

Država:	
---------	--

PRIKAZ PROIZVODNJE I PRIPRAVE LIJEKOVA SA CITOTOKSIČNIM UČINKOM

1. O vašoj ustanovi	
Ustanova:	Br. postelja u vašoj bolnici (ako ih ima):
Br. odjela:	Br. postelja na vašem onkološkom odjelu (ako postoje):
Br. onkoloških odjela:	Br. kolega u vašem središnjem odjelu za citotoksične lijekove:
Br. onkoloških ambulanta u vašoj bolnici:	Br. onkologa s kojima vaša ljekarna surađuje:

2. Procjena dnevne proizvodnje citotoksičnih lijekova u vašoj ustanovi		
Glavnih 5 citotoksičnih lijekova koje pripravlјate:	Jesu li to (molimo označite križićem)	
Po mogućnosti navedite naziv proizvoda ili kemijski naziv	višedozne ampule	jednodozne ampule
→.....	[]	[]
→.....	[]	[]
→.....	[]	[]
→.....	[]	[]
→.....	[]	[]

3. Tko pripravlјa citotoksične lijekove?
Ljekarnik [] Liječnik [] Medicinska sestra [] Farmaceutski tehničar []
Osoblje koje pripravlјa lijekove posebno je za to educirano? da [] ne []
Osoblje koje pripravlјa lijekove redovito se podvrgava liječničkom pregledu u odjelu za

medicinu rada tvrtke		da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Radite li prema standardiziranim smjernicama?		da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Ako da, odakle ste preuzeli te smjernice?			
→ opća farmaceutska literatura	<input type="checkbox"/>		
→ QuapoS	<input type="checkbox"/>		
→ Ostalo	<input type="checkbox"/>		
Koliko je osoba uključeno u pripravu?		
Količina pripravaka godišnje?	do 2000	<input type="checkbox"/>	
	2000 - 5000	<input type="checkbox"/>	
	5000 - 10000	<input type="checkbox"/>	
	više od 10000	<input type="checkbox"/>	
Imate li pisanu dokumentaciju o svim pripravcima?		da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Imate li pisanu dokumentaciju koju podržava računalni software?			
Ako imate, molimo specificirajte (naziv softwarea):		da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
		
		

4. Prostorije i oprema

Kako i gdje se pripravljaju citotoksični lijekovi?			
Na određenom mjestu	<input type="checkbox"/>	U sestrinskoj sobi	<input type="checkbox"/>
Neposredno uz bolesnikovu postelju	<input type="checkbox"/>	U prostoriji u kojoj je uskladišten lijek	<input type="checkbox"/>
U za tu namjenu posebno opremljenoj prostoriji			<input type="checkbox"/>
U maloprodajnoj ljekarni	<input type="checkbox"/>	U bolničkoj ljekarni	<input type="checkbox"/>
Ima li ta prostorija ili mjesto na kojem radite ormarić s laminarnim protokom zraka?		da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Ako da, koji tip ormarića s laminarnim protokom zraka rabite:			
Klasa II, njemački industrijski standard br. 12950, dio 10	<input type="checkbox"/>		

Klasa GS-GES-04	<input type="checkbox"/>	
Ventilacija s horizontalnim protokom zraka	<input type="checkbox"/>	
Izolator	<input type="checkbox"/>	
Tip H, njemački industrijski standard br. 12980	<input type="checkbox"/>	
Tip V1, njemački industrijski standard br. 12980	<input type="checkbox"/>	
Tip V2, njemački industrijski standard br. 12980	<input type="checkbox"/>	
Provjerava li se ispravnost ormarića s laminarnim protokom zraka redovito jedanput godišnje?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Je li površina prostora za kretanje oko ormarića s laminarnim protoka zraka najmanje 1,5 m ² , a širina sa svake strane nape najmanje 1 m?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Izlazi li zrak iz ormarića s laminarnim protokom zraka / iz prostorije u kojoj je prostor za pripremu lijekova kroz odvojeni / zatvoreni odvod? Odnosno, je li postupak dovoda zraka pouzdan?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Sadrži li zrak koji ulazi u prostor pripreme najmanje 40 m ³ svježeg zraka po osobi i satu?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Ovo se odnosi samo na opremu koja radi s recirkuliranim zrakom		
1. Je li površina prostorije za pripremu lijekova najmanje 10 m ² , a visina najmanje 2,5 m?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
2. Je li prostor ispred opreme za pripremu najmanje 1,2 m, a sa svake strane najmanje 0,3 m?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>

5. Zaštitna oprema za osoblje

Kakvu zaštitnu opremu / odjeću nosi osoblje na mjestu pripreme lijekova?

- Specijalnu odjeću za jednokratnu uporabu da ne
- Specijalnu odjeću za višekratnu uporabu da ne
- Kapu da ne
- Zaštitne naočale sa štitnicima sa strane da ne
- Narukavlje da ne
- Zaštitnu opremu za disanje da ne
- Posebnu obuću da ne
- Rukavice da ne Koliko pari? 1 2

6. Pomoćni alati koji se rabe za pripravu lijekova:			
Staklena štrcaljka []	Sintetička štrcaljka []	Štrcaljka s Luerovim zaporom []	
S klipnom pregradom []	Trodjelna štrcaljka []	Štrcaljka s otapalom []	
Kemošiljci s hidrofobnim filtrom na dovodu za zrak i filtrom za tekućinu []			
Kemošiljci s hidrofobnim filtrom na dovodu za zrak i bez filtra za tekućinu []			
Igla bez filtra []	dovod zraka []		Bez sustava za
Sterilni oblozi / komprese / jastučići?			da
[]	ne []		
Pri svakom izvlačenju tvari		da []	ne []
Pri svakom premještanju u drugu štrcaljku		da []	ne []
Uvijek tijekom ispuštanja zraka		da []	ne []
Citotoksičan lijek se do bolesnika prenosi u			
neslamljivoj, vodootpornoj i zatvorenoj kutiji		da []	ne []
neslamljivoj, vodootpornoj kutiji		da []	ne []
nekoj drukčijoj kutiji		da []	ne []
Ako se sprava za davanje infuzije prenosi zajedno sa citotoksičnim pripravkom, puniti li spravu s			
fiziološkom otopinom []	«carrier solution» (otopinom nosačem) []		
citotoksičnom otopinom []			
Tko puni?	Osoba koja pripravlja citotoksični pripravak	[]	
	Medicinska sestra pokraj bolesnikove postelje	[]	
Stavljate li etiketu na proizvod nakon pripreve?		da []	ne []
Rabite li simbol koji upozorava na opasnost od		da []	ne []

citotoksičnog lijeka?

7. Pribor za čišćenje prolivenih citotoksičnih tvari

Imate li pribor za čišćenje prolivenih citotoksičnih tvari?	da []	ne []
Sudjeluje li ljekarna u osmišljavanju toga pribora i je li za njega zadužena?	da []	ne []
Prijavljuje li ljekarna nezgode?	da []	ne []

8. Odlaganje potencijalno toksičnog otpada i skladištenje neispražnjenih citotoksičnih lijekova

Citotoksični otpad skupljamo u		
Kutije za prijevoz lijekova s automatskom laminacijom	da []	ne []
U obične kutije za prijevoz lijekova bez dodatne opreme	da []	ne []
Drukčije kutije	da []	ne []
Ako otvorenu bočicu kanimo sačuvati za daljnju uporabu,		
zatvaramo bočicu čepom, poklopcem i ostavljamo kanilu za drugi put	da []	ne []
izvučemo kanilu i zamijenimo je novom pri svakoj sljedećoj uporabi	da []	ne []
Drugo (molimo specificirajte)	da []	ne []
Nakon primjene citotoksičnog lijeka, primjenjujete li određeni postupak za odlaganje citotoksičnog otpada?	da []	ne []

9. Nezgode i interferencija tijekom pripreve

Kakve se nezgode / interferencije najčešće događaju? (smijete izabrati više od jednog ponuđenog odgovora)

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Prolijevanje citotoksičnog lijeka | <input type="checkbox"/> |
| Posjekotine / ubodne ozljede osoblja | <input type="checkbox"/> |
| Otjecanje iz vrećica ili preko čepova | <input type="checkbox"/> |
| Razderane kutije ili razbijene bočice | <input type="checkbox"/> |
| Ostalo | <input type="checkbox"/> |

Jeste li razradili postupke kojih se pridržavate u slučaju nezgode? da ne

Postoji li pribor za dekontaminaciju? da ne

Prijavljujete li takve nezgode? da ne

10. Primjena citotoksičnog lijeka

Upozoravate li medicinsku sestru da prije primjene citotoksičnog lijeka treba isprati kateter fiziološkom otopinom? da ne

Ako se primjenjuje centralni venski kateter, upozoravate li medicinske sestre da nakon intravenozne injekcije ili infuzije s citotoksičnim lijekom, kateter treba isprati fiziološkom otopinom? da ne

11. Promjena doze

Prilagođavate li dozu prema postupku s obzirom na parametre koji su specifični za svakog pojedinog bolesnika? da ne

Uzimate li uzorke kako biste procijenili farmakokinetičke parametre pojedinog bolesnika? da ne

12. Ambulantno liječenje		
Suradujete li s nekom ustanovom u kojoj se provodi ambulantno liječenje?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Ako da, je li to ustanova koja se bavi		
kućnim liječenjem	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
palijskim liječenjem	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
hospicijskim liječenjem	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Znate li ime osobe koju trebate kontaktirati?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>

13. Sustav za kvalitetno rukovanje (engl. Quality Management System - QMS)		
Primjenjujete li neki od sustava za kvalitetno rukovanje u vašoj ljekarni i tko vam je izdao certifikat?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Ako da, je li riječ o		
Certifikatu za pripravu citotoksičnih lijekova koju izdaje QuapoS (DGOP)	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
Certifikatu regionalnog ovlaštenog ureda, koja uključuje i pripravu citotoksičnih	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
lijekova		
Certifikat koju izdaje neka vanjska tvrtka, a uključuje i pripravu citotoksičnih lij	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
ijekova		
Ako ne, imate li u planu primijeniti neki od sustava za kvalitetno rukovanje?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>

14. Suradnja s ustanovama koje se aktivno bave onkološkom terapijom		
Imaju li na onkološkom odjelu ustanove s kojom suradujete iscrpan opis medicinskih postupaka i / ili postupaka liječenja?	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>

Sudjeluju li ljekarnici ili ostali djelatnici u ljekarni u razradi takvih postupaka /protokola?	da <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/>
Sudjeluju li ljekarnici u farmakološkom liječenju onkoloških bolesnika, odnosno jesu li oni dio onkološkog tima?	da <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/>
Organizira li ljekarna ili provodi li ljekarna klinička istraživanja iz područja onkologije?	da <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/>

15. Vaše preporuke za poboljšanje zaštite osoblja koje se bavi pripravom lijekova s citotoksičnim učinkom?

--

16. Koje su ustanove ili osobe, prema vašem mišljenju, bitne za daljnji razvoj standarda kvalitete i uputa za sigurnost na radu kad je riječ o pripravi lijekova s citotoksičnim učinkom?

--

