

Warszawa 14.08.2014r.

Polskie Stowarzyszenie
Farmaceutów Onkologicznych
Ul. Mikołajczyka 12 lok.72
03-984 Warszawa

Pani

Małgorzata Szelachowska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Polityki Lekowej

i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia

W nawiązaniu do przesłanego pisma nr MZ-PLO-079-20869-3/OZ/14 z dnia 25 czerwca 2014 roku dotyczącego przekazania naszego stanowiska do projektu zmiany *rozporządzenia Ministra Zdrowia i opieki społecznej z dnia 19 czerwca 1996r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej* Polskie Stowarzyszenie Farmaceutów Onkologicznych zgłasza następujące uwagi:

1. Uważamy, iż należy ujednoczyć nazewnictwo dotyczące leków. Proponujemy zastąpienie wyrazu „cytostatyczny” wyrazem „ cytotoksyczny” w całym projekcie rozporządzenia.

Obecnie w większości krajów europejskich używa się zaakceptowanego przez Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Onkologicznych (ESOP) i ujęte w

standardach QUAPOS słowa „cytotoksyczny”. Leki cytotoksyczne obejmują poza standardowymi lekami cytostatycznymi również inne grupy, stosowane w terapii przeciwnowotworowej jak np. przeciwciała monoklonalne, a przygotowywane również w pracowniach.

2. § 2 - Proponujemy zastąpić słowo „sterylność” słowem „jałowość”. Są to wprawdzie synonimy ale używamy powszechnie zwrotów „lek jałowy” a nie „lek sterylny”.
3. § 3.1. – Proponujemy zastąpienie obecnego tekstu następującym: *„Przygotowywanie leków cytotoksycznych przed ich podaniem powinno odbywać się w wydzielonym, przeznaczonym wyłącznie do tego celu zespole pomieszczeń apteki szpitalnej, zwanym dalej Pracownią Leku Cytotoksycznego. Pomieszczenia te powinny umożliwiać przygotowywanie leków cytotoksycznych zgodne z zasadami GMP oraz zapewniać ochronę personelu i środowiska zewnętrznego przed potencjalnym skażeniem”*.
4. § 3.2. - Proponujemy zmienić zapis: *„Pracownia Leku Cytotoksycznego nie może być usytuowana w bezpośrednim sąsiedztwie pomieszczeń służących do przechowywania środków spożywczych[...]*” na następujący: *„ Pomieszczenie, w którym przygotowuje się leki cytotoksyczne, zwane boksem aseptycznym, nie może być usytuowane w bezpośrednim sąsiedztwie pomieszczeń służących do przechowywania środków spożywczych[...]*”
5. § 3.3. – Proponujemy zastąpić zwrot *„pisemne instrukcje”* zwrotem *„pisemne procedury”*.
Jednocześnie proponujemy dodać kolejny podpunkt następującej treści:
„ 11) transport przygotowanych leków cytotoksycznych z pomieszczeń Pracowni Leku Cytotoksycznego do miejsca ich podawania”.
6. § 3.4.2. – Proponujemy zmienić zapis: *„ [...] POMIESZCZENIE DO PRZYGOTOWYWANIA LEKÓW CYTOTOKSYCZNYCH. WSTĘP TYLKO DLA OSÓB UPOWAŻNIONYCH”* na następujący: *„[...] PRACOWNIA LEKU CYTOTOKSYCZNEGO. WSTĘP TYLKO DLA OSÓB UPOWAŻNIONYCH”*.

Pracownia jest miejscem składającym się z kilku pomieszczeń, a jednym z nich jest pomieszczenie do przygotowywania leków (boks aseptyczny).

Proponujemy dodać kolejny podpunkt o następującej treści:

„§ 3.4.3. W Pracowni Leku Cytotoksycznego należy wydzielić strefę przeznaczoną do przygotowywania leku cytotoksycznego. W skład tej strefy musi wchodzić co najmniej:

- śluza brudna

- śluza czysta

- boks aseptyczny

Wejście do tej strefy powinno być oznaczone: WSTĘP WYŁĄCZNIE DLA PERSONELU PRACOWNI”

7. § 3.7. - Proponujemy zmianę wymogu dotyczącego temperatury. Zapis powinien obejmować temperaturę maksymalną nie przekraczającą 25°C . Nie widzimy potrzeby podawania temperatury minimalnej.
8. § 4.1. - Proponujemy zmianę zapisu: *„Pomieszczenia Pracowni Leku Cytotoksycznego powinny być wyposażone w komorę bezpiecznej pracy mikrobiologicznej klasy IIB1, IIB2 lub klasy III wg PN-EN 12469:2002P [...] na następujący: „Pracownia Leku Cytotoksycznego powinna być wyposażona w bezpieczną komorę zaprojektowaną i przeznaczoną do pracy z lekami cytotoksycznymi[...] „*

W całej Europie stosuje się zapisy dotyczące komór przystosowanych do pracy z lekiem cytotoksycznym. W Niemczech na te potrzeby opracowano na bazie normy EN 12469 oraz DIN 12950 zaostrzoną normę DIN 12980(2005). Norma ta reguluje wymagania w stosunku do komór laminarnych bezpiecznych do pracy z lekiem cytotoksycznym.

Pomimo tego, że nie jest normą unijną, jest stosowana powszechnie praktycznie w całej Europie (Niemcy, Austria, Szwajcaria, Holandia, Włochy, Hiszpania, kraje skandynawskie, Węgry itd.).

9. § 4.2 - Z racji powyższego zapisu proponujemy ten punkt wykreślić.
10. §4.3. – Proponujemy zastąpienie obecnej treści tego punktu następującym: *„Montaż komory laminarnej bezpiecznej do pracy z lekiem cytotoksycznym musi być wykonany zgodnie z wymaganiami podanymi w instrukcji montażu i użytkowania komory.”*

Komory laminarne bezpieczne do pracy z lekiem cytotoksycznym mają odpowiednie wymagania dotyczące prawidłowej pracy. Wymagania te są zawsze podane w instrukcji

montażu i użytkowania komory. Jak wiemy, są komory, które mogą bezpiecznie pracować oddając przynajmniej część powietrza do boksu. Obecny wymóg spowodowałby konieczność podłączenia na sztywno komory do wylotu powietrza co spowoduje ogromne komplikacje technologiczne.

11. § 4 - Proponujemy dodać punkt 4.5 z zapisem: *Podczas pracy w boksie aseptycznym osób przygotowujących leki cytotoksyczne, konieczna jest obecność co najmniej jednej osoby w pomieszczeniu sąsiadującym z boksem aseptycznym. Osoba ta musi mieć przynajmniej kontakt wzrokowy z osobami będącymi w boksie aseptycznym*

12. § 5.1.1

- należy zastąpić zwrot „2 pary jałowych, bezpudrowych rękawic lateksowych lub wykonanych z innego materiału[...]” zwrotem „2 pary bezlateksowych, bezpudrowych rękawic z czego przynajmniej jedna musi być jałowa[...]”.

- należy zastąpić zwrot: *[...] Rękawice należy zmieniać co 30 minut[...]* zwrotem „[...] Zewnętrzną parę rękawic należy zmieniać nie rzadziej niż co 30 minut[...]”

- należy dodać po zapisie : „kombinezon ochronny kategorii III typ 4, 5 i 6 z rękawami ściągniętymi na przegubach, ze zintegrowanym lub wpuszczanym pod kołnierz kapturem i zintegrowanymi skarpetami lub nogawkami wpuszczanymi w jałowe lub zdezynfekowane obuwie ” następujący zapis: *lub jałowy fartuch ochronny ze specjalnymi wzmocnieniami z przodu oraz na przedramionach, nieprzepuszczalny dla cieczy, z rękawami ściągniętymi na przegubach, czepki ochronny oraz jałowe lub zdezynfekowane obuwie*

- należy zastąpić zwrot: *Kombinezon ochronny kategorii III typ 4,5 i 6[...]* zwrotem „[...] *Jałowy kombinezon ochronny nieprzepuszczalny dla cieczy[...]*

- należy wykreślić zapis *[...] „ i zintegrowanymi skarpetami lub nogawkami wpuszczanymi w jałowe lub zdezynfekowane obuwie”*

13. § 5.2. – Proponujemy wykreślenie punktu.

Wielorazowa odzież noszona jest poza boksem aseptycznym. Nie ma potencjalnego zagrożenia jej skażenia.

14. § 5.3. Proponujemy zastąpienie zapisu: „[...] powinny być dostępne wraz z innymi materiałami i narzędziami niezbędnymi do usuwania skażenia w postaci zestawu awaryjnego, dostępnego w każdym z pomieszczeń, w którym magazynowane lub

podawane są leki cytostatyczne oraz – w przypadku ich transportu w obrębie podmiotu leczniczego w większych ilościach – dołączanego do transportowanych leków” zapisem „[...]powinny być dostępne wraz z innymi materiałami i narzędziami niezbędnymi do usuwania skażenia w postaci zestawu awaryjnego w miejscu oznaczonym i wiadomym dla całego personelu Pracowni Leku Cytotoksycznego wraz z instrukcją użycia [...]”

15. §5.4. – Proponujemy dodać po słowach”[...] dla pracowników przyjmujących dostawy leków cytotoksycznych:” następujący zapis:

„- jednorazowy długi fartuch ochronny lub kombinezon nieprzepuszczalny dla cieczy”

16. § 6.1. – Proponujemy dodać po słowie „[...] powinien być[...]” słowo „[...] jałowy[...]”¹¹

17. § 6.2 - - Proponujemy wykreślić ten punkt

§ 6.2.3 – Proponujemy wykreślić zwrot „*W przypadku stosowania sprzętu medycznego innego, niż w ust.2.[...]*”. Pozostały tekst zostawić bez zmian.

18. § 7.1. - Proponujemy na końcu zapisu dodać: *Opakowania muszą być oznaczone międzynarodowym znakiem „żółtej ręki”, oznaczającym lek cytotoksyczny wraz z napisem: UWAGA! LEK CYTOTOKSYCZNY!*

Znak „żółtej ręki” jest oficjalnie zaaprobowanym przez ESOP znakiem do oznaczeń leku cytotoksycznego. Używany jest w wielu krajach europejskich. Więcej o tym znaku załączamy w formie niezależnego pisma.

19. § 7.2 – Proponujemy wykreślić ten punkt.

W przypadku transportu leków w warunkach określonych w §7.1 nie widzimy potrzeby znaczącego podnoszenia kosztów wykonania leku.

20. §11. – Proponujemy dodać podpunkt 3 o następującej treści:

3. Czas pracy w boksie aseptycznym podczas przygotowywanie leku cytotoksycznego nie powinien przekraczać 2 godzin jednorazowo i 5 godzin na dobę.

Wymóg ten jest stosowany w większości krajów europejskich. Powodem tego jest praca w nadciśnieniu jak również rosnące wraz z czasem ryzyko popełnienia błędu przez osoby przygotowujące leki, spowodowane zmęczeniem.

21. §12 - Proponujemy dopisać kolejny punkt następującej treści:

3. Wszystkie osoby zatrudnione w Pracowni Leku Cytotoksycznego muszą być co najmniej raz w roku poddane badaniom, w szczególności pod kątem prawidłowego funkcjonowania wątroby, nerek oraz układu krwiotwórczego.