

Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika

1. Begriffsbestimmungen, Geltungsbereich und Grundsätze

- Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf den **Umgang mit Zytostatika und anderen Arzneimitteln mit kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Inhaltsstoffen (CMR-Substanzen) in Einrichtungen des Gesundheitswesens.**
- Der Einfachheit halber wird im Text der Begriff „Zytostatika“ verwendet, wobei sich die Ausführungen stets auch auf andere CMR-Substanzen beziehen.
- **Gebrauchsfertigmachen** ist das, den Angaben in der Fachinformation entsprechende Vorbereiten einer Arzneispezialität zur unmittelbaren Applikation am Patienten/an einer Patientin.
- Das Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika hat in einem eigens dafür vorgesehenen Raum (in der Folge als **Aufbereitungsraum** bezeichnet) zu erfolgen.
- Über die Angaben in der Fachinformation hinausgehende Tätigkeiten (wie etwa Mischen, Verlängerung der Laufzeit) sind ausschließlich dazu berechtigten Betrieben mit entsprechend qualifiziertem Personal vorbehalten.
- **Produktschutz** ist der Schutz des Arzneimittels vor (mikrobieller) Kontamination und dient dem Schutz von Patienten/Patientinnen vor daraus resultierender potentieller Gesundheitsschädigung.
- **Personenschutz** bezieht sich auf Maßnahmen zum Schutz des mit Zytostatika hantierenden Personals vor potentieller Gesundheitsschädigung durch Exposition (inklusive akzidenteller Kontamination).
- Das Gebrauchsfertigmachen und die Applikation von Zytostatika haben unter Wahrung von Produktschutz und Personenschutz zu erfolgen.
- Geeignete Maßnahmen des Personenschutzes sind auch beim betriebsinternen Transport von Zytostatika und bei Wartungs- und Reinigungsarbeiten mit entsprechendem Expositionsrisiko zu treffen.
- **Primärverpackung** ist das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

2. Gebrauchsfertigmachen

2.1. Räumlichkeiten für das Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika

- Das nach dem Entfernen der Transportverpackung erfolgende Entfernen der Außenverpackung hat in einem abgetrennten Bereich – tunlichst mit Absaugung - zu erfolgen. Dieser kann sich innerhalb oder außerhalb des Aufbereitungsraums befinden. Es ist darauf zu achten, dass die Reinraumklassen eingehalten werden.
- Der Aufbereitungsraum darf nur von autorisierten Personen betreten werden.
- Der Aufbereitungsraum ist entsprechend zu kennzeichnen.
- Der Aufbereitungsraum ist so auszustatten, dass Produktschutz und Personenschutz gewährleistet sind.
- Der Aufbereitungsraum muss so beschaffen sein, dass eine gründliche Reinigung problemlos möglich ist.
- Bei Verwendung von Sicherheitswerkbänken ist der Aufbereitungsraum zumindest auf Reinraumklasse C auszulegen, bei Verwendung von Isolatoren zumindest auf Reinraumklasse D.
- Der Aufbereitungsraum ist von umgebenden Räumlichkeiten durch eine Schleuse so abzutrennen, dass einerseits ein Austreten potentiell gesundheitsschädlicher Stoffe in umgebende Räumlichkeiten vermieden wird und andererseits die Reinraumklasse aufrechterhalten werden kann.
- Das An- und Ablegen der Schutzkleidung hat im Schleusenraum zu erfolgen.

2.2. Apparative Ausrüstung für das Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika

- Das Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika hat in dafür geeigneten Sicherheitswerkbänken (nach DIN 12980) mit 3-Filter-System (vorgeschaltete Hauptfilterstufe direkt unter der Arbeitsplatte mit kontaminationsarmem Filterwechsel) beziehungsweise in Isolatoren (nach ÖNORM EN 12469) zu erfolgen. Bei der Auswahl sind ergonomische Aspekte zu berücksichtigen.
- Grundsätzlich ist ein Dauerbetrieb der Werkbank vorzuziehen, zumindest ist sie 20 Minuten vor Aufnahme der Tätigkeit in Betrieb zu nehmen und frühestens 1 Stunde nach Beendigung der Arbeit auszuschalten.
- Die Abluft von Sicherheitswerkbänken beziehungsweise Isolatoren ist über eine Fortluftanlage zu führen. Die Anbindung der Fortluftanlage an die Sicherheitswerkbank/an den Isolator hat über einen indirekten Anschluss zu erfolgen (wie etwa Zugunterbrecher, Esse, lose Ankoppelung). Zum Abluftvolumen der Werkbank müssen zusätzlich circa 20% aus der Raumluft angesaugt werden. Ein Ausfall dieser Anlage ist durch eine geeignete Alarmeinrichtung anzuzeigen.

- Über eine Belüftungsanlage ist dem Raum ausreichend konditionierte/klimatisierte Frischluft zuzuführen (auch als Ausgleich für den Fortluftstrom). Die Luftgeschwindigkeit des Zuluftstromes darf nicht größer als 0,2 m/s sein.
- Sicherheitswerkbänke beziehungsweise Isolatoren sind in regelmäßigen Intervallen hinsichtlich ihrer einwandfreien Funktionstauglichkeit (wie etwa Integrität der Filter, Rückhaltevermögen, Dichtheit) zu überprüfen. Die Prüfungen sind so zu dokumentieren, dass Umfang und Ergebnisse der Prüfungen eindeutig und nachvollziehbar sind. Die Prüfungen müssen von geeigneten, fachkundigen und hierzu berechtigten Personen nach den Regeln der Technik durchgeführt werden.
- Die Lüftungsschlitze der Sicherheitswerkbank dürfen nicht bedeckt werden, und es ist darauf zu achten, dass die Luftzirkulation nicht behindert wird.

2.3. Tätigkeiten im Aufbereitungsraum

- Sämtliche Tätigkeiten im Aufbereitungsraum sind im Rahmen einer Arbeitsanweisung zu beschreiben, wobei für geplante Reinigungs- und Wartungsarbeiten geeignete Intervalle festzulegen sind.
- Nach Wartungsarbeiten an der Sicherheitswerkbank/am Isolator (insbesondere nach Filterwechsel) ist eine gründliche Reinigung des Aufbereiterzimmers durchzuführen.
- Es ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass Verwechslungen und Dosierungsfehler zuverlässig vermieden werden können (wie etwa Vier-Augen-Prinzip, gravimetrische Bereitung, Einsatz von Barcode- bzw. Data-Matrix-Technologie).
- Gebrauchsfertige Zytostatika sind so zu kennzeichnen, dass diese eindeutig identifizierbar sind und Verwechslungen zuverlässig vermieden werden können:
 - Name der Institution, die das Arzneimittel gebrauchsfertig macht
 - Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten/der Patientin
 - Name der Institution, die das Arzneimittel appliziert
 - Bezeichnung und Menge von Wirkstoff(en) und Trägerlösung
 - Gesamtvolumen
 - Applikationsart
 - vorgesehener Zeitpunkt der Applikation und Applikationsdauer
 - Konzentration
 - Verfallsdatum und -uhrzeit, sowie
 - wenn erforderlich - Angaben zu Lichtschutz und Temperatur.

2.4. Ärztliche Anordnung, Dokumentation

- Das Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika hat ausschließlich nach schriftlicher ärztlicher Anordnung zu erfolgen.
- Die ärztliche Anordnung hat folgende Angaben zu umfassen:
 - Name, Vorname, Geschlecht des Patienten/der Patientin
 - Geburtsdatum
 - Diagnose
 - Körpergewicht, Körpergröße
 - Erforderlichenfalls Funktionsparameter, die eine Überprüfung der Dosierung ermöglichen
 - Institution (Station/Ambulanz, Tagesklinik,...), die das Arzneimittel appliziert
 - Therapieprotokoll
 - Wirkstoffname (INN) des verordneten Zytostatikums
 - Regeldosis und resultierende Dosis
 - Modifizierte Dosis (Zielprozent)
 - Applikationsform und –art
 - Trägerlösung
 - Gesamtvolumen
 - Applikationszeitpunkt und -dauer
 - Unterschrift des Arztes
 - Datum
- Das Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika ist – vorzugsweise unter Einsatz entsprechender Softwareprogramme – zu dokumentieren.
- Die Dokumentation hat
 - Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum),
 - Präparatedaten (Bezeichnung, Chargennummer) und
 - zubereitungsbezogene Daten (Datum, Uhrzeit, Person, die das Präparat gebrauchsfertig gemacht hat, sowie eingesetzte Mengen)
 zu umfassen.

3. Applikation von Zytostatika

Die parenterale Applikation von Zytostatika hat ausschließlich nach schriftlicher ärztlicher Anordnung und unter den bei parenteraler Therapie üblichen Grundsätzen zu erfolgen, wobei darüber hinaus folgende Punkte zu beachten sind:

- Die Applikation von Zytostatika darf nur durch Angehörige von Gesundheitsberufen erfolgen, welche hinsichtlich der damit verbundenen spezifischen Risiken, Maßnahmen zur Risikominderung, sowie hinsichtlich des Managements von Zwischenfällen (wie etwa Verschüttungen, Paravasation, unerwünschten Arzneimittelwirkungen) geschult sind. Die Schulung ist zu dokumentieren.

- Bei der Applikation ist geeignete Schutzkleidung zu verwenden (siehe Kapitel 7. „Schutzkleidung, Arbeitsmittel, expositionsmindernde Maßnahmen“).
- Bei der Vorbereitung zur Applikation ist eine saugfähige, flüssigkeitsdichte Unterlage zu verwenden.
- Das Infusionsbesteck ist mit kompatibler Trägerlösung zu befüllen und dann erst mit dem Infusionsbeutel oder der Infusionsflasche aus Kunststoff zu verbinden. Gegebenenfalls sollten Konnexionssysteme verwendet werden, welche bereits beim Gebrauchsfertigmachen mit reiner Trägerlösung befüllt werden.
- Es ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Verabreichung von Infusionslösungen streng intravasal erfolgt und Paravasation vermieden wird (im Speziellen Überprüfen des Zuganges vor und während der Applikation).
- Verbundene Systeme dürfen nach Infusionsende nicht getrennt beziehungsweise umgesteckt werden, das heißt, das Infusionsbesteck ist immer gemeinsam mit dem Infusionsbeutel beziehungsweise der Infusionsflasche zu entsorgen.
- Vorzugsweise sind Systeme einzusetzen, die ein Austreten von Flüssigkeitsresten verhindern (wie etwa geeignete Rückschlagventile). Andernfalls sollten Infusionsbestecke vor dem Abhängen der Infusion mit kompatibler Trägerlösung gespült werden (Umsetzung wie etwa durch Verwendung von Mehrfachbestecken).
- Abfälle sind portionsweise aerosoldicht zu verschließen. Bei Anfall größerer Mengen ist ein Entsorgungssystem mit Schlauchfolie und Thermoversiegelung oder ein gleichwertiges System zu verwenden.
- Die Entsorgung hat gemäß den rechtlichen Vorgaben zu erfolgen (siehe Kapitel 6. „Entsorgung“).

4. Verpackung, Transport und Lagerung

4.1. Verpackung

- Die Transportverpackung der gebrauchsfertigen Zytostatika besteht aus einer flüssigkeitsdichten Umhüllung der Primärverpackung (wie etwa abgeschweißter Folienschlauch, Beutel mit Micro-Snap Verschluss beziehungsweise verklebbarer Beutel wie für den Transport von Blutprodukten) und einem äußeren, bruchsickeeren Transportbehältnis. Thermolabile beziehungsweise lichtempfindliche Produkte sind entsprechend geschützt zu transportieren.
- Es wird empfohlen, das Transportbehältnis mit ausreichend saugfähigem Material auszukleiden, um eventuell austretende Lösungen zu binden.
- Transportbehältnisse für Zytostatika sind in eindeutiger Weise möglichst dauerhaft zu kennzeichnen (empfohlen wird etwa die „gelbe Hand“ mit der Aufschrift „Hochwirksame Arzneimittel: Vorsicht beim Umgang. Highly potent medicine: handle with care.“, siehe Anhang e.).

- Auf den Transportbehältnissen ist eine Telefonnummer anzubringen, an die man sich im Falle eines Zwischenfalles/einer Freisetzung von Zytostatika wenden kann.
- Der Zugriff auf die gebrauchsfertig gemachten Zytostatika durch Unbefugte ist zu verhindern.

4.2. Transport

- Der Transport von Zytostatika soll aus Sicherheitsgründen unter Minimierung von Wegstrecken erfolgen.
- Beim Transport ist das Transportbehältnis gegen Herunterfallen und sonstige Beschädigungen zu sichern. Es wird empfohlen bei Transporten über längere Strecken ein Dekontaminations-Set mitzuführen. Zumindest sind bei jedem Transport gebrauchsfertiger Zytostatika zwei Paar (unsteriler) geeigneter Schutzhandschuhe mitzuführen, welche regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls auszutauschen sind.
- Bei Transporten außerhalb des geschlossenen Betriebsgeländes einer Einrichtung des Gesundheitswesens (Transport auf öffentlichen Straßen), ist ein Gefahrgutbeauftragter zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften hinsichtlich des Transports gefährlicher Güter (Gefahrgutbeförderungsgesetz, ADR) beizuziehen.

4.3. Lagerung

Hinsichtlich einer allfälligen Lagerung sind insbesondere die Vorgaben der Fachinformation für die gebrauchsfertig gemachte Arzneyspezialität zu beachten.

5. Zwischenfälle – akzidentelle Kontaminationen

5.1. Umgang mit potentiell zytostatikahältigen Ausscheidungen

Beim Erbrechen unter Zytostatikatherapie entstehen zytostatikahältige Aerosole. Es ist daher umgehend für einen Luftaustausch durch mechanische oder natürliche Entlüftung zu sorgen. Bei Erbrechen unter Hochdosistherapie sind zusätzlich Atemschutzmasken mindestens der Filterklasse FFP2 zu verwenden.

Auch der Umgang mit anderen Körperausscheidungen hat mit erhöhter Sorgfalt und unter Verwendung geeigneter Schutzhandschuhe zu erfolgen.

5.2. Paravasation

(Siehe auch Kapitel 3. „Applikation von Zytostatika“)

- In Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen Zytostatika parenteral verabreicht werden, muss ein Paravasate-Set vorrätig gehalten werden (Inhalt: siehe Anhang a.).

- Es wird empfohlen, ein Expertenteam als Ansprechpartner für Sofortmaßnahmen und Folgemaßnahmen nach Paravasation einzurichten.

5.3. Unfälle

Unfälle sind Ereignisse, die mit einer unbeabsichtigten Freisetzung und potentieller Kontamination durch Zytostatika einhergehen und Dekontaminationsmaßnahmen erforderlich machen können. Solche Ereignisse sind zu dokumentieren.

Sets zur Beseitigung von zytostatikahaltigen Verschüttungen (in geeigneter Zusammensetzung, siehe Anhang c.) müssen so vorgehalten werden, dass eine rasche Verfügbarkeit gewährleistet ist.

Grundsätze betreffend Maßnahmen bei Freisetzung von Zytostatika sind den Anhängen b. und d. zu entnehmen.

6. Entsorgung und Schutz der Umwelt

- Nach den Grundsätzen des Abfallwirtschaftsgesetzes sind die Abfallmengen und deren Schadstoffgehalt so gering wie möglich zu halten.
- Es ist auch im Hinblick auf dieses Minimierungsgebot dringend empfehlenswert, das Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika in zentralisierten Einrichtungen durchzuführen.
- Hilfsmittel für die sichere Entsorgung zytostatikahaltiger Abfälle, die beim Gebrauchsfertigmachen, bei der Applikation etc. anfallen, müssen verfügbar sein (portionsweises aerosoldichtes Verschließen).
- Es ist ein schriftlicher Entsorgungsplan zu erstellen, in dem die geltenden gesetzlichen Vorschriften (Abfallwirtschaftsgesetz, ÖNORM S 2100 und ÖNORM S 2104) und der aktuelle Stand der Wissenschaften berücksichtigt sind.
- Grundsätze für den Umgang mit Abfall und die Abfallkategorien sind dem Anhang f. zu entnehmen.

7. Schutzkleidung, Arbeitsmittel, expositionsmindernde Maßnahmen

- Beim Umgang mit Zytostatika sind prioritär risiko- und expositionsmindernde Maßnahmen zu ergreifen. Dies lässt sich insbesondere durch die Verwendung „geschlossener Systeme“ realisieren, welche eingesetzt werden sollen (wie etwa Hilfsmittel zur drucklosen Entnahme und zum nadellosen Transfer beim Gebrauchsfertigmachen; mit reiner Trägerlösung vorgefüllte Infusionsbestecke und Verbindungsschläuche; Vermeidung des „Umstechens“ durch Verwendung entsprechender Konnexionssysteme beziehungsweise Mehrfachbestecke). Eine Verwendung von Glasbehältnissen soll vermieden werden.

- Bei Arbeiten in der Sicherheitswerkbank ist eine saugfähige, flüssigkeitsdichte Unterlage zu verwenden.
- Die Schutzkleidung beim Gebrauchsfertigmachen umfasst zumindest geeignete Schutzhandschuhe, Schutzarmstulpen und vorne flüssigkeitsdichten Schutzkittel beziehungsweise Schutzoverall.
- Die Schutzkleidung bei der Applikation umfasst zumindest geeignete Schutzhandschuhe und vorzugsweise vorne flüssigkeitsdichte Schutzkittel. Vorne geschlossene Schuhe sind zu verwenden.
- Für die Schutzkleidung bei Tätigkeiten, die mit einem hohen Expositionsrisiko einhergehen (wie etwa bei bestimmten Reinigungs- und Wartungsarbeiten, bei Tätigkeiten zur Beseitigung von Verschüttungen/spills) sind über die Schutzkleidung beim Gebrauchsfertigmachen hinaus zumindest Atemschutzmasken der Filterklasse FFP3, Schutzbrillen (mit Seitenschutz), Überschuhe (flüssigkeitsabweisend und möglichst den gesamten Fuß bedeckend) und Kopfhauben zur Verfügung zu stellen.
- Gegenstände der Schutzkleidung und Arbeitsmittel müssen in ausreichender Menge und geeigneter Qualität (CE-Kennzeichnung und Herstellerzertifikat, welches die intendierte Schutzwirkung belegt) verfügbar sein.
- Die maximale Tragedauer der Einmal-Schutzkleidung ist festzulegen.
- Schutzhandschuhe sind bei Kontamination durch Zytostatika oder wenn sie Risse aufweisen, sofort zu wechseln, ansonsten mindestens alle 30 Minuten.
- Arbeitsmittel zur Minimierung von Kontaminations- und Verletzungsrisiken (wie etwa Tupfer, Hilfsmittel für nadellose Entnahme und Transfer, Mehrfachbestecke für die Applikation) sind zur Verfügung zu stellen.
- Es wird empfohlen, den Kontaminationsgrad der Arbeitsumgebung insbesondere in Räumlichkeiten, die dem Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika dienen, in geeigneter Weise regelmäßig zu überprüfen (Umgebungsmonitoring, Wischproben) und gegebenenfalls zusätzliche expositionsmindernde Maßnahmen zu ergreifen.
- Für den sicheren Transport siehe Abschnitt 4.2. „Transport“.
Für sichere Entsorgung siehe Kapitel 6. „Entsorgung und Schutz der Umwelt“.

8. Information, Unterweisung, Schulung

- Schriftliche Arbeitsanweisungen sind für folgende Tätigkeiten zu erstellen:
 - Gebrauchsfertigmachen
 - Applikation
 - Vorgangsweise bei Zwischenfällen – akzidentellen Kontaminationen
 - Verpackung, Transport und Lagerung
 - Umgang mit Abfall.
- Das Personal ist über

die gesundheitsgefährdenden Eigenschaften von Zytostatika,
über mögliche Kontaminationswege,
über die Grundsätze des Umgangs mit Zytostatika,
über Maßnahmen zur Risikominimierung,
über Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung von Zytostatika,
über die zu verwendende Schutzkleidung (*)
über die korrekte Verwendung der Schutzkleidung (*) und
über den Umgang mit Abfall

zu informieren und unterweisen.

(*) Schutzkleidung umfasst persönliche Schutzausrüstung und bestimmte Arbeitskleidung.

- Die Unterweisung muss nachweislich mindestens einmal jährlich erfolgen.
- Die Unterweisung muss auf den Arbeitsplatz und den Aufgabenbereich der die jeweilige Tätigkeit durchführenden Person ausgerichtet und ihrem Erfahrungsstand angepasst sein und in verständlicher Form erfolgen.
- Eine Unterweisung muss jedenfalls erfolgen
 - vor Aufnahme der Tätigkeit,
 - bei einer Versetzung oder Veränderung des Aufgabenbereiches,
 - bei Einführung oder Änderung von Arbeitsmitteln,
 - bei Einführung neuer Arbeitsstoffe,
 - bei Einführung oder Änderung von Arbeitsverfahren und
 - nach Unfällen oder Ereignissen, die beinahe zu einem Unfall geführt hätten, sofern dies zur Verhütung weiterer Unfälle nützlich erscheint.
- Das Gebrauchsfertigmachen und die Applikation von Zytostatika haben ausschließlich durch entsprechend geschulte und unterwiesene Angehörige von Gesundheitsberufen zu erfolgen.
- Der betriebsinterne Transport von Zytostatika sowie Wartungs- und Reinigungsarbeiten mit Expositionsrisiko haben ausschließlich durch entsprechend geschultes und unterwiesenes Personal zu erfolgen.
- Die Schulung hinsichtlich des Gebrauchsfertigmachens hat Grundsätze der Betriebshygiene, der aseptischen Arbeitstechnik, des Personenschutzes sowie Grundsätze des Umganges mit Zytostatika in Theorie und Praxis zu umfassen. Die Beherrschung aseptischer Arbeitstechnik ist vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeit sowie mindestens zweimal jährlich durch Simulation anhand geeigneter praktischer Übungen zu belegen.
- Die Schulung hinsichtlich der Applikation hat, über die allgemeinen Grundsätze der Arzneimittelapplikation hinaus, Grundsätze des Personenschutzes, des Umganges mit Zytostatika in Theorie und Praxis (insbesondere die spezifischen Risiken der parenteralen Applikation und des Umgangs mit peroralen Arzneiformen), Maßnahmen zur Vermeidung und zur Behandlung von Paravasaten sowie den sachgerechten Umgang mit kontaminierten Patienten-Ausscheidungen zu umfassen.

- Die Schulung hinsichtlich des Transportes bzw. der Wartungs- und Reinigungsarbeiten mit entsprechendem Expositionsrisiko hat Grundsätze des Personenschutzes und des Umganges mit Zytostatika in Theorie und Praxis (insbesondere Maßnahmen zur Expositionsvermeidung) zu umfassen.

ANHANG

a. Empfohlene Zusammensetzung eines Paravasate-Sets

Um im klinischen Notfall „Paravasation“ umgehend agieren zu können, soll ein entsprechendes Set an einem definierten und gut zugänglichen Ort im jeweiligen Bereich der Einrichtung des Gesundheitswesens zur Verfügung stehen.

Das Paravasate-Set beinhaltet neben den benötigten Materialien und Medikationen folgende 4 Listen:

- 1) Wirkstoffliste: Die Zytostatika sind alphabetisch nach ihren Wirkstoffnamen geordnet; dies bietet die Möglichkeit, rasch Information über das Gefahrenpotential des Zytostatikums sowie über die zu setzenden Maßnahmen zu erhalten.
- 2) Liste der allgemeinen Maßnahmen, in der je nach Schädigungstyp (nicht gewebsschädigend/gewebsreizend/gewebsnekrotisierend) 3 Kategorien von allgemeinen Maßnahmen beschrieben werden.
- 3) Liste der substanzspezifischen Maßnahmen mit einer Anleitung zur Applikation von Hyaluronidase, Dimethylsulfoxid, Kälte und Wärme und den auf jeden Fall zu vermeidenden Maßnahmen.
- 4) Liste der einzelnen Bestandteile des Paravasate-Sets.

Bereitzuhaltende Materialien und Medikationen sind:

Einmalspritzen (1 ml, 2 ml und 5 ml)

Einmalkanülen 18 G (rosa) und 26 G (braun)

Kälte- und Wärmepackung (Kältepackung bereits bei 2-8°C vorgekühlt)

Sterile Kugeltupfer

Mullkompressen

Fixierpflaster

Sterile Handschuhe (S, M und L)

Geeignete Schutzhandschuhe

Hyaluronidase 1500 IE (gekühlt lagern!) + Lösungsmittel zur Verdünnung

Dimethylsulfoxid reinst

b. Maßnahmen bei Freisetzung von Zytostatika

- Kontaminierten Bereich kennzeichnen: Die Flächen abgrenzen (wie etwa mit Markierungskreide, Warnbändern) und Warnschilder aufstellen.
- Schutzkleidung anlegen: Overall, 2 Paar geeignete Schutzhandschuhe, Schutzbrille mit Seitenschutz, Atemschutzmaske FFP3, Überschuhe, Kopfhabe.
- Glasbruch entfernen mit Einmal-Kunststoffschaufel und Einmal-Schaber und in dichtem Flachbeutel ablegen (nicht wischen oder kehren – Verwirbelungsgefahr!).
- Flüssigkeiten entfernen: Zum Aufnehmen verschütteter Flüssigkeiten Einmal-Wischtücher mit ausreichender Saugkraft verwenden.
- Pulverförmige Kontaminationen entfernen: Einmal-Wischtücher mit 0,05 M NaOH Lösung befeuchten, die pulverförmige Kontamination abdecken und aufnehmen (auf die Vermeidung von Zugluft achten, Gefahr von Feststoffaerosolen!).
- Kontaminierte Flächen gründlich reinigen. Es sind 2 Reinigungsschritte durchzuführen:
 - o erste Reinigung mit Lauge (wie etwa mit 0,05 M NaOH Lösung)
 - o zweite Reinigung mit Isopropanol 98% (oder Ethanol 96%)Wischrichtung immer von außen nach innen, um weiträumige Kontamination zu verhindern!
- Abfallentsorgung: Alle kontaminierten Materialien in einen dichten Entsorgungssack aus Kunststoff geben und diesen dicht verschließen (wie etwa mit einem Kabelbinder).
- Schutzkleidung ablegen (Reihenfolge beachten!): Reihenfolge: äußeres Paar Schutzhandschuhe, Kopfhabe, Schutzbrille, Überschuhe, Overall, restliches Paar Schutzhandschuhe.
- Den verschlossenen Beutel gemeinsam mit der Schutzbekleidung entsprechend den geltenden Vorschriften beziehungsweise dem Entsorgungsplan (siehe auch Anhang f. „Umgang mit Abfall entsprechend den verschiedenen Abfall-Arten“) entsorgen.
- abschließende Reinigung und Freigabe: Der Bereich ist mit Tensiden (Haushaltsreiniger) gründlich nachzureinigen.
- Dokumentation und Neubeschaffung: Der Vorfall ist in einem Unfallprotokoll genau zu dokumentieren. Sofort ein neues Set zur Beseitigung von zytostatikahältigen Verschüttungen besorgen.
- Es ist dafür Sorge zu tragen, dass ausreichend Sets vorrätig sind.

c. Empfohlene Zusammensetzung eines Sets zur Beseitigung von zytostatikahältigen Verschüttungen

Gebrauchsanweisung

Kunststoffschaufel (*)

Kopfhaube (*)

3 Paar geeignete Schutzhandschuhe (aus Nitril, Eignung auch für Latexallergiker!) (*)

Überschuhe (*)

Overall (*)

Atemschutzmaske FFP3 (OP-Masken bieten keinen ausreichenden Schutz!) (*)

Schutzbrille mit Seitenschutz

Dichter Entsorgungssack aus Kunststoff (*)

7 dichte Flachbeutel aus Kunststoff (*)

Wischtücher mit ausreichender Saugkraft (*)

Schaber (aus Kunststoff oder Kartonzuschnitt) (*)

2 Warnschilder

Markierungskreide/Warnbänder

10 Kabelbinder

Unfallprotokoll

Reinigungslösungen (falls nicht enthalten anzufertigen und zu ergänzen)

0,05 M NaOH Lösung (mind. 500 ml)

Isopropanol 98% oder Ethanol 96% (mind. 500 ml)

Tensidlösung / Haushaltsreiniger (mind. 500 ml)

(*) = als Einmalmaterial

d. Empfohlene Maßnahmen nach direktem Kontakt mit Zytostatika

- **Augenkontakt:**
Sofort ausgiebig (mindestens 5 Minuten) mit Augenspüllösung oder Wasser spülen und sofort einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen.
- **Hautkontakt:**
Die betroffenen Hautareale sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen und danach einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen.
- **Kontamination der Kleidung (Schutzkleidung oder sonstige Kleidungsstücke):**
Nach einer Kontamination sind die verunreinigten Teile der Kleidung sofort abzulegen, in einen dichten Plastikbeutel zu geben und entsprechend den Vorgaben zu entsorgen.

e. Kennzeichnung von Behältnissen zum Transport von Zytostatika: Warnzeichen „Zytostatika“



Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem Produkt.

Bei Augen- und/oder Hautkontakt sofort gründlich mit kaltem Wasser mindestens 5 Minuten lang spülen und unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen.

Im Falle von Bruch oder Verschüttung direkten Kontakt vermeiden und unverzüglich + .../... .. kontaktieren.

Jugendliche, Schwangere oder Stillende dürfen keinen Umgang mit dem Produkt haben.

f. Umgang mit Abfall entsprechend den verschiedenen Abfall-Arten

Zu unterscheiden ist grundsätzlich zwischen hoch kontaminierten (Unterabschnitt „Zytostatika“) und gering kontaminierten (Unterabschnitt „Mit Zytostatika behaftete Abfälle“) Abfällen, die einer unterschiedlichen Entsorgung zugeführt werden.

- Zytostatika:
Abfälle von Zytostatika, nicht benötigte zytostatische Zubereitungen, nicht restentleerte Originalbehältnisse, mit Zytostatikakonzentraten und zytostatikahältigen Infusionslösungen durchtränkter Zellstoff oder durchtränkte Aufwischtücher (wie etwa bei Glasbruch) gelten als gefährlicher Abfall. Dieser gefährliche Abfall ist in verschließbaren, undurchsichtigen, transportsicheren und flüssigkeitsdichten Einweggebinden aus Kunststoff zu sammeln (wie etwa 30l oder 60l Deckelfass, landläufig: „Schwarze Tonne“). Die Entsorgung erfolgt über einen befugten Abfallsammler.
- Mit Zytostatika behaftete Abfälle (wie etwa restentleerte Gebinde und Schlauchsysteme, Tupfer, Einmalschürzen, Schutzhandschuhe (Achtung: stark getränkte Aufwischtücher wie Zytostatika behandeln)) müssen nicht wie gefährliche Abfälle entsorgt werden. Sie sind entsprechend der von ihnen ausgehenden Verletzungsgefahr zu entsorgen:
 - Abfälle mit Verletzungsgefahr (wie etwa Dorne, Kanülen, Einmalspritzen mit Nadeln oder Kanülen, Katheter, Nadeln, zerbrochene Glasbehälter und sonstige verletzungsgefährliche spitze und scharfe Gegenstände): Sammlung in durchstich- und bruchfesten, undurchsichtigen und transportsicheren Einwegbehältern, die flüssigkeitsdicht sowie dauerhaft verschließbar sind. Die Entsorgung erfolgt im niedergelassenen Bereich zumeist über einen befugten Abfallsammler, im Klinikbereich gemäß dem geltenden Entsorgungsplan.
 - Abfälle ohne Verletzungsgefahr: Sammlung dieser Abfälle in flüssigkeitsdichten verschließbaren, undurchsichtigen, transportsicheren Einwegbehältern/Säcken (Müllsäcke aus Polyäthylen niedriger Dichte – LDPE - mit einer Foliendicke von mindestens 60 Mikrometer). Die Entsorgung der in diesen Einwegbehältern/-säcken gesammelten Abfälle erfolgt über den Restmüll (im Krankenhaus über den Spitalsrestmüll).

g. Übersicht über wichtige Rechtsvorschriften und Normen

Der Verweis auf die angeführten rechtlichen und technischen Normen bezieht sich immer auf die geltende Fassung.

Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl.Nr. 185/1983

Apothekenbetriebsordnung 2005 (ABO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005

ÖNORM S 2100: Abfallverzeichnis

ÖNORM S 2104: Abfälle aus dem medizinischen Bereich

ÖNORM EN 12469: Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke

DIN 12980:2005 06 : Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke für Zytostatika

Abfallverzeichnisverordnung, BGBl. II Nr. 570/2003

Abfallwirtschaftsgesetz 2002 (AWG 2002), BGBl. I Nr. 102/2002

ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG), BGBl.Nr. 450/1994

Grenzwerteverordnung 2007 (GKV 2007), BGBl. II Nr. 253/2001

Gefahrgutbeförderungsgesetz (GGBG), BGBl. I Nr. 145/1998

ADR/RID – Transport auf Straße und Schiene

ÖNORM Z 1000: Sicherheitskennfarben und –kennzeichen (Teile 1 und 2)

Reinraumklassen: EU-GMP Leitfaden, Annex 1 Herstellung steriler Arzneimittel (in Übereinstimmung mit EN ISO 14644-1 und EN ISO 14644-2);

Link: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf

INHALTSVERZEICHNIS

<u>1. Begriffsbestimmungen, Geltungsbereich und Grundsätze</u>	1
<u>2. Gebrauchsfertigmachen</u>	2
2.1. Räumlichkeiten für das Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika	2
2.2. Apparative Ausrüstung für das Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika	2
2.3. Tätigkeiten im Aufbereitungsraum	3
2.4. Ärztliche Anordnung, Dokumentation	3
<u>3. Applikation von Zytostatika</u>	4
<u>4. Verpackung, Transport und Lagerung</u>	5
4.1. Verpackung	5
4.2. Transport	6
4.3. Lagerung	6
<u>5. Zwischenfälle – akzidentelle Kontaminationen</u>	6
5.1. Umgang mit potentiell zytostatikahältigen Ausscheidungen	6
5.2. Paravasation	6
5.3. Unfälle	7
<u>6. Entsorgung und Schutz der Umwelt</u>	7
<u>7. Schutzkleidung, Arbeitsmittel, expositionsmindernde Maßnahmen</u>	7
<u>8. Information, Unterweisung, Schulung</u>	8
<u>ANHANG</u>	11
a. Empfohlene Zusammensetzung eines Paravasate-Sets	11
b. Maßnahmen bei Freisetzung von Zytostatika	12
c. Empfohlene Zusammensetzung eines Sets zur Beseitigung von zytostatikahältigen Verschüttungen	13
d. Empfohlene Maßnahmen nach direktem Kontakt mit Zytostatika	14
e. Kennzeichnung von Behältnissen zum Transport von Zytostatika: Warnzeichen „Zytostatika“	15
f. Umgang mit Abfall entsprechend den verschiedenen Abfall-Arten.....	16
g. Übersicht über wichtige Rechtsvorschriften und Normen	17