

Standardi kakovosti za področje onkološke farmacevtske dejavnosti

Monika Sonc

Kronologija izdelave standardov kakovosti za področje onkološke farmacevtske dejavnosti

Slovenija je po osamosvojitvi začela s procesom približevanja Evropski skupnosti. Med aktivnosti, ki jih je Slovenija kot kandidatka za polnopravno članstvo v Evropski uniji izvajala, sodi tudi harmonizacija zakonodaje, ki je potekala na vseh področjih, torej tudi na področju zdravstva.

Takratno Ministrstvo za zdravstvo Republike Slovenije (danes Ministrstvo za zdravje) je tako že pred devetimi leti razpisalo raziskovalno nalogo z naslovom: »Zaščita medicinskih sester pri rokovanju s citostatiki«. Vodilno vlogo v tej raziskavi je imela Služba za zdravstveno nego Onkološkega inštituta iz Ljubljane, cilj naloge pa je bil ugotoviti stanje na področju teoretičnih znanj in njihove uporabe v praksi. V raziskavo, ki je potekala štiri leta, je bilo vključenih 188 medicinskih sester iz trinajstih zdravstvenih zavodov, kjer je potekalo zdravljenje s citostatiki. Na podlagi ugotovitev je Služba za zdravstveno nego na Onkološkem inštitutu pripravila priporočila o varnem ravnanju pri zdravstveni negi bolnika, ki prejema citostatike, in s tem vsaj delno zapolnila vrzel zaradi pomanjkanja ustreznih predpisov oziroma navodil.

Zaradi pomanjkljive zakonodaje in pomanjkanja ustreznih standardov za posamezna področja, kot so ravnanje, zaščita, odpadki, kontaminacija itd., je v letu 1999 Lekarniška zbornica Slovenije na pobudo farmacevtov, ki delamo v bolnišnicah, začela izvajati projekt z naslovom: »Preskrba bolnikov z individualno citostatično terapijo«.

Glavni namen projekta je izdelava smernic za področje preskrbe bolnikov, ki potrebujejo za zdravljenje individualno citostatično terapijo, kar zahteva pripravo magistralnih pripravkov iz citostatikov. Pri taki pripravi se že upošteva mednarodne smernice, ki urejajo omenjeno področje. Posnetek stanja, ki je bil izveden tako v bolnišničnih kot tudi v zunanjih lekarnah, je pokazal, da se zunanje lekarne srečujejo

Monika Sonc, mag. farm., spec. klin. farm.

Onkološki inštitut Ljubljana

samo z oralnimi preparati citostatikov in z izdelavo praškov za otroke, v bolnišnicah pa poteka priprava citostatikov pod okriljem medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov na oddelku.

Izkušnje drugih držav in mednarodne aktivnosti na področju izdelave smernic za področje onkološke farmacevtske dejavnosti

Leta 1986 so nizozemske ustanove za zdravljenje raka objavile smernice za ravnanje s citostatiki. Leta 1992 je Nacionalni svet onkoloških ustanov objavil še strožja nacionalna pravila, v katerih so ukrepi in protokoli pri pripravi navedeni kot princip, ki naj jih upoštevajo vsi, ki imajo opravka s predpisovanjem, pripravo, transportom, z aplikacijo in odstranjevanjem citostatikov. Ta pravila so bila v letu 1997 revidirana.

Tudi nemška sekcija mednarodnega združenja onkoloških lekarniških delavcev (ISOPP – International Society of Oncology Pharmacist Practicioners) je v letu 1996 pripravila knjižico z ustreznimi priporočili, ki je doživela revizijo v letu 2000.

V okviru svetovne organizacije onkoloških farmacevtov se v Pragi je bilo leta 2000 ustanovljeno Evropsko združenje onkoloških farmacevtov, v katerega je vključeno tudi nekaj slovenskih farmacevtov. Združenje ima nalogo, da pripravi enotne standarde za topljenje citostatikov. Trenutno poteka zbiranje pripomb na že izdelane minimalne enotne evropske standarde.

V oktobru leta 2001 je bilo v Luksemburgu prvo srečanje evropskih farmacevtov s področja onkologije za pripravo minimalnih enotnih standardov. Predstavljen je bil tudi poster držav, ki že imajo izdelana priporočila za pripravo citostatikov v lekarni. Predstavila vam bom rezultate tega prvega srečanja za pripravo minimalnih enotnih evropskih standardov.

Temeljna razlika med pripravo v lekarni in pripravo za aplikacijo na bolnišničnem oddelku ali pa v ordinaciji je v tem, da se smatra priprava raztopin citostatikov v lekarni v smislu farmacevtskega zakona kot proizvodnja zdravil (EU DIREKTIVA-2003 GMP-ANEX 1-PRIVEAVA ASEPTIČNIH MAGISTRALNIH PRIPRAVKOV).

Priprava za aplikacijo pripravljenih raztopin citostatikov v lekarni poteka v optimalnih prostorskih in tehničnih okoliščinah, ki zagotavljajo aseptične pogoje in ustrezno zaščito osebja, vključenega v pripravo.

Za dosledno izpolnjevanje zahtev standardov kakovosti pri pripravi, distribuciji in odstranjevanju moramo pri centralizirani pripravi citostatikov upoštevati več vidikov.

Najpomembnejši je zagotovitev preverjenih pogojev priprave, ki je utemeljena na standardiziranem proizvodnem postopku z natančnim dokumentiranjem proizvodnih podatkov.

Izvajanje zagotavljanja kakovosti je nujen pogoj za uspešno izpolnjevanje tako usmeritve, ki predstavlja celovit načrt in zajema splošne cilje, kot protokola, ki je podroben načrt kliničnega zdravljenja (npr. kemoterapija, radioterapija, bolniška nega). Za tako izvajanje potrebujemo standardne operativne postopke, s katerimi opišemo posamezne dejavnosti, ki jih moramo izpeljati, previdnostne ukrepe, ki jih moramo upoštevati, ukrepe, posredne ali neposredne, povezane s pripravo in z dobavo zdravila, kakor tudi navodila za izvajanje določenih operacij, kot npr. čiščenje oblačil, okoljski nadzor, delovanje opreme itd.

Predvsem je pomembna identifikacija osrednje storitve ob upoštevanju potreb uporabnikov.

Organizacijske usmeritve morajo zagotoviti aktivno sodelovanje vseh udeležениh v procesu in zagotoviti dostop do zdravstvene dokumentacije in laboratorijskih izvidov. To nam zagotavlja možnosti za ustrezno revizijo, bodisi klinično ali pa storitveno.

Za vodenje kakovosti moramo imeti imenovano osebo in imenovanega namestnika, samo aktivno sodelovanje pa pomeni organizirano delo odbora za zdravila in terapijo, skupine za pregled terapije, skupine za vodenje tveganj itd. Pri tem ne smemo pozabiti na odnose z mediji oziroma na informacijsko vodenje. Delovanje celotnega sistema preverja skupina za vodenje kakovosti, ki tudi skrbi za ustrezno revidiranje sistema samega. Pod pojmom aktivnega sodelovanja razumemo sodelovanje z bolniki, zdravniškim osebjem, drugimi bolnišnicami, dobavitelji, vodstvom, javnostjo, s kupci storitev, financami, primarno oskrbo, z informacijsko službo, vlado itd.

Delovanje oddelka oziroma njegove usmeritve obsegajo nabavo, hranjenje, pripravo in izbiro zdravil, spremljanje zalog in stroškov, vzdrževanje opreme, vključno z njenim načrtovanjem, uporabo neregistriranih zdravil in neregistrirane načine uporabe registriranih zdravil, ponovno uporabo zdravil, odstranjevanje zdravil, nadzor predpisovanja, poročanje o intervencijah in incidentih ter napakah. Med usmeritve oddelka sodi tudi nadzor nad delovnimi obremenitvami, urjenje osebja in nadzorovanje njegovega zdravja. Pomembna je tudi notranja revizija.

Zelo pomembno pri doslednem izvajanju standardnih operativnih postopkov je beleženje oz. dokumentiranje, saj le popolni in točni podatki zagotavljajo ustrezno ocenjevanje standardov, kar omogoča njihovo vzdrževanje in revidiranje.

Zaključek

Postavitev standardov kakovosti omogoča ocenjevanje in zagotavljanje kakovosti onkološke lekarne v okviru bolnišnične lekarne. Vendar standard kakovosti sam ne more zagamčiti kakovosti, če se uveljavljanje standarda ne organizira in nadzira z uvedbo sistema za vodenje kakovosti.

Certificiranje lekarn, ki bo v prihodnje vezano na prihodnje standarde kakovosti, ne bo le povečalo ugleda lekarn, temveč bo, kar je najpomembnejše, koristilo bolniku, ki ima pravico do izčrpne in kvalificirane oskrbe in zdravljenja.