



UMFRAGE ÜBER DIE HERSTELLUNG UND ZUBEREITUNG VON ZYTOSTATIKA

Datum:

1. Identifizierung der Einrichtung	
Einrichtung:	ggf. Bettenanzahl:
Anzahl der Abteilungen:	ggf. Anzahl der onkologischen Betten:
Anzahl der onkologischen Abteilungen:	Anzahl der Mitarbeiter Ihrer Abteilung:
Anzahl onkologischer Ambulanzen im Krankenhaus:	Anzahl betreuter onkologischer Praxen:

2. Tätigkeitsbewertung		
5 am häufigsten zubereitete Zytostatika: Wenn möglich chemische Bezeichnung oder Produktname	Handelt es sich um (bitte ankreuzen):	
	Multidosisampullen	Einzeldosisampullen
	↓	↓
☉	<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. Wer stellt die Zytostatika her?		
Wer stellt die Zytostatika her?		
Apotheker <input type="checkbox"/>	Arzt <input type="checkbox"/>	Pflegepersonal <input type="checkbox"/> PTA <input type="checkbox"/>
Das herstellende Personal wird unterwiesen		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Das herstellende Personal erhält arbeitsmedizinische Vorsorge		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Arbeiten Sie nach standardisierten Vorschriften?		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, auf welcher Grundlage sind diese erstellt?		
☉ allg. Fachliteratur <input type="checkbox"/>		
☉ QuapoS <input type="checkbox"/>		
☉ sonstige <input type="checkbox"/>		

Wie viele Personen stellen her?		
Wie viele Herstellungen pro Jahr?	Unter 2000	<input type="checkbox"/>
	2000 – 5000	<input type="checkbox"/>
	5000 – 10000	<input type="checkbox"/>
	über 10000	<input type="checkbox"/>
Führen Sie eine schriftliche Herstellungsdocumentation durch?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Führen Sie eine Herstellungsdocumentation mittels EDV durch?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
nähere Angaben/Software:.....		

4. Räume und Ausstattung		
Wie werden die Zytostatika hergestellt?		
an einem bestimmten Platz	<input type="checkbox"/>	im Schwesternzimmer <input type="checkbox"/>
am Patientenbett	<input type="checkbox"/>	im Medikamentenraum der Station (oder andere) <input type="checkbox"/>
in einem speziell für diese Arbeit reservierten und ausgestatteten Raum		<input type="checkbox"/>
In der öffentlichen Apotheke	<input type="checkbox"/>	In der Krankenhausapotheke <input type="checkbox"/>
Ist dieser Raum oder Platz mit einem Laminarflow-Abzug ausgestattet?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, um welchen Typ von Laminarflow-Abzug handelt es sich:		
Klasse II nach DIN 12950, Teil 10	<input type="checkbox"/>	
Klasse GS-GES-04	<input type="checkbox"/>	
Abzug mit horizontalem Luftstrom	<input type="checkbox"/>	
Isolator	<input type="checkbox"/>	
Typ H nach DIN 12980	<input type="checkbox"/>	
Typ V1 nach DIN 12980	<input type="checkbox"/>	
Typ V2 nach DIN 12980	<input type="checkbox"/>	
Wird o.g. Laminarflow-Abzug routinemäßig jährlich 1x überprüft?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Beträgt die freie Bewegungsfläche am Arbeitsplatz (LAF) mindestens 1,5 m ² und ist sie an keiner Stelle weniger als 1m breit	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wird die Abluft aus der Werkbank bzw. dem Herstellungsraum über eine entkoppelte/geschlossene Fortluftanlage aus dem Raum geführt bzw. nach dem „anerkannten“ Verfahren zurückgeführt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Ist in der Zuluft ein Anteil von mindestens 40 m ³ Frischluft (Außenluft) pro Person und Stunde enthalten	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Ist in der Zuluft ein Anteil von mindestens 40 m ³ Frischluft (Außenluft) pro Person und Stunde enthalten	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Nur bei <u>Umluft</u> betrieb der Werkbank		
1. beträgt die Größe des Herstellungsraumes mindestens 10 m ² , die Raumhöhe mindestens 2,50 m	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
2. werden im Herstellungsraum die Minimalabstände von 1,2m vor und 0,3 m seitlich der Werkbank eingehalten	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

5. Schutzkleidung		
Welche individuelle Schutzkleidung trägt das Personal am Herstellungsort?		
↻ Einmalbekleidung	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
↻ Mehrfachbekleidung	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
↻ Haube	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
↻ Schutzbrille mit Seitenschutz	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
↻ Armstulpen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
↻ Mundschutz	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
↻ Bereichseigene Schuhe	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
↻ Handschuhe	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		Wie viel Paare: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/>

6. Für die Herstellung benutzte Hilfsmittel:			
Glasspritze <input type="checkbox"/>	Plastikspritze <input type="checkbox"/>	mit Luer-Look <input type="checkbox"/>	mit Kolbensperre <input type="checkbox"/>
3-teilige Spritze <input type="checkbox"/>	mit Lösungsmittel vorgefüllte Spritze <input type="checkbox"/>		
Chemospikes mit hydrophoben Belüftungsfiter und Flüssigkeitsfilter <input type="checkbox"/>			
Chemospikes mit hydrophoben Belüftungsfiter ohne Flüssigkeitsfilter <input type="checkbox"/>			
Nadel ohne Filter (Belüftungskanüle) <input type="checkbox"/>		Kein Belüftungssystem <input type="checkbox"/>	
Sterile Kompressen /Tupfer?		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
bei allen Substanzentnahmen		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
bei allen Umspritzungen		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
grundsätzlich beim Entlüften		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Der Transport der applikationsfertigen Zytostatika zur Station erfolgt in einem			
bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und verschlossenen Behältnis		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
bruchsicheren, flüssigkeitsdichten Behältnis		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
anderen Behältnis		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn ein Infusionsbesteck mit dem Zytostatikum geliefert wird, befüllen Sie das Infusionsbesteck dann mit			
Kochsalzlösung <input type="checkbox"/>		Trägerlösung <input type="checkbox"/>	Zytostatikalösung <input type="checkbox"/>
Wer befüllt? die Person, die das Zytostatikum zubereitet		<input type="checkbox"/>	
Krankenschwester am Patientenbett		<input type="checkbox"/>	
Etikettieren Sie das fertige Produkt?		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Benutzen Sie ein Symbol (Warnhinweistickett), um die Aufmerksamkeit auf die Gefährlichkeit der Zytostatika zu lenken?			
		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

7. Paravasate-Set			
Gibt es ein Paravasate-Set?		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Ist die Apotheke an der „Betreuung“ des Paravasate-Sets beteiligt?		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Werden entsprechende Zwischenfälle in der Apotheke dokumentiert?		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

8. Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle und Lagerung von Z.-Resten:			
Als Sammelbehältnis für Zytostatika-Abfall wird benutzt			
Transportbehältnis in Kombination mit einem Gerät zum automatischen Einschweißen		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Transportbehältnis allein		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
anderes Behältnis		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Bei der Verwendung von Resten der Zytostatikalösung werden			
Kanülen/Spikes belassen und mit Stopfen, Deckel, etc. verschlossen		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Kanülen/Spikes herausgezogen und bei Wiederverwendung ersetzt		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
andere:		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Befolgen Sie nach Verabreichung der Zytostatika an den Patienten eine Prozedur zur Entsorgung von Zytostatika-Abfällen?			
		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

9. Unfälle und Zwischenfälle bei der Herstellung

Welche Unfälle/Zwischenfälle treten am häufigsten auf? (Mehrfachnennung möglich)

- Verschütten von Zytostatikallösung
- Stichverletzungen beim Personal
- Undichte Beutel/Stopfen
- Zerbrechen von Arzneibehältnissen
- Sonstiges

Gibt es bei Unfällen zu beachtende Prozeduren? ja nein

Gibt es ein Dekontaminations-Set? ja nein

Werden o.g. Zwischenfälle dokumentiert? ja nein

10. Verabreichung der Zytostatika an den Patienten:

Empfehlen Sie dem Pflegepersonal, vor der Verabreichung des Chemotherapeutikums den Katheter mit einer physiologischen Kochsalzlösung auszuspülen? ja nein

Wenn ein ZVK appliziert ist, empfehlen Sie dem Pflegepersonal eine Ausspülung mit physiologischer Kochsalzlösung nach einer intravenösen Injektion oder Infusion der Chemotherapeutika? ja nein

11. Dosisanpassung

Werden Verfahren zur Dosisanpassung entsprechend den individuellen Patienten-Parametern durchgeführt? ja nein

Werden Probedosen zur Auswertung der pharmakokinetischen Parameter des Patienten entnommen? ja nein

12. Ambulante Pflege

Arbeiten Sie mit einer Einrichtung zur ambulanten Pflege zusammen? ja nein

Wenn ja, handelt es sich um eine Einrichtung der

Häuslichen Krankenpflege ja nein

Palliativmedizin ja nein

Hospizbewegung ja nein

Haben Sie dort einen Ansprechpartner? ja nein

13. Qualitätsmanagementsystem

Haben Sie in Ihrer Apotheke ein QMS implementiert? ja nein

Wenn ja, handelt es sich dabei um die

Zertifizierung der Zytostatika-Herstellung nach QuapoS (DGOP) ja nein

Kammereigene Zertifizierung inkl. Zytostatika-Herstellung ja nein

Zertifizierung durch externe Anbieter inkl. Zytostatika-Herstellung ja nein

Wenn nein, planen Sie ein QMS für Ihre Apotheke? ja nein

14. Zusammenarbeit mit den onkologisch therapierenden Einrichtungen

Sind medizinische und/oder pflegerische Prozesse in der Onkologie in der von Ihnen versorgten Einrichtung im Detail beschrieben? ja nein

Sind Apotheker oder andere Mitarbeiter der Apotheke bei der Erarbeitung o.g. Prozesse integriert? ja nein

Sind Apotheker in die Pharmazeutische Betreuung onkologischer Patienten bzw. in das onkologische Team integriert? ja nein

Wird die Apotheke in die Organisation und/und oder Betreuung Klinischer Studien in der Onkologie eingebunden? ja nein

15. Ihre Empfehlungen zur Verbesserung der Sicherheit von Personen, die Zytostatika / cmr-Arzneimittel zubereiten:**16. Welche Instanzen / Personen erscheinen Ihnen persönlich wichtig bei der Weiterentwicklung von Qualitätsstandards und Arbeitsschutzanweisungen in der Zytostatika-Herstellung?**

