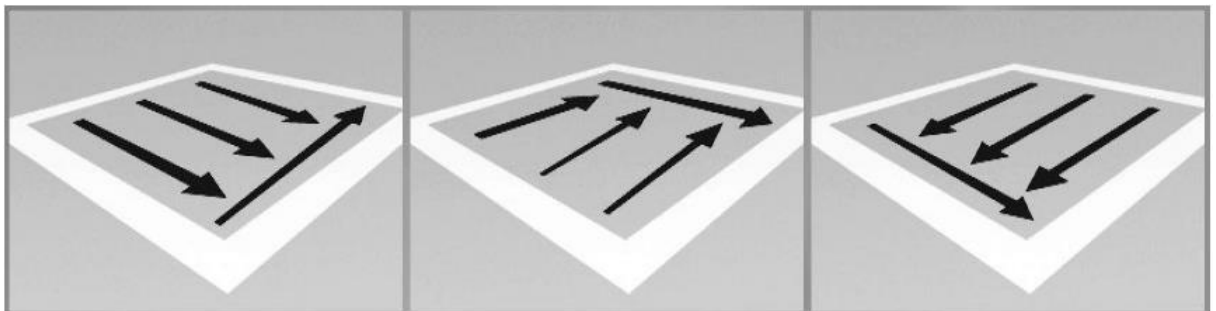
*Az egyes szennyeződési módok bármelyike kivédhető a személyzet megfelelő oktatásával és az általános szakmai és óvórendszabályok betartásával, különösen:*

- biztonsági fülkében történő munkavégzés, védőöltözetek viselése, a munkaterület lefedése védőalátéttel,
- a szabályozott munkafolyamatok és lépések betartása, és ezek megfelelő időközönként végzett tesztelése pl. fluoreszcein oldatos szimulálással.
- zárt és tüntes rendszerek használata
- az ampullák steril tamponnal való körülzárása átszúrásakor, 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, mobiltelefon, műköröm, 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.
- Az elkészített citosztatikum tartalmú keverékinfúziók infúziós palackjait és/vagy infúziós zsákokat dekontaminálni és 0,05 - 0,1 M Nátrium-hidroxid oldattal átítatott törülközővel, mielőtt átkerül az oldatkészítőtől az átadóba vagy szállító konténerbe.
- ügyeletben történő munkavégzésnél a munkavégzés tényéről az egészségügyi intézményügyelet vezetőjét tájékoztatni kell.

**5.4 Teendők véletlen szennyeződés, baleset esetén:**

Szennyeződések-a citosztatikus anyag fröccsenése, cseppenése, szóródása, ampullák felborulása-vagy a kész keverékinfúziós tartály, zsák sérülése esetén 0,05 - 0,1 M Nátrium-hidroxid oldattal dekontaminálást, illetve a dekontamináló készlet (Spill kit) segítségével haladéktalanul takarítást kell végezni és meg kell tenni az esetleg szükséges további intézkedéseket.

Hatékony összegyűjtő-feltörő mozdulatok a felületek tisztításához:



**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

**5.5 A véletlen szennyeződés, balesetdokumentálása:**

A citosztatikumokkal történő szennyeződéseket dokumentálni és jelenteni kell a munkahelyi vezetőnek, az intézeti vezető főgyógyszerésznek, 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 részt vevő személy(ek) nevét
- a munkafolyamat leírását,
- a takarítási munkában résztvevők nevét,
- az alkalmazott dekontaminációs eljárás leírását,
- a citosztatikus hulladék összegyűjtésének módját.

Az esetlegesen kiömlött citosztatikumok eltávolítását kizárólag betanított személy végezheti.

A véletlen szennyeződés utáni teendők a takarítási munkautasítás és az oktatási program részét képezik.

## **6.Citosztatikus hulladék kezelése**

Minden munkaterületen, ahol citosztatikumokkal dolgoznak, arra alkalmas, egyértelműen jelzett és kizárólag citosztatikus hulladékok kezelésére szolgáló berendezések alkalmazhatók. Igen biztonságos, ezért ajánlott a hulladékcsomagoló vagy behegesztő, SealSafe készülék beszerzése, amely akár egyenként is légmentesen képes lezárni a veszélyes hulladékokat. Hulladék behegesztő hiányában stabil, törésálló, zárható és feliratos hulladéktárolók szükségesek, melyeken jól láthatóan az alábbi feliratot kell alkalmazni: "VESZÉLYES HULLADÉK" vagy "CITOSZTATIKUSHULLADÉK".

A megtelt gyűjtőket zárt helyen kell tárolni a megsemmisítésig.

### **6.1. Gyűjtés:**

- A citosztatikum tartalmú ampullákat, üvegtörmeléket, fecskendőket, speciális jól zárható SealSafe készülékben, vagy kiszűrődésnek ellenálló, keményfalú nedvzáró tulajdonságú papírdobozban vagy műanyagtárolóban,
- tűket külön, jól záró keményfalú műanyagdobozban, tűgyűjtőkben,
- kesztyűket, maszkokat, védősapkákat és a munkafelület borítóeldobható fóliákat, nem szűrőszereléseket, törlőket veszélyes anyag tárolására alkalmas műanyag zsákokban is lehet gyűjteni,
- maradék, összetörött vagy lejárt citosztatikumokat SealSafe-ben vagy keményfalú műanyagdobozban kell gyűjteni,
- a készítés és beadás helyén keletkezett hulladékot - ha nincs SealSafe rendszer -naponta, a műszak végén kell a kijelölt központi veszélyes hulladék gyűjtőhelyen elhelyezett konténerbe

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

gyűjteni. A gyűjtés tényét, időpontját, az átadó és átvevő személy nevét dokumentálni kell.

**6.2. Citosztatikus hulladékszállítása és megsemmisítése:**

A citosztatikus hulladékok szállítását és megsemmisítését erre a feladatra speciálisan kiképzett személyzet végzi, akik az egészségügyi intézmény által kijelölt gyűjtőhelyekről a veszélyes hulladékot elszállítják, és 1000 °C feletti égetéssel megsemmisíteti. A részletes leírást az intézetek „Hulladékkezelési szabályzata” kell, hogy tartalmazza.

## **7. Felhatalmazás:**

Az OGYÉI régióvezető tisztifőgyógyszerésze állapítja meg, hogy az egészségügyi szolgáltató által működtetett citosztatikus keverékinfúziós laboratórium feltételrendszere és működése megfelel-e a módszertani levélben rögzített szakmai követelményeknek, amit jegyzőkönyvben rögzít, illetve szükség esetén rendkívüli intézkedést kezdeményez.

A tisztifőgyógyszerész ellenőrzési jogköre kiterjed az intézeti gyógyszerertárban vagy más területen (kórházi osztályon, klinikán, stb.) történő citosztatikus keverékinfúzió készítésre is.

## **Melléklet 1.**

### **Hivatkozó jogszabályok, szakmai módszertani levelek, felhasznált irodalom**

#### ***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***

140/1996. (VIII.31) Korm. Rendelet a fegyveres szervek hivatásos állományú tagjainak szolgálati viszonyáról szóló 1996. évi XLIII. törvény végrehajtásáról ez a számú rendelet nem eü. vonatkozású, de ennek a mellékletében, azaz az *1. számú melléklet a 140/1996. (VIII. 31.) Korm. rendelethez Egészségkárosító kockázatoknak kitett beosztások jegyzéke*

33/1998.(VI. 24.) NM rendelet a munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről

25/2000.(IX. 30.) EüM- SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról

26/2000.(IX. 30.) EüM rendelet a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

16/2001 (VII.18) KöM rendelet a hulladékok jegyzékéről

1/2002.(I.11.) EüM rendelet az egészségügyiintézményekben keletkező hulladék kezeléséről

39/2004.( IV.26) ESZCSM rendelet a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről

16/2006.(III. 27.)EüM rendelet az orvostechikai eszközökről

41/2007(IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók-és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

356/2008. (XII.31.) Kormányrendelet a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény egészségügyi intézményekben történő végrehajtásáról

1/2012. (V. 31.) EMMI rendelet Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet és az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet módosításáról

51/2013. (VII.15.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatás keretében használt, éles vagy hegyes munkaeszközök által okozott sérülések megelőzésére, az ilyen eszközök használatából eredő kockázatok kezelésére, valamint az egészségügyi tevékenységet végző személyek tájékoztatására és képzésére vonatkozó követelményekről

### ***Módszertani ajánlások***

Országos Munka- és Üzemegészségügyi Intézet Citosztatikum-kezelések egészséget nem veszélyeztető és biztonságos munkavégzésének feltételei egészségügyi intézményekben c. módszertani útmutató, 1996.

Országos Kémiai Biztonsági Intézet: Citosztatikumokkal dolgozók egészségvédelme, Módszertani Közlemények, No. 5. 2006.

Országos Gyógyszerészeti Intézet: A citosztatikus keverékinfúziók előállítása, Módszertani levél (OGYI-P-64-2007/2012.)

### ***Egyéb szakirodalom***

Gyires Klára, Fürst Zsuzsanna: Farmakológia, Medicina, Budapest, 2007.

Kerpel-Fronius Sándor: Farmakoterápia, Medicina, Budapest, 2008.

**A Tömő u. 25-29. sz. alatti épület teljes belső rekonstrukciójához szükséges  
tervezői szolgáltatás beszerzése**

---

Török Judit, Szabó Csongor, Higyisán Ilona: Onkológiai ismeretek  
gyógyszerészeknek, Galenus kiadó, Budapest, 2008.