

FELMÉRÉS A CITOSZTATIKUS KEVERÉKINFÚZIÓK GYÁRTÁSÁRÓL ÉS ELŐÁLLÍTÁSÁRÓL

Dátum:

1. Intézmény azonosító	
Intézmény:	Kórházi ágyak száma (ha van):
Osztályok száma:	Onkológiai részleg(ek) ágyszáma (ha van):
Onkológiai részlegek száma:	Központi citosztatikus keverékinfúzió készítő részlegen dolgozók száma:
Onkológiai járóbeteg-ellátó részlegek száma:	A gyógyszerhárral kapcsolatban álló onkológusok száma:

2. Napi citosztatikus keverékinfúzió előállítás kiértékelése		
5 legfontosabb hatóanyag, amit használ: (a termék neve vagy kémiai elnevezése)	(jelölje x-szel, mit használ):	
	Multidózis ampullák	Monodózis ampullák
☉	↓	↓
☉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
☉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
☉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
☉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
☉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Ki készíti a citosztatikus keverékinfúziókat?			
Gyógyszerész <input type="checkbox"/>	Orvos <input type="checkbox"/>	Nővér <input type="checkbox"/>	Gyógyszertári asszisztens <input type="checkbox"/>
Az előállítást végző személy továbbképzésen részt vett-e?		igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Az előállítást végző személyeket vizsgálja-e az intézmény foglalkozás-egészségügyi részlege?		igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Szabványosított irányelvek alapján készítik-e?		igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Ha igen, milyen irodalom alapján készült az irányelv?			
☉ általános gyógyszerészeti irodalom	<input type="checkbox"/>		
☉ QuapoS	<input type="checkbox"/>		
☉ egyéb	<input type="checkbox"/>		
Hány személy vesz részt a készítésben?		
Milyen mennyiséget készítenek évente?	2000 palack alatt	<input type="checkbox"/>	
	2000 – 5000	<input type="checkbox"/>	
	5000 – 10000	<input type="checkbox"/>	
	több mint 10000	<input type="checkbox"/>	
A készítést írásban dokumentálják-e?		igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
A dokumentáció számítógépes szoftver segítségével készül?		igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Ha igen, kérjük részletezni (szoftver neve):.....			

4. Helyiségek és berendezések	
Hogyan készítik a citosztatikus keverékinfúziókat?	
Kijelölt helyen <input type="checkbox"/>	nővérszobában <input type="checkbox"/>
Közvetlenül a betegágy mellett <input type="checkbox"/>	abban a helyiségben, ahol tárolják a gyógyszereket <input type="checkbox"/>
Speciálisan erre a célra kijelölt és felszerelt helyiségben <input type="checkbox"/>	
Közforgalmú gyógyszertárban <input type="checkbox"/>	Kórházi gyógyszertárban <input type="checkbox"/>
Laminar airflow box-szal felszerelt-e szoba, vagy helyiség?	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
Ha igen, milyen típusúval?	
Class II, Német Ipari Standard No. 12950, Part 10	<input type="checkbox"/>
Class GS-GES-04	<input type="checkbox"/>
Horizontális légáramoltatással ellátott	<input type="checkbox"/>
Isolator	<input type="checkbox"/>
Type H, Német Ipari Standard No. 12980	<input type="checkbox"/>
Type V1, Német Ipari Standard No. 12980	<input type="checkbox"/>
Type V2, Német Ipari Standard No. 12980	<input type="checkbox"/>
Évente átvizsgálják-e a Laminar airflow-t?	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
A Laminar airflow körül van-e legalább 1,5 m ² szabad tér, amely semelyik irányban sem kisebb 1 m-nél?	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
A Laminar airflow / a készítőhely levegője zárt levegőelvezetési rendszeren keresztül hagyja-e el a helyiséget? Illetve akkreditált rendszeren keresztül vezetik-e vissza?	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
A munkahelyiségbe bevezetett friss levegő személyenként és óránként eléri-e a 40 m ³ -t?	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
<i>Csak akkor töltsse ki ezt a pontot, ha recirkulációs elven működő berendezéssel dolgoznak!</i>	
A készítő helyiség területe legalább 10 m ² és magassága legalább 2,50 m?	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
Van-e a box előtt minimum 1,2m és minden oldalánál minimum 0,3m hely?	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>

5. Személyi védőfelszerelés	
Milyen személyi védőfelszerelést viselnek a készítő helyiségben?	
➤ Speciális egyszerhasználatos köpeny	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
➤ Speciális többször használatos köpeny	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
➤ Védősapka	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
➤ Védőszemüveg, mely oldalirányban is véd	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
➤ Mandzsetta	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
➤ Szájmaszk	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
➤ Speciális cipővédő	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>
➤ Kesztyűk	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/> Hány pár?
	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/>

6. Készítés során használt eszközök:	
Üveg fecskendő <input type="checkbox"/>	műanyag fecskendő <input type="checkbox"/> Luer-Lock fecskendő <input type="checkbox"/> dugattyús fecskendő <input type="checkbox"/>
3-részes fecskendő <input type="checkbox"/>	oldószerrel töltött fecskendő <input type="checkbox"/>
Kemospike-ok hidrofób levegőztető filterrel és folyadékszűrővel	<input type="checkbox"/>
Kemospike-ok hidrofób levegőztető filterrel, folyadékszűrő nélkül	<input type="checkbox"/>
Tű filter nélkül <input type="checkbox"/>	Nincs levegőztetővel ellátott rendszer <input type="checkbox"/>
Steril buci /tampon?	igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/>

Összetevők visszaszívásakor	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Másik fecskendőbe történő felszíváskor	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Minden alkalommal, amikor a fecskendőt légtelenítik	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Az alkalmazott citosztatikum eljuttatása a betegekhez törhetetlen, vízhatlan és zárt dobozban	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
törhetetlen, vízhatlan dobozban	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
egyéb dobozban.....	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Ha a citosztatikumot infúziós szereléssel együtt küldik a részlegekre, mivel töltik meg a szerelést?		
Fiz. sóoldattal <input type="checkbox"/>	Vivőoldattal <input type="checkbox"/>	Citosztatikum tartalmú oldattal <input type="checkbox"/>
Ki tölti meg a szerelést? Az a személy, aki a keverékinfúziót készíti		<input type="checkbox"/>
Nővér, a betegágy mellett		<input type="checkbox"/>
Az előállítást követően felcímkézik-e az infúziókat?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Használ-e valamilyen szimbólumot, ami a citosztatikum veszélyességét jelzi?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>

7. Spill-Kit (=dekontamináló kit citosztatikum kiömlésekor)		
Van-e Spill-Kit?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
A gyógyszerár részt vesz-e a szett fejlesztésben és felügyeletében?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
A baleseteket jelentik-e a gyógyszerárnak?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>

8. A potenciálisan toxikus hulladék megsemmisítése és a felbontott citosztatikumok tárolása		
A citosztatikus hulladék gyűjtésére mit használnak?		
Tárolódobozt, amely automata fóliázáró rendszerrel kapcsolt	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Tárolódobozt	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Egyéb tárolóeszközt	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
A később felhasználható maradékot tartalmazó felbontott üveget bedugaszolják, lefedik és benne hagyják a cannula-t		
	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
kihúzzák a cannula-t és a következő használat előtt újat tesznek bele	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Egyéb (kérjük részletezze):	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
A beteg citosztatikus kezelése után a citosztatikus hulladékkezelés szabályozott módon történik?		
	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>

9. Balesetek és zavarok a készítés során		
Milyen balesetek/zavarok fordulnak elő leggyakrabban? (többszörös választás lehetséges)		
Kifröccsen vagy kiömlik a citosztatikum	<input type="checkbox"/>	
Személyzet sérült sérülése	<input type="checkbox"/>	
Szivárgó zacskók vagy dugók	<input type="checkbox"/>	
Dobozok, üvegek törése	<input type="checkbox"/>	
Egyéb	<input type="checkbox"/>	
Baleset esetén van-e kötelező eljárás?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Van-e dekontaminálásra szolgáló szett?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Jelentik-e az ilyen baleseteket?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>

10. Citosztatikumok beadása a betegeknek:		
Ajánlja-e a nővérnek az infúziós kanül átöblítését fiziológiai sóoldattal a citosztatikum alkalmazása előtt?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Amennyiben centrális vénás katétert használnak, ajánlja-e a nővérnek a katéter átöblítését fiziológiai sóoldattal citosztatikum tartalmú intravénás injekció, vagy infúzió beadását követően?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>

11. Adagolás módosítása		
Módosítja-e az adagolást, amennyiben a beteg egyéni paraméterei ezt megkívánják?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
A beteg farmakokinetikai paramétereinek kiértékeléséhez vesz-e mintát?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>

12. Ambuláns ellátás		
Van-e együttműködés ambuláns ellátást nyújtó intézettel?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Ha igen, ez az intézet		
Házi gondozási ellátást nyújt	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Palliatív kezelést nyújt	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Hospice intézet	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Van-e kinevezett kontakt személy?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>

13. Minőségbiztosítási rendszer		
Van-e minőségbiztosítási rendszer a gyógyszertárban?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Ha igen, a minősítés tartalma		
Citosztatikus készítés tanúsítványa a QuapoS szerint (DGOP)	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Regionális hatóság által kiállított tanúsítvány, mely a citosztatikumok előállítására is vonatkozik	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Külsős cég tanúsítványa, mely a citosztatikumok előállítására is vonatkozik	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>
Ha nincs, tervezi-e minőségbiztosítási rendszer bevezetését?	igen <input type="checkbox"/>	nem <input type="checkbox"/>

14. Együttműködés az onkológiai terápiákban résztvevő intézetekkel

Részletesen szabályozottak-e az orvosi beavatkozások és/vagy az ápolási ellátások azokban az intézményekben, melyeknek onkológiai részlegeivel együttműködnek?
igen nem

Gyógyszerészek vagy egyéb gyógyszerértári szakdolgozók részt vesznek-e ilyen szabályozások kidolgozásában?
igen nem

Gyógyszerészek részt vesznek-e az onkológiai betegek gondozásában, illetve az onkoteamben?
igen nem

A gyógyszerértár szervez-e, vagy részt vesz-e onkológiai klinikai vizsgálatokban?
igen nem

15. Az ön javaslata a citosztatikus keverékinfúziókat készítő személyzet biztonságának javítására:

16. Ön szerint a citosztatikus keverékinfúzió készítés munkahelyi biztonságának javítását célzó minőségi standardok és irányelvek további fejlesztése szempontjából mely intézmények vagy személyek tűnnek relevánsnak?

