

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

Brussel, 10 april 1997

Bestuur van de Gezondheidszorg

Bestuursdirectie Gezondheidszorg-
beleid

NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Afdeling "Programmatie
en Erkenning"

Ref. : NRZV/D/110-4

**ADVIES INZAKE "AANBEVELINGEN IN VERBAND MET DE
MANUPULATIE VAN CYTOSTATICA" (*)**

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering dd. 10/041997

BEREIDING -VOORZIENINGEN

1. Wat de specifieke procedures voor het voorschrijven, afleveren en toedienen van cytostatica betreft, is het raadzaam dat elk ziekenhuis in het kader van de Medisch-Farmaceutische Commissie een multidisciplinaire werkgroep "cytostatica" zou oprichten. De taak van deze werkgroep bestaat erin het geheel van het voorschrijven, bereiden, afleveren en toedienen van cytostatica te optimaliseren evenals een waakzaam oog te hebben voor de mogelijke ongevallen en de opvang hiervan. Hiervoor wordt een reglement van inwendige orde opgesteld.
2. Cytostatica moeten worden bereid in een speciaal daarvoor bestemde ruimte, voorzien in de architecturale normen van de ziekenhuisapothek.
3. Degenen die in aanraking komen met cytostatica moeten in beveiligde omstandigheden kunnen werken (verticale laminaire airflow of isolator, dubbele lumen naalden met filter, enz.)
4. De bereiding gebeurt altijd centraal in de apothek. Uitzonderlijk kan hiervan om praktische redenen worden afgeweken (bv. in zeer grote ziekenhuizen voor de dagklinik), maar in die gevallen moeten de bereidingen gebeuren door de apotheker zelf of door de apotheker-assistent, in aanwezigheid in hetzelfde lokaal van de apotheker.
5. Een mondmasker, een waterafstotend overschort, beschermhandschoenen en bril worden steeds gedragen tenzij voor het laatste de bereider beschermd is door de beschermveters van de laminaire airflow.

EIGENLIJKE BEREIDING

1. De bereiding gebeurt door de ziekenhuisapotheker of door de apotheker-assistent onder rechtstreeks toezicht van de apotheker.
2. Op het voorschrift moet zowel de dosering per m² als de totale dosis per kuur vermeld worden. Tevens moet het lichaamsgewicht ter controle worden vermeld.
3. Wanneer de bereiding, bij wijze van uitzondering, dringend en buiten de openingsuren moet gebeuren, dan is dat de taak van de ziekenhuis-apotheker.
4. De apotheker is verantwoordelijk voor de controle van de voorgeschreven doseringen. Hij moet ook op de hoogte zijn van de gebruikte schema's. Hij moet ook op de hoogte zijn van het individuele schema van elke patiënt. Bij twijfel neemt de apotheker onmiddellijk contact op met de voorschrijvende arts.

5. Wanneer uitzonderlijk de bereiding op een afdeling gebeurt dan dient dit te gebeuren door de apotheker of door de apotheker-assistent onder rechtstreeks toezicht en in de aanwezigheid van de apotheker.
6. Het is niet aangewezen de bereiding te identificeren op basis van het lot waaruit het afkomstig is, wel dient steeds op het speciale etiket van de bereiding vermeld te worden :
 - de naam van het product (conform de benaming van het voorschrift);
 - de naam van de patiënt;
 - de bereidingsdatum (en, als daar reden toe is, het uur van de bereiding);
 - de wijze van toediening;
 - het bereide volume met hoeveelheid;
 - de wijze van bewaring en eventueel de houdbaarheids-termijn.
7. Men moet ook gemakkelijk kunnen zien (bijvoorbeeld door een kleur) of het om een intrathecale toediening gaat.
8. Voor het vervoer van cytostatica is een "luer look" spuit men een vastschroefbare stop verplicht.

TOEDIENING

1. Cytostatica moeten volgens specifieke procedures, opgesteld door de interdisciplinaire werkgroep, en in overleg met de artsen worden toegediend.
2. Zoals bovenvermeld, is een "luer look" spuit in geval van vervoer noodzakelijk.

AFVALVERWERKING

De afvalverwerking moet conform verlopen met de reglementering die geldt op het gebied van de milieubescherming.

MOGELIJKE ACCIDENTEN EN PREVENTIE

Men merkt op dat er op verschillende niveaus initiatieven zijn genomen (Hoge Gezondheidsraad, Associatie van Ziekenhuisapothekers, enz., via een brochure).

1. Die initiatieven moeten worden aangemoedigd, zodat iedereen beter op de hoogte is.
2. De beschikbare "kit's" en de beschikbare brochures moeten in elke afdeling beschikbaar zijn, zowel op de plaats van de bereiding als op de plaats van de toediening.

3. Er moeten nauwkeurige richtlijnen bestaan in geval extravasatie optreedt.
4. Zwangere vrouwen mogen geen cytostatische producten bereiden of toedienen.
5. De patiënten moeten voor een behandeling binnen of buiten het ziekenhuis kunnen beschikken over brochures met aanbevelingen. Wetten of regels terzake opstellen is niet nodig.

OVERGANGSMAATREGELEN

Teneinde de ziekenhuisapoteker de tijd te laten zich in orde te stellen met deze nieuwe normen, wordt een overgangsperiode voorzien van één jaar na publicatie in het Staatsblad.