

ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA
SLUŽBA ZA ZDRAVSTVENO NEGO
Zaloška 2, 1000 Ljubljana
Slovenija

**ZAŠČITA MEDICINSKIH
SESTER
PRI ROKOVANJU S
CITOSTATIKI**

Ljubljana, april 1998

ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA
SLUŽBA ZA ZDRAVSTVENO NEGO
Zaloška 2, 1000 Ljubljana
Slovenija

ZAŠČITA MEDICINSKIH SESTER PRI ROKOVANJU S CITOSTATIKI

Poročilo aplikativne raziskave o zagotavljanju
kakovosti v zdravstveni negi

Nosilec raziskave:

Albina Bobnar, VMS, prof. defektologije

Sodelavci raziskave:

Marina Velepč, VMS

Jožica Bostič-Pavlovič, VMS

Jožica Urbančič, VMS

doc. dr. Tanja Čufer, dr. med., spec. int. onk.

Olga Cerar, dr. med., spec. int. onk.

asist. dr. sc. Marjan Bilban, dr. med., spec. med. dela, prometa in športa

Inteligenca je sposobnost,
ki nam pomaga razumeti,
da je vse nerazumljivo.

(Maurice Maeterlinck)

POVZETEK

V zadnjih petih letih se je zdravljenje s citostatiki v Sloveniji razširilo po trinajstih zdravstvenih zavodih; ob tem sta nastali zmeda in negotovost glede varnosti rokovanja s citostatiki za osebe, ki poklicno rokujejo z njimi, za bolnike, ki se zdravijo z njimi in za okolje. Stranski učinki (mutagenost, teratogenost, kancerogenost), ki jih morda povzročajo citostatiki pri dolgotrajni, kontinuirani izpostavljenosti, so zastrašujoči, zato ni dopustno, da ne bi poznali vseh možnosti zaščite pred citostatiki in jih absolutno upoštevali.

Osnovni namen naloge je ugotoviti teoretično znanje in praktično uporabo zaščitnih ukrepov medicinskih sester v Sloveniji, pri rokovanju s citostatiki.

Rokovanje s citostatiki je v Sloveniji skoraj v celoti prepuščeno medicinskim sestram in zdravstvenim tehnikom in ne farmacevtom, kot je to v navadi v razvitem svetu. Ni popolnoma jasno, ali so medicinske sestre zadostno poučene in usposobljene za rokovanje s citostatiki. Hkrati pa je prisoten velik strah zaradi nepoznavanja stranskih učinkov pri bolnikih in osebah, ki rokujejo s citostatiki.

Skupina anketirancev (188) je prostovoljno pristopila k raziskavi. Največ jih dela na Onkološkem inštitutu, Hematološki kliniki in Pediatrično hemato – onkološki kliniki Kliničnega centra, kjer se tudi največ rokuje s citostatiki. Ugotovili smo, da zaščitna sredstva v večini primerov so na voljo, vendar je vprašljiva njihova uporaba. Po prisotnosti sprememb, ki so jih medicinske sestre opazile pri sebi po povprečno desetletni dobi izpostavljenosti, lahko sklepamo, da so za delo s citostatiki usposobljene zadovoljivo. Vendar je kljub temu še prekmalu sklepati, saj medicinske sestre opisujejo kar precej subjektivnih znakov, ki so jih opazile na sebi in jih pripisujejo citostatikom.

Z nalogo nam je uspelo izvedeti, kateri so najbolj pogosto rabljeni citostatiki, ne pa, koliko se jih dejansko porabi. Pravilnega dokumentiranja, kar se tiče rokovanja s citostatiki po Sloveniji, ni.

V naši državi rešujemo nevarno poklicno izpostavljenost pred citostatiki na različne načine (več dopusta, denarni dodatek), ne pa z zavedanjem, da moramo tudi sami kaj storiti za to, da bo delovno okolje zdravju varno za vse in da bo obenem zaščiteno tudi okolje. Dejanske razmere nam dobesedno ukazujejo, da tudi v Sloveniji pripravimo stroge mere zaščite na delovnih mestih, kjer se rokuje s citostatiki, in da zagotovimo njihovo izvajanje.

V drugem delu smo pripravili priporočila za posebej usposobljene osebe, ki rokujejo s citostatiki, o prostoru in pripomočkih za varno rokovanje, o zaščiti delavcev pri rokovanju s citostatiki (priprava, aplikacija, zdravstvena nega), o varstvenih ukrepih za zaščito okolja (čiščenje, razlitje in/ali kontaminacija, odstranjevanje, uničevanje, transport, shranjevanje) ter priporočila o varovanju zdravja oseb, ki rokujejo s citostatiki.

V prihodnje smo si zadali izvedbo teoretičnega in praktičnega izobraževanja za medicinske sestre in usposabljanje drugih oseb, ki rokujejo s citostatiki, ter obvezno dokumentiranje in spremljanje vseh oseb, ki rokujejo s citostatiki med opravljanjem dela (njihovo zdravstveno stanje je potrebno spremljati tudi po prenehanju dela s citostatiki).

SUMMARY

In the recent five years, the treatment with cytotoxic drugs has expanded in Slovenia. It is now performed in thirteen health-care institutions. However, in addition to the advantages, a lot of confusion and uncertainty have been raised regarding the safety of the personnel who are professionally involved in handling the hazardous drugs, of the patients who receive these drugs and of the environment. Adverse effects (mutagenicity, teratogenicity, carcinogenicity), apparently caused by small concentrations of cytotoxic drugs either in long-term treatment or during continual exposure, are frightening; therefore, we cannot reconcile with the fact that we do not know all potential safety measures that should be absolutely taken as a protection against cytotoxic drugs.

The main objective of this study is to find out what is the situation in the area of theoretical and practical experiences of the nursing staff dealing with cytotoxic drugs.

In Slovenia, the handling with cytotoxic drugs is not performed by pharmacists as it is the case elsewhere in the world, but is left almost entirely to nursing and health-care staff. So far, we still cannot definitely tell whether the nurses are sufficiently educated and experienced in handling these drugs and, in addition to that, we are deeply concerned because of our limited knowledge of the adverse effects of cytotoxic drugs on patients and the health-care workers.

A group of nurses (188) has given consent to accede to our investigation. Most of them are employed at the Institute of Oncology, Ljubljana, at the Department of Haematology and Department of Pediatrics of the University Medical center of Ljubljana, i.e. in the locations where most cytotoxic drugs are dealt with. We have found out that in most cases safety materials are available, nevertheless, their regular use is questionable. According to the amount of changes that the nurses have observed in themselves in an average of a ten year exposure to cytotoxic drugs, we can presume that they have been sufficiently protected. However, it may not be wise to be so quick in making conclusions because they have mentioned also numerous personal observances which may be attributed to cytotoxic drugs.

In addition to the results of our primary interest, we have also found out which of the cytotoxic drugs are most often used in Slovenia whereas their consumption remains unknown. Unfortunately, there is no appropriate documentation on handling with cytotoxic drugs available in Slovenia.

We rather solve the hazardous occupational exposure to cytotoxic drugs by granting the workers certain privileges (more days of annual leave, special allowances) instead of becoming aware that steps should be taken to protect the health of workers at work places and the environment as a whole. The present circumstances demand from us that, also in Slovenia, strict safety measures are maintained and truly exercised in the working areas where cytotoxic drugs are handled. In the second part recommendations for the staff who is specially trained in dealing with cytotoxic drugs is given. The recommendations cover the work place, safety materials for secure handling with hazardous drugs, protection of workers (preparation, administration, health-care), safety measures to protect the environment (cleaning in general, cleaning of spills, disposal of waste, destruction of waste, transport and storage of waste) and touch upon the health care of and methods of assuring the safety to the staff involved in handling with cytotoxic drugs.

The next task we have to fulfill in the near future is to organize theoretical and practical training for the nurses and other health-care staff exposed to cytotoxic drugs at their work places as well as to keep records and follow-up of the individuals long after the exposure has terminated.

VSEBINA

PRVI DEL: ZAŠČITA MEDICINSKIH SESTER PRI ROKOVANJU S CITOSTATIKI

1. Varno delo s citostatiki	4
2. Citostatiki in tveganje pred izpostavljenostjo pri rokovanju	6
2.1 Stranski učinki pri izpostavljenosti citostatikom	8
2.1.1 Akutni stranski učinki	8
2.1.2 Mutagenost	8
2.1.3 Teratogenost	10
2.1.4 Kancerogenost	10
3. Varno delo (?) medicinskih sester s citostatiki v Sloveniji	11
3.1 Metodologija	11
3.1.1 Opis instrumentov	11
3.1.2 Opis vzorca	11
3.1.3 Zbiranje podatkov	12
3.2 Rezultati	13
3.2.1 Razširjenost, pogostost rokovanja s citostatiki, izobrazbena struktura .	13
3.2.2 Najpogosteje uporabljeni citostatiki	15
3.2.3 Poučenost o varnem delu s citostatiki	16
3.2.4 Pogoji dela s citostatiki	19
3.2.5 Zdravniški pregledi	21
3.3 Opažanja na obiskih po zdravstvenih zavodih	22
3.4 Razprava	23
3.5 Zaključek	27
4. Literatura	30

DRUGI DEL: PRIPOROČILA ZA VARNO ROKOVANJE S CITOSTATIKI NA PODROČJU ZDRAVSTVENE NEGE

1. Ozadje izpostavljenosti zdravju nevarnega dela s citostatiki	35
2. Posebej usposobljene osebe za delo s citostatiki	36
3. Prostor in pripomočki za varno rokovanje s citostatiki	37
4. Zaščita delavcev pri rokovanju s citostatiki.....	38
4.1 Priprava	38
4.2 Aplikacija	38
4.3 Zdravstvena nega	39
5. Varovanje okolja	39
5.1 Ukrepi ob kontaminaciji okolja s citostatiki	39
5.2 Odstranjevanje in uničevanje citostatskih odpadkov in neuporabljenih citostatikov	40
5.2.1 Odstranjevanje ostrih predmetov	41
5.2.2 Ravnanje s kontaminiranim perilom	41
5.3 Transport in shranjevanje	41

6. Zdravje in varnost	42
6.1 Ukrepi ob kontaminaciji osebja s citostatiki	42
6.2 Zdravniški pregledi	43
6.3 Predmet nadaljnjih raziskav	44
7. Literatura	45

Dodatek A: Vprašalnik

Dodatek B: Anketa: Zaščita medicinskih sester pri rokovanju s citostatiki

Dodatek C: Navodila za obiske po zdravstvenih zavodih

Dodatek D: Dokumentacijski list: Razlitje in/ali kontaminacija s citostatikom

Dodatek E: Dokumentacijski list: Ekstravazacija

Dodatek F: Postopki pri nesrečah s citostatiki

Dodatek G: Dokumentacijski list: Beleženje dane citostatske terapije

Dodatek H: Osveščen pristanek bolnika na zdravljenje s citostatiki

Dodatek I: Funkcionalno izobraževanje za medicinske sestre

Dodatek J: Prevod: ASHP (American Society of Hospital Pharmacists)

Dodatek K: Biološko varna komora (Iskra pio d.o.o.)

PRVI DEL

ZAŠČITA MEDICINSKIH SESTER PRI ROKOVANJU S CITOSTATIKI

“Nesporno je, da potrebujemo obširnejše raziskave, s katerimi bi lahko odgovorili na vprašanja, ali je ravnanje s takšnimi učinkovinami zdravju nevarno in s kakšnimi postopki bi najbolje obvladali stanje. Glede na tveganje (možnost kasnejšega obolenja za rakom) pa se nikakor ne morem strinjati z zastarelim pristopom, ob katerem je tveganje zaradi izpostavljenosti vedno večje ..., saj je strokovnjakom v zdravstvu jasno, da že z majhno skrbjo, ki jo namenimo preprečevanju, lahko prihranimo zdravljenje.”

Hoffman (1982)

1. VARNO DELO S CITOSTATIKI

Zdravljenje raka z zdravili - citostatiki, se po drugi svetovni vojni hitro širi. Priložnost za odkrivanje citotoksičnih lastnosti se je pokazala z naključnim odkritjem plina mustard med drugo svetovno vojno. Z uporabo citostatikov se je bistveno izboljšala uspešnost zdravljenja bolnikov z rakom. Danes uporabljamo že okoli 50 citotoksičnih substanc v terapevtske namene.

Ne smemo mimo dejstva, da so citostatiki zdravila, ki prizadenejo vse celice organizma individualno ter jih uničujejo direktno in/ali indirektno. Poleg rakavih celic so prizadete tudi zdrave celice, kar povzroča stranske učinke, in to daje citostatikom slabo ime. Kar nekaj deset let je trajalo, da se je začelo govoriti o stranskih učinkih citostatikov pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z njimi, in še nekaj dlje, da se je spregovorilo o morebitnih nevarnostih, katerim je izpostavljeno osebje pri delu z njimi, ko je treba že izdelane preparate pripraviti za uporabo pri bolnikih.

Kakorkoli že, do spoznanja, da so citostatiki lahko tudi zdravju škodljivi, smo prišli šele v zadnjem desetletju in še vedno je to kar vroča tema znanstvenih raziskav; te skušajo ugotoviti tveganja pri izpostavitvi ob rokovanju z njimi. Ker so te raziskave v večini vezane na daljše časovno obdobje in dejanske razmere, so zdravstvene službe preventivno začele pripravljati navodila in razvijati varnostne ukrepe za rokovanje s citostatiki. Nastala je prava zmeda glede škodljivosti. In kateri so tisti pravi ukrepi, ki bi preprečili vsakršno tveganje za osebe, ki rokujejo s citostatiki?

Prva navodila in priporočila o varnem rokovanju s citostatiki so pripravili proizvajalci zdravil za lastne potrebe (ZDA, Kanada, Avstralija). Široka uporaba in hitro povečevanje citostatikov za zdravljenje mnogih rakavih obolenj pa pomenita, da s temi zdravili rokuje veliko ljudi, in sicer v zelo različnih razmerah ter na mnogo načinov. Zato je leta 1986 ameriška organizacija za medicino dela v Washingtonu pripravila navodila (OSHA - Occupational Safety and Health Administration; US Department of Labor), kako ravnati s citostatiki pri pripravi, aplikaciji, shranjevanju, transportu in uničenju, da ne bi bilo to zdravju in okolju škodljivo (tabela 1). Tudi v Evropi so posamezne države (Danska, Nemčija, Nizozemska, Irska, Anglija) pripravile navodila (tabela 2), vendar še do danes ni enotnega pristopa, za zagotavljanje varnosti dela s citostatiki (1-5).

V Sloveniji zdravimo s citostatiki že več kot štiri desetletja, žal še nimamo enotnih in obvezujočih standardov za varno rokovanje. Posamezni zdravstveni zavodi so že pripravili interna navodila in uredili posebne prostore za pripravo citostatikov tako, kot je opisano v literaturi. Pri veliki večini pa rokovanje s citostatiki zaradi pomanjkanja zgoraj navedenih ukrepov še vedno povzroča nezadovoljstvo in negotovost.

Odgovornost oz. dolžnost zdravstvenega zavoda, kjer zdravijo bolnike s citostatiki, je, da poskrbi za varno delo in usposobi zdravstvene delavce za pravilno rokovanje z njimi (6-10). Vsaka medicinska sestra, ki ima opravke s citostatiki, bodisi pri pripravi, aplikaciji, negi bolnika, ki prejema citostatike, bodisi z bolnikovimi izločki, potrebuje določeno znanje in usposobljenost. Tudi druge zdravstvene osebe, ki se samo posredno srečujejo s citostatiki, bi morale imeti določeno znanje o citotoksičnih zdravilih.

Tabela 1: Povzetek OSHA navodil za rokovanje s citostatiki
(Yodaiken & Bennett, 1986)

PREVENTIVNI UKREPI	DEJAVNOSTI	USPEŠNOST
ROKAVICE kirurške latex; menjavanje na 30-60 minut ali takoj ob raztrganju ali kontaminaciji;	priprava, aplikacija, zdravstvena nega, čiščenje ob razlitju	Zaščita pred kontaminacijo z absorbpcijo skozi kožo ali vnosom v telo posredno; manj propustne od ostalih rokavic.
ZAŠČITNA OBLEKA za enkratno uporabo, nepropustna, z dolgimi rokavi stisnjenimi z elastiko ali manšetami;	priprava, aplikacija, zdravstvena nega, čiščenje ob razlitju	Zaščita pred kontaminacijo z absorbpcijo skozi kožo; manj propustna od obleke iz blaga.
ZAŠČITA OBRAZA plastični obrazni ščitnik ali zaprta očala; respiratorna maska;	priprava, aplikacija, čiščenje ob razlitju	Zaščita pred kontaminacijo z absorbpcijo ali inhalacijo; kirurške maske ne zagotavljajo prave zaščite. Zaščita pred kontaminacijo z inhalacijo
OSTALA OPREMA		
biološko varna komora - Class II;	priprava	Zaščita pred kontaminacijo z inhalacijo.
podloge z absorbno površino;	priprava, aplikacija	Zaščita pred kontaminacijo z absorbpcijo.
brizgalke in injekcijske igle Luer-Look (brizgalke nikoli ne smejo biti polne več kot do treh četrtin)	priprava, aplikacija	Zaščita pred kontaminacijo z absorbpcijo ali inhalacijo; zmanjšanje možnega razlitja.
I.V. komplet za aplikacijo mora biti že pripravljen, predno se doda citostatik v biološko varni komori;	priprava, aplikacija	Zaščita pred kontaminacijo z absorbpcijo ali inhalacijo med pripravo infuzije; zagotovilo, da se citostatik ne izliva izven varnega okolja.
velika posoda s pokrovom za odpadke, transport; z opozorilno nalepko: pozor kemoterapija;	priprava aplikacija čiščenje ob razlitju	Zaščita pred kontaminacijo z absorbpcijo ali inhalacijo ali vnosom v telo; nalepka opozarja na navzočnost citostatikov.
kontejnerji s pokrovom za igle povsod, kjer se pripravlja in aplicira citostatike;	priprava aplikacija čiščenje ob razlitju	Zaščita pred kontaminacijo z absorbpcijo ali inhalacijo; zaščita pred razlitjem ali vbodom s kontaminirano iglo.

Z raziskovalno nalogo smo si zato prizadevali zbrati in v pregledni obliki podati dejanske razmere po slovenskih zdravstvenih zavodih, kjer za zdravljenje bolnikov z rakom, in tudi drugih obolenj, uporabljajo citostatike. Na osnovi ugotovitev in teoretičnega znanja smo pripravili navodila za izvajanje zaščitnih ukrepov pred poklicno izpostavljenostjo oseb pri rokovanju s citostatiki, ki so v pristojnosti službe za zdravstveno nego.

Tabela 2: Povzetek navodil za rokovanje s citostatiki po posameznih državah (Skov T.; 1993)

DRŽAVA	ZAŠČITNA SREDSTVA		UKREPI OB RAZLITJU	UNIČENJE ODPADKOV	UKREPI OB NOSEČNOSTI	UKREPI OB DOJENJU	ZDRAVNIŠKI PREGLEDI	IZOBRAŽEVANJE
	K	OR						
DANSKA	X	X	X	X	X	-	-	X
NEMČIJA	X	X	X	X	-	-	X	X
IRSKA	X	X	X	X	X	X	-	X
NIZO-ZEMSKA	X	X	X	X	-	-	-	X
VELIKA BRITANIJA	X	X	X	X	-	-	-	X
PORTUGALSKA	-	-	-	X	-	-	-	-
ZDA	X	X	X	X	X	X	X	X

K=komora, OR=obleka, rokavice

2. CITOSTATIKI IN TVEGANJE PRED IZPOSTAVLJENOSTJO PRI ROKOVANJU

Od leta 1979, ko je Falck s sodelavci objavil članek o mutagenih snoveh v urinu medicinskih sester, ki so pripravljale in aplicirale citostatike nezaščitene, je v tuji literaturi zaslediti številne raziskave (11-24); te v pomenu biološkega učinkovanja citostatikov na osebe, ki rokujejo z njimi, ne pripisujejo specifične vloge zaščitni obleki in zaščitnim sredstvom. Stucker s sodelavci je leta 1986 zapisal, da se pozitivni test absorpcije citostatika v urinu ali zgodnji učinek zazna šele po 11 aplikacijah citostatikov na teden (12). Anderson s sodelavci je v urinskih vzorcih oseb, ki so pripravljale citostatike v lekarni, v komori s horizontalnim odvodom zraka, z uporabo rokavic in respiratorne maske, odkril mutagenske spremembe. Ko pa so uporabljali LAF (laminary air flow)-komore z vertikalnim pretokom zraka in rokavice, sprememb ni bilo (13). Zanimivo ugotovitev sta podala Wilson in Solimando; nista namreč odkrila mutagenskih sprememb v urinu oseb, ki so pogosto rokovali s citostatiki brez zaščitnih sredstev, vendar so pred tem opravile 6-mesečni program usposabljanja in tehnike rokovanja s citostatiki (14).

V eni izmed raziskav je poročilo o znatno večjem številu simptomov (zaradi stranskih učinkov citostatikov) pri medicinskih sestrah, ki so pripravljale in aplicirale citostatike brez uporabe rokavic, kot pri kontrolni skupini medicinskih sester, ki so rokavice uporabljale. Vse so pripravile in aplicirale približno enako število oz. doz citostatikov (15). Kakorkoli že, raziskava o rokovanju s citostatiki in vplivu na zdravje članic ONS (Oncology Nursing Society), kaže nejasen varnostni učinek zaščitnih sredstev (16). Kožni kontakt je najboljši napovedovalec simptomov. Zato tisti, ki nosijo zaščitno obleko, poročajo o manj kožnih kontaktih kot tisti, ki je ne nosijo. S tem je razvidno, da zaščitna obleka preprečuje kožni kontakt in da tisti, ki nosijo zaščitno obleko, bolj previdno rokujejo s citostatiki.

Doze citostatikov so tudi pomemben napovedovalec simptomov, če se uporablja vsa zaščitna sredstva in ni prišlo do kožnega kontakta. Hkrati nikakor ne smemo zanemariti ostalih možnih poti vnosa citostatika v telo, kar povzroči spremembe oz. prizadene človeka.

Zaščita za osebe, rokujoče s citostatiki, se izboljšuje ves čas, različne raziskave pa nam še danes dokazujejo, da je uporaba le-teh sredstev nezadostna ali nepravilna (17-20). Najboljši napovedovalec izpostavljenosti citostatikom je ugotavljanje, ali osebe ob rokovanju s citostatiki verjamejo v uporabnost (verodostojnost) priporočil (23).

Poudariti moramo, da izsledki študij opozarjajo predvsem na možnost vpliva škodljivosti na nezaščiteno zdravstveno osebje, ki opravičuje svoje neodgovorno postopanje s pomanjkanjem časa, nerodno uporabnostjo in da ni vedno na razpolago. Poleg praktičnih vzrokov je prisotno še pomanjkanje zavesti o tveganju pri rokovanju s citostatiki. Kljub informiranosti nekateri ne verjamejo, da nevarnost dejansko obstaja, in prenašajo krivdo na bolnike, češ da jih zaščitna sredstva vznemirjajo (11, 25).

Za mnogo citostatikov je bila ugotovljena klinična toksičnost, kar dokazuje, da imajo mutagen, teratogen in/ali kancerogen učinek (26,27). Mutagenost pomeni, da na kromosomih nastanejo spremembe (kromosomske aberacije), ki se sčasoma lahko podedujejo (zato jih imenujemo mutacije). Teratogene spremembe so povzročene zaradi nepopravljive škode ali dolgo razvijajoče se prizadetosti pri razvoju zarodka v času formiranja jajčeca in semenčeca, oploditve, nosečnosti ali dojenja. Do kancerogenih sprememb pride zaradi sprememb v molekuli DNA ali drugje v celici. Spremembe v celici včasih vodijo do preobrazbe celice v rakavo.

Vsi podatki o vplivu citostatikov na človeški organizem so raziskani na živalih in bolnikih, ki so bili zdravljeni z njimi (20). Nikjer se ne omenja, katera je kritična koncentracija citostatika, ki že lahko povzroči enega ali več opaženih stranskih pojavov - tako pri bolnikih, ki so zdravljeni z njimi, kot pri osebah, ki rokujejo z njimi. Zato so neobhodno potrebne nadaljnje raziskave, a nas pri tem omejuje dejstvo, da mine mnogo časa, dokler se zazna klinični učinek izpostavljenosti nizkim koncentracijam citostatika pri vsakodnevnem delu. Niso izključene tudi posledice na potomcih izpostavljenih oseb. Tega učinka ne moremo dokazati, dokler ne mine čas, potreben za opazovanje tudi druge generacije. Zaradi tega je danes mogoče samo sklepati, da rokovanje oz. priprava, aplikacija, odstranjevanje citostatikov in njihovih odpadkov lahko predstavljajo zdravju nevarno delo.

2.1 STRANSKI UČINKI PRI IZPOSTAVLJENOSTI CITOSTATIKOM

Do kontakta s citostatikom lahko pride:

- z vdihavanjem v zraku razpršenih citotoksičnih delcev ali aerosolov;
- z absorbcijo citostatika skozi kožo, sluznice, oči ob neposrednem dotiku;
- s posredno absorbcijo skozi kožo, sluznice in pljuča kot rezultat kontakta roka-usta ali s kontaminiranimi predmeti (1, 28, 29);
- pri nepravilnem rokovanju - z vbodom s kontaminirano iglo ali z vrezom z drobljenim steklom stekleničke, v kateri je citostatik;
- s kontaminirano delovno obleko, posteljnimi in bolnikovim perilom;
- z urinom, blatom, znojem in izbruhano tekočino bolnikov, ki se zdravijo s citostatiki (prisotnost citostatika v telesnih izločkih je odvisna od vrste citostatika, načina aplikacije in količine - tabela 3)(6, 30).

2.1.1 AKUTNI STRANSKI UČINKI

V literaturi so zabeleženi akutni simptomi v primerih posameznikov, ki ne uporabljajo zaščitnih sredstev pri pripravi in aplikaciji citostatikov. Dobro znano in dokumentirano je, da imajo citostatiki dražeč vpliv na sluznice, oči in kožo. Akutna kožna izpostavljenost lahko povzroči vnetje, izpuščaje, obarvanost kože - nekateri citostatiki pa celo nekrozo tkiva. Osebe, ki rokujejo s citostatiki, po opravljenem delu navajajo tudi naslednje subjektivne znake: občutek omotičnosti, izpadanje las, vrtoglavico, slabost, bolečine v trebuhu, drisko in glavobol (31-40).

2.1.2 MUTAGENOST

Pri pregledovanju literature smo ugotovili, da je odkrivanje in potrjevanje mutagenosti zelo pogosta tema raziskovanja, ker je kot sam stranski učinek zelo zaskrbljujoč pojav, ki ga ni prav lahko dokazati in pripisati samo citostatikom. Kar nekaj raziskovalcev je, ki so našli povečane vrednosti mutagenih substanc v urinu medicinskih sester; le-te substance naraščajo prek delovnega tedna in upadejo prek vikenda (12, 13, 41-44). Nekateri so z Ames testom skušali prikazati katerekoli spremembe, vendar so bili neuspešni (45-58). To še ne pomeni, da pri nepovečani prisotnosti mutagenih snovi v urinu, osebe pri rokovanju s citostatiki niso izpostavljene nevarnostim. Pojavilo se je vprašanje upravičenosti uporabe Ames testa kot tudi drugih faktorjev, ki še vplivajo na rezultate. Kajenje, hlapi barvil, onesnaženje zraka, kava, alkohol, pečena ali dimljena hrana in veliko drugih substanc lahko povzročijo povečanje mutagenih substanc v urinu (45). Mutagenost so poskušali dokazati z določitvijo navzočnosti citostatikov v urinu in krvi preiskovane osebe, toda brez pravih uspehov (47, 58, 59). S citogenetskimi testi - obdelanimi levkociti in opazovanjem le-teh med delitvijo - je mogoče prepoznati kromosomske nepravilnosti, ki so lahko rezultat izpostavljenosti citostatikom. Tudi tu gre za vprašljivost izbire primerne metode raziskovanja, saj ni

Tabela 3: Citostatiki in čas, ko je potrebno upoštevati zaščitne varnostne ukrepe pri rokovanju z bolnikovimi izločki (Cass Y., 1992)^a.

CITOSTATIK	APLIKACIJA ^b	UPOŠTEVANJE VARNOSTNIH UKREPOV
Bleomycin sulfate	i. v., i. m., s. c.	Urin: 72 ur; 50 % se ga izloči v prvih 24 urah
Busulfan	p. o.	Urin: 12–24 ur
Carboplatin	i. v.	Urin: 24–48 ur; 60 % se ga izloči v 24 urah
Chlorambucil	p. o.	Urin: 48 ur
Cisplatin	i. v.	Urin: 7 dni
Cyclophosphamide	i. v., p. o., v telesne votline	Urin: 72 ur; blato: 5 dni po zaužitju
Cytarabine hydrochloride	i. v., i. t., s. c., i. m	Urin: 24 ur
Dactinomycin	i. v.	Urin: 5 dni; 20 % se ga izloči v prvih 24 urah
Daunorubicin hydrochloride	i. v.	Urin: 48 ur; blato: 7 dni
Doxorubicin	i. v.	Urin: 6 dni; blato: 7 dni
Epirubicin hydrochloride	i. v.	Urin: 7 dni; blato: 5 dni
Etoposide	i. v., p. o.	Urin: 4 dni; blato: 7 dni
Fluorouracil	i. v., i. a., pod kožo, v oči	Urin: 48 ur
Ifosfamide	i. v.	Urin: 48 ur
Mechlorethamine hydrochloride	i. v., i. p., pod kožo	Urin: 48 ur
Melphalan	p. o.	Urin: 48 ur; blato: 7 dni
Mercaptopurine	p. o.	Urin: 48–72 ur; 50 % se ga izloči v 24 urah
Methotrexate	p. o., i. v., i. m., i. t., i. a.	Urin: 72 ur; največ se ga izloči v prvih 8 urah; blato: 7 dni
Mitomycin	i. v., i. a., i. p., v telesne votline, v oči	Urin: 24 ur
Mitoxantrone hydrochloride	i. v.	Urin: 6 dni; blato: 7 dni
Thiotepa	i. v., i. m., i. a., i. t., v telesne votline, v tumor	Urin: 72 ur
Vinblastine sulfate	i. v.	Urin: 4 dni; blato: 7 dni
Vincristine sulfate	i. v.	Urin: 4 dni; blato: 7 dni

^a Če specifični varnostni ukrepi za določen citostatik niso navedeni, se priporoča upoštevati varnostne ukrepe najmanj 48 ur. Podatke v tabeli je potrebno pregledovati periodično glede na objavljene spremembe v literaturi.

^b i.v.=intravenozno, i.m.=intramuskularno, s.c.=subkutano, p.o.=per os, i.t.=intratekalno, i.a.=intraarterialno, i.p.=intraperitonealno

jasnih zaključkov. Nekaj raziskovalcev je našlo nepravilnosti limfocitov kot rezultat izpostavljenosti citostatikom (60-62), medtem ko drugi ne (12, 13, 41, 45, 48, 53); nekaj pa jih je zabeležilo mešane rezultate (63). Tako kot mutagenski testi z urinom tudi citogenetski testi ne selekcionirajo substance. To pomeni, da so rezultati lahko ponovno lažno pozitivni zaradi drugih faktorjev.

2.1.3 TERATOGENOST

Raziskave, osredotočene na učinke, ki vplivajo na reprodukcijo zaradi rokovanja s citostatiki, kažejo na to, da le-ti lahko povzročijo spremembe menstrualnega ciklusa (64, 65), spontani abortus (66), prizadetost otrok (67, 68). Prikazano je, da je pri medicinskih sestrah rahlo povečana pogostost spontanih splavov in prizadetost ploda, če pri pripravi in aplikaciji citostatikov ne uporabljajo zaščitnih sredstev (65). Prizadetost ploda se je pojavila pri medicinskih sestrah, ki so samo enkrat na teden rokovale s citostatiki, kot pri tistih, ki so rokovale večkrat na teden. Prizadetost se je najbolj pogosto pokazala v obliki prizadetih uhljev, obraza in vratu, okončin, srca, organov uropoetskega trakta (66). V drugi raziskavi se je pojavilo dvakrat več prirojenih napak ploda pri tistih medicinskih sestrah, ki so bile v prvih treh mesecih nosečnosti še dodatno izpostavljene rentgenskim žarkom (ali pa je veliko od teh v času oploditve še vedno jemala kontracepcijske tablete)(69).

2.1.4 KANCEROGENOST

Znano je, da se po določenem času pri ljudeh, ki so bili zdravljeni s terapevtskimi dozami citostatikov, pojavljajo sekundarni tumorji. Epidemiološke raziskave kažejo, da je latentno obdobje med izpostavljenostjo citotoksičnim substancam in odkritjem maligne prizadetosti lahko dolgo od 5 do 20 let. To obdobje je še daljše, če je bil bolnik zdravljen z nizkimi dozami (21).

Iz vsega do sedaj napisanega je jasno, da smo lahko enoglasni pri sprejemanju zaključkov, kar zadeva rezultate raziskav, ki se nanašajo na odkrivanje mutagenosti, teratogenosti in kancerogenosti pri osebah, ki rokujejo s citostatiki. Danes sicer nekaj vemo o neposrednih posledicah, vendar pa relativno malo o odloženih, dolgotrajnih mutagenih, teratogenih in kancerogenih učinkih. Zaenkrat še ne razpolagamo z zanesljivim dokazom o nevarnosti kontinuirane, dolgotrajne izpostavljenosti citostatikom v majhnih koncentracijah. Obstajajo težave, kot so: določitev ustrezne dolžine izpostavljenosti prek dneva, količina citotoksičnih zdravil, uporaba zaščitnih sredstev, način, s katerim bi lahko dokazali možne stranske učinke ob izpostavljenosti, način priprave in aplikacije, način življenja in dela v določeni sredini (59, 70).

Ne smemo pa zanemariti dejstva, da je dokazano, da ima lahko izpostavljenost citotoksičnim substancam za posledico razvijanje rakavih obolenj, okvare ploda ter genetske spremembe, ki se prenašajo na potomstvo. V bistvu trenutno znanje ne dopušča postavitve varnih ukrepov. Kadarkoli je mogoče, se je nepotrebni izpostavljenosti citostatikom treba izogniti z upoštevanjem vseh pravil in navodil (26), če pa že pride do nesreče pri rokovanju, je potrebno ustrezno ukrepati in dokumentirati (41).

3. VARNO DELO (?) MEDICINSKIH SESTER S CITOSTATIKI V SLOVENIJI

V zadnjih letih se je zdravljenje s citostatiki razširilo skoraj po vseh večjih zdravstvenih zavodih po Sloveniji. Zaradi tega je tudi izpostavljenost oseb, ki rokujejo z njimi, vedno večja. Odgovornost oz. dolžnost zdravstvenega zavoda, kjer zdravijo bolnike s citostatiki, je, da poskrbi za varno delo in usposobi zdravstvene delavce za pravilno rokovanje. Dolžnost zdravstvenih delavcev pa je, da se teh pravil držijo.

S pregledom razmer po slovenskih zdravstvenih zavodih, kjer za zdravljenje bolnikov z rakom, in tudi drugih obolenj, uporabljajo citostatike, smo hoteli prikazati, katerih zaščitnih sredstev se poslužujejo medicinske sestre in koliko vedo o njih. Z drugimi besedami to pomeni: kako varno je njihovo rokovanje s citostatiki in kako pri tem varujejo okolje z namenom zavarovati lastno zdravje in zdravje državljanov.

3.1 METODOLOGIJA

3.1.1 OPIS INSTRUMENTOV

Večina raziskovalnega dela je potekala prek individualnih anket z 21 vprašanji. Vprašanja so bila zaprtega in odprtega tipa (ko smo pričakovali zelo različne odgovore). Najprej smo poskusno anketirali medicinske sestre na seminarju, ki ga je pripravila sekcija medicinskih sester v onkologiji pri zbornici zdravstvene nege Slovenija (Dodatek A: Vprašalnik). Dobili smo zelo pomanjkljivo ali celo neresno izpolnjene vprašalnike. Na podlagi tega smo sklepali, da je poznavanje varnih ukrepov pri delu s citostatiki slabo, zato smo vprašanja razdelili na dva dela. Prvi del so izpolnili vsi, ki kakorkoli prihajajo v stik s citostatiki ali samo negujejo bolnike, ki so zdravljeni s citostatiki, drugi del pa so izpolnili samo anketiranci, ki pripravljajo in aplicirajo citostatike ter morda tudi negujejo bolnike (Dodatek B: Anketa: zaščita medicinskih sester pri rokovanju s citostatiki).

Podatke o posameznih zdravstvenih zavodih glede upoštevanja priporočil o varnem delu s citostatiki smo dobili z navodili za obiske po zdravstvenih zavodih (Dodatek C: Navodila za obiske po zdravstvenih zavodih).

3.1.2 OPIS VZORCA

Z raziskavo smo želeli zajeti vse zdravstvene tehnike in medicinske sestre v Sloveniji, ki pripravljajo, aplicirajo ter negujejo bolnike, ki so zdravljeni s citostatiki, in ki to delo opravljajo vsaj eno leto. Anketo je prostovoljno izpolnilo 188 oseb. Sodelovalo je 13 zdravstvenih zavodov in 3 klinične službe v okviru KC:

- Splošna bolnišnica Brežice (BR),
- Splošna bolnišnica Celje (CE),
- Bolnišnica Izola (IZ),
- Splošna bolnišnica Jesenice (JE),
- Klinični center Ljubljana: Ginekološka klinika, Inštitut za klinično nevrofiziologijo, Gastrokirurgija, Urološka klinika, Očesna klinika, Dermatološka klinika, Pediatrični

- oddelek kirurških strok, Interna klinika BPD Šiška (KC),
- Onkološki inštitut Ljubljana (OI),
 - Hematološka klinika, KC (HE),
 - Bolnišnica Maribor (MB),
 - Splošna bolnišnica Murska sobota (MS),
 - Bolnišnica Nova gorica (NG),
 - Splošna bolnišnica Novo mesto (NM),
 - Splošna bolnišnica dr. Jožeta Potrča Ptuj (PT),
 - Bolnišnica Slovenj Gradec (SG),
 - Pediatrična klinika, klinika za hemato-onkologijo, KC (OK),
 - Inštitut za pljučne bolezni in TBC Golnik, KC (GO),
 - Zdravstveni dom dr. A. Drolca Maribor, Onkološki dispanzer (ZDM).

3.1.3 ZBIRANJE PODATKOV

Podatke za raziskavo smo zbirali od marca do novembra (9 mesecev) leta 1996. Pred pričetkom raziskovalnega dela smo vse zdravstvene zavode po Sloveniji povabili k sodelovanju; za obisk smo se po telefonu dogovorili z vodstvi zdravstvenih zavodov. Srečanj so se v večini udeležili zdravniki in medicinske sestre, ki delajo s citostatiki, z naše strani pa dve medicinski sestri in en zdravnik. Razgovori so bili vedno zelo zanimivi in so v povprečju trajali dve uri.

Z anketo in ogledi prostorov po zdravstvenih zavodih smo zajeli:

- razširjenost in pogostost rokovanja s citostatiki;
- izobrazbeno strukturo osebja, ki pripravlja, aplicira in neguje bolnike, zdravljene s citostatiki;
- citostatike, ki se najpogosteje uporabljajo;
- poučenost o varnem delu s citostatiki;
- pogoje dela s citostatiki;
- uporabo zaščitne opreme in upoštevanje priporočil o varnem rokovanju s citostatiki po zdravstvenih zavodih.

Anketne vprašalnike smo poslali nekaj dni v naprej, tako da smo ob prihodu dobili že izpolnjene. Tako smo skušali ugotoviti čim bolj točno število medicinskih sester, ki rokujejo s citostatiki. Izpolnjevanje je bilo prostovoljno in anonimno, zato je število le okvirno.

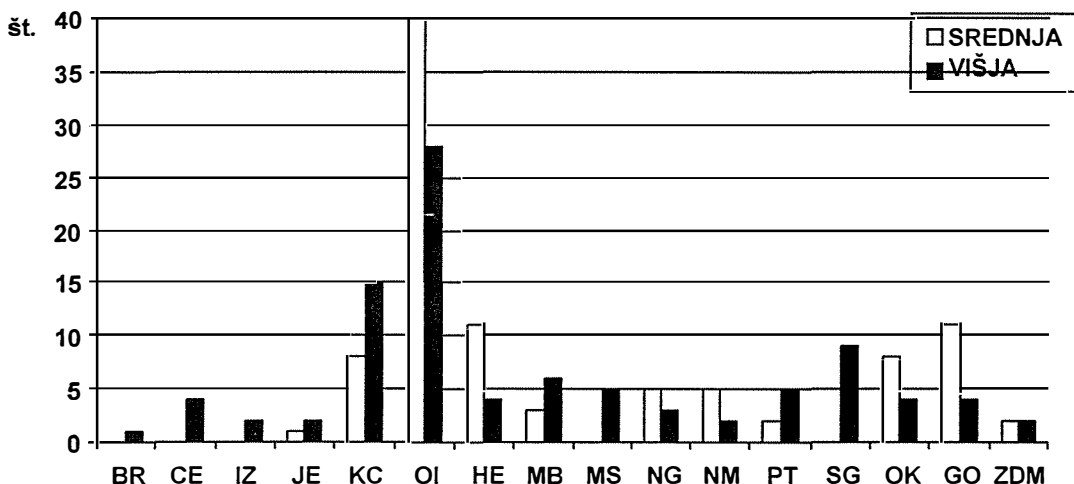
3.1.4 OBDELAVA PODATKOV

Ker je bil namen raziskave prikazati dejansko stanje rokovanja s citostatiki in pripraviti priporočila za potrebe Republike Slovenije, smo uporabili le opisno statistiko. Rezultate predstavljamo v absolutnih številkah in procentih, v obliki tabel in strukturnih stolpcev ter krogov.

3.2 REZULTATI

3.2.1 RAZŠIRJENOST, IZOBRAZBENA STRUKTURA, POGOSTOST ROKOVANJA

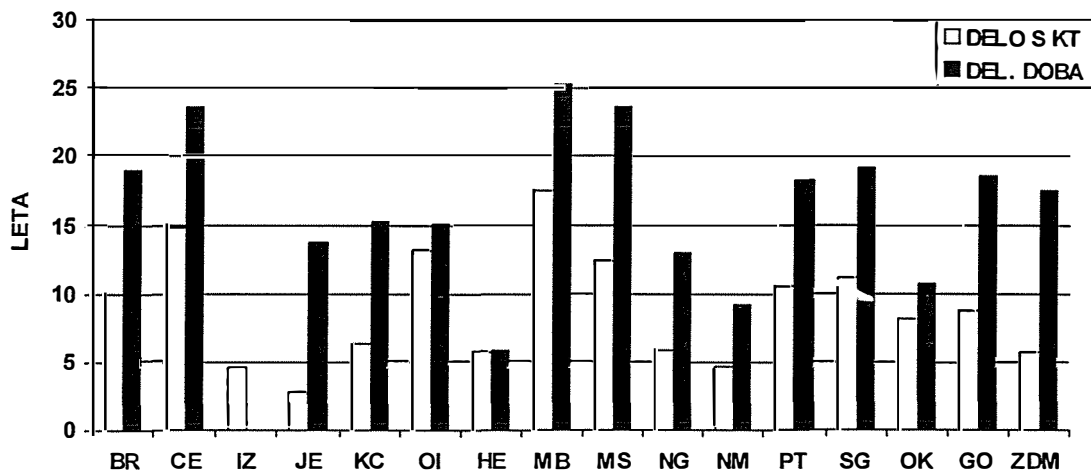
Anketo je izpolnilo 188 oseb (samo 1 moškega spola), ki so bili v rednem polnem delovnem razmerju, in sicer: 50 % (94) zdravstvenih tehnikov (ZT), 48 % (90) višjih medicinskih sester (VMS), 1 % (2) medicinskih sester z visoko izobrazbo in 1 % (2) farmacevtov (slika 1). V nadaljevanju ves čas obravnavamo samo dve skupini, ker smo osebe z višjo in visoko izobrazbo združili.



Slika 1: Izobrazbena struktura anketiranih, ki pripravljajo in aplicirajo citostatike ter negujejo bolnike, zdravljeni s citostatiki, po slovenskih zdravstvenih zavodih

V vseh, takorekoč specializiranih zdravstvenih zavodih - Onkološkem inštitutu, Hematološki kliniki, Pediatrični hemato onkologiji, Inštitutu za pljučne bolezni in TBC-ju Golnik - pri zdravljenju bolnikov z rakom rokuje s citostatiki več medicinskih sester s srednjo izobrazbo kot z višjo. Vsi bolniki, ki potrebujejo celostno zdravstveno oskrbo glede zdravljenja raka, se večinoma zdravijo v teh zdravstvenih zavodih. Za ostale pa lahko rečemo, da so kot "podaljšana roka" le-teh, kjer bolniki samo dobivajo citostatike bliže doma. To delo v teh zavodih v večini primerov opravljajo medicinske sestre z višjo izobrazbo; te so tudi zadolžene za pripravo in aplikacijo.

Vsi anketirani v povprečju rokujejo s citostatiki 10 let. Skupna delovna doba je v povprečju dolga 15 let (slika 2). Zanimivo pri tem je, da se na Onkološkem inštitutu, Hematološki kliniki in Pediatrični, hemato-onkološki kliniki povprečna delovna doba skorajda ujema s povprečno dobo rokovanja s citostatiki. Po vseh ostalih zdravstvenih zavodih je razlika veliko večja, saj se je uporaba citostatikov pri njih pojavila šele v zadnjih letih. V specialističnih zavodih delajo anketiranci s citostatiki manjše število let od števila let po ostalih zavodih. To je zadovoljujoče glede na večjo izpostavljenost citostatikom v specializiranih zavodih.

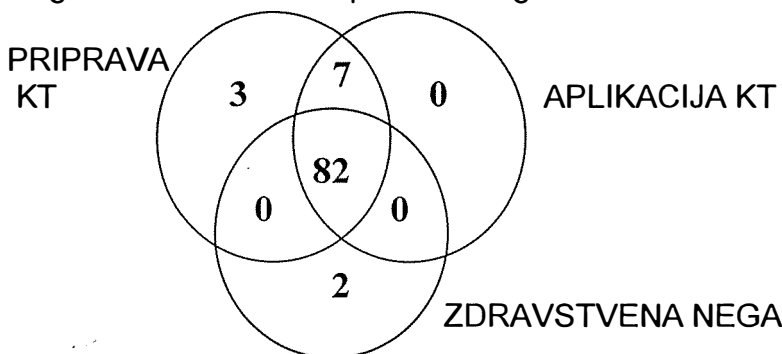


Slika 2: Povprečna delovna doba anketirancev pri delu s citostatiki (delo s citostatiki KT in povprečna celotna delovna doba po zdravstvenih zavodih - del. doba; v bolnici Izola ni podatka o delovni dobi)

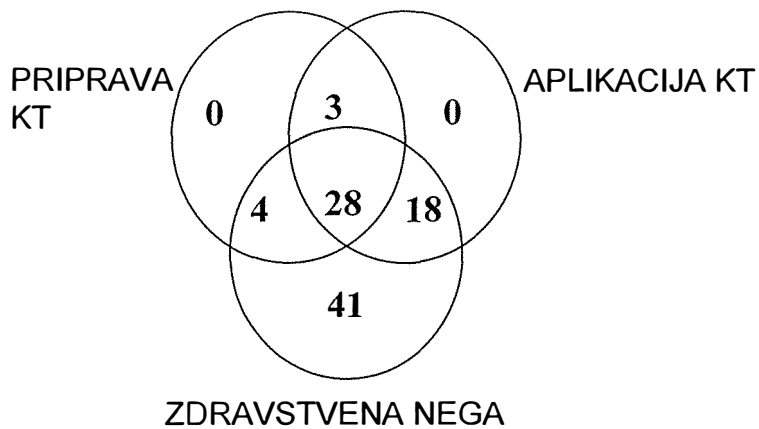
110 medicinskih sester je izpolnilo drugi del vprašalnika, kar pomeni, da jih toliko pripravljajo in aplicirajo citostatike. To se le delno ujema s podatki o pripravljanju, apliciranju in zdravstveni negi bolnikov glede na izobrazbeno strukturo. Po podatkih bi morali drugi del vprašalnika izpolniti 124 anketirancev.

Sliki 3 in 4 prikazujeta pripravljanje, apliciranje in zdravstveno nego bolnikov, zdravljenih s citostatiki, glede na izobrazbeno strukturo zdravstvenih delavcev. VMS skoraj v celoti (88 %, 82 VMS) pripravljajo, aplicirajo in obenem tudi negujejo bolnike. Le trije z višjo in visoko izobrazbo citostatike samo pripravljajo, 7 jih pripravljajo in aplicirajo, 2 pa samo negujeta.

Opravljanje del in nalog za ZT ni v skladu z dokumentom zbornice zdravstvene nege, "Razmejitev del in nalog v zdravstveni negi". ZT lahko samo negujejo bolnike zdravljenih s citostatiki, ne pa aplicirajo in še celo pripravljajo citostatike. Kar 28 ZT (31 %) pripravljajo, aplicirajo in negujejo bolnike, ki so zdravljeni s citostatiki. 18 (19 %) ZT aplicirajo in negujejo ter 41 (44 %) samo negujejo bolnike, ki potrebujejo citostatike. Nihče od ZT samo ne pripravljajo ali samo aplicirajo citostatike. Preprosto povedano: skoraj polovico ZT samo negujejo bolnike, kar tretjina pa opravlja vse delo. Odgovore "včasih" smo prišteli k odgovorom "da".

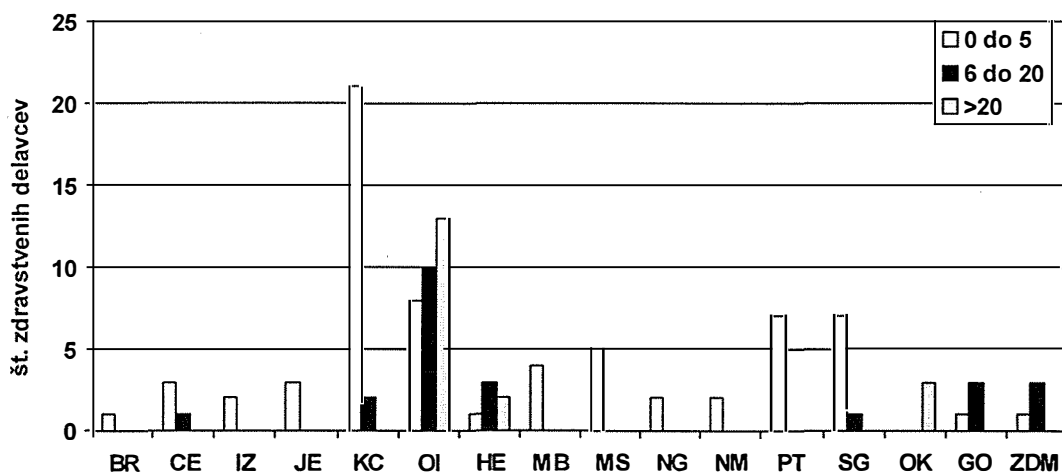


Slika 3: Priprava, aplikacija in zdravstvena nega bolnika, ki prejema citostatike, glede na višjo in visoko izobrazbo zdravstvenih delavcev



Slika 4: Priprava, aplikacija in zdravstvena nega bolnika, ki prejema citostatike, glede na srednjo izobrazbo zdravstvenih delavcev

Na vprašanje, koliko citostatskih terapij (en bolnik - ena citostatska terapija) pripravite in/ali aplicirate na teden, jih je 62 % (68) odgovorilo, da do 5. To število se ujema s številom tistih, ki so odgovorili, da s citostatiki rokujejo včasih. 22 % (24) anketirancev pripravi in aplicira od 6 do 20 citostatskih terapij na teden, 16 % (18) zdravstvenih delavcev pa nad 21 (slika 5). Pri ugotavljanju pogostosti rokovanja s citostatiki se je ponovno pokazalo odstopanje Onkološkega inštituta, Hematološke klinike in Pediatrične, hemato-onkološke klinike, saj samo tu posamezni anketiranci pripravijo in aplicirajo več kot 20 citostatskih terapij na teden.



Slika 5: Pogostost rokovanja s citostatiki pri pripravi in aplikaciji citostatskih terapij na teden

3.2.2 NAJPOGOSTEJE UPORABLJENI CITOSTATIKI

Z analizo anketnih listov smo ugotovili, da v Sloveniji najbolj pogosto rokujejo z naslednjimi citostatiki:

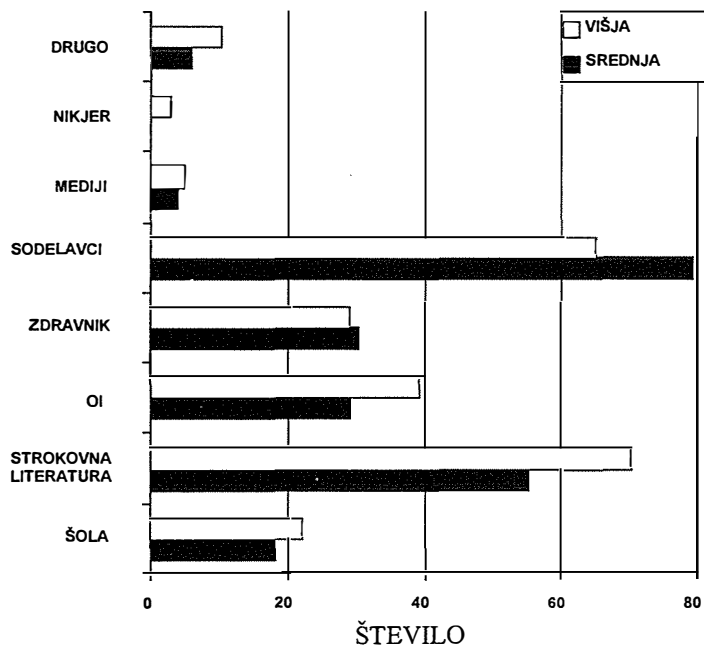
- Methotrexate (MTX),
- 5-Fluorouracil (5-FU),

- Cyclophosphamide (END),
- Cisplatin (Platinol),
- Vincristine (Oncovin),
- Etoposide (Vepesid, VP-16),
- Doxorubicin (Adriamycin),
- Mitomycin (MITO-C),
- Epirubicin (Farmarubicin),
- Vinblastine (Velbe),
- Bleomycin (Bleo).

Druge citostatike so v večini označili samo posamezniki, ki delajo na Onkološkem inštitutu v Ljubljani, Hematološki kliniki in Pediatrični kliniki, kliniki za hematologijo.

3.2.3 POUČENOST O VARNEM DELU S CITOSTATIKI

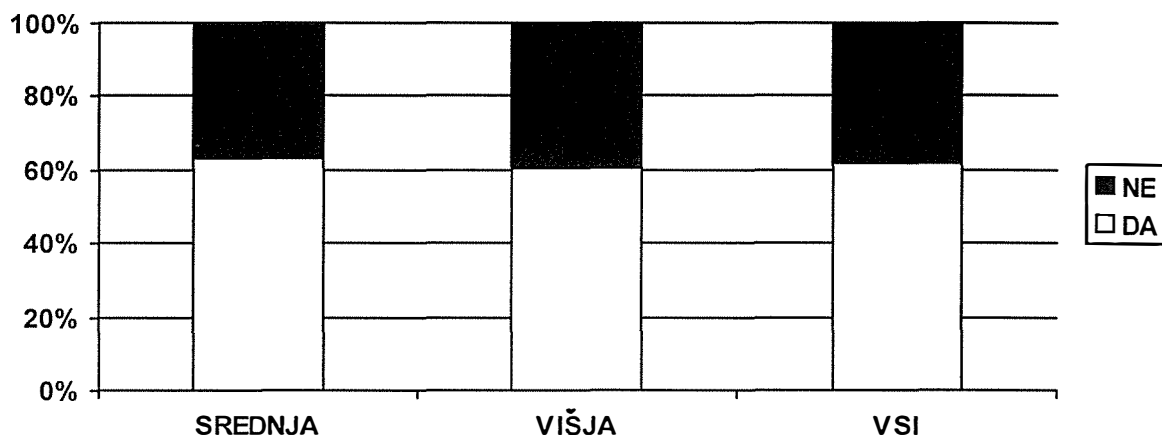
Na vprašanje, kje so dobili največ znanja o citostatikih, jih je največ odgovorilo, da od sodelavcev in v strokovni literaturi. Samo četrtnina anketirancev je pridobilo znanje tudi na Onkološkem inštitutu, od zdravnika in v šoli. Zelo malo pa v javnih medijih in drugje, nekaj pa ni dobilo znanja nikjer (slika 6).



Slika 6: Pridobivanje znanja o citostatikih glede na izobrazbeno strukturo

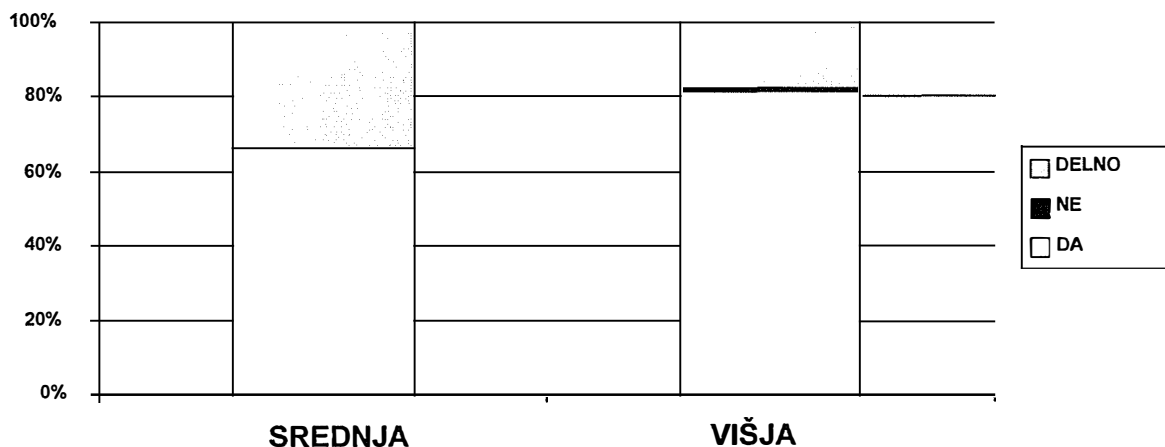
Glede na izobrazbeno strukturo so tisti z višjo izobrazbo največ znanja dobili iz strokovne literature, s srednjo pa od sodelavcev. Pridobitev znanja od zdravnika, šole in Onkološkega inštituta pa je razmeroma enaka glede na izobrazbeno strukturo.

62 % anketirancev je strah rokovanja s citostatiki (slika 7). Skoraj enako glede na izobrazbo. Samo 72 % jih pozna stranske učinke pri bolnikih, 26 % samo delno in 2 % anketirancev ne pozna stranskih učinkov pri bolnikih. 15 % več MS z višjo izobrazbo pozna učinek citostatikov na osebe, ki so zdravljene z njimi.

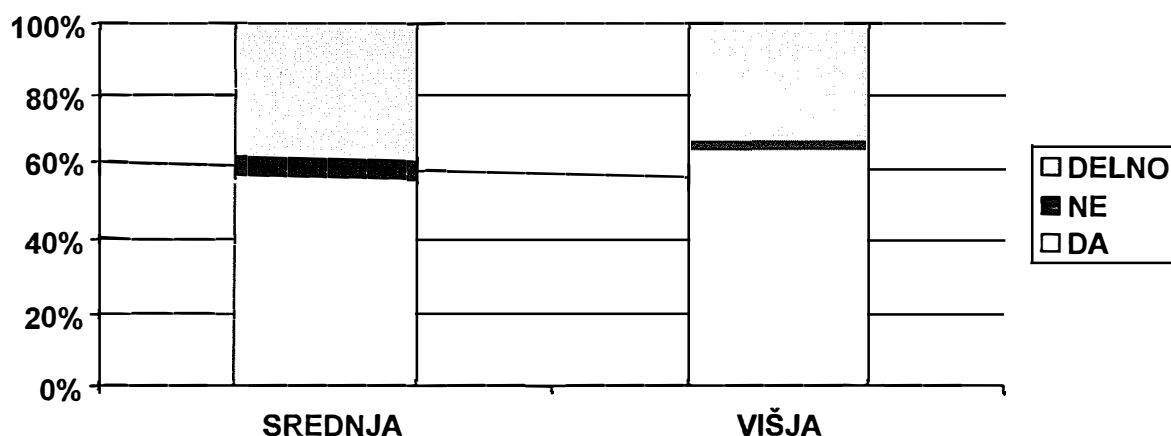


Slika 7: Strah pri rokovanju s citostatiki glede na izobrazbeno strukturo

Slabše poznajo (61 %) anketiranci stranske učinke pri osebah, ki rokujejo z njimi. Ostali (33 %) poznajo stranske učinke pri osebah, ki rokujejo s citostatiki, le delno. 6 % jih ne pozna stranskih učinkov (sliki 8, 9). Večje pomanjkanje informacij je opaziti pri osebah s srednjo izobrazbo.



Slika 8: Poznavanje stranskih učinkov citostatikov pri bolnikih glede na izobrazbeno strukturo zdravstvenih delavcev



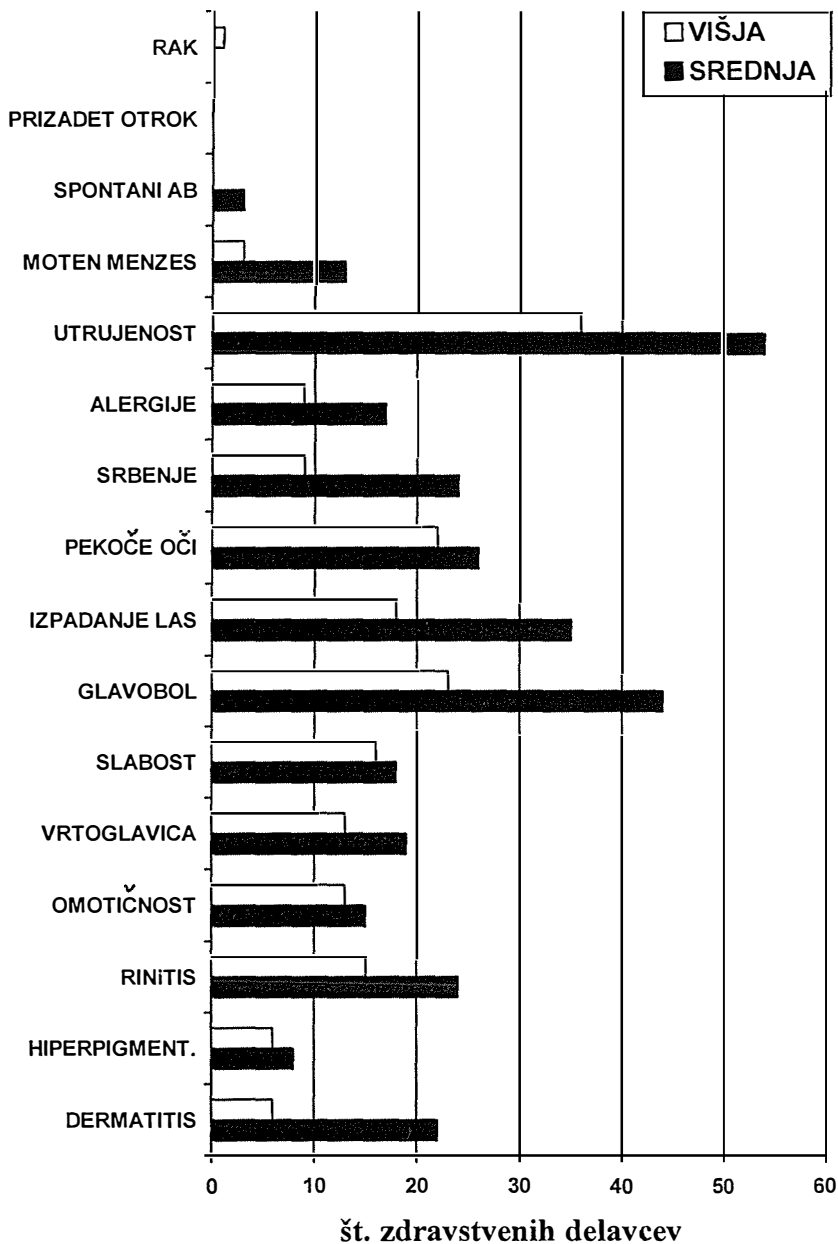
Slika 9: Poznavanje možnih učinkov citostatikov na osebe, ki rokujejo z njimi, glede na izobrazbeno strukturo

Podatke o spremembah, ki so jih opazile medicinske sestre pri sebi ob delu s citostatiki, prikazuje slika 10. Prevladujejo subjektivne težave (utrujenost, glavobol), objektivne težave v zvezi s citostatiki pa se pojavljajo bolj poredko. Po stolpičih vidimo, da so vse stranske učinke v večjem številu, navedli zdravstveni tehniki.

Rezultati beleženja priprav, aplikacij ter razlitja ali kontaminacij s citostatiki so prikazani v tabeli 4. Pri tem vprašanju je bilo možnih več odgovorov, zato je njihovo skupno število višje od števila anketiranih oseb. Razvidno je, da medicinske sestre pripravo in aplikacijo v veliki večini zabeležijo v poseben zvezek, raportni zvezek ali kam drugam, in samo 16 % (18 MS) jih tega ne opravlja. Drugače je z beleženjem razlitja ali kontaminacij. Kar 61 % (67 MS) jih kontaminacij ne zabeleži in le 4 % (4 MS) to storijo v zdravstveno dokumentacijo kontaminirane osebe. Nekateri (25 %) se poslužujejo raportnega zvezka, drugi (10 %) pa naredijo zabeležke drugam.

Tabela 4: Beleženje priprave in aplikacije ter razlitja ali kontaminacije s citostatiki

BELEŽENJE	PRIPRAVA IN APLIKACIJA		RAZLITJE ALI KONTAMINACIJA	
	N	(%)	N	(%)
POSEBEN ZVEZEK	46	(42)	0	(0)
RAPORTNI ZVEZEK	25	(23)	28	(25)
ZDR.	0	(0)	0	(0)
DOKUMENTACIJA BOLNIKA				
ZDR.	0	(0)	4	(4)
DOKUMENTACIJA KONTAMINIRANE OSEBE				
DRUGO	26	(24)	11	(10)
NE ZABELEŽIM	18	(16)	67	(61)

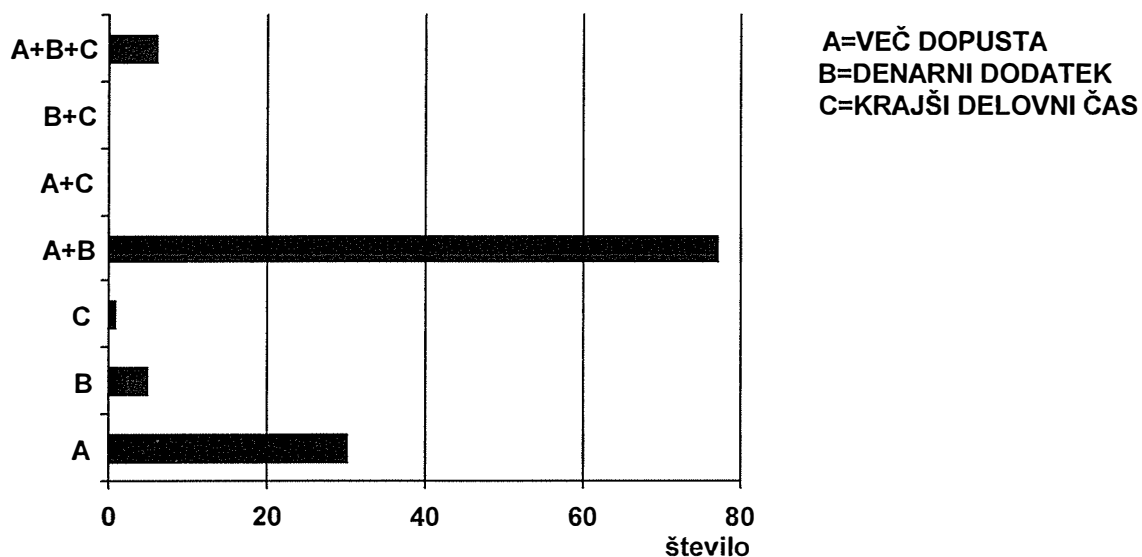


Slika 10: Spremembe pri medicinskih sestrah pri delu s citostatiki glede na izobrazbeno strukturo

3.2.4 POGOJI DELA S CITOSTATIKI

Zdravstvene osebe, ki rokujejo s citostatiki v Sloveniji, imajo od leta 1993 po različnih kolektivnih pogodbah za področje zdravstva več dopusta, denarni dodatek in krajši delovni čas (slika 11). Malo manj kot polovica jih je deležna več dopusta in denarnega dodatka, tretjina pa samo več dopusta. Manjše število anketirancev

ima vse tri ugodnosti (dopust, denarni dodatek, krajši delovni čas); še znatno manj pa je tistih, ki imajo samo denarni dodatek.



Slika 11: Vrednotenje oteženih delovnih pogojev in vplivov delovnega okolja zaradi rokovanja s citostatiki

Rezultati o uporabi zaščitnih sredstev in opreme so zelo različni, poleg tega pa se je pojavilo več odgovorov pri enem vprašanju. V tabeli 5 so prikazani prostorski in zaščitni pogoji ter oprema oseb, ki jo te uporabljajo pri pripravi in aplikaciji citostatikov. Posebej je dokumentirana uporaba rokavic pri zdravstveni negi bolnikov, zdravljenih s citostatiki. Anketiranci, ki samo negujejo bolnike, niso odgovarjali na vprašanja v zvezi z drugimi zaščitnimi sredstvi.

Vse medicinske sestre uporabljajo rokavice pri pripravi, aplikaciji in zdravstveni negi bolnikov. Nesprejemljivo je samo to, da jih kar nekaj (22 %) od njih uporablja navadne PVC-rokavice. Glede zaščitne obleke pri pripravi in aplikaciji je zaskrbljujoče, da jih celo 48 % ne uporablja ničesar. Enako se dogaja z zaščito obraza; pri tem je treba dodati, da kar veliko število anketirancev pripravlja citostatike v biološko varni komori z vertikalnim odvodom zraka, pri čemer ni potrebna zaščita obraza.

Na vprašanje, ali pripravljajo citostatike v posebnem prostoru, jih je samo 12 % odgovorilo pritrdilno. 39 % pripravlja citostatike v biološko varni komori z vertikalnim odvodom zraka. Pomemben podatek je tudi ta, da jih 55 % odvrže citostatske odpadke v zabojnike s pokrovom.

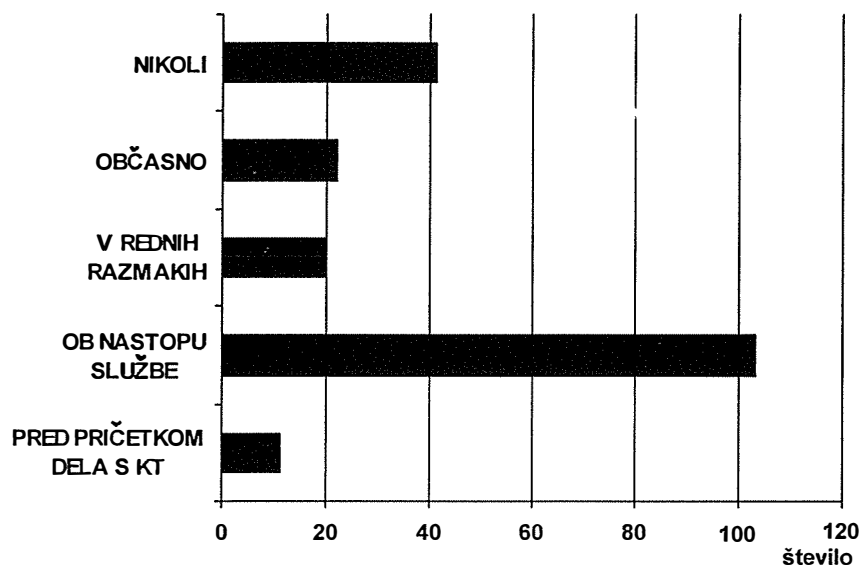
Tabela 5: Uporaba zaščitnih rokavic pri zdravstveni negi bolnikov, ki prejemajo citostatike, ter zaščitnih sredstev in opreme pri pripravi in aplikaciji

PREDMET ZAŠČITE	PRIPRAVA IN APLIKACIJA	ZDR. NEGA
ROKAVICE	n (%)	n (%)
kirurške latex	22 (20)	30 (16)
posebne latex za KT	39 (35)	30 (16)
latex preiskovalne	22 (20)	121 (64)
PVC	3 (3)	35 (19)
dva para-kr. in za KT	24 (22)	0 (0)
brez	0 (0)	0 (0)
ZAŠČITNA OBLEKA		
nepropustna z dolgimi rokavi in tesnimi manšetami	16 (15)	
nepropustni rokavčniki	18 (16)	
kirurški plašč	19 (17)	
kr. plašč za enkratno uporabo	14 (13)	
brez	48 (44)	
ZAŠČITA OBRAZA		
kirurška maska	56 (51)	
specialna maska s filtrom	14 (13)	
očala	15 (14)	
prozorna obrazna maska	8 (7)	
nič	37 (34)	
DRUGA OPREMA		
poseben prostor za KT	13 (12)	
komora z vertikalnim odvodom	43 (39)	
komora s horizontalnim odvodom	6 (5)	
infuzijski sistemi za KT	16 (15)	
igle s hidrofobnim filtrom	33 (30)	
nalepke z opozorilom za KT	64 (58)	
zabojniki s pokrovom za citostatske odpadke	61 (55)	

3.2.5 ZDRAVNIŠKI PREGLEDI

Med priporočili za varno delo s citostatiki so predpisani zdravniški pregledi pred nastopom dela s citostatiki, kasneje pa ob eventualnem razlitju ali kontaminaciji. Z anketo smo ugotovili, da je bilo v Sloveniji pred pričetkom dela s citostatiki zdravniško pregledanih 5 % zdravstvenih delavcev, ob nastopu prve službe 55 %, v rednih razmakih 11 %, občasno 12 % in nikoli 22 % (slika 12). To pomeni, da se ne izvajajo redni preventivni pregledi pred pričetkom dela s citostatiki, ampak le ob

nastopu dela. Razmeroma nizko število anketirancev ima redne preventivne zdravstvene preglede (morda zaradi nestalne izpostavljenosti). Zakaj jih je v tako velikem številu odgovorilo nikoli, pa na tem mestu verjetno ne bomo znali odgovoriti.



Slika 12: Zdravniški pregledi anketirancev

3.2.6 OPAŽANJA NA OBISKIH PO ZDRAVSTVENIH ZAVODIH (UPOŠTEVANJE PRIPOROČIL O VARNEM ROKOVANJU S CITOSTATIKI)

Od 13-ih zdravstvenih zavodov in 3 klinik v okviru KC, ki smo jih obiskali, jih ima samo 5 poseben prostor za pripravo citostatikov in samo 3 digestorij z vertikalnim odvodom zraka. Posebne rokavice za KT so na voljo v 11-ih zdravstvenih zavodih, zaščitne nepropustne obleke in zaščitna očala v 10-ih, maska s filtrom v dveh, igle s hidrofobnim filtrom v 7-ih zavodih. Nikjer nimajo zabojnikov za transport ter pravilno urejenega odstranjevanja in uničenja citostatskih odpadkov.

Povsod odsvetujejo nosečnicam in doječim materam delo s citostatiki. Pravila rokovanja s citostatiki je za interno uporabo pripravilo 8 zdravstvenih zavodov in kar 15 jih je omogočilo, da se v prostoru, kjer pripravljajo citostatike, ne hrani, kadi ali uporablja kozmetika. Pripravo in aplikacijo citostatikov beležijo v mg določenega zdravila v 8-ih zdravstvenih zavodih, medtem ko kontaminacij centralno ne beležijo nikjer.

Štirje zdravstveni zavodi so v zadnjem letu uvedli redne zdravstvene preglede na eno leto za vse, ki pripravljajo in aplicirajo citostatike (tabela 6).

Tabela 6: Upoštevanje priporočil o varnem rokovanju s citostatiki v 16-ih zdravstvenih zavodih v Sloveniji

ZAŠČITNA OPREMA	N
poseben prostor	5
digestorij z vertikalnim odvodom	3
rokavice za KT	11
nepropustna obleka	10
očala	10
maska s filtrom	2
igle s hidrofobnim filtrom	7
zabojniki za citostatske odpadke	0
zabojniki za transport	0
sežig odpadkov	0
PRIPOROČILA	N
nosečnicam, doječim materam se odsvetuje delo s citostatiki	16
napisana pravila rokovanja	8
hranjenje, kajenje, uporaba kozmetike prepovedana v prostoru za pripravo	15
beleženje citostatikov v mg	8
beleženje kontaminacij	0
redni zdravniški pregledi	4

3.3 RAZPRAVA

Glavni namen naše naloge je bil ugotoviti, kakšna je zaščita medicinskih sester pri rokovanju s citostatiki, in izdelati priporočila za varno rokovanje. To smo naredili tako, da smo skušali ugotoviti, kje vse se rokuje, kdo ima s temi zdravili opraviti, katera zdravila se najbolj pogosto uporabljajo in koliko so osebe, ki rokujejo z njimi, usposobljene. Koliko je kdo zaščiten pred izpostavljenostjo škodljivim vplivom citostatikov, smo ugotavljali s povpraševanjem po uporabi posebnih prostorov in zaščitnih pripomočkov, ki so jim na voljo, ter s povpraševanjem po stranskih učinkih, ki so jih opazili pri sebi in jih sami pripisujejo citostatikom.

Razširjenost, pogostost rokovanja s citostatiki

Z anketnim vprašalnikom in obiski po slovenskih zdravstvenih zavodih smo zabeležili, da po večini zdravstvenih zavodov zdravijo ali so zdravili s citostatiki manjše število bolnikov; tudi v naprej ne kaže, da bo kaj dosti drugače. Izjema so zdravstveni zavodi, za katere lahko rečemo, da so specializirani za zdravljenje bolnikov z rakom. To so: Onkološki inštitut Ljubljana; Hematološka klinika, Klinični center Ljubljana; Pediatrična klinika, Klinika za hemato-onkologijo, Klinični center

Ljubljana. Veliko odstopanje od ostalih se je pri teh treh zavodih pokazala tako po visokem številu anketirancev kot po visokem številu na teden pripravljenih in apliciranih citostatikov.

Zanimiv je rezultat povprečne delovne dobe in povprečne dobe dela s citostatiki, kjer zopet odstopajo anketiranci, zaposleni v zgoraj omenjenih zavodih. Pri njih se obe povprečji skoraj ujemata. Ob tem pa je, k sreči, delovna doba rokovanja s citostatiki krajša kot v drugih zdravstvenih zavodih. Tako se večja naša obveza, da poskrbimo za ustrezno zaščito skupine oseb, ki rokuje s citostatiki. Verjetno je, da v specializiranih zdravstvenih zavodih delajo mlajše osebe, katerih delo je začasno, in tudi izmenjavanje delavcev z enega delovnega mesta na drugega je bolj običajno kot drugje. Če bi hoteli narediti katerokoli epidemiološko študijo o nevarnostih pri delu s citostatiki, že imamo idealno populacijo, kajti pri nas se zelo poredko menjata okolje bivanja in služba (71). Redko imajo raziskovalci razvitega sveta možnost opazovati populacijo, ki je celotno delovno obdobje na istem delovnem mestu v istem delovnem okolju.

V povprečju rokujejo medicinske sestre iz nespecializiranih zdravstvenih zavodov s citostatiki manj kot deset let, kar sovpada z obiski konzulantov z Onkološkega inštituta v Ljubljani po posameznih zavodih z namenom, da bi se bolniki lahko zdravili bliže doma, s čimer bi se razbremenilo tudi specializirane zavode. Zanimivo je, da se po ostalih zdravstvenih zavodih s citostatiki ukvarjajo večinoma osebe z več leti delovne dobe, po letih starejše, ki verjetno več ne načrtujejo potomstva. Ne vemo, ali se je to zgodilo po naključju ali po navodilih in priporočilih za pripravo citostatikov (1, 2).

Večina medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov pripravlja, aplicira in neguje bolnike, ki prejemajo citostatike. To nikakor ni pravilno, saj je potrebno ločiti pripravo od aplikacije in zdravstvene nege. Že kar nekaj časa je minilo, ko je bilo predlagano, da se citostatiki pripravljajo v bolnišničnih lekarnah, to je v posebnih prostorih, v biološko varnih komorah z vertikalnim odvodom zraka, pod nadzorstvom za to usposobljenega farmacevta (1, 2, 3, 11). Po slovenskih zdravstvenih zavodih se to še ni zgodilo, razen v bolnišnici na Jesenicah. Razdelitev del med posameznimi izobrazbenimi profili še vedno ni jasno določena in zato pogosto rokujejo s citostatiki neustrezno izobražene in usposobljene osebe. To prepogosto vodi tudi do napak ter s tem do nepotrebne izpostavljenosti in tveganja.

Najpogosteje uporabljeni citostatiki

Ocena desetih najbolj pogosto rabljenih citostatikov je verjetno samo približna, saj manjka primerjava z dejansko naročenimi in porabljenimi citostatiki po celi Sloveniji. Nimamo tudi podatka o količini zdravil, ki jih posameznik pripravi in aplicira, ter podatka o času, ki ga porabi za to. Poleg tega pa je povsod rokovanje s citostatiki slabo dokumentirano, zlasti kar se tiče kontaminacij. Ne obstajajo pravi sezname ljudi, ki rokujejo s citostatiki, in ne število večjih razlitij ali kontaminacij z absorpcijo skozi kožo, z inhalacijo ali vnosom v telo prek kontaminiranih rok, hrane, cigaret, kozmetike (72). Edino, kar lahko povzamemo na osnovi najbolj rabljenih citostatikov, je, da jih je več kot polovico z vezikantnim (povzročajo razjede) in iritantnim (povzročajo vnetje) vplivom na kožo in podkožje. Zato bi veljalo posvetiti veliko pozornost pravilni uporabi zaščitnih sredstev pri rokovanju in brezhibni

izvedbi citostatske terapije ter vse zabeležiti v posebno negovalno dokumentacijo. Uvesti bi veljalo seznam vseh oseb, ki imajo opravek s citostatiki; seznam bi morda v bodoče služil kot dokazno gradivo za izpostavljenosti citostatikom.

Poučenost o varnem delu s citostatiki

Poučenost o rokovanju s citostatiki medicinskih sester v Sloveniji smo ugotavljali z različnimi vprašanji. Eno izmed teh je bilo: Kje ste dobili največ znanja o citostatikih? Večina jih je odgovorila, da od sodelavcev in v strokovni literaturi, pri čemer pa je vprašljivo znanje tujih jezikov, saj je literature v slovenskem jeziku zelo zelo malo. Po drugi strani je razdelitev po izobrazbi pokazala, da medicinske sestre z višjo izobrazbo bolj segajo po strokovni literaturi, kot pa pridobivajo znanje od sodelavcev, saj jih delo in čut odgovornosti zavezuje k neprekinjenemu izpopolnjevanju. Zelo malo jih dobi informacije od zdravnika, Onkološkega inštituta in v šoli. Zastaviti si moramo vprašanje, kakšna je pravzaprav vloga medicinske sestre v zdravstvenem timu, ki skrbi za zdravljenje bolnikov s citostatiki. Ali je res krivo znanje, ki ga medicinske sestre in zdravstveni tehniki niso uspeli pridobiti v učnih programih med šolanjem in v času pripravništva, ali so to neustrezni medsebojni odnosi in pomanjkanje občutka, da ščitimo sebe in vse okoli sebe?

Da ima strah velike oči, vemo že dolgo in najlaže je za to kriviti nekoga tretjega. Kar 62 % medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov je strah dela s citostatiki, saj jih samo dve tretjini pozna možne stranske učinke citostatikov pri bolnikih in osebah, ki rokujejo z njimi. Nekaj novega, nepoznanega, nenavadnega (v našem primeru citostatiki), vzbujajo pozornost s povzročanjem posebnih stranskih učinkov, ki zahtevajo strokovne spremembe v službi zdravstvene nege.

Medicinske sestre verjamejo, da nevarnost dejansko obstaja in da se pred njo lahko zaščitijo, vendar zaščitnih ukrepov pogosto ne upoštevajo. Zaskrbljujoče je dejstvo, da kar 61 % medicinskih sester ne zabeleži kontaminacij. Tako se poraja misel, ali ob tem pojavu vsaj pravilno ukrepajo, da zaščitijo sebe, bolnika in okolico pred nepotrebno izpostavljenostjo nevarnim snovem. Potreba po funkcionalnem izobraževanju za medicinske sestre je vsekakor v ospredju in tudi strokovni seminarji s področja onkološke zdravstvene nege za zdravstvene tehnike (73).

Pojavljanje sprememb, ki so jih medicinske sestre opazile pri sebi in za to krivijo citostatike, je zelo subjektivne narave; pri razdelitvi na izobrazbo se spremembe v veliko večjem merilu pojavljajo pri tistih s srednjo izobrazbo. Težko posplošimo, da je izobrazba tista, ki kroji usodo, pa vendar: prav verjetno je, da so zdravstveni delavci z nižjo izobrazbo slabše usposobljeni za strokovno delo, za kritično zaznavanje in reševanje težav. Zdravstveni tehniki prevzemajo naloge, ki zahtevajo preveč odgovornosti, ki niso v skladu z njihovo strokovno usposobljenostjo. Naloga nas vseh je čim prej doseči strokovno delo, kot ga predpisuje dokument Razmejitev del v zdravstveni negi, in ga dejansko upoštevati.

Rezultati so pokazali, da so citostatiki pri anketirancih povzročili samo akutne spremembe, ki so vse reverzibilnega značaja. Veliko število glavobolov, pekočih oči, rinitisov, dermatitisov verjetno kaže na nezadostno uporabo zaščitnih sredstev in slabšo usposobljenost za delo s citostatiki (74). Stranske učinke s trajnimi posledicami so anketiranci navedli v minimalnem številu, pa še teh ne moremo

pripisati citostatikom, ker nam manjkajo podatki o tem, kdaj so se pojavile težave, v kakšnem okolju, kolikšna je bila izpostavljenost citostatikom in kakšen je način življenja (prehrana, kajenje, spolne navade, zdravila, okolje).

Pogoji dela s citostatiki

Zaradi dela s citostatiki ima večina anketirancev več dopusta in denarni dodatek, nekaj (7 MS) tudi skrajšan delovni čas in nekaj samo denarni dodatek. Z izkoriščanjem dopusta se sicer zmanjša izpostavljenost citostatikom, kar pa ne moremo reči za denarni dodatek. Skrajševanje delovnega časa, benificirana delovna doba, podaljševanje letnega dopusta in denarni dodatek ne bodo pripomogli k zaščiti zdravja oseb, ki rokujejo s citostatiki. Dokazano je, da je tveganje izpostavljenosti citotoksičnim snovem večje pri osebah, ki ne uporabljajo zaščitnih sredstev in neusposobljenost. Tudi denar ob pojavu posledic izpostavljenosti ne bo imel prave vrednosti. Potrebno je izbrati primerne osebe za to vrsto dela, jih izobraziti in usposobiti ter preverjati njihovo izvajanje. Preventivni zdravniški pregledi pred pričetkom dela s citostatiki se opravljajo zato, da tisti, ki se že zdravi zaradi neke bolezni, ne bi bil dodatno izpostavljen zdravju škodljivim snovem. Nikdar zdravniški pregledi niso namenjeni dokazovanju eventualne izpostavljenosti ali s citostatiki povzročene škode. Redni letni preventivni pregledi so potrebni samo za osebe, ki stalno rokujejo s citostatiki (75). V primeru, da se pri osebi, rokujoči s citostatiki, ugotovi kromosomske aberacije, je potrebno zamenjati delovno mesto. Ravno tako se odsvetuje delo s citostatiki osebam, ki načrtujejo potomstvo, nosečnicam in doječim materam.

O uporabi zaščitnih sredstev smo spraševali samo tiste anketirance, ki citostatike pripravljajo in aplicirajo, ker se je v pilotni študiji izkazalo, da tisti, ki samo negujejo bolnike, niso odgovorili na ta vprašanja. Vsi so odgovorili na vprašanje, katere rokavice uporabljajo pri zdravstveni negi bolnikov, ki so zdravljeni s citostatiki. Razveselili smo se, da prav vsi uporabljajo rokavice, čeprav še velika večina rokavice bolj neustrezne kakovosti. Danes žal ne obstajajo takšne rokavice, ki bi zagotovile popolno nepropustnost, zato jih je treba menjati na 30 minut in ob vsaki kontaminaciji, ker propustnost po 30 minutah narašča (76). Kirurške netalkane lateks rokavice naj bi bile na voljo povsod, kjer se rokuje s citostatiki (77, 78).

44 % anketiranih je odgovorilo, da ne uporablja zaščitne obleke, čeprav bi jo večina morala glede na prostorske razmere in delo v primerni zaščitni komori. To je pomembno, kot so pokazale raziskave, čeprav medicinske sestre menijo, da citotoksična zdravila ne pridejo v kontakt s kožo skozi navadno obleko, a temu ni vedno tako (74, 77). V eni izmed raziskav je prikazano, da je ob kontaminaciji z absorpcijo Doxorubicina v kožo le-ta še vedno navzoč po umivanju (78). Glede uporabe zaščitne obleke so različna priporočila. Najbolj pogosto se priporoča nepropustna zaščitna obleka, ki se zapenja na hrbtu, z dolgimi rokavi in tesnimi manšetami. Pri pripravi citostatikov izven zaščitne biološko varne komore z vertikalnim odvodom zraka, pri aplikaciji ter čiščenju ob razlitju pa je ta varnostni ukrep obvezen (75, 79, 80).

Enako velja za zaščito obraza. Kirurško masko nosi polovica anketirancev, a žal neuspešno glede namembnosti. Kirurška maska ne preprečuje vdihavanja razpršenih citotoksičnih aerosolov v zraku, zato je treba uporabljati posebne maske

s filtrom. Samo 14 % anketirancev uporablja očala. V literaturi se priporoča varna očala, ki so zaprta z vseh strani.

Opažanja na obiskih po zdravstvenih zavodih

Z rezultati glede uporabe zaščitne opreme smo dobili zelo nejasno sliko. Anketiranci so odgovarjali tako, kot da jim prav nič ni jasno, čemu anketa služi. Težavo smo poskušali razjasniti s primerjanjem rezultatov, ki smo jih dobili z opažanji na obiskih. Samo v treh zdravstvenih zavodih imajo za pripravo citostatikov poseben prostor z biološko varno komoro z vertikalnim kroženjem zraka ter v petih poseben prostor. Izgovori, da je huda prostorska stiska, v teh primerih nimajo nobene veljave. Kar v velikem številu imajo na voljo različne pripomočke za varno rokovanje, če pa jih uporabljajo je to prepuščeno posameznikom.

Sloveniji je v posmeh ali sramoto, da kljub zakonskim predpisom še vedno ni urejeno odstranjevanje oz. uničevanje citostatskih odpadkov in kontaminiranega materiala. Kaj nam pomaga, če za odpadke uporabljamo posebne vreče in zabojnike s pokrovom, označene z napisom POZOR KEMOTERAPIJA, nazadnje pa vse to potuje z drugimi odpadki. Navodila v zvezi z uničevanjem citostatskih odpadkov predpisujejo sežig pri temperaturi nad 1000⁰ C. Veliko neznanko našim anketirancem pomenita tudi shranjevanje in transport citostatikov; trenutno sta v večini primerov neprimerna. Citostatike hranijo na bolniških oddelkih skupaj z drugimi zdravili, prenašajo pa se na odprtih pladnjih ali preprosto v polivinilastih vrečkah, ki ne predstavljajo nobene mehanske in termične zaščite.

Po vseh zdravstvenih zavodih skrbijo za varovanje zdravja nosečnic in doječih mater, saj jim odsvetujejo delo s citostatiki v tem obdobju. Glede posebnega teoretičnega usposabljanja in praktičnega strokovnega nadzora izkušene osebe na tem področju, se lahko pohvalijo le redki zdravstveni zavodi. Postavljena pravila rokovanja za interno uporabo so napisana in na voljo vsem uporabnikom, le v osmih zdravstvenih zavodih.

3.4 ZAKLJUČEK

Bistvo varnega rokovanja s citostatiki je, da se vsi tisti, ki prihajajo v stik z njimi, zavedajo, da je mogoče z uporabo zaščitnih sredstev in pravilnim rokovanjem preprečiti tveganje pred izpostavljenostjo. To se ne nanaša samo na medicinske sestre in zdravnike, ampak tudi na številne druge uslužbenke v zdravstvu ter zaposlene v pralnici.

Iz predstavitvene naloge lahko naredimo številne zaključke. Na prvem mestu se zdi, da v Sloveniji nikjer ne rokujejo s citostatiki v popolnosti, kot naj bi bilo pravilno po priporočilih OSHA in ASHP (1, 2). Še več: medicinske sestre ne uporabljajo zaščitnih sredstev in ne upoštevajo internih navodil. V literaturi so opisani najrazličnejši razlogi, zakaj je temu tako. Tudi drugje po svetu, ne le pri nas, ne uporabljajo zaščitnih sredstev. Nekaterim so v nadležo, drugim se ne zdijo potrebna; drugi imajo spet izgovor, da ni navodil, da pripomočki niso na voljo in da

vedno delajo tako (1, 27, 76, 81). V Sloveniji se je pri medicinskih sestrah pojavil patološki obrambni mehanizem – strah. Očitno je, da medicinske sestre namesto za svojo varnost skrbijo za bolnike, delajo zanje. Zaradi pomanjkanja znanja, slabe usposobljenosti, slabe dokumentacije, slabe povezave s celotnim zdravstvenim timom in odobrenih "posebnih ugodnosti" po kolektivni pogodbi zaenkrat rokujejo tako, kot sami mislijo, da je prav.

Obstajata dve obliki organizacije dela pri pripravi citostatskih raztopin:

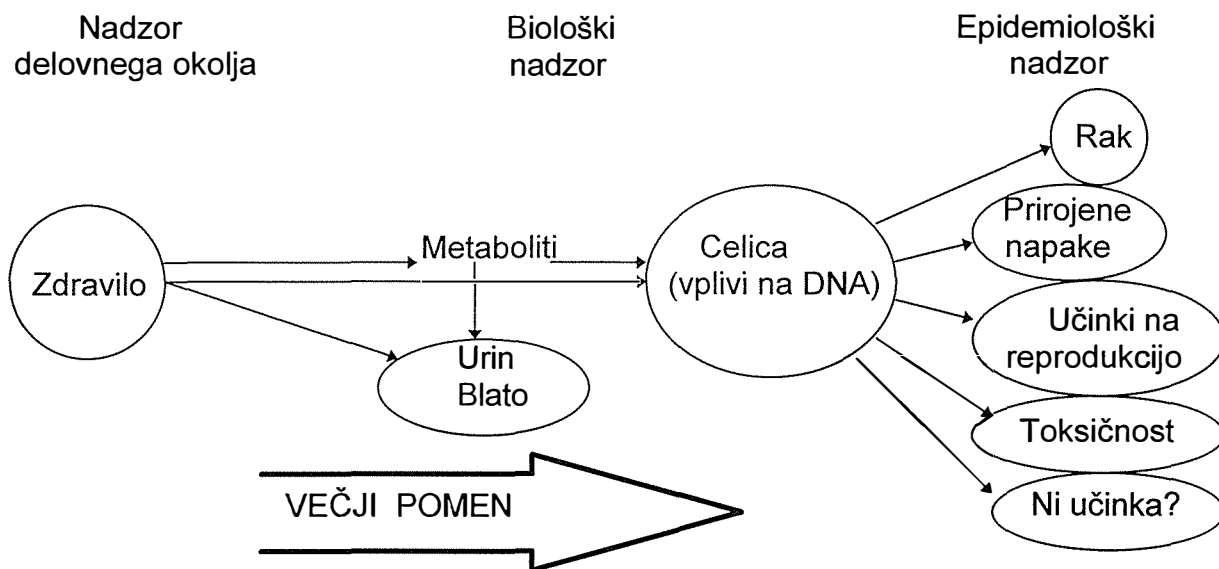
- a) centralna priprava in dobava individualnih odmerkov citostatikov,
- b) decentralizirana priprava in dobava na bolnišnične oddelke.

Danes je decentralizirana priprava citostatičnih raztopin opravičljiva s profesionalnega in zdravstvenega stališča le, če se upoštevajo mednarodno priznani standardi, nanašajoči se na primerne varnostne, zaščitne in izobraževalne ukrepe. Upoštevati je potrebno tudi primerno odstranjevanje vseh, s citostatiki kontaminiranih odpadkov. Posnetek stanja priprave citostatikov v Sloveniji je pokazal, da tako zdravstveni zavodi, kjer se zdravi bolnike s citostatiki, kot država še niso naredili bistvenega koraka v tej smeri.

Zato je prav, da tokrat predstavimo prednosti te centralne priprave citostatikov: zmanjšana nevarnost za kontaminacijo okolja, kontroliran postopek priprave, ekonomična uporaba citostatikov in zaščitnih sredstev ter minimalni čas priprave; medicinske sestre imajo več časa za zdravstveno nego bolnikov, izboljšana dokumentacija za zdravstveno nego, usposobljeno osebje tudi za namen kliničnih raziskav (82).

Na osnovi literature in osebnih izkušenj smo pripravili priporočila za varno rokovanje s citostatiki in program funkcionalnega izobraževanja za vse medicinske sestre, ki pripravljajo in aplicirajo citostatike. V razvijanju je priprava standardov za varno rokovanje s citostatiki, ustrezna dokumentacija za zdravstveno nego, beleženje razlitij in/ali kontaminacij, ekstravazacij.

Čeprav se strogo držimo vseh pravil, ne obstaja zagotovilo, da do izpostavljenosti v izredno majhnih količinah citotoksičnih substanc tu pa tam ne more priti. Zato je prav, da se izvajajo varnostni ukrepi glede zdravja vseh oseb, ki rokujejo s citostatiki, med opravljanjem dela in še leta po tem. Pravo dokazovanje nevarnega tveganja dela s citostatiki bo mogoče opredeliti šele takrat, ko bomo opravljali nadzor delovnega okolja in ko bomo le tega podkrepili še z biološkim in epidemiološkim nadzorom - slika 13 (70). Privrženost tem pravilom je zapletena, vendar pomeni, da bo le tako izpostavljenost zdravju škodljivim citostatikom minimalna. V prihodnjih letih nas čaka veliko vznemirljivega, zato se moramo naučiti, da spremembe sprejemamo kot izziv in kot stalnico, ki nam omogoča varno delo in večje zadovoljstvo.



Slika 13: Stopnje nadzorovanja (Ferguson, 1995)

4. LITERATURA

1. OSHA work – practice guidelines for personnel dealing with cytotoxic (antineoplastic) drugs. *Am J Hosp Pharm.* 1986; 43: 1193-1204.
2. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47: 1033-1049.
3. Skov T. Handling Antineoplastic Drugs in the European Community Countries. *European Journal of Cancer Prevention.* 1993; 2: 43-46.
4. Nursing Chemo Check. Training and Certification Program. Chemo Safety Systems.
5. Safe Handling of Cytotoxic Agents. *Asta Medica Oncology.* 1993.
6. Harris J, Dodds DL. Handling waste from patients receiving cytotoxic drugs. *Pharm J.* 1985; Sept: 289-291.
7. Miller SA. Issues in cytotoxic drug handling safety. *Semin Oncol Nurs.* 1987; 2: 133-141.
8. McAbee RR, Galucci BJ, Checkoway H. Adverse reproductive outcomes and occupational exposures among nurses. *Amer Assoc Occupational Health Nurses J.* 1993; 41: 110-119.
9. Cereal-Cubizolles MJ, Job-Spira N, Estryng-Behar M. Ectopic pregnancy and occupational exposure to antineoplastic drugs. *Lancet* 1993; 341: 1169-1171.
10. Sessink PJM, Boer KA, Scheefhals APH, Anzion RBM, Bos RP. Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital. *Int Arch Occup Environ Health.* 1992; 64: 105-112.
11. Falck K, Grohn P, Sorsa M, Vainio H, Heinonen E, Hostli LR. Mutagenicity in urine of nurses handling cytotoxic drugs. *Lancet* 1979; 1250-1251.
12. Stucker I, Hirsch A, Doloy T, Bastie-Sigeac I, Hemon D. Urine mutagenicity, chromosomal abnormalities and sister chromatid exchanges in lymphocytes of nurses handling cytostatic drugs. *Int Arch Occup Environ Health.* 1986; 57: 195-205.
13. Anderson RW, Puckett W, Dana WJ, Nguven TV, Theiss J, Matney TS. Risk of handling injectable antineoplastic agents. *Am J Hosp Pharm.* 1982; 39: 1881-1887.
14. Wilson JP, Solimando DA Jr. Aseptic technique as a safety precaution in the preparation of antineoplastic agents. *Hosp Pharm.* 1981; 16: 575-581.
15. Valanis B, Hertzberg V, Shortridge L. Antineoplastic drugs; handle with care. *American Association of Occupational Health Nursing Journal.* 1987; 35: 487-492.
16. Valanis B, Shortridge L, Hertzberg V. Health hazard associated with work exposure to antineoplastic drugs. *Am J Epidemiol.* 1984; 120: 494.
17. Tortorici M. Precautions followed by personnel involved with preparation of parenteral antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. *Hosp Pharm.* 1980; 15: 293-301.
18. Crudi CB, Stephens BL, Maier P. Possible occupational hazards associated with the preparation, administration of antineoplastic agents. *National Intravenous Therapy Association Journal.* 1982; 5: 264-266.
19. Valanis B, Browne M. Use of protection by nurses during occupational handling of antineoplastic drugs. *National Intravenous Therapy Association Journal.* 1985; 8: 218-222.
20. Rogers B. Work practices of nurses who handle antineoplastic agents. *American Association of Occupational Health Nursing Journal.* 1987; 35: 24-31.
21. Valanis B, Vollmer M, Labuhn K, Glass A, Corelle C. Antineoplastic drug handling protection after OSHA guidelines. *J Occup Med.* 1992; 149-155.

22. Valanis B, Driscoll K, McNeil V. Comparison of antineoplastic drug handling policies of hospitals with OSHA guidelines: a pilot study. *Am J Public Health* 1990; 80: 480-481.
23. Valanis B, McNeil V, Driscoll K. Staff compliance with their facilities antineoplastic drug handling policy. *Oncol Nurs Forum*. 1991; (in press).
24. Valanis B, Shortridge L. self-protective practices of nurses handling antineoplastic drugs. *Oncl Nurs Forum*. 1987; 3. 23-27.
25. Mahon SM, Caperson DS, Yackzan S, Goodner S, Hasse B, Hawkins J, Parham J, Rimkus C, Schlomer M, Witcher V. Safe Handling Practices of Cytotoxic Drugs: The Results of a Chapter Survey. *ONF – VOL 21*, 1994; 7: 11581-1165.
26. Nieweg R, Boer M, Dubbleman R, Gall H, Hesselman G, Lenssen P, Maanen L, Majoor P, Ouwerkerk J, Slegt J. Safe handling of antineoplastic drugs. *Cancer nursing*. 1994; 17(6): 501-511.
27. Harrison BR. Developing guidelines for working with antineoplastic drugs. *Am J Hosp Pharm*. 1981; 38: 1686-1693.
28. Oncology Nursing Society. Safe handling of cytotoxic drugs. Pittsburgh: ONS, 1989.
29. Barry LK, Booher RB. Promoting the responsible handling of antineoplastic drugs in the community. *Oncl Nurs Forum*. 1985; 5: 41-46.
30. Cass Y, Musgrave CF. Guidelines for the safe handling of excreta contaminated by cytotoxic agents. *Am J Hosp Pharm*. 1992; 49: 1957-1958.
31. Ladik CF, Stoehr GP, Maurer MA. Precautionary measures in the preparation of antineoplastics. *Am J Hosp Pharm*. 1980; 37: 1185-1186.
32. McDiarmid M, Egan T. Acute occupational exposure to antineoplastic agents. *J Occup Med*. 1988; 12: 984-987.
33. Crudi CB, Stephens BL, Maier P. Possible occupational hazards associated with the preparation/administration of antineoplastic agents. *National Intravenous Therapy Association*. 1982; 5:264-266.
34. Crudi CB, Stephens BL. Antineoplastic agents an occupational hazard? *National Intravenous Therapy Association*. 1981; 4: 233-234.
35. Crudi CB. A compounding dilemma: I've kept the drug sterile but have I contaminated myself? *National Intravenous Therapy Association*. 1980; 3:77-78.
36. Knowles RS, Virden JE. Handling of antineoplastic agents. *Br Med J*. 1980; 286: 589-591.
37. Leyden M, Sullivan J. Full-thickness skin necrosis due to inadvert infusion of cisplatin. *Cancer Treat Rep*. 1982; 67: 199.
38. Olver I, Schwarz M. Use of dimethyl sulfoxide in limiting tissue damage caused by extravasation of doxorubicin. *Cancer Treat Rep*. 1982; 67: 407-408.
39. Anonymous. Mutagenicity in nurses image. *J Nurs Scholar*. 1987; 19: 108-113. Valanis B, Vollmer W, Labuhn K, Glass A. Acute symptoms associated with antineoplastic drug handling among nurses. *Cancer Nursing*. 1993; 16(4): 288-295.
40. Valanis B, Vollmer W, Labuhn K, Glass A. Acute symptoms associated with antineoplastic drug handling among nurses. *Cancer Nursing*. 1993; 16(4): 288-295.
41. Peschke M, Nagel S, Haamann F, Melzer S, Meier K. Cytogenetic monitoring of pharmaceutical staff working with cytostatic drug preparations: A 5-year follow up. *J Oncol Pharm Practice*. 1995; 1: 33-39.
42. Bos RP, Leenaars AO, Teuws JLG, Henderson PT. Mutagenicity of urine from nurses handling cytostatic drugs, influence of smoking. *Int Arch Occup Environ Health*. 1982; 50: 359-369.

43. Benhamou S, Pot-Deprun J, Sancho –Garnier H, Chouroulinkov I. Sister-chromatid exchanges and chromosomal aberrations in lymphocytes of nurses handling cytotoxic agents. *Int J Cancer*. 1986; 41: 350-353.
44. Caudell DK, Vredevoe DL, Dietrich MF, Caudell TP, Hoban MJ, Block JB. Quantification of urinary mutagens in nurses during potential antineoplastic agent exposure. *Cancer Nursing*. 1988; 11:41-50.
45. Staiano N, Gallelli JF, Adamson RH, et al. Lack of mutagenic activity in urine from hospital pharmacists admixing antitumor drugs. *Lancet* 1981; 1: 615-616.
46. Kolmodin-Hedman B, Hartvig P, Sorsa M, et al. Occupational handling of cytostatic drugs. *Arch Toxicol*. 1983; 54: 25-33.
47. Hoffman DM. Lack of urine mutagenicity of nurses administering pharmacy prepared doses of antineoplastic agents. *Am J IV Ther Clin Nutr*. 1983; 10: 28-31.
48. Stiller A, Obe G, Boll I, et al. No elevation of frequencies of chromosomal alterations as a consequence of handling cytostatic drugs: analysis with peripheral blood and urine of hospital personnel. *Mutat Res*. 1983; 121: 253-259.
49. Gibson JF, Gompertz D, Hedworth-Whitty RB. Mutagenicity of urine from nurses handling cytotoxic drugs. *Lancet* 1984; 1: 100-101.
50. Venitt S, Sleight-Crofton C, Hunt J, Speechley V, Briggs K. Monitoring exposure of nursing and pharmacy personnel to cytotoxic drugs: urinary mutation assays and urinary platinum as markers of absorption. *Lancet* 1984; 1: 74-76.
51. Barale R, Sozzi G, Toniolo P, et al. Sister chromatid exchanges in lymphocytes and mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. *Mutat Res*. 1985; 157: 235-240.
52. Cloack MM, Connor T, Stevens KR, et al. Occupational exposure of nursing personnel to antineoplastic agents. *Oncol Nurs Forum*. 1985; 5: 33-39.
53. Everson RB, Ratcliffe JM, Falck PM, Hoffman DM, Watanabe AS. Detection of low levels of urinary mutagen excretion by chemotherapy workers which was not related to occupational drug exposure. *Cancer Res*. 1985; 45: 6487-6497.
54. Friederich U, Molko F, Hofman V, et al. Limitations of the salmonella/mammalian microsome assay (AMES-test) to determine occupational exposure to cytostatic drugs. *Eur J Cancer Clin Oncol*. 1986; 5: 567-575.
55. Poyen D, De Meo MP, Botta A, Gouvernet J, Dumenil G. Handling of cytostatic drugs and urine mutagenesis. *Int Arch Occup Environ Health*. 1988; 61: 183-188.
56. Sorsa M, Hemminki K, Vainio H. Occupational exposure to anticancer drugs-potential and real hazards. *Mutat Res*. 1985; 154: 135-149.
57. Norppa H, Sorsa M, Vainio H, et al. Increased sister chromatid frequencies in lymphocytes of nurses handling cytotoxic drugs. *Scand J Work Environ Health*. 1980; 6: 299-301.
58. Evelo CTA, Bos RP, Peters JGP, Henderson PT. Urinary cyclophosphamide assay as a method for biological monitoring of occupational exposure to cyclophosphamide. *Int Arch Occup Environ Health*. 1986; 58: 151-155.
59. Sessink PJM, Scholte MM, Anzion RBM, Bos RP. Determination of cyclophosphamide in urine by gas chromatography-mass spectrometry. *J Chromatogr*. 1993; 616: 333-337.
60. Waksvik H, Klepp O, Brogger A. Chromosome analysis of nurses handling cytostatic agents. *Cancer Treat Rep*. 1981; 65: 607-610.
61. Pohlvola H, Cerna M, Rossner P. Chromosomal aberrations, SCE and urine mutagenicity in workers occupationally exposed to cytostatic drugs. *Mutat Res*. 1986; 174:213-217.

62. Nikula E, Kiviniity K, Leisti J, Taskinen PJ. Chromosome aberrations in lymphocytes of nurses handling cytostatic agents. *Scand J Work Environ Health*. 1984; 10: 71-74.
63. Hirst M, Tse S, Mills DG, Levin L. Occupational exposure to cyclophosphamide. *Lancet* 1984; 1: 186-188.
64. Shortridge L, Lemasters G, Valanis B, Hertzberg V. Menstrual cycles in nurses handling antineoplastic drugs. *Cancer Nursing*. 1995; 18(6): 439-444.
65. Selevan SG, Lindbohm ML, Hornung RW, Hemminki K. A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. *N Engl J Med*. 1985; 19: 1173-1178.
66. Hemminki K, Kyyronen P, Lindbohm ML. Spontaneous abortions and malformations in the offspring of nurses exposed to anesthetic gases, cytostatic drugs and other potential hazards in hospitals, based on registered information of outcome. *J Epidemiol Commun Health*. 1985; 39: 141-147.
67. McDonald AD, McDonald JC, Armstrong B, Cherry NM, Cote R, Lavoie J, Nolin AD, Robert D. Congenital defects and work in pregnancy. *British J Ind Med*. 1988; 45: 581-588.
68. Chabner BA. Letter to the editor. *N Engl J Med*. 1986; 16: 1049-1050.
69. Kalter H. Letter to the editor. *N Engl J Med*. 1986; 16: 1048-1049.
70. Ferguson L. Occupational health and staff monitoring: A genetic toxicologist's viewpoint. *J Oncol Pharm Practice*. 1995; 3: 49-54.
71. Lee L. The risks of handling cytotoxic therapy. *Nursing Standard*. 1993; 49: 25-28.
72. Landrigan P. The prevention Of occupational cancer. *CA Cancer J Clin* 1996; 46: 67-69.
73. Hayward T. Occupational surveillance of cytotoxic drug handlers. Concurrent session paper: 9th International Conference on Cancer Nursing. 1996, Brighton, UK.
74. Dubbelman R. Safe handling of cytotoxic drugs. *Oncology Nurses today*. 1997; 2: 16-18.
75. Gullo SM. Safe handling of cytostatic agents. *Oncology Nursing Forum*. 1995; 22(3): 517-525.
76. Gould D. A study of glove use. *Nursing Times*. 1994; 30: 57-63.
77. Valanis B, Herzberg V, Shortridge L. Antineoplastic drugs; handle with care. *Am Assoc Occup Health Nurs J*. 1987; 35: 487-492.
78. Stevens KR. Safe handling of cytotoxic drugs in home chemotherapy. *Semin oncol nurs*. 1989; 2: 15-20.
79. Solimando DA, Wilson JP. Demonstration of skin fluorescence following exposure to doxorubicin. *Cancer nurs*. 1983; 6: 313-315.
80. Laidlow JL, Connor TH, Theiss JC, Anderson RW, Matney TS. Permeability of four disposable protective clothing materials to seven antineoplastic drugs. *Am J Hosp Pharm*. 1985; 42: 2449-2454.
81. Laidlow JL, Connor TH, Theiss JC, Anderson RW, Matney TS. Permeability of latex and polyvinyl chloride gloves to 20 antineoplastic drugs. *Am J Hosp Pharm*. 1984; 41: 1818-2823.
82. Fischer D, Knobf M, Durivage H. *The cancer chemotherapy handbook*. A Mosby handbook. 1997; 260-306.

DRUGI DEL

PRIPOROČILA ZA VARNO ROKOVANJE S CITOSTATIKI NA PODROČJU ZDRAVSTVENE NEGE

“... ovire, ki nas odvrnejo od uporabe zaščitne opreme, so pogosto pomanjkanje časa, da bi si jo nadeli, kakovost opreme in založenost z njo ter naša pozornost, ki jo bolj posvečamo bolnikovemu dobremu psihičnemu počutju ... To je zadosten izziv za izdelavo postopkov in načinov, s katerimi bomo lahko premagali takšne ovire.”

Mahon at al. (1994)

Ko govorimo o zdravju in varnosti pri delu, imamo ponavadi v mislih, da morajo biti načrtovanje, priprava in delovni procesi opravljeni tako, da popolnoma upoštevamo vse varnostne in zdravstvene ukrepe. Posebej pa naj bi to veljalo za tista dela in naloge, ki so lahko zdravju škodljiva. To pomeni, da sem spada tudi delo z zdravili, imenovanimi citostatiki.

Žal v Sloveniji še nimamo zakona ali odredbe ministrstva, ki bi določala pravila za ugotavljanje delovnega okolja in posebna pravila za določanje zdravstvenega varstva za osebe, ki rokujejo s citostatiki. Prav tako nimamo zakona ali odredbe o zaščitnih ukrepih za preprečitev izpostavljenosti škodljivim vplivom pred citostatiki pri pripravi, aplikaciji, zdravstveni negi bolnikov, ki prejemajo citostatike. Manjkajo nam tudi zakonska ureditev zaščite okolja pred razlitjem citostatika, predpisi o odstranitvi citostatskih odpadkov in bolnikovih izločkov, kontaminiranih s citostatiki, ter ureditev glede transporta in shranjevanja.

Služba za zdravstveno nego na Onkološkem inštitutu v Ljubljani je na podlagi raziskovalne naloge z naslovom *Zaščita medicinskih sester pri rokovanju s citostatiki* pripravila priporočila o varnem rokovanju pri zdravstveni negi bolnika, ki prejema citostatike. Glavni namen teh priporočil je:

- uvedba standardov za varno rokovanje s citostatiki na področju zdravstvene nege;
- uvedba državnih zakonov o zagotavljanju varnega okolja pred zdravju nevarnimi snovmi - citostatiki;
- uvedba podiplomskega izobraževanja za medicinske sestre in podajanje novosti vsem, ki rokujejo s citostatiki.

1. OZADJE IZPOSTAVLJENOSTI ZDRAVJU NEVARNEGA DELA S CITOSTATIKI

Z naključnim odkritjem plina mustard med drugo svetovno vojno se je dramatično izboljšala uspešnost zdravljenja bolnikov z rakom. Citotoksična zdravila uničujejo celice in zmanjšujejo njihovo rast. Prizadenejo tako bolne kot zdrave celice. Danes je v terapevtske namene na voljo že okoli 50 citostatikov.

Tveganje pred izpostavljenostjo citostatikom temelji na odkritih mutagenih, teratogenih, kancerogenih stranskih učinkih, poškodbah jeter, srca, ledvic ter kožnih spremembah - pri predkliničnem preizkušanju zdravil na živalih in bolnikih, ki so bili zdravljeni s citostatiki v terapevtske namene. K tem odkritjem je mogoče prišteti tudi številne raziskave, ki so poskušale pojasniti biološko absorpcijo citostatikov pri medicinskih sestrah in farmacevtih, ki rokujejo s citostatiki.

Ob tem se je vsililo mnenje, da morda že majhne količine citostatikov v daljšem časovnem obdobju izpostavljenosti, predstavljajo določeno tveganje. Rezultati raziskav so protislovni, toda potrebno jih je upoštevati, ker dejansko poklicno tveganje ostaja nepoznano.

Citostatiki z zdravilnimi in stranskimi učinki predstavljajo tveganje za vse, ki so izpostavljeni tem zdravilom, če jih absorbira telo. Inhalacija, absorpcija in zaužitev so trije največji načini izpostavljenosti citostatikom. Nevarnost izpostavljenosti tem zdravilom je odvisna tudi od tega, kako hlapljivo je zdravilo, in od tvorbe aerosolov; nevarnost se spreminja od zdravila do zdravila, od doze zdravila in podobno.

Do izpostavljenosti citotoksičnim snovem lahko pride v bolnišnicah, lekarnah, laboratorijih, domovih bolnikov, ki so zdravljeni z njimi, in med transportom. Citostatike lahko dajemo oralno, prek ust v obliki tablet, z lokalno uporabo na kožo, z injekcijo v bolusu ali infuziji in prek drugih načinov (npr. v mehur). Citostatike absorbira telo bolnikov, izločajo pa se prek urina, blata, sline in potu v nekaj urah (ali celo dnevih) po aplikaciji. Ker preostanke citostatikov najdemo tudi v bolnikovih transformacijskih proizvodih v krvi, to je v izbruhani vsebini, obstoji manjša možnost izpostavljenosti tudi pri opravljanju osnovne zdravstvene nege bolnika, ki prejema citostatike.

Osnovna naloga, ki zagotavlja zmanjšano tveganje pred izpostavljenostjo citostatikom je izobraževanje vseh oseb, ki rokujejo s citostatiki, nadalje razlaga in določitev varnostnih ukrepov, ki zmanjšujejo izpostavljenost, načrt nadziranja in ocena učinkovitosti zaščitnih varnostnih ukrepov. Tudi delovno okolje, izvajanje postopkov priprave, aplikacije citostatikov in zdravstvene nege je potrebno beležiti; prav tako je treba zapisovati količino kontaminacij, ekstravazacij in voditi seznam vseh oseb, ki rokujejo s citostatiki.

Priporočila sama ne zmanjšujejo izpostavljenosti za vedno, ampak so zaposleni odgovorni za neprekinjeno izobraževanje, dopolnjevanje in vzdrževanje. Individualna zaščita zdravja je odgovornost vsakega posameznika, ki mora biti dobro informiran in mora upoštevati priporočila ter institucijsko politiko glede varnega rokovanja s citostatiki.

2. POSEBEJ USPOSOBLJENE OSEBE ZA DELO S CITOSTATIKI

S citostatiki rokujejo: - farmacevt,
- farmacevtski tehnik,
- medicinska sestra,
- zdravstveni tehnik,
- zdravnik,
- pomožna oseba.

Osebe, ki bodo delale s citostatiki, morajo biti pred začetkom dela poučene o specifičnosti dela. Poleg učenja s ponazarjanjem dela v praksi morajo biti navodila napisana za različne poklicne skupine, vključno s tem, kako je najbolj učinkovito možno zaščititi zaposlene.

Izobraževanje mora potekati neprekinjeno. Znanje se mora obnavljati in preverjati najmanj na 5 let. Vsebina napisanih navodil in priporočil pa se mora spreminjati skladno s pojavljanjem novosti.

Teoretično in praktično izobraževanje naj se izvaja v specializiranem državnem zdravstvenem zavodu.

Seznam zaposlenih oseb, ki rokujejo s citostatiki, naj bi bil centralno voden v zdravstvenem zavodu med samo zaposlitvijo in še leta po njej.

3. PROSTOR IN PRIPOMOČKI ZA VARNO ROKOVANJE S CITOSTATIKI

Vsi pripomočki in prostor za varno rokovanje s citostatiki morajo ustrezati kriterijem dobre kakovosti.

Dostop do področja priprave je dovoljen le pooblaščenim osebam. Pripravljalo območje mora imeti vsaj dva ločena prostora, od katerih je eden namenjen samo pripravi citostatske terapije, drugi pa hranjenju zdravil in dokumentacije.

Citostatiki se pripravljajo v posebnem, mirnem prostoru z možnim prezračevanjem na prosto in dnevno svetlobo:

A) v biološko varni komori (BSC - Biological Safety Cabinets):

- z vertikalnim odvodom in dovodom zraka (zrak se filtrira s HEPA- filtrom, s kvaliteto propustnosti 99,999 %);
 - ventilatorji komore so vključeni 24 ur na dan ali 7 dni tedensko;
 - delovne površine se ne pokriva s posebno dvoslojno kompreso;
- oseba, ki rokuje s citostatiki, mora imeti oblečeno nepropustno zaščitno obleko z dolgimi rokavi, stisnjenimi v zapestju, in čeznje posebne lateks, netalkane rokavice za topljenje citostatikov;

ali

B) brez biološko varne komore (kadar se citostatiki pripravljajo samo občasno):

- stran od odprtin z vročim ali hladnim zrakom in ostalega osebja;
 - delovna površina je zaščitena s posebno kompreso, ki ima dva sloja - spodnjo stran nepropustno, zgornja pa ima sposobnost absorpcije;
- menjava se vsak dan in ob vsaki kontaminaciji;
- oseba, ki rokuje s citostatiki, mora imeti oblečeno nepropustno zaščitno obleko z dolgimi rokavi, stisnjenimi v zapestju, in čeznje posebne lateks, netalkane rokavice za topljenje citostatikov, zaščitno respiratorno masko (DIN 58645 - FHM-P; polovična maska) in zaščitna očala.

Pri pripravi in aplikaciji citostatikov se uporablja:

- brizgalke in igle luer-lock;
- posebne igle z biološko varnim filtrom (hidrofobni filter, 0.02 mikrona);
- posebne infuzijske sisteme za citostatike;
- infuzijske raztopine v plastenkah (razen izjem);
- nalepke "POZOR KEMOTERAPIJA";
- 70 % alkohol (za čiščenje).

Citostatske odpadke se sortira v posebne plastične ali posebej ojačane kartonske zabojnike s pokrovom in potem v polietilenske ali polipropilenske vreče z oznako, da vsebujejo zdravju nevarne snovi - citostatike.

V primeru razlitja ali kontaminacije se uporablja set s pripomočki za čiščenje in/ali dekontaminacijo. Set vsebuje: osebna zaščitna sredstva za enkratno uporabo (zaščitni plašč, kapo in očala, respiratorno masko, dva para zaščitnih rokavic, zaščitno obutev), vpojne blazinice za nadzor razlitja različnih kapacitet (100-1000 ml), vpojne zaščitne podloge, prijemalko ali lopatko za pobiranje razbitih steklenih drobcov, dve polivinilasti vreči za citostatske odpadke in opozorilne nalepke.

Citostatiki se shranjujejo ločeno od drugih zdravil; transportirajo se v posebnih zabojih, zaščitnih pred svetlobo, vročino, poškodbami in možno kontaminacijo okolja ter osebja, ki rokuje z njimi.

4. ZAŠČITA DELAVCEV PRI ROKOVANJU S CITOSTATIKI

4.1 PRIPRAVA

Citostatike pripravljajo za to usposobljeni farmacevti, farmacevtski tehniki, medicinske sestre in zdravniki.

Vse citostatike se pripravljajo v posebnem prostoru v BSC (ali izjemoma izven nje) z uporabo kompletne osebne zaščitne obleke in pripomočkov za varno delo.

Citostatsko terapijo se pripravi po nedvoumno napisanem naročilu, ki mora vsebovati naslednje podatke: ime in priimek bolnika, datum rojstva bolnika, bolnikovo težo, višino in/ali telesno površino, oddelek, predpisani(e) citostatik(e), način aplikacije, vrsto nosilne raztopine, volumen pripravljene raztopine, priporočeno trajanje aplikacije, podpis zdravnika.

Vse pripravljene raztopine citostatikov se označi z imenom in priimkom bolnika, imenom in dozo zdravila, datumom in časom priprave, rokom stabilnosti.

Zdravstvena oseba, ki je odgovorna za pripravo citostatikov, mora poznati oz. imeti:

- napisana pravila o varnem rokovanju s citostatiki
- aseptično izvajanje pripravljanja citostatikov;
- metode računanja in osnovne doze citostatikov;
- ustrezen prostor, opremo in pripomočke za pripravljanje citostatikov;
- znanje o postopkih priprave;
- znanje o transportu, uničenju citostatskih odpadkov, postopkih ob razlitju in/ali kontaminaciji.

4.2 APLIKACIJA

Aplikacijo citostatikov izvajajo posebej usposobljeni zdravniki in medicinske sestre.

Posebej usposobljene zdravstvene osebe morajo poznati:

- farmakologijo citostatikov;
- zdravju nevarne učinke citostatikov;
- možne stranske učinke oz. težave pri bolniku zaradi citostatikov;

- uporabo osebnih zaščitnih sredstev;
- načine priprave, transporta in uničenja citostatikov;
- načine aplikacij;
- postopke v primeru težav pri zdravstveni negi in ob trenutnih zapletih.

Dokumentacija o aplikaciji citostatikov, vključno z osveščenim pristankom bolnika, je sestavni del bolnikove dokumentacije, kar je nujno zaradi kontrole eventualnih možnih napak ob aplikaciji.

4.3 ZDRAVSTVENA NEGA

Zdravstveno nego bolnikov, ki prejemajo citostatike, izvajajo za to usposobljene medicinske sestre in zdravstveni tehniki po načrtu zdravstvene nege.

Pri delu uporabljajo negovalno dokumentacijo, ki zahteva beleženje:

- bolnikove seznanjenosti z boleznijo in razumevanje načina zdravljenja;
- ocene bolnikovega psihofizičnega stanja pred aplikacijo in po njej;
- mesto aplikacije citostatika;
- ugotovitve vračanja krvi v infuzijski sistem ali brizgalko pred, med in po i. v. ali i. a. aplikaciji citostatikov;
- velikosti in vrste periferne i. v. kanile ali centralno venskega katetra, valvule;
- zaporedja apliciranja citostatikov;
- vrste citostatikov in doze; načina, časa in datuma aplikacije;
- podporne terapije, infuzijske tekočine;
- bolnikovih zahtev, simptomov pred aplikacijo, med njo in po njej.

Pri zdravstveni negi je potrebno uporabljati pripomočke za enkratno uporabo v največji možni meri.

Če obstoji možnost kontakta z bolnikovimi izločki (kri, izbruhana vsebina, urin, blato, znoj), je potrebno uporabljati preiskovalne lateks rokavice za enkratno uporabo.

Kontaminirano bolnikovo in posteljno perilo je potrebno zbrati in z njim rokovati na način, ki obvaruje pred direktnim kožnim kontaktom ali izpostavljenostjo prek respiracije.

5. VAROVANJE OKOLJA

5.1 UKREPI OB KONTAMINACIJI OKOLJA S CITOSTATIKI

Na vseh mestih, kjer se pripravljajo in aplicirajo citostatiki ali zdravijo bolniki, ki so v zadnjih 48 urah prejeli citotoksična zdravila, morajo biti na vidnem mestu navodila o postopkih v primeru razlitja.

Set s pripomočki in zaščitno obleko za primer razlitja in čiščenja kontaminiranega področja mora biti vedno na vidnem mestu.

Čiščenje prostora za pripravo, biološko varno komoro, zamenjavo filtra v zaščitni komori in druga kontaminirana področja naj bi opravljale posebej usposobljene osebe z obvezno uporabo zaščitnih pripomočkov in obleke.

Če je le mogoče, naj bodo vsi pripomočki za čiščenje kontaminiranega področja za enkratno uporabo in uničljivi pri 1000⁰ C.

Pripomočke, ki se uporabljajo več kot enkrat (posode), je potrebno skrbno oprati pod tekočo vodo, nato z dodatkom detergenta in na koncu večkrat sprati.

V primeru kontaminacije se takoj zavaruje mesto nezgode, prepreči drugim osebam dostop, zaščiti prostor z osebni zaščitni sredstvi in odstrani kontaminiran material.

Nadaljnji postopki se razlikujejo glede na:

- obliko citostatika (prah, tekočina);
- mesto nezgode (zunaj ali znotraj biološko varne komore, po bolniški postelji, tleh);
- velikost kontaminacije (do 5 ml oz. 5g citostatika pomeni manjšo kontaminacijo, nad 5ml oz. več kot 5g, pa večjo);
- vrste kontaminacije (kemična, biološko-kemična, radiološko-kemično- biološka).

Kaplje citotoksičnih zdravil na mizah, tleh ali drugod, je treba takoj popivnati in zbrisati s krpo za enkratno uporabo ter zatem umiti z vodo in detergentom.

Pri čiščenju velikih luž in razlitij koncentriranih zdravil ali raztopin je treba uporabljati rokavice in škornje iz trajnega in nepropustnega materiala; pri čiščenju razlitja hlapljivih zdravil se uporablja zaščitna maska s filtrom.

Razlitja citostatikov in/ali kontaminacija oseb naj bi bila zabeležena v osebni dokumentaciji, vodeni centralno.

5.2 ODSTRANJEVANJE IN UNIČEVANJE CITOSTATSKIH ODPADKOV IN NEUPORABLJENIH CITOSTATIKOV

Pomožne osebe, ki so usposobljene za odstranjevanje in uničevanje citostatikov, morajo imeti znanje in sposobnosti za:

- uporabo osebnih zaščitnih sredstev pri rokovanju;
- postopanje ob razlitju in/ali kontaminaciji (napisana pravila in postopki morajo biti na vidnem mestu !).

Kontaminiran material se šteje kot odpadke, če je bil v kontaktu s citostatiki direktno ali indirektno.

S kontaminiranimi odpadki je treba rokovati, jih skladiščiti in odstranjevati kot posebne bolnišnične odpadke.

Vse kontaminirane odpadke se odvrže v posebne plastične ali kartonske zaboje s pokrovom, nato v posebne vreče, izdelane iz polietilena ali propilena; označi se jih z opozorilno nalepko "POZOR KEMOTERAPIJA" in mestom nastanka. Zaboji morajo biti nameščeni povsod, kjer se pripravlja in/ali aplicira citostatike.

Dobro zaprte in označene vreče se transportira z vozičkom na centralno zbirno mesto ter odvrže v zabojnik, namenjen zbiranju citostatskih odpadkov.

Uničenje zabojnikov s citostatskimi odpadki in neuporabljenimi citostatiki naj bi bilo opravljeno s sežigom nad 1000⁰ C.

5.2.1 ODSTRANJEVANJE OSTRIH PREDMETOV

Vse ostre in krhke steklene predmete (ampule, igle), kontaminirane s citostatiki, se takoj po uporabi odvrže v čvrst, nepropusten zbiralni zaboj, ki se po barvi loči od zaboja za druge ostre predmete. Po vsaki uporabi se zaboj takoj zapre na začasno zapiranje. Ko je napolnjen do 3/4 volumna, se vanj ne vlaga več ostrih predmetov in se zapre na drugo stopnjo - to je dokončno zapiranje.

Zbiralni zaboj se postavi v posebno vrečo za citostatske odpadke, ki se po barvi loči od drugih odpadkov; označi se jo z opozorilno nalepko in mestom nastanka odpadkov.

Dobro zaprte in pravilno označene vreče se s transportnim vozičkom odpelje na centralno zbirno mesto in odvrže v zabojnik, namenjen zbiranju citostatskih odpadkov.

5.2.2 RAVNANJE S KONTAMINIRANIM PERILOM

Perilo, ki je kontaminirano direktno s citostatiki ali izločki bolnika, ki je v 48 urah prejemal citotoksična zdravila, se takoj na mestu nastanka kontaminacije sortira v pralno mrežasto vrečo, ki je vložena v polivinilasto vrečo, označeno z opozorilno nalepko "POZOR KEMOTERAPIJA" in mestom izvora.

Ročno pranje perila je prepovedano. Pri rokovanju s perilom v pralnici so delavci zaščiteni z osebnimi zaščitnimi sredstvi.

Mrežasto pralno vrečo se vloži v pralni stroj nerazvezano, izvede se postopek predpranja in izpiranja, nato pa se pere kot običajno perilo.

Avtoklaviranje perila ni potrebno, saj gre za kemično in ne biološko kontaminacijo. Predhodno avtoklaviranje je potrebno samo, če ima bolnik, ki se zdravi s citostatiki, tudi infektivno bolezen, ki se s perilom lahko prenaša.

5.3 TRANSPORT IN SHRANJEVANJE

Transport naj bi izvajale poučene pomožne osebe, ki poznajo tveganja pri rokovanju s citostatiki.

Citostatiki se transportirajo v posebnih zaprtih zabojih, nepropustnih za svetlobo, nepremočljivih, varnih pred vročino, mrazom in poškodbami.

Citostatiki naj bi bili shranjeni varno na označenem področju za shranjevanje zdravil. Stalno je potrebno preverjati obstojnost in rok uporabe .

Če se morajo citostatiki hraniti v hladilniku, mora le-ta služiti samo temu namenu.

6. ZDRAVJE IN VARNOST

Zdravstveni zavodi so dolžni zagotoviti zdravju varne pogoje za vse, ki rokujejo s citostatiki.

Zaposleni so odgovorni za razvoj, dopolnitev in vzdrževanje pisnih pravil in priporočil za varno rokovanje s citostatiki.

Navodila morajo biti napisana razumljivo, obešena na vidnih mestih in vsem dostopna.

6.1 UKREPI OB KONTAMINACIJI OSEBJA S CITOSTATIKI

Kontaminacijo osebja s citostatiki se uvršča med nezgode pri delu, ki zahtevajo takojšnje ukrepanje.

Ob vsaki vidni kontaminaciji mora oseba takoj prenehati z opraviлом in pričeti s postopkom dekontaminacije prizadetega mesta.

Če se pri delu s citostatiki vidno kontaminirajo zaščitna sredstva za enkratno uporabo, se jih takoj sname in odvrže med citostatske odpadke, higiensko si je treba umiti roke in jih na novo zaščititi.

Pri kontaminaciji delovne obleke s citostatiki je potrebno obleko takoj sleči (ob kontaktu citostatika s kožo se je nujno tudi oprhati) in se preobleči v svežo. S kontaminirano delovno obleko se rokuje kot s kontaminiranim bolniškim perilom.

Ob kontaktu kože s citostatikom se prizadeto mesto izdatno izpira pod tekočo vodo, nato namili in ponovno izpira.

Pri obrizganju citostatika v oko je treba takoj pričeti z izpiranjem pod tekočo vodo ali fiziološko raztopino in sicer najmanj 5 minut. Pozneje kontaminirano osebo pregleda zdravnik - oftalmolog.

Vsako nezgodo pri delu s citostatiki naj se zabeleži v osebno dokumentacijo prizadete osebe in centralno hrani.

Vse osebe, ki kakorkoli prihajajo v stik s citostatiki, morajo poznati pravilne ukrepe ob kontaminaciji; prav tako morajo imeti pisna navodila o postopkih v primerih razlitja.

6.2 ZDRAVNIŠKI PREGLEDI

Izpostavljenost citostatikom je maksimalna pri njihovi pripravi, čiščenju prostora za pripravo, pri aplikaciji injekcije ali infuzije brez zaprtega sistema.

Dajanje zdravil v obliki tablet in zdravstvena nega bolnika, ki se zdravi s citostatiki, ne vključuje tveganja za zdravje - pod pogojem, da osebe niso v stiku z izločki (kri, blato, urin).

Osebe z možno izpostavljenostjo citostatikom naj bi bile sistematično zdravstveno pregledane:

- pred začetkom dela s citostatiki,
- periodično/1 leto (samo tiste, ki delajo s citostatiki polni delovni čas),
- periodično/2-3 leta (osebe, ki delajo s citostatiki 2/3 delovnega časa),
- v primeru hujše kontaminacije,
- ob koncu dela s citostatiki.

Zdravstveni pregled pred nastopom dela naj bi obsegal:

- splošni pregled z anamnezo (družinsko, socialno, osebno, delovno), klinični pregled z antropometrijo, osnovni nevrološki pregled,
- oceno srčnožilnega in dihalnega sistema (EKG, spirometrija),
- Rtg prsnih organov,
- okulistični pregled (na 2 leti, ob obrizganju citostatika v oko),
- laboratorijske preiskave: KKS, DKS, transaminaze, lipidogram, kreatinin, sečnina, krvni sladkor, alkalna fosfataza, GGT, AST, ALT, bilirubin;
- mutagenetsko testiranje genoma: SKA, SCE, MN test (na 5 let, v primeru hujše kontaminacije).

S citostatiki naj ne bi delale osebe:

- s težjo boleznijo srčnožilnega sistema,
- z boleznijo centralno živčnega sistema,
- z boleznijo krvi in krvotvornih organov,
- s težjo duševno boleznijo (psihozo, nevrozo),
- z boleznijo odvisnosti (alkoholizem, narkomanija),
- s hujšim obolenjem endokrinega sistema,
- z obolenjem oči in vek (kronične bolezni, preobčutljivost mrežnice, obolenja vidnega živca ali leče ter zamotnitve presvetljivih delov očesa),
- z aktivno tuberkulozo, neoplazmami (v času zdravljenja in po njem),
- v času nosečnosti in dojenja,
- s težjimi obolenji kože ali izrazite permanentne poškodbe kože.

Toksičen učinek citostatikov na reprodukcijo naj bi bil razložen vsem osebam, ki imajo možnost biti izpostavljene. Čeprav so podatki o vplivu na reprodukcijo nedokazani, naj se osebam, ki načrtujejo potomstvo (moški ali ženski spol), nosečnicam, doječim materam odsvetuje rokovanje s citostatiki polni delovni čas.

Izpostavljenost citostatikom polni delovni čas pa naj ne bi bila stalna. Priporoča se kroženje osebja.

6.3 PREDMET NADALJNJIH RAZISKAV

Veliko je še nejasnega na področju zaščite dela s citostatiki, vendar s pravno-etičnega vidika niso sprejemljive naslednje raziskave:

- rokovanje s citostatiki v času nosečnosti,
- stranski učinki pri bolnikih zaradi napake pri aplikaciji citostatikov,
- zdravstveno stanje poklicno izpostavljenih oseb pri delu s citostatiki več kot 5 let.

7. LITERATURA

1. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47: 1033-1049.
2. Bilban M. Predlog PZP delavcev, ki delajo s citostatiki. Zavod za medicino dela 1997.
3. Fisher D, Knobf M, Durivage H. The cancer chemotherapy handbook. A Mosby handbook 1997; 260-306.
4. Hayward T. Occupational surveillance of cytotoxic drug handlers. Concurrent session paper: 9th International Conference on cancer Nursing. 1996, Brighton, UK.
5. Landrigan P. The prevention of occupational cancer. *CA Cancer J Clin.* 1996; 46: 67-69.
6. Mallet J, Bailey C. Clinical Nursing Procedures. The Royal Marsden NHS Trust; Blackwell Science Ltd 1996.
7. McCaffrey Boyle D, Engelking C: Vesicant extravasation: myths and realities. *Oncol Nurs Forum.* 1995; 22(1): 57.
8. Nieweg R, Boer M, Dubbleman R, Gall H, Hesselman G, Lenssen P, Maanen L, Majoor P, Ouwerkerk J, Slegt J. Safe handling of antineoplastic drugs. *Cancer nursing.* 1994; 17(6): 501-511.
9. OSHA work – practice guidelines for personnel dealing with cytotoxic (antineoplastic) drugs. *Am J Hosp Pharm.* 1986; 43: 1193-1204.
10. Otto SE. Chemotherapy quick reference. Mosby 1997.
11. Peschke M, Nagel S, Haamann F, Melzer S, Meier K. Cytogenetic monitoring of pharmaceutical staff working with cytostatic drug preparations: A 5-year follow up. *J Oncol Pharm Practice.* 1995; 1: 33-39.0
12. Rogers B. Work practices of nurses who handle antineoplastic agents. *American Association of Occupational Health Nursing Journal.* 1987; 35: 24-31.
13. Rogers B. Health hazards to personnel handling antineoplastic agents. *Occupational medicine; State of the Art Reviews.* 1987; 2: 513-524.
14. Safe Handling of Cytotoxic Agents. *Asta medica Oncology.* 1993.
15. Sessink PJM, Boer KA, Scheefhals APH, Anzion RBM, Bos RP. Occupational exposure to antineoplastic drugs. *Lancet* 1993; 341: 1169-1171.

Dodatek A:

Vprašalnik

V P R A Š A L N I K

1. V katerem zdravstvenem zavodu delate?.....

2. Kakšna je vaša izobrazba?
visoka__ ,višja__,srednja__

3. Ali pripravljate in aplicirate citostatika?
__da __ne __izjemoma

Ali izvajate zdravstveno nego pri bolnikih, zdravljenih s
citostatiki?

__da __ne

4. Poznate citostatike in njihove učinke?
__da __ne __delno

5. Kdo vas je seznanil s tem?
__ slišala sem v šoli
__ poslušala sem predavanje na Onkološkem inštitutu
__ povedala mi je kolegica
__ povedal mi je zdravnik
__ prebrala sem
__ nihče

6. Naštejte citostatike, ki jih pri vas uporabljate?

7. Povprečno koliko bolnikom tedensko aplicirate citostatike?

8. Katera zaščitna sredstva uporabljate?

a) rokavice __ da __ ne

Če da, katere?

- __ PVC
- __ latex preiskovalne
- __ latex kirurške
- __ specialne za citostatike

b) zaščitno obleko ___ da ___ ne

Če da, kakšno?

___ kirurški plašč

___ kirurški plašč za enkratno uporabo

___ specialni plašč za pripravo citostatikov

___ specialne narokavnike za pripravo citostatikov

c) zaščitno masko ___ da ___ ne

Če da, kakšno?

___ kirurško masko

___ specialno masko s filtrom

d) zaščitno komoro ___ da ___ ne

Če da, katere vrste?

___ vertikalni odvod zraka

___ horizontalni odvod zraka

9. Mislite, da so bolnikovi izločki lahko kontaminirani?

___ da ___ ne

10. Kje pripravljate citostatike?

___ ambulanta

___ bolniška soba

___ poseben prostor

___ lekarna zavoda

___ dobim pripravljene

___ na bolnikovem domu

11. Ste bili kdaj napoteni na zdravniški pregled?

___ ob nastopu dela

___ pred pričetkom dela s citostatiki

___ občasno

___ nikdar

12. Ste opazili pri sebi kakšne spremembe?

___ da ___ ne

Če da, jih naštejte:

Dodatek B:

Anketa: Zaščita medicinskih sester
pri rokovanju s citostatiki

ANKETA: ZAŠČITA MEDICINSKIH SESTER PRI ROKOVANJU S CITOSTATIKI

SPOŠTOVANI

Naslednja vprašanja bi vam radi zastavili z namenom, da ugotovimo stališča negovalnega osebja po Sloveniji do citostatikov in s tem do varovanja zdravja. Prosimo, da odgovorite na vsa vprašanja, kajti pri tem ni pravilnih ali nepravilnih odgovorov. Informacije, ki jih bomo dobili bodo pripomogle k izboljšanju kvalitete dela v zdravstveni negi in so anonimne.

1. Zdravstveni zavod: _____
 2. Delovno mesto: _____
 3. Izobrazba: 1. srednja
2. višja
3. visoka
 4. Pri delu se srečujem s citostatsko terapijo že _____ let.
Moja celotna delovna doba je _____ let.
 5. Citostatike pripravljam: 1. da
2. ne
3. včasih
 6. Citostatike apliciram: 1. da
2. ne
3. včasih
 7. Izvajam zdr. nego pri bolnikih, ki prejemajo citostatike:
1. da
2. ne
3. včasih
 8. Znanje o citostatikih in njihovih stranskih učinkih sem dobil(a): 1. v šoli
2. v strokovni literaturi
3. na usposabljanju na Onkološkem inštitutu
4. od zdravnika
5. od sodelavcev
6. v javnih medijih
7. nikjer
9. drugo _____
- Usposabljanje na Onk. inšt. je trajalo _____ dni.
9. Ali vas je strah rokovanja s citostatiki:
1. da
2. ne

10. Poznam stranske učinke citostatske terapije pri bolnikih:
1. da
 2. ne
 3. delno
11. Poznam možne učinke citostatikov na osebo, ki z njimi rokuje:
1. da
 2. ne
 3. delno
12. Ob delu s citostatiki, sem pri sebi opazil(a) naslednje spremembe (možnih je več odgovorov):
1. dermatitis
 2. hiperpigmentacijo kože
 3. vnetje nosne sluznice
 4. omotičnost
 5. vrtoglavico
 6. slabost
 7. glavobol
 8. izpadanje las
 9. pekočo bolečino v očeh
 10. srbenje
 11. alergične reakcije
 12. splošno utrujenost
 13. motnje menstruacijskega ciklusa
 14. imela sem spontano prekinitev nosečnosti
 15. rodil se mi je telesno in duševno prizadet otrok
 16. zbolel(a) sem za rakom (Katerim? _____)
 17. ni sprememb
 18. drugo _____
13. Na zdravniški pregled sem bil(a) napoten(a):
1. pred pričetkom dela s citostatiki
 2. ob nastopu službe
 3. v rednih periodičnih razmakih (na _____ let)
 5. občasno
 6. nikoli
14. Zaradi rokovanja s citostatiki imam (možnih je več odgovorov):
1. več rednega letnega dopusta
 2. denarni dodatek
 3. krajši delovni čas
 4. drugo _____
15. Zdravstveno nego in odstranjevanje izločkov ter kontaminiranega perila bolnikov, ki prejemajo citostatike, izvajam z rokavicami:
1. PVC
 2. latex preiskovalnimi
 3. latex kirurškimi
 4. specialnimi za delo s citostatiki
 5. brez rokavic

NASLEDNJA VPRAŠANJA IZPOLNIJO SAMO MEDICINSKE SESTRE, KI PRIPRAVLJAJO IN APLICIRAJO CITOSTATIKE.

16. Citostatike pripravljam v:

1. posebnem prostoru
2. mikrobiološki komori z vertikalnim odvodom zraka
3. mikrobiološki komori s horizontalnim odvodom zraka
4. ambulantni
5. delovni sobi
6. drugo _____

17. Za zaščito pred izpostavljenostjo citostatikov uporabljam:

- A. rokavice:
1. dva para rokavic - kirurške in posebne za KT
 2. kirurške
 3. posebne latex za KT
 4. latex preiskovalne
 5. PVC rokavice
 5. jih ne uporabljam

- B. zaščitno obleko:
1. nepropustno z dolgimi rokavi in tesnimi manšetami
 2. nepropustne rokavčnike s tesnimi manšetami
 3. kirurški plašč
 4. kirurški plašč za enkratno uporabo
 5. je ne uporabljam

- C. zaščitno masko:
1. kirurško
 2. specialno s filtrom
 3. zaščitna očala
 4. prozorno obrazno masko
 5. je ne uporabljam

D. material in pripomočke:	DA	NE
1. posebne infuzijske sisteme za KT	1	2
2. posebne igle s hidrofobnim filtrom	1	2
3. nalepko z opozorilom na prisotnost citostatika	1	2
5. posebne kontejnerje s pokrovom, za citostatske odpadke	1	2

Drugo (opiši) _____

18. Citostatskih terapij na teden pripravim in apliciram:

1. 0 - 5	7. 31 - 35
2. 6 - 10	8. 36 - 40
3. 11 - 15	9. 41 - 45
4. 16 - 20	10. 46 - 50
5. 21 - 25	11. več _____
6. 26 - 30	

19. Pripravljam in apliciram naslednje citostatike (obkrožite):

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 1. Amsacrine (AMSA) | 21. Ifosfamide (Holoxan) |
| 2. Asparaginaze | 22. Lomustine (CCNU) |
| 3. Bleomycin | 23. Mechlorethamine (Mustargen) |
| 4. Busulfan (Myleran) | 24. Melphalan (Alkeran) |
| 5. Carboplatin (Paraplatin) | 25. Mercaptopurine (Purineto1) |
| 6. Carmustine (BCNU) | 26. Methotrexate (MTX) |
| 7. Chlorambucil (Leukeran) | 27. Mitomycin (MITO-C) |
| 8. Cisplatin (Platinol) | 28. Mitoxantrone (Novantrone) |
| 9. Cyclophosphamide (Endoxan) | 29. Plicamycin (Mithracin) |
| 10. Cytarabine (Ara-C, Alexan) | 30. Prednimustine (Stereocyt) |
| 11. Dacarbazine (DTIC) | 31. Procarbazine (Natulan) |
| 12. Dactinomycin (Actinomycin) | 32. Streptozocin (Zanosar) |
| 13. Daunorubicin (Cerubidin) | 33. Taxol (Paclitaxel) |
| 14. Doxorubicin (Adriamycin) | 34. Teniposide (Vumol1, VM 26) |
| 15. Epirubicin (Farmarubicin) | 35. Thiotepa |
| 16. Estramustine phosphate | 36. Tioguanine (Lanvis) |
| 17. Etoposide (Vepesid, VP-16) | 37. Vinblastine (Velbe) |
| 18. Floxuridine (FUDR) | 38. Vincristine (Oncovin) |
| 19. 5-Fluorouracil (5-FU) | 39. Vindesine (Eldisine) |
| 20. Hydroxycarbamide (Litalir) | 40. drugo _____ |

20. Aplikacijo citostatikov zabeležim:

1. v poseben zvezek
2. v dokumentacijo ZN
3. ne zabeležim
4. drugo _____

21. Razlitje citostatikov in kontaminacijo zdravstvenega osebja, bolnika in okolice zabeležim:

1. v raportni zvezek
2. v zdravstveno dokumentacijo kontaminirane osebe
3. v centralno vodeno evidenco kontaminacij
4. ne zabeležim
5. drugo _____

V PRIMERU, DA SMO KAJ POZABILI, PROSIM NAPIŠITE.

ZA SODELOVANJE SE VAM NAJLEPŠE ZAHVALJUJEMO.

SLUŽBA ZA ZDRAVSTVENO NEGO
ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA, 1996

Dodatek C:

Navodila za obiske po zdravstvenih zavodih

NAVODILA ZA OBISKE PO ZDRAVSTVENIH ZAVODIH
(opis stvarnih pogojev dela ob neposredni kontroli)

1. Zdravstveni zavod:
2. Opis prostora za pripravljane citostatikov.
3. Citostatike pripravljajo in aplicirajo: 1.VMS 2.SMS 3.obe MS
4. Zaščitna sredstva: A. rokavice: _____
B. zaščitna obleka _____
C. očala _____
D. inf. sistemi _____
 igle za raztapljanje _____
 nalepke z oznako za KT _____
 kontejnerji za odpadke _____
E. citostatiki se shranjujejo _____
5. V negovalnem timu vlada zadovoljstvo (opiši).
6. Kaj naredijo ob razlitju ali kontaminaciji s citostatikom?
(Zapiši kar ti bodo povedali.)
7. Odstranitev citostatikov in materiala, ki je bil v stiku s
citostatiki. (Zapiši kar ti bodo povedali.)
8. Katera priporočila za rokovanje s citostatiki upoštevajo:

	DA	NE
1. Osebe za rokovanje s citostatiki so usposobljene.	1	2
2. Citostatske odpadke varno odstranjujejo.	1	2
3. Imajo varne pogoje dela s citostatiki za vse.	1	2
4. Kajenje, pitje, hranjenje, uporaba kozmetike je prepovedana v prostoru, kjer se pripravljajo citostatiki.	1	2
5. Nosečnicam, doječim materam se odsvetuje večja izpostavljenost citostatikom.	1	2
6. Osebe, ki rokujejo s citostatiki imajo redne preventivne zdravstvene preglede.	1	2
7. Pred nastopom dela s citostatiki so pri vseh narejeni testi kromosomskih aberacij.	1	2
8. Imajo pravila rokovanja s citostatiki, ki so pregledna in dostopna.	1	2
9. Kdo predpiše citostatska zdravljenja?

OSTALA OPAŽANJA ZABELEŽI NA HRBTNO STRAN.

Dodatek D:

Dokumentacijski list: Razlitje in/ali
kontaminacija s citostatikom

DOKUMENTACIJSKI LIST: RAZLITJE IN/ALI KONTAMINACIJA S CITOSTATIKOM

Izpolni prizadeta oseba:

Ime in priimek prizadete osebe:
Datum rojstva:
Delo, ki ga opravlja:
Enota ali oddelek:

Datum:
Kraj:
Čas:

Ustrezno obkroži ali opiši:

Razlitje citostatika:

1. suho
2. mokro

Citostatik:

Količina citostatika: _____ ml ali mg

Površina razlitja: _____ x _____ cm ali m

Kontaminacija s citostatikom:

1. preko kože
2. preko inhalacije
3. preko kontaminiranih rok ali predmetov
4. preko bolnikovih izločkov
5. vbod s kontaminirano iglo
6. vrez z zdrobljenim steklom ampul ali stekleničk citostatikov

V času razlitja in/ali kontaminacije ste opravljali: _____

V času razlitja in/ali kontaminacije ste uporabljali osebno zaščitno obleko in ustrezna zaščitna sredstva: **DA** **NE**

Zakaj ne? _____

Izpolni odgovorna oseba za varno delo s citostatiki v zdravstvenem zavodu (ustrezno obkroži ali opiši):

Stanje prizadete osebe pred dogodkom:

1. informirana o tveganju dela s citostatiki;
2. usposobljena za delo s citostatiki;
3. zadnje usposabljanje leta: _____;
4. specialistični zdravniški pregled pred pričetkom dela s citostatiki;
5. s citostatiki rokuje _____ delovni čas;

Stanje prizadete osebe v času dogajanja:

1. opis dela ob tem času: _____;
 2. na voljo so bila vsa osebna zaščitna oblačila in zaščitna sredstva: **DA** **NE**
- Zakaj ne? _____

Stanje prizadete osebe po dogodku:

1. nudena ustrezna prva pomoč;
2. posvet z zdravnikom; katerim? _____
3. opravljeni specialni pregledi; kateri? _____
4. rezultati preiskav: _____

Podpis prizadete osebe:

Podpis odgovorne osebe:

Datum prijave:

Dodatek E:

Dokumentacijski list: Ekstravazacija

DOKUMENTACIJSKI LIST: EKSTRAVAZACIJA

nalepka:

Diagnoza:

Citostatik:

Ciklus:

Datum:

Foto: da ne

Čas:

Način aplikacije:

1. i. v. bolus
2. v _____ urni infuziji
3. i. m (lokalno)
4. s. c. (lokalno)
5. samo splahovanje
6. drugo _____

Velikost i. v. kanile:

1. "metuljček"
2. #25 (modra)
3. #23 (roza)
4. #21 (zelena)
5. #19 (rumena)
6. drugo _____

Stanje vene

1. mehka, upogljiva
2. krhka, tanka-prazna
3. nitasta
4. trda
5. vozličasta
6. drugo _____

Prizadetost opazil:

1. bolnik
2. SMS
3. VMS
4. zdravnik

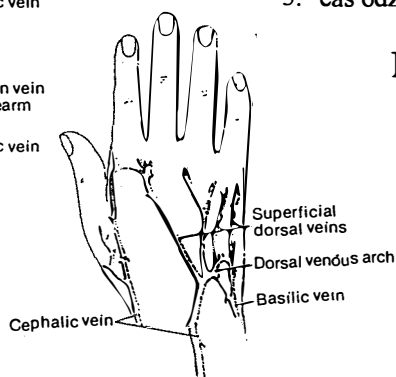
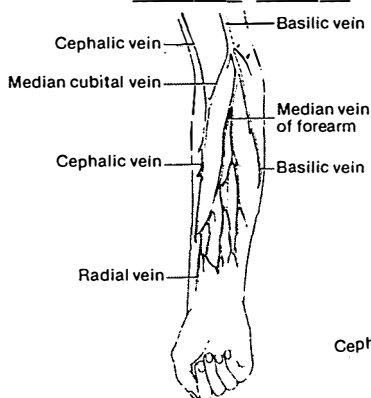
1. takoj
2. kasneje
(kdaj? _____)

Zaporedje apliciranih zdravil pred prizadetostjo:

1. katera zdravila? _____
2. koliko časa? _____
3. kdo? _____
4. približna količina razlitega citostatika: _____
5. koncentracija: _____

Opis in risba prizadetega predela:

roka: L D
velikost: _____ x _____ cm



Obvestitev zdravnika:

1. čas ekstravazacije:
2. čas obveščanja:
3. čas odziva:

Bolnikova izjava:

Akutni simptomi:

1. srbenje kože
2. oteklina
3. rdečina
4. mehurji
5. izpuščaji
6. bolečina
7. infiltrat
8. drugo

Zdravstvena nega ekstravazacije:

1. Antidot _____ i. v. _____ ml; s. c. _____ ml
aplikacija 2x/dan: 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. _____ dan
2. Obkladek: hladen topel Koliko časa? _____
3. Imobilizacija: da ne Koliko časa? _____
4. Drugo: _____

Ocenitev prizadetosti po 1 mesecu (stopnja WHO):

Podpis medicinske sestre:

Dodatek F:

Postopki pri nesrečah s citostatiki

POSTOPKI PRI NESREČAH S CITOSTATIKI

CITOSTATIK					KONTAKT S KOŽO: 
Amsacrine	2	5	6+7	15+16	<ul style="list-style-type: none"> • če je koža poškodovana, ravnajte z njo kot pri ekstravazaciji; • opozorite sodelavce in pokličite pomoč, če jo potrebujete; • takoj slecite rokavice in oblačila; roke I koža pod oblačili se smatrajo za kontaminirane; <p>Izvedite sledeče specifične postopke:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sperite z 2.5 % raztopino Na₂CO₃. 2. Sperite z veliko vode. 3. Sperite s 70 % alkoholom. 4. Sperite s pH 7,4 Na₂HPO₄. <ul style="list-style-type: none"> • potem, ko ste izvedli zgoraj omenjene postopke, se posvetujte z zdravnikom; <p>KONTAKT Z OČESOM: </p> <ul style="list-style-type: none"> • če je le mogoče, prosite za pomoč sodelavce; <p>Izvedite sledeče specifične postopke:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Takoj sperite oko z veliko vode (najmanj 5 minut). <ul style="list-style-type: none"> • Potem, ko ste izvedli zgoraj omenjeni postopek, se posvetujte z zdravnikom; <p>EKSTRAVAZACIJA: </p> <ul style="list-style-type: none"> • ustavite dotok, iglo pustite v žili; • dvignite okončino; • povlecite kri iz igle (če je mogoče vsaj 3-5 ml), da odstranite največjo možno količino citostatika; <p>Izvedite sledeče specifične postopke:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Položite obkladke (0.9 % NaCl) takoj, ko je to mogoče. To ponavljajte dokler je prizadeto mesto boleče. 7. Hladite z ledenimi obkladki. 8. Pokrijte s toplimi obkladki za 30-60 minut, nato s hladnimi. 9. Aplicirajte obkladke s 70-100 % raztopino deksametazona, dokler je prizadeto mesto boleče. 10. Infiltrirajte hyalorinidase. 11. Infiltrirajte 10 % Na₂SO₃. 12. Infiltrirajte dexamethasone. 13. Infiltrirajte DMSO 50-100 %. 14. Ne pričakuje se resnih reakcij. <ul style="list-style-type: none"> • Potem, ko ste izvedli omenjene postopke, se posvetujte z zdravnikom. <p>INAKTIVACIJA: </p> <ol style="list-style-type: none"> 15. 5 % raztopina askorbinske kisline v vodi. 16. Raztopina vodikovega peroksida v vodi. 17. 0,1 M HCl.
Asparaginaze	2	5	6+14		
BCG-Vaccin	3	5	6+14		
Bleomycin	2	5	6+7		
Carboplatin	2	5	6+7		
Carmustine	2	5	6+14		
Chlorambucil	2	5	6+14		
Cisplatine	2	5	6+7		
Cyclophosphamide	2	5	6+7		
Cytarabine	2	5	6+14		
Dacarbazine	2	5	11+7+9		
Dactinomycin	4	5	11+7+9		
Daunorubicin	2	5	11+7+9		
Docetaxel	2	5	6+14		
Doxorubicin	2	5	12+7+9		
Epirubicin	2	5	12+7+9		
Estramustine	1+2	5	11+6+7		
Etoposide	2	5	6+14		
5-Fluorouracil	2	5	6+14		
Ganciclovir	2	5	6+14		
Ifosfamide	2	5	6+7		
Interferon	2	5	6+14		
Interleukin-2	2	5	6+14		
Lomustine	2	5	6+7		
Melphalan	2	5	6+14		
Methotrexate	2	5	6+14		
Mitomycin	2	5	13+7+9	17	
Novantrone	2	5	6+14		
Natulan	2	5	6+14		
Paclitaxel	2	5	10+8+6		
Plicamycin	2	5	6+7		
Streptozocin	2	5	6+14		
Teniposide	2	5	6+14		
Thiotepa	2	5	6+7		
Vinblastine	2	5	10+8+6		
Vincristine	2	5	10+8+6		
Vindesine	2	5	10+8+6		

Dodatek G:

Dokumentacijski list: beleženje dane
citostatske terapije

Datum	ime in priimek bolnika	citostatik	doza	stanje: prah=1 tekočina=2 pripravljen=3	priprava da=1 ne=2 čas	aplikacija da=1 ne=2 čas
vsota:						

Datum:

Podpis medicinske sestre:

Dodatek H:

Osveščeni pristaneke bolnika na
zdravljenje s citostatiki

OSVEŠČEN PRISTANEK BOLNIKA NA ZDRAVLJENJE S CITOSTATIKI

Bolnik: _____

Zdravnik/zdravnica, dr. _____, mi je razložil(-a) namen zdravljenja in vse podrobnosti o zdravljenju s citostatiki.

Pojasnilo:

kemoterapija je zdravljenje z zdravili - citostatiki, ki se uporabljajo za uničenje hitro rastočih rakavih celic v telesu. Poleg rakavih celic ta zdravila delno poškodujejo tudi normalne, zdrave celice v telesu, kar povzroča stranske učinke, kot so: slabost in bruhanje, vnetje sluznic, večjo možnost okužbe in krvavitve, včasih tudi izpadanje las ter druge, ki so opisani v knjižici *Kemoterapija in vi*.

Razloženi so mi bili vsi znani stranski učinki, neugodnosti in tveganja, ki jih lahko pričakujem ob prejemanju citostatikov. Seznanjen(-a) sem tudi z možnostmi preprečevanja le-teh.

Razlago sem razumel(-a) in sem lahko vprašal(-a), kar me je zanimalo.

Seznanjen(-a) sem z možnostjo, da lahko prekličem svojo pristopno izjavo in končam z zdravljenjem ob vsakem času.

Z vsem tem vedenjem se prostovoljno odločam za zdravljenje s citostatiki.

Datum: _____

Podpis bolnika:

Podpis zdravnika/zdravnice:

ali

Podpis priče:

- staršev: _____

- skrbnikov: _____

- drugih: _____

Obrazložitev v primeru, da se bolnik ni sposoben sam podpisati:

Dodatek I:

Funkcionalno izobraževanje za
medicinske sestre

REPUBLIKA SLOVENIJA
ONKOLOŠKI INŠTITUT
1001, LJUBLJANA, p. p. 2217
ZALOŠKA 2 - Telefon: 061/ 323-063
Fax: +386 61 13 14 180 ONKINST LJB SLO

PROGRAM

PODIPLOMSKEGA FUNKCIONALNEGA IZOBRAŽEVANJA ZA VIŠJE MEDICINSKE SESTRE IZ ZN BOLNIKA, KI PREJEMA SISTEMSKO TERAPIJO

TEORETIČNI DEL

I. UVOD

- KAJ JE RAK
- POGOSTNOST RAKA IN PREŽIVETJE RAKAVIH BOLNIKOV
- RAZVOJ ONKOLOŠKEGA SESTRINSTVA V SVETU IN PRI NAS
- SISTEMSKO ZDRAVLJENJE RAKA
- NOVI TRENDI V SISTEMSKEM ZDRAVLJENJU RAKA
- CITOSTATIKI

II. STRANSKI UČINKI SISTEMSKEGA ZDRAVLJENJA

- STRANSKI UČINKI CITOSTATSKEGA ZDRAVLJENJA
- PODPORNO ZDRAVLJENJE OB CITOSTATSKEM ZDRAVLJENJU
- STRANSKI UČINKI HORMONSKE TERAPIJE IN IMUNOTERAPIJE

III. ZN BOLNIKA ZDRAVLJENEGA S SISTEMSKIM ZDRAVLJENJEM

- PRIPRAVA BOLNIKA NA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE
- OPAZOVANJE BOLNIKA OB APLIKACIJI SISTEM-SKE TERAPIJE
- ZN S POŠKODBO USTNE SLUZNICE
- ZN PRI ALOPECIJI IN POŠKODBI KOŽE
- EKSTRAVAZACIJA IN VNETJA VEN
- ZN PRI PRIZADETOSTI PREBAVNEGA SISTEMA
- ZN BOLNIKA Z NEUTROPENIJO, TROMBOCITOPE- NIJO IN ANEMIJJO
- ZN BOLNIKA S PRIZADETOSTJO UROPOETSKEGA TRAKTA
- ZN BOLNIKA S PRIZADETOSTJO PERIFERNEGA IN CNS SISTEMA
- ZN BOLNIKA, KI PREJEMA RASTNE DEJAVNIKE IN IMUNOMODULATORJE
- VLOGA MEDICINSKE SESTRE PRI PSIHIČNI PODPO- RI BOLNIKA OB IN PO SISTEMSKEM ZDRAVLJENJU

IV. PRIPRAVA IN APLIKACIJA CITOSTATIKOV

- VARNO ROKOVANJE S CITOSTATIKI
- PRIPRAVA CITOSTATIKOV ZA APLIKACIJO
- STANDARDNI NAČINI APLIKACIJE CITOSTATIKOV
- NOVI NAČINI APLIKACIJE CITOSTATIKOV
- CENTRALNA PRIPRAVA CITOSTATIKOV

Teoretični del programa je skupen za vse udeleženske(ce) funkcionalnega izobraževanja.

Trajanje: 27 šolskih ur

VSEBINA ZNANJ PRAKTIČNEGA USPOŠABLJANJA

- Priprava citostatske terapije, imunomodulatorjev in hormonov
- aplikacija KT po access portu
- aplikacija KT v bolusu, v infuziji
- uporaba črpalk za KT
- uporaba infuzijskih sistemov za KT
- uporaba Pacto Safe sistema za odpadke
- sestrška dokumentacija
- uporaba zaščitnih sredstev
- priprava bolnika na sistemsko zdravljenje (informiranje, edukacija, krvni izvidi)
- izdelava načrta ZN za bolnika s KT
- izpeljava načrta ZN z evaluacijo
- spremljanje izpeljave načrta ZN (negovalni timi)
- ZN pri različnih lokalizacijah rakavih bolezni (rak dojke, ginekološki raki, rak testisa, mehurja in ledvic, maligni limfomi, raki prebavnega sistema, rak pljuč, raki ORL področja, maligni melanom)
- aplikacija ledene kape
- ustna nega pri poškodbah ustne sluznice
- aplikacija podporne terapije
- raziskovanje v onkološki ZN
- praktično spoznavanje vloge MS pri kliničnih raziskavah.

Praktično usposabljanje poteka na bolnišničnih oddelkih Onkološkega inštituta ter v ambulantni kemoterapiji.

Trajanje: 120 delovnih ur

Dodatek J:

Prevod:
ASHP (American Society of Hospital
Pharmacists)

TEHNIČNA NAVODILA ASHP¹ ZA RAVNANJE S CITOSTATIKI IN DRUGIMI NEVARNIMI ZDRAVILI

Leta 1985 je Glasilo Ameriškega društva farmacevtov za objavo strokovnih navodil za ravnanje s citostatiki v bolnišnicah¹ povzelo že julija 1984 objavljeno poročilo o ravnanju z nevarnimi zdravili ali citostatiki. Medtem ko je bilo zbranih več svežih podatkov o vrstah učinkovin, nevarnih za zdravje ljudi, ki so jim v svojem poklicu izpostavljeni, in ko je tudi ravnanje s citostatiki v bolnišnicah, lekarnah, pri domači negi bolnikov, na klinikah in v ordinacijah postalo vsakodnevno rutinsko delo, je postalo jasno, da je treba navodila pregledati in popraviti.

Zaskrbljenost zaradi izpostavljenosti nevarnim učinkovinam na delovnem mestu se je najprej pojavila pri zdravilih za zdravljenje raka. Tako že v prvih poročilih in navodilih zasledimo izraze, kot so "antineoplastiki" (zdravila za zdravljenje neoplazem) in "kemoterapija". Čeprav lahko vsak, zdravljenju namenjen kemični preparat poimenujemo s širšim, skupnim pojmom "kemoterapija", se je ta izraz, tako v strokovnih zdravstvenih krogih kot med nestrokovnjaki vendarle uveljavil kot metoda zdravljenja raka s kemičnimi preparati. Zaradi večje natančnosti so mnogi strokovnjaki osvojili izraz "citotoksična zdravila" ali "ubijalci celic". Prav vsi antineoplastiki pa vendarle niso vedno le citotoksična zdravila in tudi citotoksična zdravila se ne uporabljajo samo za zdravljenje raka. Izraz "citotoksično zdravilo" se pogosto uporablja za označevanje učinkovin, ki so genotoksične, onkogene, mutagene, teratogene ali v vseh ozirih nevarne. Naše poznavanje nevarnih lastnosti učinkovin se širi s pojavljanjem novih "nevarnih učinkovin" (na primer gentoksična biološka sredstva in nekatere biotehnološke učinkovine), zato je izraz "citotoksičen" iz dneva v dan manj primeren. V naslovu smo sicer obdržali izraz "citotoksično zdravilo", da bi ohranili izvirnost; v ponovno pregledanem in popravljenem dokumentu pa se bomo omejili na uporabo izrazov "nevarna" zdravila ali učinkovine, razen v zelo specifičnih primerih. Januarja 1986 je Svet za varnost in varovanje zdravja pri delu² objavil priporočila za zdravstvene delavce za varno ravnanje z nevarnimi zdravili³. Ponovno pregledan in popravljen dokument vsebuje tudi podatke o teh priporočilih, ki so bila prirejena v dogovoru s Svetom za varnost in varovanje zdravja pri delu in v skladu s poročili, ki so jih objavili nacionalni inštituti za varovanje zdravja⁴ Nacionalni odbor za raziskovanje izpostavljenosti citostatikom⁵) in Svet AMA za znanstvene zadeve⁶ , in drugimi publikacijami o tej temi, ki so bile objavljene od junija 1988. Varno ravnanje z zdravju škodljivimi

¹ "ASHP": American Society of Hospital Pharmacists - Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic Drugs in Hospitals

² - OSHA - Occupational Safety and Health administration

³ Copyright © 1990, American Society of Hospital Pharmacists, Inc. All rights reserved. 0002-9289/90/0501/1033\$04.25.

⁴ NIH - National Institutes of Health

⁵ National Study Commission on Cytotoxic Exposure

⁶ AMA's Council on Scientific Affairs

zdravili je vprašanje, ki se mu je treba posebej posvetiti v ustanovah za zdravstveno nego in v domači negi bolnika, kjer so škodljivosti izpostavljeni vsi. Farmacevt je dolžan svetovati in s svojim znanjem sodelovati pri določanju načinov in postopkov, ki v vsakem okolju za zdravstveno nego zagotavljajo pravilno ravnanje z vsemi zdravju škodljivimi snovmi. Priporočila, objavljena v Glasilu strokovnih navodil⁷ morajo biti uporabna v vsakem okolju, kjer poteka zdravljenje z zdravju škodljivimi zdravili. Tako priporočila obsegajo tudi postopke zdravljenja, ki jih je mogoče izvajati v neinstitucionaliziranih okoljih. Ker je v osnovni objavi ostalo veliko odprtih vprašanj v zvezi z upoštevanjem priporočil, je v popravljenem dokumentu zbranih več podatkov prav o teh zelo zaskrbljujočih področjih. Priporočila v popravljeni izdaji morajo strokovno oceniti še strokovnjaki in jih obenem izpopolniti z novimi spoznanji, ki so jih osvojili na svojem stalno razvijajočem se področju.

Nevarnosti pri ravnanju z zdravju škodljivimi zdravili

Nevarnosti, ki jim je izpostavljeno zdravstveno osebje pri ravnanju z zdravju nevarnimi zdravili, izvirajo tako iz toksičnosti samega zdravila kot iz stopnje izpostavljenosti osebja nevarnemu zdravilu med opravljanjem svojih dolžnosti. Izpostavljeni pa so lahko zaradi nepazljivega prenašanja zdravila na hrano (na primer kosilo med delovnim časom), vdihavanje prahu tablet ali kapljic ali neposrednem dotiku s kožo. Lastnosti zdravil, zaradi katerih so zaposleni delavci izpostavljeni tveganju, so naslednja:

1. Genotoksičnost (mutagenost, klastogenost, itd... - skratka testni sistemi)
2. Karcinogenost pri poskusnih živalih in pri bolnikih ali pri obeh, o čemer redno poroča Mednarodni urad za raziskavo rakavih obolenj⁸
3. Teratogenost ali motnje v plodnosti pri poskusnih živalih ali zdravljenih bolnikih
4. Dokazi resne organske ali druge vrste toksičnosti ob nizkih odmerkih pri poskusnih živalih in pri zdravljenih bolnikih.

Onkogeni in teratogeni učinki številnih antineoplazemskih učinkovin v terapevtskih odmerkih so danes dobro raziskani. Tudi mutagene lastnosti nekaterih citostatikov, imunosupresorjev, protivirusnih učinkovin, modifikatorjev biološke odzivnosti redno spremljajo in beležijo v raziskavah. Podatki o dolgoročnih posledicah (na primer rak, neplodnost, okvare na organih) stalne izpostavljenosti majhnim količinam enega ali več zdravil pa so še vedno pomanjkljivi.

Znano je, da dolgotrajno uživanje močnih imunosupresorskih učinkovin povzroča razvoj limfomov. Toda doslej še ni bilo ugotovljeno, pri kateri količini in po kako dolgem uživanju zdravila se

⁷ TAB - Technical Assistance Bulletin

⁸ IARC - International Agency for Research on Cancer

pojavijo limfomi kot tudi ne pri kolikšni izpostavljenosti zdravstvenega osebja med pripravo in dajanjem na stotine ali tisoče odmerkov te učinkovine za vbrizgavanje ali zaužitje.

V mnogih zdravstvenih ustanovah, tudi v zdravniških ordinacijah, so s številnimi študijami poskušali posredno oceniti izpostavljenost farmacevtov in medicinskih sester nekaterim nevarnim zdravilom. Študije so obsegale preiskave mutagenosti v urinu ali dokazovanje kromosomskih poškodb pri osebah, ki so pripravljale in vbrizgavale bolnikom neoplastike. Zasedovanje mutagenosti in kromosomskih poškodb je bilo sprva zamišljeno kot dokumentiranje izpostavljenosti vsrkavanja zdravil med njihovo pripravo. Verjetno so kancerogenost na eni strani ter kromosomske okvare ali mutagenost na drugi med seboj povezane. Tako bi torej lahko zaključili, da delo z zdravju škodljivimi zdravili predstavlja določeno nevarnost za zdravstveno osebje. Študije, ki pa še zdaleč niso dokončne, podpirajo domneve o poklicnem tveganju. V nekaterih poročilih pa lahko zasledimo, da je stanje bolj grozljivo. Palmer je s sodelavci izmeril kromosomske poškodbe pri 10 bolnikih, ki so se zdravili s klorambucilom. Ugotovili so, da so poškodbe kumulativne narave in odvisne od dnevnega odmerka ter trajanja zdravljenja. Neko drugo poročilo omenja trajno poškodbo jeter pri treh medicinskih sestrah, ki so delale, prva 6, druga 8 in tretja 16 let na onkološkem oddelku. Na osnovi anamnez so raziskovalci sklepali, da so obolenja na jetrih povezana z intenzivnostjo in trajanjem izpostavljenosti nekaterim toksičnim učinkovinam. Študija o klorambucilu je proučevala terapevtske odmerke zdravila, zato trije omenjeni primeri obolenja jeter še ne morejo biti dovolj trden dokaz, na osnovi katerega bi lahko zanesljivo presodili o njegovi škodljivosti. Vendar pa je ta podatek vznemirljiv, če pomislimo, da mnogi zdravstveni delavci v svojem rednem delu pripravljajo in bolnikom dajejo po več sto ali tisoč odmerkov nevarnih zdravil. Če je kljub majhnim odmerkom izpostavljenost kumulativne narave, jo je treba čim bolj omejiti s strogim upoštevanjem postopkov, ki zagotavljajo varnost pri ravnanju z zdravili.

Veljavnost študij o kromosomih in mutagenosti kot indikatorjev poklicnega tveganja zaradi izpostavljenosti nevarnim zdravilom je zato vprašljiva. Številni raziskovalci so tako uporabili bolj neposredne metode za določanje meril, ali so delavci izpostavljeni zdravilom ali ne in ali jih absorbirajo ali ne, če z njimi ravnaajo po običajnih postopkih. Dokazi o absorpciji bi bili lahko močan razlog za izvajanje varnostnih ukrepov. (Absorbiranje nevarnih zdravil velja kot poklicno tveganje zdravja.) V enem od prispevkov je opisana študija, v kateri so s prisotnostjo tioetrov v urinu dokazovali izpostavljenost alkilirajočim učinkovinam (na primer nekaterim vrstam antineoplastikov). Ugotovili so, da je bila po petdnevem delovnem turnusu skupine 15 medicinskih sester povprečna koncentracija tioetrov (UTC - urinary thioether concentration) v njihovem urinu večja kot po tridnevem počitku ($p < 0.01$). Povprečna koncentracija tioetrov v urinu te skupine se pred izpostavljenostjo ni razlikovala od koncentracije v urinu 20 medicinskih sester, ki se nikoli niso ukvarjale z antineoplastiki. Dvanajst sester iz skupine petnajstih je pri pripravah zdravil uporabljalo rokavice, nobena od njih pa ni uporabila kakšne druge zaščitne opreme. Študija ne omenja postopka priprave zdravil. Hirstova raziskovalna skupina je s plinško kromatografijo odkrila ciklofosfamide v urinu dveh sester, zaposlenih na onkološkem oddelku, ki med ravnanjem z

zdravilom nista upoštevali nobenih posebnih varnostnih ukrepov. Ta skupina je tudi dokazala, da celo nepoškodovana koža vsrkava ciklofosamid. Neka druga raziskovalna skupina pa je raziskovala prisotnost platine (ki je niso mogli dokazati) v urinu 10 farmacevtov in medicinskih sester, ki so pogosto pripravljali in dajali bolnikom cisplatin in druge neoplastične učinkovine, ki vsebujejo platino. Delavci so namreč med ravnanjem z zdravili upoštevali več varnostnih meril, kar je verjetno vplivalo na rezultate (in obenem potrdilo učinkovitost varnostnih ukrepov). Morda tudi preskusna metoda ni bila dovolj občutljiva. Z nekoliko drugačnim pristopom je Neal s sodelavci odkril fluorouracil v zraku v sobi, kjer so pripravljali zdravila, in v sosednji sobi. V podobni študiji so ugotovili, da rutinsko pripravljanje zdravil za intravenozno apliciranje pod laminiranim pokrovom s horizontalnim prezračevanjem zastruplja zrak v sobi za pripravo zdravil. Za preskus so uporabili fluorouracil in cefazolinski natrij.

Določenim vrstam neoplastikov pripisujejo tudi škodljivo delovanje na plodnost pri človeku. V poročilih omenjajo izgubo ploda ali okvare na plodu pri ženskah, ki so v prvih treh mesecih nosečnosti bile zdravljene z zdravili proti raku. Dve retrospektivni študiji, ki so jih opravili na Finskem, sta poskusili raziskati odnos med poklicnim izpostavljenjem antineoplastikom in tveganjem za razvoj ploda pri medicinskih sestrah. Ena od študij omenja statistično pomembno soodnosnost med številom okvar pri novorojenih otrocih ter izpostavljenostjo njihovih mater, ki so v prvih treh mesecih nosečnosti več kot enkrat na teden pripravljale in razdeljevale bolnikom antineoplastike. Ko so bile sestre, ki so bile vključene v študijo, izpostavljene nevarnim zdravilom, je bilo upoštevanih le malo varnostnih ukrepov. Drugo študijo so izvedli v sodelovanju z Ameriškim nacionalnim inštitutom za varstvo pri delu in varovanje zdravja⁹; posvetili so se v glavnem podatkom o pogostnosti izgube ploda, niso pa proučevali, v kakšnem stanju so bili (živo) rojeni otroci. Študija je ugotovila pomembno statistično povezanost med izgubo ploda in poklicno izpostavljenostjo mater antineoplastikom v prvih treh mesecih nosečnosti. Obema študijama pa očitajo nenatančnost zaradi pristranskosti, izvirajoče iz zapisov po spominu, ter načina določanja podatkov o izpostavljenosti. Zaskrbljenost zaradi izpostavljenosti nosečih zdravstvenih delavk je upravičena, vsaj v prvih treh mesecih, saj poročila omenjajo tveganje za razvoj ploda pri nosečih bolnicah zaradi izpostavljenosti nekaterim vrstam antineoplastikov med zdravljenjem. Bilo je tudi ugotovljeno, da ta zdravila pri terapevtskih odmerkih zavirajo testikularno funkcijo in spermatogenezo. Odvisnost med poklicno izpostavljenostjo nevarnim zdravilom in motnjami v testikularni funkciji še ni bila ocenjena, vendar bi to možno težavo bilo treba proučiti že zaradi posledic pri zdravljenih bolnikih.

Do danes je v poročilih zbranih dovolj osnovnih dokazov, da zdravstveni delavci, ki so med opravljanjem poklicnih dolžnosti izpostavljeni nevarnim zdravilom, verjetno vsrkavajo škodljive snovi in zato tvegajo, da bodo imeli za zdravje neugodne posledice.

⁹NIOSH - U.S. National Institute for Occupational Safety and Health

Vsekakor pa je treba to področje še natančneje raziskati, čeprav je seznanjenost s tem problemom že obudila skrb za splošno omejevanje izpostavljenosti z izpopolnjenimi postopki ravnanja z zdravili ali uvajanjem programov za varnost pri delu. Tako imajo raziskovalci za vključitev v študijo na voljo manj zares izpostavljenih zdravstvenih delavcev. Zanesljivo poznavanje poklicnega tveganja pri ravnanju z nevarnimi zdravili bomo lahko osvojili le s pomočjo epidemioloških raziskav zdravstvenih delavcev.

Na osnovi teoretičnih predvidevanj bi lahko z najbolj izpopolnjenimi tehnikami pripravljanja in ravnanja z zdravili preprečili, da bi se med pripravo drobci tablet stresli ali kapljice izlile iz embalaže. Ocenjujemo, da tehnike, ki bi bile skoraj popolne, običajno niso upoštevane; zato je zelo verjetno, da so delovna mesta kontaminirana in da je izpostavljenost delavcev večja, če ne uporabljajo zaščitnih sredstev ali upoštevajo varnostnih meril. Menimo, da je treba razloge poiskati v pomanjkljivih posebej pripravljenih izobraževalnih programih ter programih za zagotavljanje kvalitete, ki zajemajo pravilno ravnanje z zdravju škodljivimi zdravili (Takšni programi so verjetno dosegljivi v zdravstvenih ustanovah, kjer imajo organizirano osrednjo službo za pripravo nevarnih zdravil.) Poleg težav, ki se porajajo v zvezi s tehnikami priprave zdravil, pa kontaminacijo lahko povzročijo še kapljanje zdravila, ki se mu ni mogoče izogniti, ali nepričakovanega razbitja stekleničke z nevarnim zdravilom. Po mnenju ameriškega društva ASHP¹ lahko nevarnosti poklicnega izpostavljanja nevarnim zdravilom razvrstimo v naslednje skupine:

1. Če z nevarnimi zdravili postopamo na enak način kot z manj nevarnimi snovmi (na primer raztopina kalijevega klorida ali multivitaminske tablete), bomo nedvomno onesnažili delovno okolje.
2. Po trenutno razpoložljivih skromnih podatkih je razvidno, da so zaradi takšne onesnaženosti zdravstveno osebje in drugi ljudje izpostavljeni vsrkavanju nevarnih snovi. Količina vsrkanega nevarnega zdravila na dan je za vsakega posameznika verjetno zelo majhna, razen v izrednih slučajih prevelike izpostavljenosti.
3. Če smo torej na osnovi izkušenj ugotovili, da je pri terapevtski uporabi nevarnih zdravil škodljivost teh zdravil kumulativna, moramo vedeti, da so posamezniki, ki po poklicni dolžnosti dalj časa pripravljajo velike število odmerkov nevarnih zdravil (na primer medicinske sestre na onkološkem oddelku, na oddelku za presaditev organov ali farmacevti, ki so zadolženi za pripravo zdravil za intravenozno apliciranje) bolj izpostavljeni tveganju.
4. Če strnemo zgornje misli, je nujno uporabljati postopke, opremo in snovi, ki dejansko ali samo teoretično omejujejo izpostavljenost zdravstvenih delavcev nevarnim zdravilom.

Vprašanje, katera varnostna merila naj bi uporabljali, ostaja še naprej odprto.

Varnostna merila

Varnostna merila, ki bi bila najbolj primerna za zaščito zdravstvenih delavcev med ravnanjem z zdravju škodljivimi zdravili, bi morali izbirati med ukrepi, o katerih so že zbrani podatki o njihovi učinkovitosti ter zmernih stroških. Ker imajo takšna zdravila različne fizikalne in kemijske lastnosti, so raziskave o onesnaženosti okolja z njimi kot o njihovem prodiranju skozi zaščitno obleko precej zapletene. Nekaj študij, ki so poskušale dokazati učinkovitost upoštevanja nekaterih varnostnih priporočil, pa je vendarle bilo opravljenih. Hoy in Stump sta ugotovila, da na primer tkanine v prosti prodajo, ki ščitijo pred vetrom, v kombinaciji s primernimi tehnikami ravnanja z zdravili lahko uspešno varujejo pred prodiranjem aerosolov v telo med rekonstitucijo v ampuli shranjenega zdravila. Anderson in sodelavci v svoji študiji bolj podpirajo pripravo zdravju škodljivih zdravil v laminarno vertikalno prezračevani in biološko varni komori¹⁰ razreda II (Standard. št. 43, Nacionalni odbor za sanitarne zadeve¹¹), kot pa na horizontalno prezračevanem delovnem mestu. Pred kratkim objavljena raziskava vzorcev zraka, ki so jo izvedli v lekarniških prostorih v neki bolnišnici, kjer so citostatike pripravljali v pripravi biološko varni komori razreda II, poroča, da v času študije v zraku niso zasledili fluorouracila. Študija je bila omejena le na eno vrsto zdravila in na dve kratki študijski obdobji, njeni rezultati pa dokazujejo, da biološko varne komore razreda II, ob strogem upoštevanju aseptičnih tehnik in priporočenih postopkov za ravnanje z nevarnimi zdravili, lahko omejijo onesnaženost okolja s temi zdravili.

Medtem ko naj bi na splošno veljalo, da zaradi svojih lastnosti prezračevalni pogoji onesnaženih komor prispevajo k večji zaščiti delavca na delovnem mestu kot prosto prezračevanje delovnega mesta, bi moralo biti tudi jasno, da sprednja odprtina biološko varne komore razreda II predstavlja potencialno nevarnost za onesnaženje okolja in povečano tveganje za delavca in njegovo izpostavljenost nevarnim učinkovinam. Poskus, ki so ga izvedli strokovnjaki za zaščito zdravja v industriji, je zares opozoril, da pri delu v biološko varni komori razreda II tekočina lahko izteče v okolje in kapne na delavca, če je takšna komora postavljena v prostoru, kjer je močan preprih ali vstopa in izstopa vanj veliko ljudi. Varovalne lastnosti komore razreda II pa izgubljajo na vrednosti, kadar sta mrežici pri ustju za dovajanje ali odvajanje zraka zamašeni (če na primer mrežico pri ustju založimo z razno opremo ali jo postavimo preblizu mrežice za odvajanje) ali če se delavec preveč giblje.

Med najpomembnejšimi zaščitnimi sredstvi so rokavice, ne glede na to ali delo opravljamo v biološko varni komori razreda II ali ne. Raziskovalci so preizkusili propustnost materialov za izdelavo rokavic za nekatera zdravila. Ob različnih metodah določanja in merjenja prodiranja skozi material so ugotovili, da se propustnost spreminja glede na poskusno zdravilo, trajanje dotika in debelino rokavice. Od testiranih materialov za izdelavo rokavic nobeden ni bil povsem nepropusten

¹⁰ BSC - biological safety cabinet

¹¹ NSF - National Sanitation Foundation

za vse vrste zdravil in nobeden ni po statističnih podatkih prednjačil pred drugimi, razen glede debeline. Poleg tega je bila pri nekaterih materialih enega samega proizvajalca ugotovljena spremenljiva propustnost. Študije torej ugotavljajo, da si z uporabo rokavic lahko zagotovimo zaščito pred neposrednim dotikom kože in testiranega zdravila, vendar stopnja zaščite ni bila zadovoljivo dokazana. Zaščita kože pred stikom z zdravilom je zelo pomembna, saj je med problematičnimi zdravili veliko takšnih, ki dražijo kožo, povzročajo vezikulozne izpuščaje in, kot poroča Hirst s sodelavci, se najmanj eno od zdravil (ciklofosfamid) absorbira skozi kožo.

Doslej je samo ena študija raziskovala različne vrste blaga ter njihovo propustnost za zdravila. Ker so laboratorijske halje in posebna oblačila za enkratno uporabo v izolirnih prostorih takoj prepustili nevarne snovi, jih v raziskavo sploh niso vključili. Od štirih preizkušenih materialov, je bila pri materialih "Kaycel" in neporoznem "Tyvek" ugotovljena večja propustnost kot pri materialih, preoblečenih s plastjo drugega materiala (Tyvek prevlečen s plastjo Saranexa ali polietilena). Kot pri rokavicah, tudi pri teh materialih propustnost ni bila enaka za vsa zdravila. Raziskovalci opozarjajo, da se morajo uporabniki materialov "Kaycel" in neporoznega "Tyvek" zavedati njihove propustnosti za določena zdravila. Nekoliko starejše poročilo priporoča nošenje zaščitnih rokavic in obleke. Vendar je treba na področju zaščitne obleke in druge opreme opraviti še veliko raziskav. Ker še vedno ne razpolagamo z zadovoljivimi podatki, naj strokovnjaki za varstvo pri delu upoštevajo varnostna merila, ki naj jih oblikujejo na osnovi strokovnih priporočil in ocen, zdravega razmišljanja in vsekakor tudi znanstveno potrjenih dejstev.

Priporočene metode za varno ravnanje

V članku želimo vnesti nekaj ravnovesja v naša priporočila v zvezi z načini, postopki in zaščitnimi materiali za nadzor, pripravo, razdeljevanje shranjevanje in uporabo nevarnih zdravil. Priporočila predstavljamo v obliki, ki jo je mogoče uporabiti kot izhodišče za osnovanje metod za ravnanje z nevarnimi zdravili ali kot ocenjevanje postopkov, ki se že uporabljajo v programu za zagotavljanje kvalitete. ASHP¹ se zaveda, da priporočila predstavljajo sicer konzervativen vendar razumen pristop k merilom, ki bi jih bilo treba upoštevati. Priporočila v obliki ocenjevalnih kriterijev so razdeljena v štiri skupine. To je oblika, ki bi bila lahko zelo koristna pri osnovanju sistema zagotavljanja kvalitete na področju nezdravstvenih vidikov uporabe nevarnih zdravil. Vsaka od skupin ima na začetku zastavljen cilj, ki mu sledijo podrobni kriteriji in priporočila, kako doseči cilj. Štirje cilji, v katerih so zajeta neovrgljiva pravila za ravnanje z nevarnimi zdravili, so naslednji:

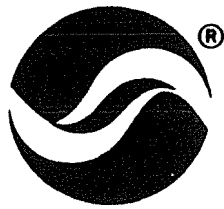
1. Ovojnine z nevarnimi zdravili je treba zaščititi in shraniti na varnem.
2. Osebe, ki je kakorkoli vpleteno v delo z nevarnimi zdravili, je treba obvestiti o nevarnosti in poučiti o postopkih varnega ravnanja, ki zadevajo njihove odgovornosti.
3. Med ravnanjem z zdravili priporočamo pazljivost, da se ne bi kakorkoli raztresla (pri raztapljanju, prenašanju in razdeljevanju zdravila ali njegovem odmetu v smeti).
4. Vsako možnost, da bi zaradi nepazljivosti zaužili ali vdihavali nevarno zdravilo in prišli z njim v neposredni stik s kožo ali z očmi, je treba izključiti.

Ravnanje z nevarnimi zdravili je obširno področje, zato se je pri načrtovanju smernic treba posvetovati z zdravstvenimi strokovnjaki, zdravniki medicne dela, strokovnjaki za varovanje zdravja v industriji, pravnimi svetovalci in drugimi.

I. naloga: Naključno onesnaženje prostorov za zdravstveno nego, ki ogroža osebje, bolnike, obiskovalce in družinske člane, preprečimo tako, da ovojnin z nevarnimi zdravili fizično ne poškodujemo in poskrbimo, da so shranjene na varnem.

1. Dostop do prostorov, kjer so shranjena nevarna zdravila, je dovoljen le posebej pooblaščenemu osebju.
2. Vpeljati je treba metode, s katerimi osebje prepozna zdravila, ki pri ravnanju zahtevajo posebne varnostne ukrepe (na primer citostatiki). Ena od takšnih metod so primerne opozorilne nalepke (slika 1) na vseh ovojninah z nevarnimi zdravili, policah in posodah, v katerih so shranjeni takšni proizvodi.
3. Tudi v domačem okolju je treba uporabiti metodo, s katero bolnik in družinski člani prepoznajo zdravila, ki pri ravnanju zahtevajo posebna varnostna merila. Za to lahko poskrbimo že v ustanovah za zdravstveno nego; ob izdajanju zdravila ovojnino opremimo s posebnimi nalepkami, z napisanimi navodili in nasveti. Osebe, ki skrbijo za bolnika na domu in za zaloge takšnih zdravil, morajo zaradi varnosti bolnika in družinskih članov v domačem okolju uporabiti podobne načine etiketiranja ovojnin in opremljanja z navodili.
4. Tudi od izdelovalcev in prevoznikov nevarnih zdravil je treba zahtevati, da uporabljajo enake metode označevanja, s katerimi je mogoče takoj prepoznati ovojnine z nevarnimi zdravili.
5. Pri ravnanju s poškodovanimi ovojninami z nevarnimi zdravili je treba upoštevati postopke, ki so posebej zapisani za takšne slučaje. Osebje, ki je zadolženo za prevoz in prevzem nevarnih zdravil, morajo biti seznanjeni s temi postopki in obveščeni o pomenu uporabe zaščitnih oblačil in druge opreme. Poškodovane transportne ovojnine z nevarnimi zdravili je dovoljeno sprejeti in odpirati v izoliranih prostorih (na primer v laboratoriju s prezračevalno cevjo, če je dostopen, nikakor pa ne v biološko varni komori, ki je namenjena pripravi sterilnih pripravkov). Osebje si mora nadeti zaščitno obleko - haljo za enkratno uporabo skupaj z zaščitno masko za obraz ali pajaca, zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki jih nataknemo čez gumijaste rokavice, masko za čiščenje zraka, kot jo predpisujejo v publikacijah Ameriškega nacionalnega inštituta za varstvo pri delu in varovanje zdravja⁹, opremljeno s filtrom z visoko učinkovitostjo in zaščito za oči. Poškodovane ovojnine in onesnažene ovoje nevarnih zdravil odlagamo v posebne shranjevalne posode, ki so opisane v tem članku.

Slika 1: Primer ustrezne nalepke z opozorilom, ovojnina vsebuje citostatik ali nevarno zdravilo



CAUTION:
CHEMOTHERAPY
HANDLE WITH GLOVES
DISPOSE OF PROPERLY
BioSafety Systems, Inc.

6. Oprema za shranjevanje nevarnih zdravil (na primer police, vozički, delovne površine, pladnji) je oblikovana tako, da je čim manj možnosti za razbitje in da je v primeru razlitja onesnaženost čim bolj omejena. Priporočljiva je uporaba posebnih posod, spredaj ograjenih polic ali podobnih varnostnih dodatkov, ki čim bolj omejujejo možnosti, da bi se ovojnine z nevarnimi zdravili prevrnile in padle po tleh. Nevarna zdravila, ki jih je treba hraniti na hladnem, je treba spraviti ločeno od nenevarnih zdravil, v posebne posode, ki varujejo pred razbitjem ali razlitjem vsebine.
7. Načini dostavljanja nevarnih zdravil v prostore za zdravstveno nego morajo biti usklajeni z državnimi ali lokalnimi predpisi o varovanju okolja, ki zadevajo transport nevarnih snovi. Pri prevozu nevarnih snovi bolnikom v domači oskrbi, je treba uporabiti ustrezne zaboje in upoštevati postopke, ki varujejo pred razbitjem ali razlitjem vsebine. Ovojnine z nevarnimi zdravili morajo biti dovolj zaščitene, da ne dopuščajo dostopa oseb, ki niso pooblašcene za ravnanje z njimi. Prevozna sredstva morajo biti zato ves čas zaklenjena.

V ustanovah za zdravstveno nego je dovoljen takšen način prevoza nevarnih zdravil, ki je varen pred razbitjem vsebnikov z nevarnimi zdravili ali razlitjem vsebine. Prevoz, pri katerem je tovor izpostavljen močnim mehanskim tresljajem (na primer kolesa z zračnico) ni primeren za nevarna zdravila. Vsebniki z zdravili morajo biti varno pokriti ali zapečateni in primerno oviti in zaščiteni za prevoz, da še bolj omejimo nevarnost razbitja ali razlitja v skupnih prostorih, kot so hodniki ali dvigala. Bolnikom, ki za domačo oskrbo odnašajo s seboj zdravila, s katerimi je treba ravnati posebej previdno, moramo dati ustrezna navodila, zdravila pa shraniti v ovojninah, primernih za prevoz.

II. naloga: Priprava nevarnih zdravil ne povzroči vedno onesnaženja okolja za nego bolnika ali prehudega izpostavljanja osebja, bolnikov ali družinskih članov nevarnim zdravilom (praškom, tekočinam ali zmesem).

1. Smernice in standardni postopki za pripravo nevarnih zdravil so dogovorjeni.

- a. V smernicah in standardnih postopkih bi moralo biti določeno, kako osebje prepozna nevarna zdravila, ki so obravnavana v teh določilih.
 - b. Določila za smernice in postopki morajo biti usklajeni z veljavnimi vladnimi pravilniki, strokovnimi standardi v praksi in priporočili farmacevtskih proizvajalcev, službe za varnost v bolnišnicah ter še drugih strokovno osveščenih strani.
 - c. Ker bodo v delo z nevarnimi zdravili tako ali drugače vpleteni številni bolnišnični oddelki, kot so lekarna, negovalke, transportni delavci, vzdrževalci, hišniki in zdravstveno osebje, naj priprava smernic o načinih dela postane plod skupnih prizadevanj. Vsekakor pa bi morala lekarna prevzeti vodilno vlogo.
 - d. Osebje, ki je zadolženo za delo s citostatiki in drugimi nevarnimi zdravili, mora imeti možnost, da se seznanijo s postopki, ki zadevajo njihove dolžnosti. Odstopanja od standardno predpisanih postopkov niso dovoljena, razen v posebej določenih okoliščinah.
2. Takšno usmerjanje osebja k posebnim značilnostim ravnanja s citostatiki, kot tudi smernice in postopki, ki veljajo kot vodilo pri delu z njimi, so že določeni.
- a. Usmerjanje mora obsegati pogovor o že znanih in možnih nevarnostih zdravila ter razlago vseh najpomembnejših smernic za delo z nevarnimi zdravili. V okviru takšnega usmerjanja si mora osebje osvojiti znanje o tehnikah in postopkih dela ter o primernosti uporabe zaščitne opreme in pripomočkov. Vsebina usmerjenih priprav mora biti osnovana na veljavnih dokumentih ter začrtana na dovolj visoki ravni, da zadosti delavčevi pravici do poznavanja statutov in pravil.
 - b. Izvajanje programa za varnost pri delu dejansko zmanjšuje tveganje za osebje, izpostavljeno nevarnim zdravilom, vendar je treba vsak takšen program, ki zagotavlja varnost osebja med pripravo ali aplikacijo nevarnih zdravil, vseeno najprej nazorno predstaviti. Delavcem, ki so zadolženi za delo z nevarnimi zdravili, je treba razložiti omejitve takšnih programov.
 - c. Dokler tveganja v zvezi s plodnostjo zaradi dela z nevarnimi zdravili (ali zmanjšanje plodnosti, ki bi lahko bila posledica izpostavljenosti) v okviru varnostnih programov še ni mogoče dokazati, je treba nosečnicam in otročnicam, ki dojijo, omogočiti, da se lahko izognejo stiku s takšnimi zdravili. Uveljaviti je treba smernice dela, ki bi takšnim delavkam nudile možnost za opravljanje drugačnih opravil in dolžnosti, če si to želijo. Smernice same naj osebje še bolj spodbujajo, da na osnovi priporočil svojih osebnih zdravnikov zaprosijo vodstvo za zmanjšanje nekaterih delovnih obveznosti. Tudi za primere, ko delavka načrtuje nosečnost, delavec pa očetovstvo, je treba zasnovati primerne smernice in se dogovoriti za

ustrezen čas (na primer tri mesece), ko sta ona ali on oproščena nekaterih obveznosti. Pri oblikovanju takšnih smernic je treba zaprositi tudi za pravni nasvet.

- d. Zčasno ali stalno zaposleni, ki so predvideni za delo z nevarnimi zdravili, morajo biti o tem ustrezno obveščeni, prav tako tudi o smernicah in postopkih dela z njimi. Delavec mora biti o tem obveščen med razgovorom za delo, obvestilo pa mora biti shranjeno kot dokument v delavčevi osebni mapi o zaposlitvi.
 - e. Posamezni delavci, ki so zadolženi za delo z nevarnimi zdravili, pa niso stalno zaposleni (na primer pogodbeni delavci, študenti, mladi raziskovalci, zdravstveni delavci ali prostovoljci) morajo biti na ustrezen način obveščeni o posebni naravi zdravil. Če sprejmejo opravila z nevarnimi zdravili, je razumljivo, da bodo ravnali v skladu z veljavnimi smernicami dela in postopki za pripravo, aplikacijo in shranjevanje nevarnih zdravil in z njihovimi odpadki.
3. Sistem za preverjanje in dokumentiranje podatkov o tem, ali osebje delo opravlja sprejemljivo in v skladu z uveljavljenimi postopki, mora biti dogovorjen.
- a. Metode za ugotavljanje spoštovanja smernic in postopkov, ki zagotavljajo varnost na oddelku morajo biti primerno oblikovane. Za ohranjanje sterilnosti proizvoda, s katerim osebje ravna, in za omejevanje kontaminantov nevarnih zdravil je uporaba ustrezne tehnike bistvenega pomena. Prav zato je po opravljenem začetniškem in rednem obnavljanju usposabljanja osebja, ki pripravljajo in aplicirajo nevarna zdravila, potrebno oceniti in dokumentirati znanje in strokovnost osebja. Takšne ocene usposobljenosti bi morale biti opravljene s pisnim preverjanjem znanja ter nadzorovanim izkazovanjem strokovnosti osebja pri pripravi in simulirani aplikaciji, ki ju mora obvladati v praksi. Nadzorovanje usposobljenosti osebja in kontrola nad nevarnimi zdravili sta običajno najučinkovitejši, če se shranjevanje in priprava takšnih zdravil izvajata združeno na enem mestu ali oddelku.
 - b. Osebje, ki je zadolženo za prevoz, pripravo, aplikacijo in odvoz citotoksičnih in nevarnih snovi, mora biti na tekočem s popravki v postopkih in novostmi na področju varnega ravnanja s citotoksičnimi in drugimi nevarnimi snovmi. Tudi načini dela in postopki morajo biti usklajeni z novostmi.
4. Za zadovoljivo obveščenost o varnosti pri uporabi nevarnih zdravil na delovnem mestu mora biti poskrbljeno.
- a. Lekarna mora omogočiti dostop do podatkov o toksičnosti, zdravljenju posledic akutnega izpostavljanja (če so na razpolago), kemičnih dezaktivatorjih, topljivosti in odpornosti nevarnih zdravil (in učinkovin v raziskovanju), s katerimi zaposleni pridejo v stik pri svojem delu. To so le dodatni podatki, ki jih delavci morajo poznati poleg seznanjenosti, kako

zagotoviti varnost bolnikov med zdravljenjem z nevarnimi zdravili, saj le tako delo lahko poteka v skladu z veljavnimi zakoni in določili. Takšni podatki morajo biti lahko in enostavno dostopni vsem zaposlenim, ki se rutinsko ukvarjajo z nevarnimi zdravili.

- b. Trenutno veliko število učinkovin, ki so še v raziskovanju, proučujejo tudi v kliničnih študijah. Osebe ne sme pripraviti ali aplicirati nobene učinkovine, ki je še v proučevanju, razen če ne dobijo ustreznih podatkov in navodil o varnem in pravilnem ravnanju s takšnimi zdravili. Klinični protokol bi moral vključevati tudi opis ustreznih tehnik (če so na razpolago) o ravnanju s takšnimi zdravili in njihovem shranjevanju pred odvozom na odlagališče. Če so podatki zelo skopi, je treba na osnovi predkliničnih podatkov oceniti zdravju nevarno škodljivost učinkovine.
5. Uvesti bi bilo treba ustrezen tehnični nadzor za zaščito zdravilnega proizvoda pred onesnaževanjem z mikrobi ter zaščititi tako osebe kot okolje pred vsakim možnim tveganjem pri ravnanju s proizvodom. Takšen tehnični nadzor bi bilo potrebno stalno prilagajati uporabnim določilom in standardom.
- a. Delovna mesta s prečiščenim zrakom, razred 100, z vodoravnim in navpičnim prezračevanjem (brez podanih varovalnih lastnosti), niso primerna za tehnični nadzor ravnanja z nevarnimi zdravili, ker ne zagotavljajo zaščite za osebe in dopuščajo onesnaženje okolja. Čeprav podobnega tehničnega nadzora, kakršnega poznamo za delo s sterilnimi proizvodi, za varno ravnanje z nevarnimi kemičnimi snovmi še nimamo, je bila vendarle izbrana biološko varna komora razreda II z navpičnim prezračevanjem (varna pred biološkim tveganjem = biohazard cabinet), ki takšnim namenom najbolj ustreza. Pred biološkim tveganjem varne komore pa so namenjene ravnanju z infekcijskimi učinkovinami in ne z nevarnimi zdravili. Zato se morata tako kupec kot odgovorni delavec zavedati pomena omejitev, ki veljajo za drugačne razmere. Ustrezne informacije o biološko varnih komorah je mogoče dobiti pri izdelovalcu, prodajalcu, nacionalnih odborih za sanitarne zadeve¹¹ in podobnih službah, odgovornih za izdajanje potrdil.
 - b. Biološko varne komore so razvrščene v tri razrede . Glede na namembnost, nezahtevno uporabnostjo ter stroške je trenutno za pripravljanje sterilnih odmerkov nevarnih zdravil najbolj priporočljiva komora razreda II, to je pred biološkim tveganjem varen prostor z vertikalnim prezračevanjem. Specifikacije o namembnosti in storilnosti določa Nacionalna fondacija za sanitarne zadeve¹¹, Standard št. 49. Biološko varne komore, v katerih poteka priprava nevarnih zdravil, morajo ustrezati specifikacijam Standarda št.49, ki ga določa Nacionalna fondacija za sanitarne zadeve¹¹ in zagotavlja največjo varnost s stališča tehničnega nadzora. Ta standard določa štiri tipe biološko varnih komor razreda II na osnovi količine onesnaženega zraka, ki kroži preko posebnih visoko učinkovitih zračnih filtrov (HEPA), vgrajenih v komoro. Pri izbiri komor razreda II je treba upoštevati naslednja merila: vrsto in

količino nevarnih zdravil, ki jih nameravamo pripravljati v tem prostoru, lokacijo in velikost komore, ki ju imamo na razpolago, Standard št.49, ki ga določa Nacionalna fundacija za sanitarne zadeve¹¹, vse lokalne zahteve, ki jih je treba upoštevati pri ravnanju z nevarnimi materiali in oddvajanju onesnaženega zraka, stroške takšne komore in ustreznega prezračevanja. Najmanj priporočil upošteva komora tipa A, razreda II (v njem večina onesnaženega zraka kroži skozi filter HEPA in se vrača nazaj v komoro, pri čemer se del zraka preko filtra izloča v delovno sobo). Glede na nenehen razvoj nevarnih zdravil, ki imajo zelo raznolike fizikalne lastnosti, je lahko komora tipa A, ki jo prilagodimo tako, da ustreza tipu B3 (hitrejši dotok odvodi za onesnažen zrak, sistem za prezračevanje pod negativnim pritiskom z odzračevanjem na prosto), zelo preudarna naložba. Doslej še nimamo podatkov o tem, ali je pomožni ogljeni filter bolj učinkovit v zadrževanju nevarnih zdravil kot predpisani odsesovalni filter HEPA, vgrajen v komori tipa A. Biološko varne komore tipa B so načrtovane tako, da nudijo večjo zaščito osebu kot tip A, ker zrak doteka z večjimi hitrostmi in ker je odsesovanje onesnaženega zraka usmerjeno navzven. Tipu B1 (odsosovanje onesnaženega zraka navzven skozi filter HEPA je skoraj 70%) in tipu B2 (odsosovanje onesnaženega zraka navzven skozi filter HEPA je skoraj 100%) je treba priključiti cevi za odsosovanje navzven z dodatnimi ventilatorji. Tip B2 je vsekakor boljša izbira, vendar ga zaradi dodatne prezračevalne opreme, ki ni vedno na voljo, tip B1 izpodriva. Odsesovalna napeljava pri vseh tipih biološko varnih komor mora ustrezati že določenim oznakam in predpisom. Oddvajanje v "mrtev prostor", na primer pod strop, ni primerno in je celo protizakonito, ker lahko onesnaži celoten prezračevalni sistem in onesnaženost razširi v okolje in med osebe, ki niso neposredno povezani z ravnanjem z nevarnimi zdravili. Pri izbiranju biološko varnih komor moramo upoštevati tudi višino stropa. Številni izdelovalci biološko varvanih komor nudijo modele, ki so tudi na vrhu pokriti s filtrom HEPA. V delovnih sobah s standardno višino stropa je vrhnja plast filtra HEPA težko dostopna in zato nedosegljiva za preverjanje; tako je biološko varna komora ob zamenjavi filtra potrebno v celoti prestaviti. Zaradi prostorskih omejitev in z njim povezanih stroškov menimo, da je 2 čevlja (60 cm) široka biološko varna komora, razreda II, tipa A najbolj primerna za manjše ustanove, ambulante in ordinacije. Seveda pa ima manjša komora številne omejitve. Nacionalna fundacija za sanitarne zadeve¹¹ trenutno še nima testne opreme, ki bi bila primerna za preverjanje 60 cm širok biološko varne komore, zato uradno ne dovoljuje njene uporabe. Ob odločitvi za nakup 60 cm široke biološko varne komore je tako treba natančno pregledati njen načrt in preveriti zanesljivost izdelovalca. V vsakem primeru tudi 60 cm široka biološko varna komora ne sme veliko odstopati od načrtov za večje modele, ki jih je Nacionalna fundacija za sanitarne zadeve¹¹ odobrila.

- c. Vse biološko varne komore iz razreda II so spredaj odprte, vendar zavarovane z zračnim dotokom, ki ustvarja "zaveso" ali prepreko in z njo ščiti delavca in okolje pred kontaminanti, ki se sproščajo na delovnem mestu v biološko varni komori. Zaradi svojih varovalnih lastnosti so biološko varne komore izpostavljene poškodbam, še zlasti če prihaja do motečega mešanja

dovajanega zraka skozi sprednjo odprto stran. Zato sta namestitev biološko varne komore in usposobljenost delavca odločilnega pomena. V biološko varni komori, ki je nameščena na področju, kjer je preprih, ali v bližini drugih prezračevalnih naprav (na primer pokrovi s horizontalnim prezračevanjem, klimatska naprava, ventilatorji, vetrnice, vrata), se dovajani zrak skozi sprednjo odprto stran lahko meša z drugimi zračnimi tokovi, zaradi česar sproščeni kontaminanti lahko uhajajo v delovno sobo. Delavec lahko z gibanjem rok v vodoravni smeri v enaki meri povzroči onesnaženost v delovni sobi. Ker so manjši modeli biološko varnih komor bolj izpostavljeni motnjam pri dovajanju zraka, je pri delu v 60 do 90 cm širokih biološko varnih komorah večje tveganje, da se bodo kontaminanti sproščali v okolje, kot pri večjih modelih; zato mora biti delavec dobro usposobljen in in bolj skrbno nadzorovan. Vsekakor je zelo pomembno, da delavec obvlada ustrezno metodo za pripravo nevarnih zdravil v biološko varnih komorah in da se zaveda omejitev pri delu v takšnem prostoru.

- d. Biološko varne komore , razreda II je treba pregledati v skladu z določili Standarda št. 49, ki ga predpisuje Nacionalna fondacija za sanitarne zadeve¹¹, in z določili razreda 100, predpisanega v Zveznem standardu 209C¹² . Preverjanje mora biti opravljeno takoj po prvi namestitvi komore in po vsaki premestitvi ali popravilu in nato še vsakih šest mesecev. Licenčne zahteve, ki bi jih morale izpolnjevati osebe, zadolžene za tehnični pregled biološko varnih komor razreda II, doslej še niso bili določene. Prav zato je nujno, da je farmacevt, ki je odgovoren za področje priprave intravenoznih odmerkov, seznanjen z zahtevami certifikata, podeljenega biološko varni komori, razreda II, in z vsemi postopki testiranja, ki jih je treba opraviti. Pri vseh biološko varnih komorah je treba preveriti neoporečnost filtra HEPA, hitrost zračnega pretoka skozi sprednji dostop in dovajanega zračnega toka, dimne vzorce zračnega pretoka, neoporečnost zunanjih površin biološko varne komore in ohišja za filtre. Testiranje neoporečnosti filtra HEPA na splošno zagotavlja, da je število delcev, dobljeno na določenem delovnem področju, manjše od dovoljenega, da tako izpolnjuje pogoje, predpisane za razred 100 v Zveznem standardu 209C¹². Biološko varna komora razreda II, tipa B1 običajno presega število delcev, določeno v razredu 100; zato je treba testiranje delcev opraviti rutinsko, v sklopu celotnega preverjanja. Osebe, ki so zadolžene za tehnični pregled in podelitev certifikata biološko varnim komoram, morajo biti obveščene o nevarni naravi zdravil, ki se pripravljajo v tem prostoru, in se morajo zaščititi z ustrezno zaščitno obleko (Poglavje 5g).
- e. Biološko varne komore je treba redno čistiti in razkuževati, da tako zagotovimo ustrezno okolje za pripravo sterilnih proizvodov. Površine med eno in drugo dekontaminacijo očistimo z vodo (z brizganjem ali izpiranjem) z majhno količino čistila ali brez njega. Če je onesnaženje mogoče odstraniti samo z alkoholom, uporabimo 70% izopropilni ali etilni alkohol, ki ga dodamo čistilu. Alkohol v glavnem nikoli ni učinkovito čistilo, deluje le

¹² Federal Standard 209C

razkuževalno; pri čiščenju biološko varnih komor moramo biti zmerni pri uporabi alkohola. Komoro razkužimo s 70% alkoholom preden začnemo delo z aseptičnimi snovmi. V biološko varnih komorah (na primer v komorah razreda II, tip A, B3 in v manjšem obsegu tudi B1), kjer zrak kroži skozi filtre in se vrača, alkohol uporabljamo v zmernih količinah zaradi hlapov, ki se nabirajo v prostoru. S krpo iz samo plastičnih vlaken (brez bombažnih) za enkratno uporabo lahko podložimo površino, da si lahko med delom prihranimo čiščenje razlite snovi. Uporaba takšne podlage pa ima nekaj slabih strani, saj vnaša v prostor razne delce, se guba, če je mokra, in zato ne zagotavlja stabilnega nameščenja ovojnin z zdravili, razlitje se manj opazi in obenem proizvajamo še dodatne onesnažene odpadke. Če uporabljamo takšno podlogo, jo moramo pogosto menjavati, še zlasti ko je preveč onesnažena.

- f. V biološko varni komori mora biti ventilator stalno vključen, torej 24 ur na dan in 7 dni v tednu. Aerosoli nevarnega zdravila, razpršeni v zraku, in razlitja po delovni površini v biološko varni komori se kopičijo okrog ostankov sobnega prahu in delcev pod delovnim pultom. Takšni kontaminanti so pretežki, da bi jih odsesaval filter HEPA, ki je nameščen na vrhu komore. Poleg tega pa se vsi sistemi za prezračevanje biološko varne komore, ki so trenutno na razpolago v Združenih državah, med uporabo onesnažijo; ker so težko dostopni, jih ni mogoče oprati z vodo. Če bi izključili ventilator, bi onesnažen prah lahko krožil in se vračal v delovno sobo, še zlasti če v bližini delujejo še drugi mehanizmi za kroženje zraka, kot na primer pokrovi z vodoravnim pretokom zraka, odsesovalniki za zrak in ventilatorji. Ne glede na to, ali je prezračevalni sistem v biološko varni komori usmerjen navzven ali ne, ima navzdol usmerjen zračni tok premajhno hitrost, da bi lahko odstranjeval ali zajel sobni prah, ostanke razlitja ali druge kontaminante in jih usmeril skozi filter HEPA. Kadar je treba v celoti izključiti biološko varno komoro, moramo najprej vse onesnažene površine in ostale dele, ki so dosegljivi, oprati z detergentom in izplakniti (Poglavje 5g). Šele ko je komora očiščena, lahko izključimo ventilator, odprt dostop s sprednje strani in sistem HEPA za odsesovanje, pa pokrijemo z nepropustno plastiko, ki jo prilepimo s samolepilnim trakom, da tako preprečimo vsakršno nepredvideno uhajanje onesnaženih snovi iz biološko varne komore. Kadar koli biološko varno komoro premeščamo ali v njej nekaj časa ne delamo, jo moramo zaščititi s plastičnim ovojem.
- g. Biološko varne komore moramo redno dekontaminirati (zaželeno je enkrat tedensko čiščenje) in po vsakem razlitju ali servisiranju, tudi ob preverjanju za certifikat. Standard št. 49, ki ga določa Nacionalna fondacija za sanitarne zadeve¹¹, ob čiščenju biološke nevarne onesnaženosti sicer priporoča dekontaminacijo s formaldehidom, vendar kemične onesnaženosti in onesnaženosti z zdravili s tem sredstvom ne odstranimo. Ker trenutno ne poznamo še nobenega reagenta, ki bi dezaktiviral doslej poznana nevarna zdravila, dekontaminacijo biološko varne komore, v kateri pripravljamo nevarna zdravila, ter njenih površin, ki jih ni mogoče zavreči (kabina), ter drugih, ki jih lahko menjujemo (na primer gaze,

brisače) lahko opravimo le z dobrim čistilnim sredstvom za odstranjevanje kemikalij s površin iz nerjavečega jekla. Takšno sredstvo naj ima podoben pH kot milo in naj bo primerno za nerjaveče jeklo. S čistili, ki vsebujejo kemikalije, kot so spojine kvartarnega amoniaka, je treba ravnati previdno, ker so nevarna za ljudi, saj se hlapi teh spojin lahko nakopičijo v vsaki biološko varni komori s krožnim prezračevanjem (Poglavje 5e). Z aerosolnimi čistili pod pritiskom je treba prav tako ravnati zelo previdno; razprševanje pod tlakom shranjenih aerosolov v biološko varni komori lahko prekine zaščitni zračni tok, poškoduje filter HEPA, hlapi, pršila pa se kopičijo v komori, ki se prezračuje s kroženjem zraka, in tako povečujejo nevarnost požara ali eksplozije. Med dekontaminacijo mora delavec nositi zaščitno obleko za enkratno uporabo: haljo, ki se zapenja spredaj, rokavice iz lateksa, čez katere si mora natakniti še delovni par, zaščitna očala, zaščitno kapo in masko s filtrom; steklen zaščitni pokrov biološko varne komore je namreč treba od časa do časa odkriti (glej Poglavje 5j). Ventilator naj ostane vključen, za čiščenje pa uporabljajmo le debele brisače ali gazo, ki jih sistem za prezračevanje in filter HEPA ne moreta posrkati. Dekontaminacijo opravimo od zgoraj navzdol (od manj do hujše onesnaženih predelov; čistimo s čistilom, grobo krpo in spiramo z destilirano ali deionizirano vodo. Vso onesnaženo opremo za čiščenje zberemo v vrečo, jo zapečatimo in pripravimo za prevoz na smeti. Med čiščenjem moramo paziti, da ne zmočimo filtra HEPA ali zaščitnega pokrova (sprednjega rešeta). Dokler je pokrov na svojem mestu nad komoro, ga ne smemo čistiti z razpršili. Vse vgradne dele biološko varne komore moramo očistiti v komori sami in jih ne smemo odstraniti. Delovni pult lahko privzdignemo in naslonimo na zadnjo steno, da lahko očistimo spodnji del pulta in dno komore (zbiralnik za odplake). V odvodnem sistemu s koritom se zbira sobni prah in skozenj odtečejo vsa razlitja, zato je ta del najbolj onesnažen in ga je treba dobro očistiti (najmanj dvakrat s čistilnim sredstvom). Zaradi korita sta sistema za prezračevanje ob strani in zadaj težje dostopna, vendar moramo površine očistiti, kolikor daleč sežemo. Biološko varne komore imajo ostre kovinske robove, zato si moramo za dekontaminacijo nadeti rokavice za enkratno uporabo iz močnejših materialov, kot so kirurške gumijaste rokavice. Če se strgajo, jih moramo takoj sneti z rok. Vse površine sistema za prezračevanje moramo temeljito izplakniti, torej moramo vodo in čistilno krpo večkrat zamenjati. Če je v biološko varno komoro vgrajen tudi odtok s pipo, ju lahko uporabimo za odlivanje onesnažene vode po izplakovanju. Stik med zbirno posodo odtočno cevjo mora biti dobro tesnjen, da preprečimo pljuskanje. Okrog stika lahko ovijemo gazo, da razpršeni onesnaženi delci ne bi uhajali. Zbirna posoda mora biti pokrita s tesno prilegajočim se pokrovom, z odplako (pa tudi z gazo) pa moramo ravnati kot z onesnaženimi odpadki. Zunanost komore očistimo s čistilom in obrišemo vsako kapljico in sled onesnaženosti. Čistilna sredstva in vedra so seveda onesnažena, zato jih smemo med čiščenjem postavljati le v komoro, zunaj nje pa jih moramo odlagati na vpojno krpo, s spodnje strani prevelečeno z neprepustno plastiko. Vse stekleničke po dekontaminaciji zavržemo in ravnamo z njim kot z onesnaženimi odpadki. Tudi zaščitno opravo (halja, rokavice, očala, respiratorna maska s filtrom) zavržemo in ravnamo z njo kot z onesnaženimi odpadki. Vse delovne površine razkužimo s 70% odstotnim alkoholom, preden se lotimo dela

z aseptičnimi snovmi. Če si delo razsodno organiziramo, opravimo dekontaminacijo 120 cm široke biološko varne komore v eni uri.

- h. Zaradi oblike in omejitev pri dekontaminaciji vsako biološko varno komoro razvrščamo med onesnažena okolja in v skladu s takšno razvrstitvijo tudi ravnamo z njo. Uporaba biološko varne komore naj bo omejena, torej namenjena le pripravi sterilnih odmerkov nevarnih zdravil. Tudi dostop do komore mora biti omejen in dovoljem samo pooblaščenemu osebju, ki so zaščiteni s primerno zaščitno obleko.
- i. Če smo biološko varno komoro najprej uporabljali za delo z biološkimi snovmi in jo nato namenili za pripravo nevarnih zdravil, jo moramo pred tem temeljito očistiti in odstraniti vse biološko nevarne učinkovine v skladu z navodili o dekontaminacijskih tehnikah, zbranih v Standardu št. 49, ki ga predpisuje Nacionalni odbor za sanitarne zadeve¹¹. Oba filtra HEPA je treba zamenjati, komoro pa moramo testirati v skladu z omenjenim standardom in njegovim Dodatkom B ter posebnimi omejitvami, podanimi v razredu 100 Zveznega standarda 209C¹². Biološko varno komoro, ki smo jo uporabljali za delo z nevarnimi zdravili, in jo nameravamo za isti namen uporabiti na drugem mestu v isti ustanovi, moramo površinsko dekontaminirati (v skladu z navodili v Poglavju 5g), jo zapečatiti (kot je opisano v Poglavju 5 f) ter jo skrajno pazljivo prenesti na novo lokacijo, preden smo zamenjali filtre (glej poglavje 5j). Ko je nameščena na novem mestu, jo moramo ponovno testirati za pridobitev certifikata.
- j. Filtre HEPA moramo zamenjati takoj, ko ugotovimo, da je hitrost zračnega pretoka padla pod dovoljeno mejo ali da so prekomerno onesnaženi (na primer tako, da prekinemo tehniko dela, pri kateri se nevarna zdravila odlagajo na čisto stran dovodnega filtra HEPA). Med zamenjavo filtra moramo poskrbeti za zaščito osebja in okolja. Ker je zaradi takšne zamenjave treba poseči v varovalno integriteto komore na splošno, se ob nepazljivem ravnanju onesnaženost s filtra lahko razširi do prostora za shranjevanje zdravil ali za pripravo intravenoznih odmerkov. Pred zamenjavo filtra HEPA, onesnaženega z nevarnimi zdravili, se moramo posvetovati s serviserjem, specializiranim za delo v biološko varnih komorah, o postopku zamenjave, ki bo obojestransko sprejemljiv, in o nadaljnjem ravnanju z onesnaženim filtrom. Ena od možnosti je predstavitev celotne komore na drugo, bolj osamljeno mesto, ali zavarovanje celotne komore s plastičnimi pregradami, s katerimi ločimo onesnaženo komoro od ostalega prostora. Serviser si mora nadeti zaščitno obleko in drugo opremo. Biološko varno komoro moramo pred menjavo filtra dekontaminirati (Poglavje 5g). Onesnažene filtre odstranimo in spravimo v močne plastične vreče, ter pripravimo za prevoz na odlagališče za nevarne snovi ali na prostor za sežig, ki obratuje z dovoljenjem Odbora za varovanje okolja¹³. Ko pripravljamo odpadke za prevoz, moramo obenem nevarne snovi označiti z nedvomljivimi napisi (na primer "toksične kemikalije" ali "kemični karcinogeni",

¹³ EPA - Environmental Protection Agency

nikakor pa ne samo "citostatiki" ali "kemoterapija"), da pogodbenih izvajalcev ne bi iz malomarnosti zavedli z nenatančnim opisom nevarnih snovi. Ob odstranitvi celotne onesnažene in iztrošene komore moramo upoštevati ista pravila. Filtre odstranimo, zapremo v vrečo in na odlagališče filtre in iztrošeno komoro odpremimo ločeno. Če za odpremo filtrov (ali celotne komore) na odlagališče nimamo nobene za to specializirane službe, se moramo obrniti na pogodbenega prevoznika odpadkov, ki ima licenco za prevoz nevarnih snovi. Filter in komoro najprej ovijemo v trislojno debelo plastiko in ju nato obijemo z lesom ter tako zavarovane odpeljemo na odlagališče za nevarne odpadke ali v prostor za sežig, ki ustrezata določilom Odbora za varovanje okolja¹³.

6. Ob tehničnem nadzoru moramo preveriti tudi osebno zaščitno opremo in še druge zaščitne pripomočke. Obenem morajo biti že izdelane smernice dela in postopki, ki zagotavljajo, da zaščitno opremo pravilno in dosledno uporabljamo.
 - a. Delavci si morajo med pripravo nevarnih zdravil nadeti kirurške gumijaste rokavice brez smukca, ki so sicer za enkratno uporabo, a so iz kvalitetnega materiala. Merila, na osnovi katerih izberemo ustrezne rokavice, morajo vključevati tudi debelino (še zlasti na konicah prstov, kjer so obremenitve največje), ustrezno velikost, dolžino in tipljivost. Čeprav doslej še nismo odkrili materiala, ki bi bil nepropusten za vsa nevarna zdravila ali ki bi po statističnih podatkih imel boljše lastnosti glede omejevanja pronicljivosti, sta debelina in trajanje stika z nevarnim zdravilom ključna dejavnika, ki vplivata na propustnost. Uporabo dvojnih rokavic zagovarja tudi raziskava, v kateri je bilo ugotovljeno, da je propustnost materiala za zaščitne rokavice zelo različna na različnih mestih istega kosa; prav zato priporočamo uporabo dvojnih rokavic. To priporočilo je osnovano na rezultatih raziskav, ki so trenutno na razpolago. Dokazovanja, da je uporaba samo enega para rokavic zadostna zaščita, bi lahko ovrgla smotrnost zadnjega priporočila. Na splošno velja, da najbolj ustrezajo kirurške gumijaste rokavice, ker so primerno raztegljive za uporabo dveh parov hkrati, ki nudijo ustrezno zaščito tudi na stikih med obleko in rokavicami in dopuščajo (tudi skozi dva para rokavic) zadovoljivo tipljivost pri najstrožjih aseptičnih postopkih.
 - b. Smukec v rokavicah poveča vsebnost prašnih delcev v filtriranem zraku biološko varne komore in se vseda na površine, na končni pripravek in na roke, ki tako vpijajo onesnaženost iz okolja; smukca zato ne priporočamo. Med postopki, ki ne zahtevajo sterilnih delovnih površin, ni potrebno uporabljati sterilnih rokavic. Preden si nataknemo rokavice in po končanem delu si moramo temeljito umiti roke. Če imamo na izbiro samo rokavice s smukcem, moramo pred delom oprati smukec z zunanje strani zgornjega para, po končanem delu, ko si snamemo rokavice, pa si moramo umiti roke.
 - c. Pred vsakim opraviлом ali serijskim delom si moramo nadeti dva para čistih rokavic. Zunanji par moramo takoj zamenjati, če je onesnažen s strupeno snovjo. Če se zunanji par strga,

predre ali prekomerno onesnaži z nevarnim zdravilom (na primer ob razlitju), moramo zamenjati oba para. Oba para zamenjamo tudi med serijskimi opravili, in sicer vsako uro. Med snemanjem rokavic moramo paziti, da se ne dotaknemo notranjosti rokavic ali kože s prsti onesnažene rokavice. Da bi omejili širjenje onesnaženosti iz biološko varne komore na delovno okolje, moramo po končanih serijskih delih sneti zgornji par rokavic in jih odložiti v polivinilasto vrečo, ki se tesno zapira (z zadrigo) ali v posodo za odpadke, ki jo je mogoče hermetično zapreti.

- d. Delavec si mora za pripravo nevarnih zdravil nadeti zaščitno obleko z ojačenim sprednjim delom, narejeno iz tkanine, ki ni bombažna, in ima majhno propustnost. Obleka mora imeti dolge rokave s tesno prilegajočimi se zapestniki iz elastike ali drugega prožnega materiala. Pralne zaščitne obleke niso odporne proti tekočinam in zato nimajo zadovoljivih zaščitnih lastnosti, (če jih sploh imajo). Poleg tega je pralne obleke treba oprati, s čimer pa tudi osebe v pralnici izpostavljammo onesnaženju.
- e. Kadar si nadenemo dvojne rokavice, si spodnji par zatlačimo pod zapestnik zaščitne halje, zgornjega pa čez zapestnik. Med rokavicami in rokavom obleke mora biti vsa koža na roki ali zapestju zaščitena pred izpostavljenostjo. Rokavic in zaščitne obleke ne smemo nositi izven prostora za neposredno pripravo nevarnih zdravil. Po zaključenem delu ali serijskih opravilih moramo, dokler še imamo na sebi zgornji par rokavic, obrisati z gazo vse končne pripravke. Zunanji par si še v komori sami snamemo in ga skupaj z gazo zavržemo v posodo za odpadke, ki jo je mogoče zapečatiti (ali na primer v plastično vrečo na zadrigo). Vse vreče z odpadki je treba zapečatiti in pripraviti za odvoz. Obleko si slečemo, preden si snamemo še spodnji par rokavic. Tega si slečemo nazadnje in ga zavržemo v vrečo za odpadke skupaj z obleko.
- f. Če varovalno okolje v komori ni zagotovljeno, si moramo med pripravljanjem nevarnih zdravil nadeti masko za zaščito dihalnih poti. Takšna maska naj bo dodatek k opremi in ne nadomestek, namenjen le tehnični kontroli.
- g. Različni modeli kirurških mask ne nudijo nobene zaščite dihalnih poti pred razpršenimi prašnimi ali tekočimi delci nevarnih zdravil v zraku.
- h. Če so stiku z nevarnim zdravilom izpostavljene tudi oči, si moramo nadeti primerno plastično zaščitno masko za obraz ali očala, ki ščitijo oči pred obrizganjem. Na mestih, kjer opravljamo rutinsko delo z nevarnimi zdravili, moramo zagotoviti tudi prho (vodomet) za izpiranje oči. Namesto prhe si lahko pomagamo z rešitvami, ki niso drage, na primer z vrečico za intravenozno apliciranje zdravil, ki vsebuje 0,9% raztopino natrijevega klorida (normalna sol), ali s stekleničko za izplakovanje, ki ima primerno brizgalno cevčico in vsebuje slano raztopino ali vodo.

7. Vedno je treba upoštevati ustrezno tehniko za vzdrževanje sterilnosti zdravil za vbrizgavanje in preprečevanje nastajanja kontaminantov nevarnih zdravil.
- a. Takšne tehnike se morajo naučiti vsi delavci, ki bodo zadolženi za pripravo nevarnih zdravil. Po končanem usposabljanju in nato še vsaj enkrat letno bi morali vsi pripravljavci nevarnih zdravil izkazati svojo usposobljenost pri upoštevanju teh tehnik.
 - b. Izdelati moramo sistem, ki bo zagotavljal, da bodo takšne tehnike zares upoštevane, in obenem tudi sistem, ki bo zagotavljal varnost bolnika, tako da bo prejemal primerno izbrana zdravila v pravilno izračunanih in izmerjenih odmerkih.
 - c. Delovno mesto mora biti načrtovano tako, da brez težav dosežemo pripomočke, ki jih potrebujemo pri pripravi, da označimo pripravke in jih odpremimo, da lahko zavržemo vse odpadke ter da se lahko izognemo onesnaženju zaradi nepazljivosti.
 - d. Upoštevanje ustreznih tehnik zahteva organiziran pristop k pripravi sterilnih odmerkov nevarnih zdravil v biološko varni komori. Zdravila in vsi predmeti, ki jih potrebujemo med pripravo odmerka ali serije odmerkov, kot tudi posode za odpadke morajo biti v komori; pri tem moramo paziti, da si ne zasedemo po nepotrebem preveč delovnega prostora v komori. Izračuni in označevanje morajo biti hkrati opravljeni. Zaščitna oblačila, umivanje rok in nadevanje (ali zamenjava) rokavic ter pranje rokavic moramo opraviti, preden se lotimo dela. Biološko varne komore med delom z aseptičnimi pripravki ne zapuščajmo po nepotrebem in se ne vračajmo nepremišljeno vanjo.
 - e. Za pripravo in aplikacijo nevarnih zdravil v raztopini uporabljajmo brizgalke in opremo za intravenozno apliciranje z nastavki z Luer-lock, ker so bolj pripravne in se manj lomijo, kot brizgalke z navoji. Paziti moramo, da so vsi spoji varni. Brizgalke morajo biti dovolj velike, da jih s celotnim odmerkom ne zapolnimo do vrha. Le tako bat ne bo odletel z valja brizgalke. Če je odmerek prevelik, ga razdelimo v več brizgalk.
 - f. Vsebino v ampuli z rahlim trkanjem potisnemo iz vratu in vrhnjega dela ampule. Preden jo odpremo, jo očistimo z alkoholom in okrog vratu ovijemo s sterilno gazo.
 - g. Zelo močnih negativnih ali pozitivnih sprememb v zračnem tlaku v stekleničkah in brizgalkah ne smemo dopuščati.
 - h. Za dodatno zaščito delavcev priporočamo prezračevalne naprave z 0.2 mikronskimi hidrofobičnimi filtri in 5 mikronske igle. Ustrezna izkušnost v ravnanju s takšnimi pripravami

je zelo pomembna, preden jih uporabimo za delo z nevarnimi zdravili. Če jih neustrezno uporabljamo, bo nevarnost izpostavljenosti raje večja kot manjša.

- i. Končni pripravki morajo biti nared v takšni obliki, da jih je mogoče takoj aplicirati. Če je le mogoče, plastenke ali steklenice že v biološko varni komori opremimo s setom za intravenozno apliciranje in napolnimo s tekočino, ki ji povsem nazadnje dodamo nevarno zdravilo. Če ne moremo rešiti problema v zvezi s celotno količino, nalijemo v plastenko ali steklenico za intravenozno apliciranje razredčeno raztopino zdravila, ostanek pa zavržemo v ustrezno posodo za odpadke v biološko varni komori. Slabe strani takšnega pristopa so težave pri izbiri ustreznega intravenoznega seta za apliciranje zdravila, še zlasti če lahko izbiramo med več načini apliciranja, nepredvidene možnosti onesnaženja zunanosti intravenoznega seta ter nevarnost, da bi se med prevozom oprema za intravenozno apliciranje snela s plastenke ali steklenice.
 - j. Zunanje površine plastenke ali steklenice in seta za intravenozno apliciranje zdravila obrišemo z vlažno gazo, da očistimo zaradi nepazljivosti onesnežene dele. Vse vhodne poti očistimo s sterilno in v alkohol namočeno gazo in jih nato pokrijemo z ustreznimi pokrovi.
 - k. Končne pripravke spravimo v neprodušno zaprte posode (ali plastične vrečke, ki se tesno zapirajo), da tako omejimo nevarnost pred izpostavljenostjo strežnega osebja ali onesnaženostjo okolja. Posode ali vrečke morajo biti tako oblikovane, da med shranjevanjem pripravkov ali prevozom takoj opazimo, če se poškodujejo; vsako razlitje je treba takoj očistiti. Za daljši, zunanji prevoz moramo zagotoviti ustrezne shranjevalne pogoje (na primer obložene hladilne prenosne posode, ki jih je mogoče tesno zapreti).
 - l. Ostanek zdravila moramo spraviti nazaj v stekleničko, če je le mogoče ali v posodo, ki se tesno zapira (prazna sterilna steklenička). Ostanka zdravila nikoli, tudi med delom v biološko varni komori, ne smemo spravljati v odprte posode. Prav tako ni dovoljeno zliti odvečnega zdravila v odtok v biološko varni komori. S takšnim delom po nepotrebnem povečujemo nevarnost izpostavljenosti večjim količinam nevarnega zdravila.
 - m. Vso onesnaženo opremo že v komori zložimo v vodotesne in neprodorne posode, zunaj komore pa jih zložimo v večje posode in pripravimo za odvoz. Da bi omejili razprševanje delcev v zraku, moramo igle zavreči v neprodorne posode, pri čemer pa jih ne smemo rezati.
8. Potrebno je določiti postopke za pripravo in razdeljevanje odmerkov, ki jih bolnikom ne vbrizgavamo.
- a. Čeprav odmerki nevarnih zdravil, ki jih ne vbrizgavamo, vsebujejo zdravilne in nezdravilne (nenevarne) sestavine v različnih razmerjih, je vseeno precej nevarnosti, da bi osebe in okolje

bilo izpostavljeno onesnaženju z nevarnimi sestavinami. Zato je treba določiti postopke, s katerimi je med ravnanjem z zdravili mogoče preprečiti razprševanje prašnih ali tekočih delcev v zrak.

- b. Zdravila, ki sodijo med nevarne učinkovine, morajo biti opremljena z nalepko ali kakšno drugo oznako, da takoj preprečimo vsakršno neustrezno ravnanje z njimi.
- c. Nevarnih zdravil v obliki tablet ali kapsul ne smemo preštovati v avtomatski napravi za preštevanje, ker se v njej pretresajo in se zato lahko kontaminanti širijo po delovni površini.
- d. Med rutinskim ravnanjem z nevarnimi zdravili in onesnaženo opremo si moramo nadeti en par debelejših rokavic iz kakovostnega materiala.
- e. Nevarna zdravila moramo zelo previdno preštovati in prelivati, pri čemer smemo uporabljati le povsem čisto opremo, namenjeno samo za delo z nevarnimi zdravili. Onesnaženo opremo najprej očistimo z gazo, namočeno v vodi, nato jo operemo z detergentom in izperemo. Z gazo in odpadno vodo ravnamo kot z onesnaženimi odpadki.
- f. Med mešanjem nevarnih zdravil (drobljenjem, raztapljanjem ali pripravljanjem mazila) moramo nositi obleko in dvojne rokavice iz materialov z majhno propustnostjo. Zdravila mešajmo v zaščitnem okolju, na primer v škatli za rokavice, ki jo zavržemo. Če je treba zdravila mešati na prostem, si moramo poiskati mesto, kjer ni prepaha in prevelikega prometa ljudi. Nadeti si moramo ustrezno masko za zaščito dihalnih poti.
- g. Ko je treba zdrobiti tablete nevarnega zdravila v ustrezno odmerjeni količini, jih z ovojinami vred damo v majhno plastično vrečko in zdrobimo z žlico ali pestjo; pri tem moramo paziti, da ne preluknjamo vrečke.
- h. Z ostankom nevarnih zdravil za oralno ali površinsko aplikacijo in njihovimi odpadki ravnamo enako kot z nevarnimi zdravili za vbizgavanje.

9. Osebje mora vedeti, kako ukrepati, če nevarno zdravilo pride v stik s kožo ali očmi.

- a. V vsakem prostoru za zdravstveno nego je treba upoštevati protokol prve pomoči za negovanje poškodb ob direktnem stiku z nevarnim zdravilom, ki draži, razjeda ali celo poškoduje tkivo. V protokol morajo biti vključeni vsi, ki so zadolženi za zdravstveno nego. Protokol mora vsebovati takojšnje zdravstvene ukrepe in natančno določati vrsto in lokacijo nadaljnje oskrbe, ter zahtevo, da se poroča o poškodbi pri delu. Kopije protokola, ki vsebuje nujne ukrepe v primeru nevarnosti, je treba razposlati na vsa mesta, kjer se rutinsko ukvarjajo s pripravo nevarnih zdravil.

- b. V prostorih za delo z nevarnimi zdravili mora biti lijak (zaželeno je, da je opremljen s prho za oči) ter vsa ustrezna oprema za prvo pomoč za nego poškodb na koži in očeh v skladu s protokolom.
- c. V drugih okoljih, izven prostorov, ki so namenjeni pripravi nevarnih zdravil (na primer doma), je treba protokol upoštevati kot orientacijski program. Vsak, ki dela z nevarnimi zdravili v takšnih okoljih mora poznati vse postopke, obenem pa mora imeti opremo za prvo pomoč in telefonsko številke za prvo pomoč, kjer poskrbijo za nadaljnjo oskrbo poškodbe ter o njej tudi poročajo.

10. Vsa nevarna zdravila morajo biti opremljena z opozorili, da je treba z vsebino ravnati posebej previdno.

- a. Potrebščine za delo z nevarnimi zdravili morajo biti opremljene z nalepkami, z razločno napisanim opozorilom, ki mora biti sestavljeno v skladu z državnimi zakoni in pravili. Med potrebščine sodijo brizgalke, platenke in steklenice za intravenozno aplikacijo zdravil, vsebniki za enkratni odmerek tablet ali zdravila v tekočini, ampule in steklenice, posode za odpadke ter bolnikovi pripomočki, ki vsebujejo nevarna zdravila.
- b. Nevarna zdravila, o katerih razpravljamo v teh navodilih, predstavljajo kemično in ne infekcijske nevarnosti. Izraz "biohazard" (biološka nevarnost) se smiselno navezuje na infekcijsko nevarnost, zato njegova uporaba ali uporaba njegovega simbola (v kakršni koli obliki) ni primerna na nalepkah ovojnin z nevarnimi zdravili, ki so kemično nevarna, ker zavajajo osebje in pogodbene delavce, seznanjene s pomenom tega simbola. Primer pravilne nalepke je na sliki 1.
- c. Osebje in pogodbeni delavci morajo razumeti sporočilo simbola na nalepki ter biti seznanjeni s posebnimi postopki ravnanja, ki so bili določeni.
- d. Če so bolniki sami ali člani njihove družine odgovorni za pripravo nevarnih zdravil, se morajo zavedati, da ravnanje s takšnimi zdravili zahteva posebno pozornost, in morajo poznati tudi razloge.

III. naloga: Postopki apliciranja nevarnih zdravil morajo preprečiti izpostavljenost bolnikov, osebja delovnega okolja onesnaženosti zaradi nepredvidene nesreče.

- 1. Potrebno je določiti način obveščanja o teh postopkih in usposabljanja strokovnega zdravstvenega osebja.

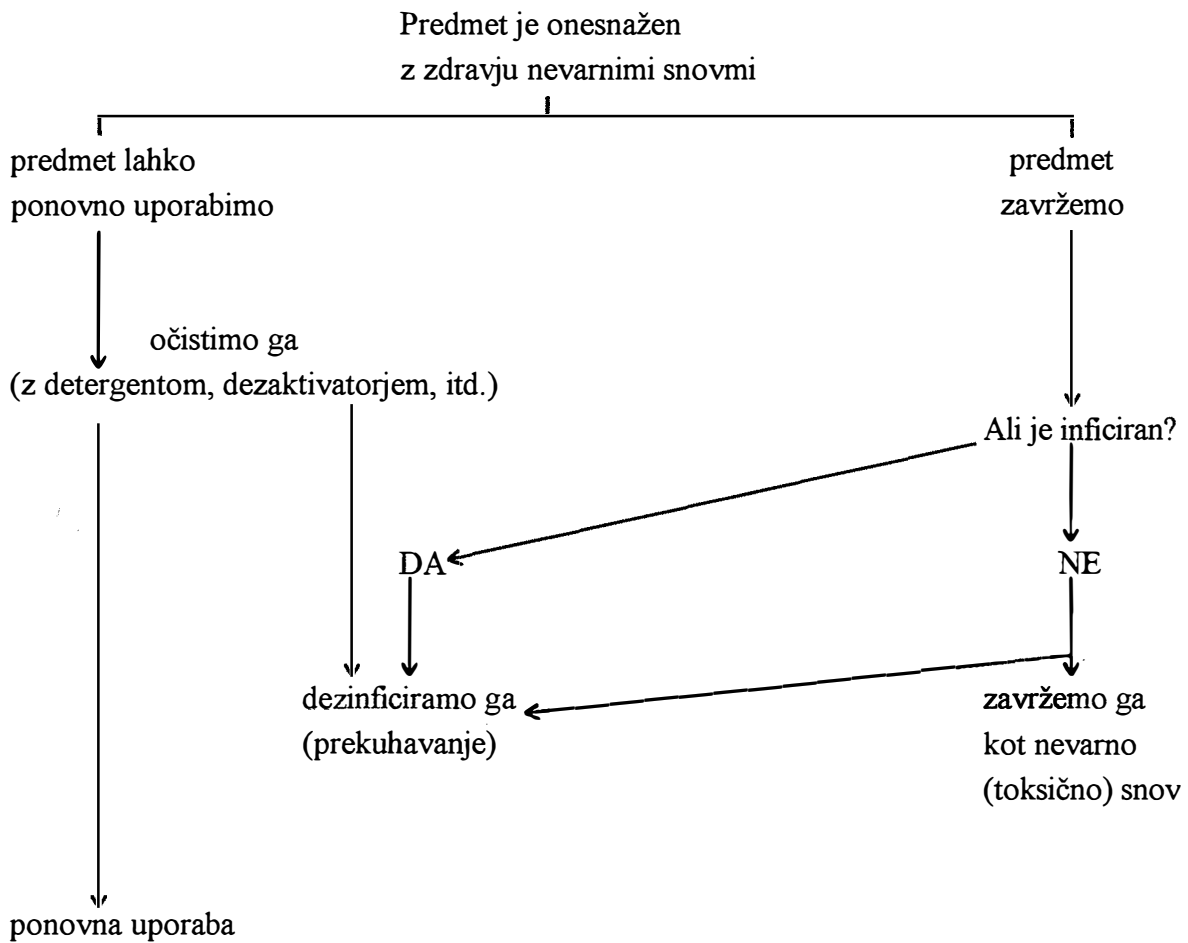
- a. Samo osebe, ki so usposobljene za apliciranje nevarnih zdravil, lahko opravljajo to delo. Izobraževalni programi morajo obsegati tudi podatke o terapevtskih in neželenih učinkih nevarnih zdravil ter možnih daljnosežnih nevarnih posledicah za zdravje osebja, ki delajo z njimi. Znanje in obvladovanje tehnike dela je treba preverjati pri vsakomur, preden ga zadolžimo za takšno delo. Preverjanje naj bo pisno in z opazovanjem posameznika med opravljanjem dela.
2. Potrebno je določiti in upoštevati standardne postopke za varno razdeljevanje nevarnih zdravil. Takšni postopki zagotavljajo varnost bolnikov in osebja, zadolženega za zdravstveno nego.
 - a. Oprema za intravenozno apliciranje (z ali brez odprtine za zrak, minikapalka) in ustrezne priprave za infuzijo končnega pripravka morajo biti skrbno izbrane.
 - b. Priporočamo uporabo Luer-lock brizgalk in opreme za intravenozno apliciranje.
 - c. Končne pripravke za razdeljevanje moramo pripravljati v čistem, mirnem in urejenem prostoru, ki je ločen od ostalih aktivnosti in z zelo majhnim prometom ljudi. Delovno površino pokrijemo z vpojno, s spodnje strani s plastiko podloženo tkanino, ki vpije vsako razlitje. Obleči si moramo zaščitno obleko in nadeti en par rokavic iz lateksa za enkratno uporabo. Rokavice in zapestnike zaščitne obleke tesno ovijemo, da se pokrivata (če rokavica ni dovolj tesna, jo spodvijemo pod zapestnik obleke, če pa je dovolj tesna, pa jo povlečemo čez zapestnik). Roke si temeljito umijemo, preden si nataknemo rokavice. Vse pripomočke za apliciranje zdravila moramo natakniti zelo previdno (če tega nismo storili že med pripravo zdravila). Pred apliciranjem moramo preveriti celotno opremo in pripomočke, ali slučajno na kakšnem mestu ne puščajo tekočine.
 - d. Priprave za intravenozno apliciranje moramo napolniti tako, da se nobena kapljica ne izlije v okolje. Vse stike Y infuznega sistema moramo tesno in varno spojiti. Set za intravenozno apliciranje zdravila napolnimo samo z navadno raztopino, preden nanj priključimo platenko ali steklenico z nevarnim zdravilom. Nekatere sete za intravenozno apliciranje lahko napolnimo tako, da tekočino dovajamo v vrečko skozi iglo za pretakanje zdravila. Odvečno tekočino za vbrizgavanje lahko zavržemo v plastično vrečko, obloženo z vpojnim materialom, ki jo je mogoče neprodušno zapreti, če smo pri tem dovolj pazljivi, da ne onesnažimo sterilno konico igle. V bližini sterilne konice igle pridržimo sterilno gazo tudi takrat, ko iz brizgalke iztiskamo zrak. Bat v brizgalki potegnemo najprej nazaj, da iz igle najprej izčrpamo vso tekočino, šele nato iztisnemo zrak. Paziti moramo, da ne onesnažimo sterilne igle z vlakni gaze ali drugimi mikroorganizmi.
 - e. Platenke ali steklenice za intravenozno apliciranje nevarnega zdravila ne smejo imeti cevke za odzračevanje. Če nimamo na razpolago drugačnih, potem uporabljamo takšne z

odzračevalno cevko, vendar moramo okrog nje oviti gazo, da vanjo lahko ujamemo vsako kapljo raztopine, ki bi lahko iztekla, ko plastenko ali steklenico obrnemo. Če uporabljamo steklenice s čvrstimi zamaški, moramo izriniti vakumski tlak, preden steklenico priključimo na primarni infuzijski sistem. Če za razdeljevanje zdravila uporabljamo serijo plastenk ali steklenic, moramo vso opremo za intravenozno apliciranje zdravila zavreči.

- f. Med apliciranjem zdravila moramo pod cevi za apliciranje podložiti vpojno, s plastiko podloženo krpo, ki naj vpije in zadrži vsako kapljico raztopine, da se ne bi razlila po bolnikovi koži. Ovita sterilna gaza okrog vboda bo omejila možnost, da bi se nevarno zdravilo sproščalo v okolje.
 - g. Zaščitite oči (varnostna očala) ne smemo zanemariti med delom z nevarnimi zdravili, še zlasti s takšnimi, ki povzročajo mehurje na koži. Delo opravljajmo v višini svojega pasu, če je le mogoče; izogibajmo se delu nad glavo ali stegovanju za priključki.
 - h. Vse onesnažene gaze, brizgalke, priprave za intravenozno aplikacijo, vrečke, steklenice ter drugo moramo spraviti v plastično vrečo, ki se tesno zapira, in nato vse skupaj zavržemo v nepropustno posodo za odpadke, ki je namenjena za odvoz iz prostorov za nego bolnika.
 - i. Rokavice zavržemo po vsaki uporabi ali takoj, če so onesnažene. Tudi obleko zavržemo, ko zapustimo prostore za nego bolnika, ali takoj, če je onesnažena. Roke si moramo po končanem delu z nevarnimi snovmi temeljito umiti.
 - j. Rokavice si nadenemo vedno, kadar negujemo bolnika, ki dobiva nevarna zdravila, po opravljeni potrebi (urin ali drugi izločki). Paziti moramo, da se med odnašanjem posode ničesar ne dotaknemo s kožo ali da nam ne bi pljusnilo iz posode. Spisek nevarnih zdravil, ki se izločajo z urinom ali blatom in kako hitro po aplikaciji se izločajo, bi bil zelo koristen; enostavneje pa bi bilo določiti nek standarden čas (na primer 48 ur), ki je značilen za večino zdravil in si ga je tudi lažje zapomniti.
 - k. Bolnikom, ki so inkontinentni ali jih sili k bruhanju podlagamo bombažne krpe za enkratno uporabo ali vložke. Z vsem ostalim onesnaženim perilom, ki ga ne zavržemo, delamo v rokavicah in ravnamo z njim na enak način kot s perilom, ki je inficirano. Eden od možnih načinov je na primer spravljanje perila v posebej označene vreče iz materiala, ki se v vodi topi. Vreče s perilom najprej posebej operemo (predpranje), šele nato perilo damo v pranje z ostalim in ga še enkrat operemo. Stvari, ki so onesnažene z nevarnim zdravilom, ne smemo prekuhavati, razen če niso obenem tudi inficirane.
3. Poskrbeti je treba za ustrezna oblačila in ostalo opremo za zaščito osebja in bolnikov pred izpostavljenostjo in za zaščito delovnega okolja pred onesnaženostjo. Zaloge zaščitne opreme za

enkratno uporabo, kot so rokavice in halje, zaščitna očala, vpojne, s plastiko podložene krpe, blazinice iz gaze, vreče za odpadke, nalepke z napisi, ki opozarjajo na nevarna zdravila, ter neprodorne posode za odpadke, kot so igle in ampule, morajo biti v prostorih, kjer poteka delo z nevarnimi zdravili, spravljene na primernih in dostopnih mestih. Zbiranje vseh potrebščin za pripravo in apliciranje nevarnih zdravil na enem mestu je eden od načinov, s katerim oskrbujemo negovalno in zdravstveno osebje z vso potrebno opremo in tako omejujemo možnosti za tveganje pri pripravi in apliciranju nevarnih zdravil.

Slika 2: Skica primerja ravnanje s kemično in biološko nevarnimi snovmi. Dezinfekcija pripomočkov za enkratno uporabo, ki so inficirani in nevarni, običajno ni potrebna, odvisno pač od stopnje nevarnosti okužbe (na primer HIV v primerjavi z E. coli), ali od načina odlaganja odpadkov (zakop ali sežig).



IV. naloga: Poskrbeti je treba, da prostori za zdravstveno nego, osebje, bolniki, pogodbeni delavci, obislovalci in zunanje okolje niso izpostavljeni onesnaženosti ali onesnaženi z odpadki nevarnih

zdravil, ki nastajajo z uporabo nevarnih zdravil. (Glej sliko 2 s shematičnim predlogom, kako ravnati z onesnaženimi predmeti.)

1. Zagotoviti je treba, da so načini dela in postopki za prepoznavanje (identificiranje), spravljanje, zbiranje, odbiranje ter odlaganje odpadkov nevarnih zdravil določeni in spoštovani. Vse delavce v zdravstveni negi, ki so zadolženi za delo z nevarnimi zdravili, moramo pravilno usmerjati in zagotoviti, da upoštevajo postopke.
2. V prostorih zdravstvenih ustanov in v prirejenih prostorih za zdravstveno nego je potrebno odpadke nevarnih zdravil prepoznati, spraviti in ločiti od ostalega odpadnega materiala.
 - a. Odpadke nevarnih zdravil spravimo v debelejšje plastične vreče ali vodoodporne posode, ki jih označimo z napisom: POZOR! KEMOTERAPIJA. Takšne posode moramo namestiti v vseh prostorih, kjer običajno opravljamo delo z nevarnimi zdravili. Vanje odmetavamo ves uporabljen material za enkratno uporabo, ki je bil v stiku s citostatiki. Posode za odmet steklenih predmetov, igel in brizgalk morajo biti odporne proti predrtju. Odpadkov nevarnih zdravil ne smemo pomešati med druge odpadke. Z odpadnimi posodami ravnamo v čistih rokavicah.
 - b. Zdravstveno osebje, ki neguje bolnika na domu, mora s seboj prinesiti vso potrebno opremo in pripomočke za pravilno spravljanje odpadkov, ki ostanejo od priprave nevarnega zdravila med obiskom na domu. Onesnažene igle, brizgalko, vrečke ali steklenice ter pripravke za intravenozno apliciranje zdravila, zdrobljene ampule moramo odložiti v vodoodporne in neprodorne posode. Rokavice, halje, in drugo moramo zapečatiti v debelejšje plastične vreče ali vodoodporne posode ter jih označiti z napisom: POZOR! KEMOTERAPIJA. Vse odpadke odnesemo iz bolnikovega doma in odpremimo na odpad, posebej določen za takšne odpadke. Med prevozom moramo zagotoviti še dodatne varnostne ukrepe, kot so začasno shranjevanje v posodah, ki varujejo pred razlitjem, ter zaklepanje vozila. Nevarne odpadke varno spravimo na začasnem odlagališču, na prostor, ki je zanje posebej določen, dokler jih ne odpeljemo na ustrezen odpad. Bolniki in njihovi skrbniki morajo biti poučeni, kako ravnati z izločki bolnika med njegovim zdravljenjem z nevarnimi zdravili.
 - c. Odpadke nevarnih zdravil lahko ločimo med seboj po velikosti, tako da manjše in večje kose odlagamo ločeno, da prihranimo pri stroških za odvoz, če seveda državni zakoni ali lokalni predpisi tega ne prepovedujejo. Po določilih pravilnika Odbora za varovanje okolja¹³, med večje onesnažene odpadne kose sodijo raztopine ali njihovi vsebniki, v katerih je ostalo več kot 3% vsebine celotne vsebnosti posode. Prazne steklenice ali vrečke ter pripomočki za intravenozno apliciranje zdravil sodijo na primer med manjše onesnažene odpadne kose; na pol izpraznjene stekleničke z nevarnimi zdravili in neporabljen končni pripravek nevarnega zdravila v brizgalki, vrečki ali steklenici za intravenozno apliciranje pa sodijo med večje

onesnažene odpadne kose. Če ločeno zbiramo večje in manjše onesnažene odpadne kose, moramo večje spraviti v bolj varnih posodah za shranjevanje in odlaganje nevarnih odpadkov. Medtem ko tako lahko prihranimo pri stroških odvoza nevarnih odpadkov, obenem takšno ravnanje zahteva natančno nadzorovanje postopka ločevanja in spravljanja, da ne bi po nesreči posode z večjimi onesnaženimi odpadnimi kosi zavrgli med odpadne posode z manjšimi odpadnimi kosi.

- d. Vse nevarne odpadke, ki jih zberemo po pripravi nevarnih zdravil in oskrbi bolnika z njimi moramo do odvoza shraniti na varnem mestu v vodoopornih sodih ali kartonskih škatlah in jih označiti z nalepkami (v skladu z državnimi ali lokalnimi predpisi ali zahtevami pogodbenega izvajalca za odvoz odpadkov). Z odpadki moramo ravnati v skladu z njihovimi nevarnimi in toksičnimi lastnostmi tudi v prostorih za sežig, ki morajo ustrezati zahtevam, določenim v pravilniku Odbora za varovanje okolja¹³ in morajo imeti državno veljavno licenco. Prevoz do prostora za sežiganje lahko opravi le pogodbeni izvajalec, ki ima licenco za ravnanje in prevoz nevarnih odpadkov. (Licenco morajo imeti tako prevozniki inficiranih kot nevarnih odpadkov, vendar se ena od druge med seboj razlikujeta in nista zamenljivi. Pri pogodbenem odvozniku moramo preveriti in zapisati, ali ima licenco in kakšne vrste je, preden ga najamemo.)
 - e. Če sežiganje ni mogoče, ker nobena od peči nima ustrezne licence, si izberemo drugo možnost in odpadke odpeljemo na odlagališče za nevarne snovi, ki ima licenco Odbora za varovanje okolja¹³, in jih zakopljemo. Medtem ko z zaskrbljenostjo ugotavljamo, da tudi s sežiganjem karcinogenih snovi ne moremo dokončno uničiti, se že porajajo nove tehnologije in stroga merila za izdajo licenc, ki močno izboljšujejo metode dela z odpadki. (Tudi v tem primeru moramo pri pogodbenem odvozniku preveriti in zapisati, ali ima licenco in kakšne vrste je, preden ga najamemo.)
 - f. Nevarna zdravila lahko onesposobijo (dezaktivirajo) le osebe, ki dobro poznajo kemikalije in postopke, ki jih zahteva takšna naloga. Mednarodni urad za raziskavo rakavih obolenj⁸ je pred kratkim objavil monografijo o metodah kemijskega uničevanja nekaterih citostatikov (antineoplastikov) v laboratoriju. Vendar omenjenih kemikalij in opreme običajno ne najdemo v kliničnem okolju, poleg tega pa so mnoga kemična sredstva za dezaktiviranje toksična in nevarna. Večino postopkov je treba opraviti pod pokrovom, ki ščiti pred kemično onesnaženim dimom. Postopki so včasih težavni, dezaktivacija pa ni vedno povsem uspešna. Uporabo kemičnega onesposabljanja, zlasti zaradi njenih negativnih posledic, bi morali natančno presoditi, preden bi se odločili zanjo.
3. Zagotoviti moramo opremo za čiščenje razlitja nevarnih zdravil, osebje pa mora biti usposobljeno za pravilno uporabo takšne opreme. Potrebno je izdelati standarden protokol o čiščenju in ga tudi upoštevati.

- a. Zbrati ali nabaviti je treba opremo za čiščenje razlitja, ki mora vsebovati vse potrebščine za čiščenje razlitega nevarnega zdravila. Takšna oprema mora biti lahko dostopna v vseh prostorih, kjer poteka rutinsko delo z nevarnimi zdravili. Če pripravljamo nevarna zdravila v okolju, ki ni namenjeno rutinskemu delu z njim (doma ali v prostorih za nego bolnika, kar je neobičajno), si moramo pri delavcu, ki rutinsko pripravlja nevarna zdravila, priskrbeti tudi opremo za čiščenje. V tej opremi morajo biti dva para rokavic za enkratno uporabo (zunanji par je navaden, spodnji pa iz lateksa), zaščitna oblačila iz materialov z majhno propustnostjo (pajac ali halja ter prevleka za čevlje), zaščitna očala ali očala, ki so varna pred brizgi, respiratorna maska s filtrom, vpojne krpe s plastično podlogo ali blazinice, brisače za enkratno uporabo, vsaj dve plastični vreči za nevarne odpadke, ki se tesno zapirata (in sta opremljeni z nalepkami z ustrezno napisanim opozorilom); lopatica za enkratno uporabo za pobiranje razbitih steklenih delcev ter neprodorno posodo za razbito steklovino.
- b. Vsak, ki se rutinsko ukvarja s pripravo nevarnih zdravil mora biti usposobljen za primerno odstranjevanje posledic razlitja in seznanjen s postopki čiščenja. Razlitja in razbito steklovino moramo pospraviti takoj po sledečem postopku: če tekočina ni razlita na omejenem mestu, moramo takoj zaznamovati razširjenost razlitja in opozoriti druge, naj se ne približujejo temu mestu, da ne bi razširili onesnaženosti. Delavci, ki si morajo obvezno obleči zaščitno obleko iz že pripravljenega seta opreme za čiščenje, morajo odstraniti vse drobce stekla in jih odložiti v neprodorno posodo. Tekočino pobiramo z zajemalko; zdravilo v prahu odstranimo z vlažno gazo za enkratno uporabo ali mehko brisačo. Vse onesnažene pripomočke nato zavržemo, nato pa ves prostor operemo najprej z vodo in nato še z detergentom. Čiščenje začnemo na mestih, kjer je onesnaženje manjše, in nadaljujemo z brisanjem k osrednjemu, najmočnejšemu razlitju. Tudi detergent moramo temeljito izprati in povsem odstraniti. Vse onesnažene pripomočke zavržemo v plastične vreče, ki jih tesno zapremo in odložimo v posebej določeno varovalno posodo.
- c. Razlitja v biološko varni komori moramo takoj očistiti. Če je razlite več kot 150 ml tekočine ali raztresenih več kot ena tableta ali razbita ena ampula ali steklenička z nevarnim zdravilom, se moramo čiščenja lotiti s pripravljenim setom opreme za čiščenje. Razbito steklovino obvezno pobiramo v rokavich in jo odlagamo v neprodorno posodo, nameščeno v biološko varni komori. Biološko varno komoro, vključno s koritom in odtočnimi cevmi, moramo dobro pomiti. Če je razlitje hujše in ga ni mogoče temeljito očistiti, po čiščenju še dekontaminiramo biološko varno komoro. Ob razlitju, ki onesnaži tudi HEPA filter, takoj prekinemo delo v biološko varni komori, dokler je ne dekontaminiramo in zamenjamo filter (Glej II. nalogo, poglavje 5j).
- d. Če nevarna zdravila pripravljamo v prostoru, ki je pokrit s preprogo, potrebujemo posebno opremo za odstranjevanje razlitja. Namesto zloženk iz gaze ali krp uporabljamo prah, z

visoko vpojnostjo, ki ga potresemo po razliti tekočini in ga pustimo tako dolgo, kot svetuje izdelovalec. Prah nato očistimo z majhnim vakuumski čistilcem, ki je namenjen samo za čiščenje ostankov nevarnih zdravil. Preprogo nato očistimo po standardnem postopku. Vrečko z vakuumskega čistilca odstranimo in zavržemo ali očistimo, zunanost čistilca pa operemo z detergentom, ki ga moramo temeljito izprati, preden spet položimo preprogo po tleh ali jo spravimo. Onesnažen prah zavržemo v plastično vrečko, ki se tesno zapira, in odložimo med ostale onesnažene predmete. Za prvo čiščenje, ki ga je treba nemudoma opraviti, lahko posebej nabavimo vakuumski čistilec za suho ali mokro čiščenje, ki ni preveč drag. Uporabljamo ga skupaj z ustreznimi čistili. Vse takšne naprave pa so po uporabi onesnažene, zato jih moramo očistiti, spraviti in, ko niso več uporabne, ustrezno zavreči (tako kot ravnamo z iztrošeno biološko varno komoro).

e. Okoliščine razlitja ter postopke čiščenja moramo opisati in shraniti zapis. Osebe za zdravstveno nego, ki je bilo izpostavljeno onesnaženju zaradi razlitja, mora prav tako sestaviti poročilo o dogodku ali o obsegu izpostavljenosti.

4. Z odpadki nevarnih zdravil moramo ravnati v skladu državnimi, zveznimi in lokalnimi pravili, ki so trenutno v veljavi za ravnanje z nevarnimi in toksičnimi odpadki.

a. Glede razvrstitve in ustreznega odpremljanja na odpad tistih zdravil, ki so označena kot nevarne ali toksične kemične snovi, se moramo posvetovati z agencijami za urejanje raznih zadev, kot na primer Odbor za varovanje okolja¹³, državne agencije za urejanje odlagališč trdnih in nevarnih odpadkov in lokalni odbori za kontrolo kvalitete zraka in vode. Odbor za varovanje okolja¹³ razvršča velik delež antineoplastičnih učinkovin (vključno s ciklofosfamidom in daunorubicinom) med toksične odpadke, medtem ko so druge države strožje na tem področju in določene citostatike (azatioprin) ter hormonske preparate (diethylstilbestrol in konjugirane estrogene) razvršča med kancerogene odpadke. Odbor za varovanje okolja¹³ obenem tudi dopušča odstopanje od pravilnikov za ravnanje s toksičnimi odpadki v primeru "toksičnih generatorjev v manjših količinah", medtem ko mnoge države takšnih odstopanj ne dovolijo. Raziskovanje takšnih pravilnikov je bistvenega pomena, zlasti v trenutku ko določamo postopke o ravnanju z odpadki.

Še nekaj dejstev o nevarnih zdravilih

Ravnanje z zdravili, od katerih jih velik delež po razvrstitvi Odbora za varovanje okolja¹³ sodi med toksične kemične snovi, včasih postavlja zahteve, ki prekašajo zmožnosti okolja za zdravstveno nego. Odlaganje nevarnih odpadkov in toksičnih kemičnih snovi ostaja še naprej sporno področje, kjer odlaganje nevarnih zdravil predstavlja le drobec širše problematike. Odbor za varovanje okolja¹³ trenutno izdaja dovoljenja tako za zakop kot sežig nevarnih odpadkov. Nekatere od takšnih

pomožnih služb sicer trdijo, da imajo dovoljenje za ravnanje s takšnimi vrstami nevarnih učinkovin, vendar v resnici niti ne izpolnjujejo zahtev ali pa so šele čisto na začetku poti, da si pridobijo dovoljenje. Zato je zelo pomembno, da zdravstvene službe preverijo status licence ali dovoljenja vsakega pogodbenega izvajalca za odvoz in odlaganje inficiranih ali nevarnih odpadkov. Za nameček pa se mnoga nevarna zdravila izločajo nespremenjena ali kot v enaki meri toksični metaboliti. Količina nevarnih zdravil, ki se sprošča iz teh izvorov v okolje (največ z zvodo) lahko preseže količino, ki se sprošča na običajni odpremni poti odpadkov iz bolnišnice. Doslej ne poznamo nobene učinkovite metode za omejevanje tega izvora onesnaženja.

Tveganja pri ravnanju z nevarnimi zdravili ni mogoče natančno ugotoviti brez epidemioloških podatkov o delavcih z nevarnimi zdravili (ali kemikalijami) iz nacionalnega registra. Trenutno tudi ne poznamo nobene rutinske metode za nadzorovanje, s katero bi dokazali izpostavljenost osebja nevarnosti. Preizkusi za dokazovanje prisotnosti mutagenov ali kromosomskih poškodb niso tipično povezane z zdravili in so veljavne le v kontroliranih raziskovalnih pogojih. Kemična analiza urina za ugotavljanje vsebnosti nevarnih zdravil na meji občutljivosti, na osnovi katere bi lahko ugotavljali poklicno izpostavljenost, je uporabljiva le za nekaj zdravil in je trenutno tudi ni na tržišču.

Namen tega dokumenta je določiti področja tveganja pri ravnanju z nevarnimi zdravili in določiti priporočila za omejevanje takšnega tveganja. Program za zagotavljanje varnosti bi bilo treba združiti s strogimi pravili programa za zagotavljanje kvalitete, s katerim bi potem lahko občasno ocenjevali in preverjali, ali se osebje drži vsega predpisanega in tudi izvaja uveljavljene načine in postopke, ki zagotavljajo varnost pri delu. Dokler ne bomo imeli na tržišču na voljo nevtralne oblike nadzora stopnje izpostavljenosti pri ravnanju z nevarnimi zdravili, je edino sredstvo za omejevanje poklicnega tveganja le razvijanje varnostnih programov in ravnanje v skladu z njimi.

April 1998



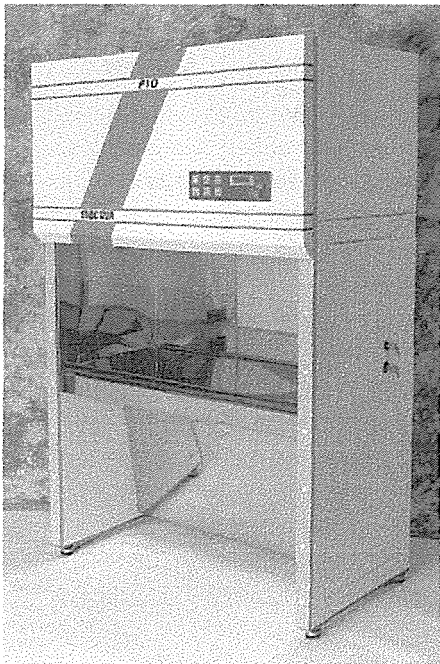
Iskra pio d.o.o.
Proizvodnja industrijske opreme

Trubarjeva cesta 5, 8310 ŠENTJERNEJ
SLOVENIJA

Iskra PIO d.o.o. ima sedež in proizvodne prostore v Šentjerneju na Dolenjskem. Podjetje uspešno posluje s 40 zaposlenimi sedmo leto. Naša osnovna dejavnost so proizvodi - oprema za čiste tehnologije, ki je nepogrešljiva povsod kjer je potrebno z absolutno čistim zrakom zaščititi tehnološke procese ali manjša delovna mesta pred kontaminacijo iz okolice.

Zaščitna komora SMBC AV - za pripravo citostatikov zaščitni razred – II.

Omogoča varno delo operaterju, hkrati nudi aseptične pogoje za delo. Konstrukcijsko je grajena po veljavnih standardih (DIN 12950) in opremljena z vsemi varnostnimi segmenti za varno delo,



TIP SMBC 122 AV

- osnovni model z vgrajenimi absolutnimi V predfiltri,
- z glavnim in izhodnim filtrom kvalitete 99,999%.....0,3 μ delcih,
- delovno območje v celoti iz nerjaveče pločevine CrNi 189,
- delovni pult - sestavljeni segmenti ,
- komora je krmiljena z mikroprocesorjem, ki opravlja sledeče funkcije:
 - nastavljanje delovnih in varnostnih parametrov,
 - motorizirano prednje steklo,
 - indikacija stanja filtra,
 - alarmne funkcije,
 - vključevanje – izključevanje FLUO, UV luči, elektro vtičnice 220 V;

Komora je testirana po US FED.STAND.209.

Na podlagi meritev Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil izda CERTIFIKAT o ustreznosti komore.

KOMORA IMA PRIDOBLJEN TÜV CERTIFIKAT IN OZNAKO CE

PRINCIP DELOVANJA:

V delovnem prostoru, vertikalno v laminarnem zračnem toku, recirkulira zrak prečiščen skozi absolutni filter kvalitete EU 14 in nudi aseptične pogoje dela. Hkrati na prednjem delu pulta vstopa zrak iz okolice in tvori zaščitno zračno zaveso, ki preprečuje izhod kontaminiranega zraka iz komore v okolico. Delež vstopnega zraka izstopa iz komore prečiščen skozi absolutni filter in odvodni kanal v okolico.

Komora tip SMBC AV ima, z razliko od tipa SMBC A, vgrajene tudi absolutne predfiltre pod delovnim pultom, ki so iste kvalitete kot delovni in izhodni filter, zato slednjih ni potrebno servisirati in tvegati odpiranje kontaminiranega področja komore.

Iz tega razloga je komora SMBC AV namenjena za delo z operaterju in okolju bolj nevarnimi snovmi, kamor spadajo tudi citostatiki.

TEHNIČNI PODATKI ZA RAZLIČNE VELIKOSTI KOMOR:

TIP	Del.prostor šir./glob./viš.	Zun. dimen. šir./glob./viš	Dimenzija abs filtra	Pretok zraka m ³ /h hitrost zraka m/s	Priključna moč W	Napetost V/Hz	Teža kg
SMBC 122 AV	1190x600x680	1310x785x2150	610 x1220 x69	1200/04	1920	220/50	330
SMBC 152 AV	1520x600x680	1615x785x2150	610x1520x69	1500/04	1920	220/50	370
SMBC 183 AV	1800x600x680	1920x785x2150	610x1830x69	1700/04	2160	220/50	450

Nekaj pomembnejših referenc :

- Onkološki inštitut v Ljubljani
- Splošna bolnica Novo mesto
- Bolnica za pljučne bolezni Golnik
- Bolnica Celje
- Medicinska fakulteta - Mikrobiološki inštitut - Ljubljana
- Krka Tovarna zdravil - Novo mesto
- Lek - Ljubljana
- SCHULZ - ZRN

Z vsemi dodatni informacijami smo vam na voljo.

Kontaktna oseba:

Projektno - prodajni inženiring
Lojze Hosta ing.

tel: 068 81- 695

fax :068 372 - 210

E-Mail:lojze.hosta@iskra-pio.si

Logotip:



ZAHVALA

Za zasnovo in uresničitev te raziskave, so bila potrebna štiri leta. Delo je povezano s trdom mnogih, zato se vsem Vam, ki ste prispevali svoje znanje, trud in dragocen čas, najlepše zahvaljujem. Še posebej pa bi se rada zahvalila naslednjim sodelavcem:

Marini Velepč, direktorici za zdravstveno nego Onkološkega inštituta Ljubljana, ki je bila pobudnik raziskave in je vztrajala, da smo izvedli raziskavo,

višjim medicinskim sestram Jožici Bostič-Pavlovič, Jožici Urbančič, Tatjani Žargi za dobro izvedene obiske po slovenskih zdravstvenih zavodih, brez katerih raziskava ne bi bila tako dovršena,

za spodbudo in podporo, za teoretične in praktične nasvete o ravnanju s citostatiki se zahvaljujem doc. dr. Tanji Čufer in dr. Olgi Cerar,

dr. Branku Zakotniku za grafično obdelavo podatkov in izgled prispevka,

Mojci Čakš za pomoč pri rabi angleške literature in prevodu povzetka ter dodatka J,

in Tonetu Brezarju za lektoriranje.

Prav tako bi se rada zahvalila sodelavcem za dragocene nasvete pri nastajanju drugega dela naloge: asist. dr. sc. Marjanu Bilbanu, Moniki Sonc, mag. farm. spec., višjima medicinskima sestrama Dariji Musič in Brigiti Skela-Savič ter

Ministrstvu za zdravstvo R Slovenije in Onkološkemu inštitutu Ljubljana, ki sta raziskavo denarno podprla.

Tudi vsem Vam, ki ste to delo prebrali, se v želji, da je prispevek poučen in da ste izvedeli tisto kar potrebujete v praksi, najlepša hvala.

Albina Bobnar

Ljubljana, april 1998