

Branche-afspraken Cytostatica ziekenhuizen 2012

Van 1 juni 2001 tot en met 31 december 2010 is Beleidsregel 4.18-5 'Doeltreffende beheersing van de blootstelling aan cytostatica in ziekenhuizen' van kracht geweest als onderdeel van de Arbeidsomstandighedenwetgeving. In deze beleidsregel stonden de verplichtende maatregelen opgenomen waar aan ziekenhuizen dienen te voldoen. Na het terugtrekken van Beleidsregel 4-18.5 zijn in onderstaande branche-afspraken deze verplichte maatregelen overgenomen en geactualiseerd.

Bij blootstelling aan cytostatica in ziekenhuizen wordt aan de in artikel 4.18, eerste tot en met derde lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit opgenomen verplichtingen voldaan indien aan de onderstaande maatregelen worden toegepast: adequate arbeidsmiddelen, werkmethoden en persoonlijke beschermingsmiddelen.

A. TOE TE PASSEN MAATREGEL/METHODE

Hierna volgt zowel in het algemeen als voor de onderscheiden werkzaamheden welke apparatuur en/of werkwijze, gelet op de mogelijkheden en uitgaande van de stand van de techniek, toegepast moet worden teneinde de cytostaticaconcentratie waaraan werknemers in ziekenhuizen kunnen worden blootgesteld, zo veel mogelijk te beheersen.

A1. Algemeen

- a. Voor al het materiaal dat mogelijk met cytostatica besmet is, wordt gebruik gemaakt van speciale SZA (Speciaal Ziekenhuisafval)-afvalbakken met een voetpedaal.
- b. Persoonlijke beschermingsmiddelen voldoen aan de eisen beschreven in onderdeel B.
- c. Persoonlijke beschermingsmiddelen worden na gebruik onmiddellijk weggeworpen (in de SZA-bak) indien het een 'wegwerp' artikel betreft. Indien het een niet-wegwerpartikel betreft worden de artikelen verzameld in een container met een pH-neutraal of alkalisch reinigingsmiddel. De materialen worden vervolgens grondig gewassen. De overschorten worden bij het besmette wasgoed gevoegd.
- d. Alle ruimten waarin gewerkt wordt met cytostatica worden voorzien van een bord waarop dit duidelijk is aangegeven.
- e. De handelwijze bij calamiteiten dient voor iedere afdeling afzonderlijk te zijn vastgelegd in een procedure.

A2. Bereiding

- a. Er wordt gebruik gemaakt van een veiligheidswerkbank met 'laminare flow' techniek welke zich bevindt in een centrale ruimte die is ingericht volgens de GMP-ziekenhuisfarmacie. In dezelfde ruimte worden gelijktijdig geen andere werkzaamheden verricht en bevinden zich alleen personen die bij de bereiding van cytostatica betrokken zijn.
- b. De primaire verpakking (= verpakking waarmee het cytostaticum aankomt op de apotheek) wordt vóór gebruik gereinigd, indien er bij de visuele inspectie voor en tijdens het uitpakken blijkt dat er sprake is van breuk of lekkage. Zie onderdeel F voor reinigingsmethoden.
- c. Met de spuit wordt omgegaan volgens de aanwijzingen in onderdeel C.
- d. Er wordt een zodanig systeem gebruikt bij de bereiding van poedervormige cytostatica dat er geen blootstelling aan aerosolen plaats kan vinden. Hiervoor wordt een gesloten systeem gebruikt of een semi-gesloten systeem (zie onderdeel E). Dit laatste alleen indien aangetoond wordt dat er geen blootstelling plaats kan vinden. Bij de bereiding van vloeibare cytostatica wordt minimaal een semi-gesloten systeem gebruikt.
- e. De aansluitingen die worden gebruikt zijn luer-lock aansluitingen. Bij kortdurende infusen kan ook een geborgde naald-septumverbinding worden gebruikt.
- f. Er wordt, indien dit technisch mogelijk is, gebruik gemaakt van injectieflacons (in plaats van breekampullen) en van kunststof flessen/infuuszakken (in plaats van glazen).
- g. De bereide cytostatica worden afgeleverd in een (semi-)gesloten infuussysteem waarbij tussen het luer-lockoppunt en het cytostaticum een barrière zit in de vorm van een infuuslijntje gevuld met lucht of een neutrale vloeistof.
- h. De infuussystemen worden vóór aflevering aan de buitenkant schoongemaakt; zie hiervoor

onderdeel F.

- i. Indien er blootstelling kan plaatsvinden aan cytostatica worden handschoenen en een overschort gebruikt.

A3. Toediening

- a. De toediening vindt plaats in een daartoe speciaal uitgeruste ruimte, die voldoet aan de voorwaarden zoals geformuleerd in onderdeel D.
- b. Het (semi-)gesloten systeem wordt na de toediening schoongespoeld en in één keer ontkoppeld.
- c. Er wordt gebruik gemaakt van handschoenen en een overschort.

A4. Verpleging kuur-patiënten

- a. Er wordt rekening gehouden met de risicoperiode (variërend per cytostaticum, van 1 tot 7 dagen) van de patiënt als besmettingsbron door bijvoorbeeld het verzamelen van urine of het afnemen van bloed niet in deze periode plaats te laten vinden.
- b. Bij het bepalen van de vochtbalans wordt de methode gekozen waarbij de patiënt wordt gewogen dan wel wordt een beddenpan of bokaal gebruikt in plaats van een methode waarbij urine moet worden overgegoten. Indien dit laatste toch noodzakelijk is wordt gewerkt in een veiligheidsworkbank en verder volgens een protocol dat speciaal hiervoor is opgesteld en waarin in ieder geval aandacht wordt besteed aan materialen, methode en persoonlijke beschermingsmiddelen.
- c. Er wordt een pospoeler met omkeermechanisme gebruikt.
- d. Er worden handschoenen gebruikt indien er een kans bestaat op dermale blootstelling (bijv. verschonen beddengoed, wassen patiënt). Bij handelingen waarbij blootstelling op kan treden aan cytostaticabevattend vocht (bijv. bij het overgieten van urine) worden een overschort, handschoenen en een bril gebruikt.
- e. Het beddengoed wordt in een gesloten systeem afgevoerd.

A5. Schoonmaak

- a. Er is een schoonmaakprotocol aanwezig, waarin in ieder geval aandacht is besteed aan de hierna onder b tot en met d genoemde aspecten.
- b. Bij de schoonmaak wordt gezorgd dat de besmetting niet verspreid wordt, door in ieder geval na elke ruimte nieuw schoonmaakmateriaal te gebruiken.
- c. Degene die schoonmaakt draagt handschoenen.
- d. Het schoonmaken wordt regelmatig gecontroleerd door middel van veegproeven.

A6. Transport, beddencentrale, linnendienst

- a. Het transport van apotheek naar verpleegafdeling van een toedieningsvorm vindt plaats in een lekdichte zak in een afgesloten container die wordt voorzien van een sticker waarop de inhoud staat vermeld met een duidelijke gevaarsaanduiding.
- b. Het transport kan ook plaatsvinden in een buispostsysteem, waarbij het transport van cytostatica of cytostatica bevattend materiaal in een apart systeem geschiedt.
- c. Het transport vindt plaats door personeel dat op de hoogte is van de risico's bij het werken met cytostatica.
- d. Het transport van de SZA-bakken vindt plaats in een voor dit doel toegeruste transportwagen.
- e. Er worden handschoenen gebruikt bij contact met besmet materiaal.

B. PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN

- Handschoenen voldoen in ieder geval aan NEN-EN 374-3 2003 ("Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen - Deel 3: Bepaling van de weerstand tegen permeatie van chemicaliën").
- Latex is doorlaatbaar voor ethanol en methanol. Van stoffen die daarin oplossen wordt dan ook de doorlaatbaarheid vergroot. Voer een handeling met deze stoffen, bijvoorbeeld een desinfectie, dus niet uit met latexhandschoenen. Indien het een klein te desinfecteren oppervlak betreft, gebruik dan een wattenstaafje.
- Was voor het aantrekken van de handschoenen de handen en herhaal dit bij het wisselen van de handschoenen.
- De handschoenen worden onmiddellijk uitgedaan na de handeling om besmetting van de omgeving te voorkomen.

- Handschoenen worden gewisseld na iedere handeling, beschadiging of zichtbare besmetting.
- Handschoenen worden voor gebruik geïnspecteerd op verkleuring, gaatjes en scheuren.
- Een beschermbril is gemaakt van polycarbonaat of acetaat, is krasbestendig en sluit goed om het gelaat. Hergebruik is mogelijk indien een bril niet besmet is en goed gereinigd met veel stromend water. Een besmette bril wordt afgevoerd als besmet afval.
- Ademhalingsbescherming bestaat uit een volgelaatsmasker met P3SL filter.
- Een overschort is van niet-vezelend, waterafstotend materiaal, bevat een rugsluiting en lange mouwen met een manchet en is van een kleur die afwijkend is van andere schorten. Het materiaal bestaat uit Tyvek met een saranexlaagje of een polyethyleencoating.
- Dit schort wordt niet buiten de werkruimte gedragen.
- Na een besmetting wordt het overschort direct verwisseld.
- 'Wegwerp'schorten worden als cytostatica afval behandeld; niet-'wegwerp'schorten als besmet wasgoed.

C. SPUITBEHANDELING

- Vanwege het mogelijke optreden van aërosolvorming bij ontluichten, wordt bij het ontluichten een steriel gaasje bij de opening van de naald gehouden en de zuiger zo voorzichtig verplaatst tot de vloeistof meekomt.
- Een prikaccident wordt vaak veroorzaakt bij het terugsteken van de naald in de huls. Tot 1-1-2012 was de voorgeschreven werkwijze: steek de naald niet meer terug op de spuit maar gooi deze weg in een naaldenbeker of plaats de huls terug met een pincet. Vanaf 1-1-2012 is dit niet meer toegestaan (Arbobesluit artikel 4.97, lid 2 onder d). In dit artikel is het gebruik van zgn. veilige naaldsystemen verplicht gesteld en mag bovenstaande werkwijze alleen nog toegepast worden in die situaties waarin aantoonbaar het gebruik van veilige naaldsystemen niet mogelijk is.

D. TOEDIENINGSRUIMTE

De toedieningsruimte voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Gemakkelijk te reinigen ruimte waarbij wanden en vloeren naadloos aansluiten;
- Ventilatie wordt berekend conform de huidige richtlijnen/normen ;
- Materialen ten behoeve van calamiteiten zijn voorhanden zoals extra persoonlijke beschermingsmiddelen en materiaal om verspreiding van cytostatica tegen te gaan (zoals absorptiemateriaal bij vloeistoffen) en de antidota die worden gebruikt bij extravasatie;
- Binnen 100 meter dient een nooddouche bereikbaar te zijn. Dit kan een douchevoorziening zijn van een verpleegkamer mits deze is voorzien van een thermostaatkraan en een afneembare handdouche;
- Binnen 30 meter dient een oogspoelvoorziening bereikbaar te zijn.

E. GESLOTEN EN SEMI-GESLOTEN TOEDIENINGSSYSTEMEN

- Een gesloten systeem is een systeem waarbij tijdens de bereiding bij overdruk geen lucht vanuit de cytostaticumflacon in de omgevingslucht terecht kan komen. Bij een semi-gesloten systeem kan lucht tijdens de bereiding bij overdruk uit de cytostaticumflacon wel in de omgevingslucht terechtkomen, echter na het passeren van een filter.
- Een voorbeeld van een gesloten systeem is een systeem met een disposable spuit + een systeem met veiligheidspal en naald + een speciale spike met ballon + een vial.
- Een semi-gesloten systeem kan bestaan uit een zijlijn die gevuld is met neutrale vloeistof uit de infuuszak. Via naaldvrije aansluiting op de kunststofnaald wordt vloeistof uit de zak gehaald om het cytostaticum op te lossen. Op de vial is een spike bevestigd met een 0.2 micron hydrofoob filter ter voorkoming van aërosolen. Via de luer-lock aansluiting op de spike kan de spuit met de neutrale vloeistof worden leeggespoten om het cytostaticum op te lossen in de vial.

F. REINIGEN VAN VERPAKKINGEN/TOEDIENINGSSYSTEMEN

- Dit kan door het antidotum van het cytostaticum of een zeepoplossing te gebruiken plus niet-vezelende tissues; het afvalwater wordt via het riool afgevoerd.
- Een andere methode is: sprayen met 0.03 N NaOH (of basische zeepoplossing), dit 30 seconden in laten trekken. Vervolgens droog maken met een tissue. Daarna deze bewerking herhalen met n-propanol.

* De huidige richtlijnen:

Voor de toedieningsruimten gelden de algemene regels o.g.v. artikel 6.2 Arbobesluit. Meer informatie hierover staat in het Arbo Jaarboek.

Deze richtlijn geldt niet voor ruimten waarin cytostatica toedieningsgereed worden gemaakt. Voor het toedieningsgereedmaken van cytostatica wordt gebruik gemaakt van een centrale ruimte die is ingericht volgens de [GMP ziekenhuisfarmacie](#).

Voor de ventilatie in isolatiekamers gelden de [richtlijnen van de werkgroep infectiepreventie](#).