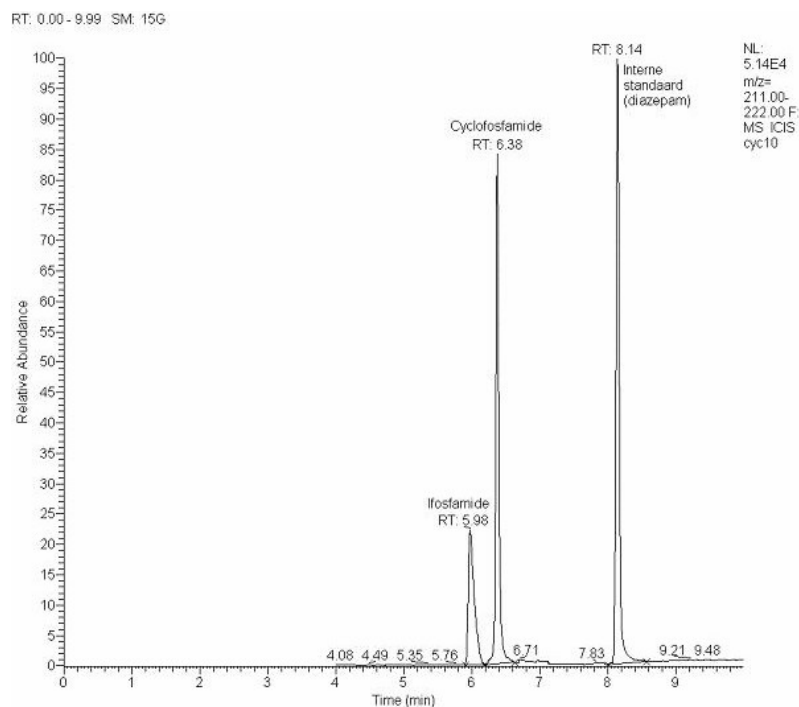




**ZiekenhuisApotheek
Midden-Brabant**

10 jaar veegmonsters



Wat kunnen we hiervan leren?

**Maureen ter Laak
ziekenhuisapotheker
Themamiddag NVKFAZ
24 mei 2011**

Inhoud

- **ZAMB**
- **Cytostatica**
- **Regelgeving (ARBO, GMP)**
- **Veegmonsters:**
 - Handling op het lab
 - Monsterneming
 - Strategie wat wanneer vegen
 - Interpretatie uitslagen
 - Resultaten 2002-2011
 - Aanbevelingen

ZiekenhuisApotheek Midden-Brabant (ZAMB)

- TweeSteden Ziekenhuis Tilburg + Waalwijk (576 bedden)
- St. Elisabeth Ziekenhuis Tilburg (563 bedden)



TSZ Tilburg



TSZ Waalwijk



St. Elisabeth Tilburg



ZiekenhuisApotheek Midden-Brabant (ZAMB)

- 115 medewerkers, 12 (ziekenhuis)apothekers, 12 analisten (9,9 FTE)
- Afdelingen:
 - FIVO (Farmacotherapie en Informatievoorziening)
 - Logistiek
 - Dietetiek
 - Bereidingen (voorraadbereidingen + individueel) (GMPz)
 - Klinisch Farmaceutisch Laboratorium (CCKL)

ZiekenhuisApotheek Midden- Brabant (ZAMB)

Klinisch Farmaceutisch Laboratorium (KFL)

- TDM en toxicologie
- Kwaliteitscontrole eigen bereidingen
- RAL (Regionaal Apotheek Laboratorium)
- DLDD (Dutch Laboratory on Drugs and Doping)
- Veegmonsters voor circa 50 ziekenhuizen

ZiekenhuisApotheek Midden-Brabant (ZAMB)

- Veegmonsters voor circa 50 ziekenhuizen
- Cyclofosfamide en ifosfamide sinds 2002
- Toevoeging 5-fluorouracil sinds 2005
- GC/MS(MS)

jaartal	Aantal veegmonsters
2002	336
2003	2311
2004	1948
2005	2168
2006	3025
2007	4699
2008	3502
2009	4241
2010	7726

Cytostatica

Waar kun je besmetting tegenkomen

- Bereidingsafdeling**
- Transport**
- Verpleegafdeling / dagbehandeling**

Blootstellingsroutes

Direct contact

- Tijdens bereiding
- Tijdens toediening

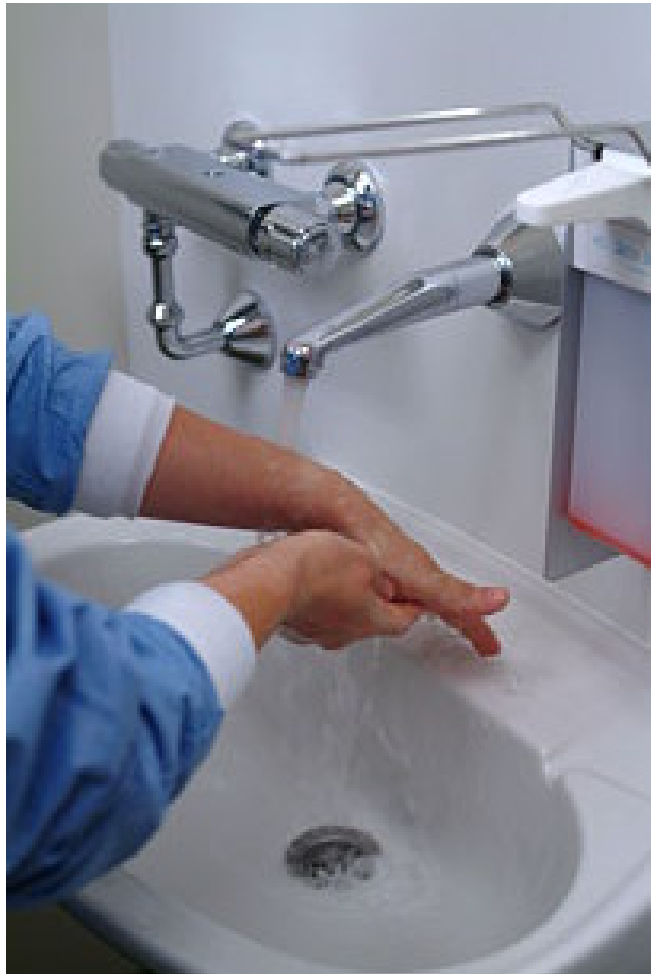
Indirect contact

- Gecontamineerde verpakkingen, buitenkant infuus
- Transport, afval, schoonmaak

Regelgeving

- **Beleidsregel 4.18 en 1.42 van het arbobesluit: “Doeltreffende beheersing van de blootstelling aan cytostatica in ziekenhuizen”.**
 - www.betermetarbo.nl
 - www.arboconcentanacademischeziekenhuizen.nl/veiligwerkenmetcytostatica
- **GMP-Z3 februari 2005 “Aseptische handelingen”**
 - www.nvza.nl
- **GMP-Z4 concept versie mei 2011 “Handelingen met risicovolle stoffen en preparaten”: “De schoonmaakprocedure van de bereidingsruimte en achtergrondruimte dient periodiek gecontroleerd te worden door het nemen van veegproeven”.**
- **Meetstrategie en werkinstructie veegproeven cytostatica. Werkgroep toetsingswaarden cytostatica . NVvA, NVVK, NVZA. Juli 2009.**
 - www.nvza.nl

Was- en kleedprocedure



Vials



DECLARATION OF VIAL CLEANING

TAXOTERE® 20 mg/ml,

Concentrate for Solution for Infusion

**20 mg docetaxel per vial and 80 mg
docetaxel per vial**

I the undersigned, Chris Skiller, Qualified Person and Site Quality and Compliance Leader of the manufacturing plant Aventis Pharma, Dagenham, hereby certify that as part of the routine filling process of the above named products at Aventis Pharma, Dagenham, a thorough and validated cleanings of the outside of every vial is undertaken immediately after closure of the vials.

Veiligheidswerkbank



Afval



Transport



Verpleegafdeling



Monsterneming (1)

- Bepaal vooraf de veeglocaties
- Voorzie monsterpotjes (urinebekers) van etiket (zkhs, afdeling, datum, volgnummer)
- Gebruik registratieformulier voor overige details
- Twee personen: 'schoon' en 'vuil'
- Betreed de ruimte met inachtneming van kledingvoorschriften (witte schone labjas, steriele cytostaticahandschoenen, niet steriele handschoenen op verpleegafdeling; in bereidingsruimte ook mondkapje, haarnetje, overschoenen, cytostaticaschort)

Registratieformulier veegtesten cytostatica

ZIEKENHUIS/BEDRIJF/INSTITUUT:

NAAM CONTACT PERSOON:

ADRES:

POSTCODE:

PLAATS:

TELEFOON:

FAX:

E-MAIL:

Monstercode	Datum	Afdeling	Beschrijving oppervlak en materiaal	Oppervlakte (cm x cm)	Oplosmiddel (mL)	Aantal tissues	Te analyseren cytostatica*
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			
				X			

- SVP VERMELDEN:
 - > CP voor cydofofamide
 - > IF voor ifosfamide
 - > 5Fu voor 5-fluorouracil
 - > MTX voor methotrexaat

Voeg een kopie van het registratieformulier bij de monsters in/op de doos.
Bewaar het originele registratieformulier in uw dossier.

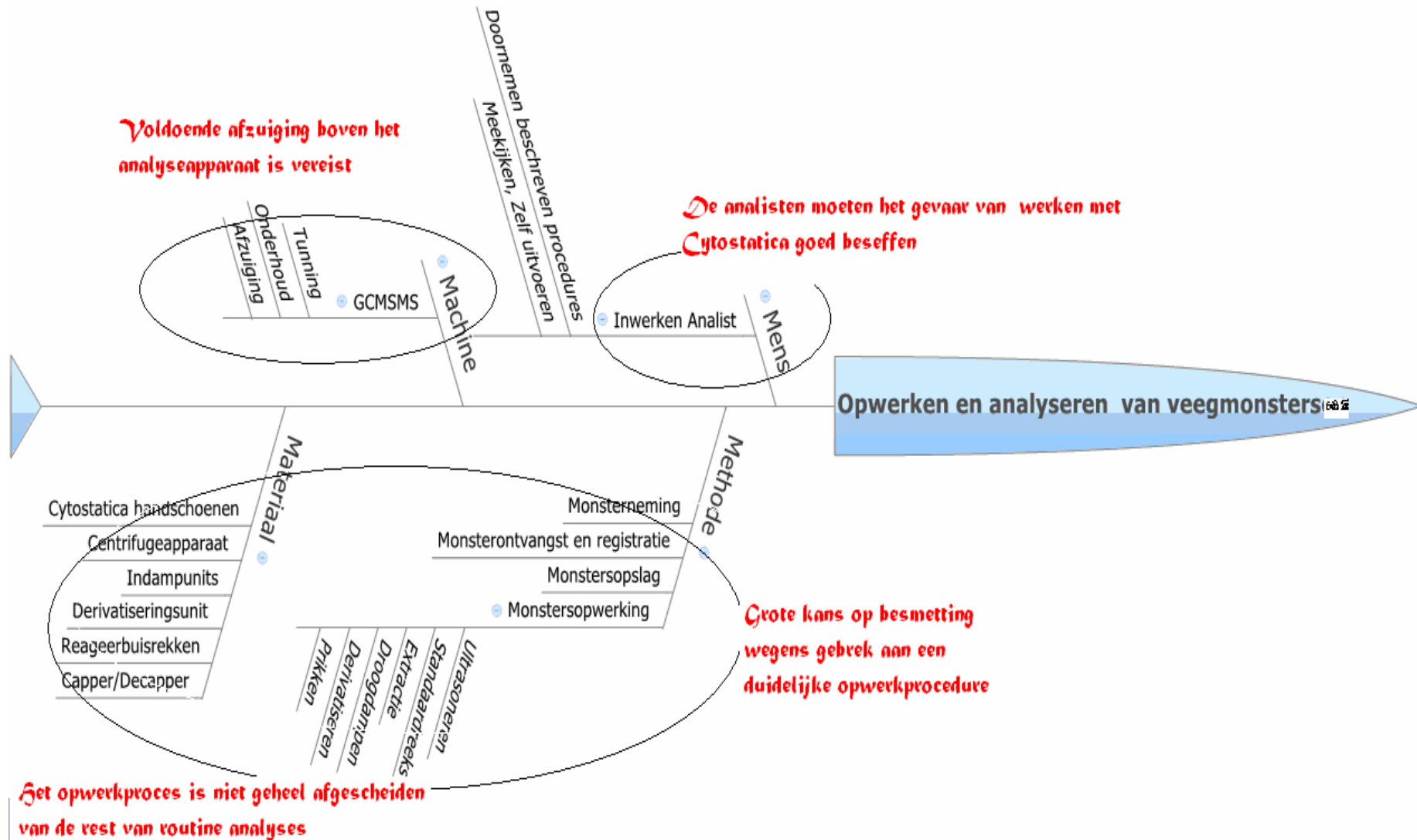
Monsterneming (2)

- Bepaal de grootte van het te vegen oppervlak (10x10 cm; 20x20 cm, 30x30 cm, etc, max 0,5 m²)
- Vouw twee tissues dubbel en neem in rechterhand
- Breng met linkerhand oplosmiddel (NaOH 0,03 M) aan op oppervlak of tissue (1 ml per 250 cm²)
- Veeg in minimaal twee richtingen (lengte + breedte)
- Doe de vochtige tissues in het monsterpotje
- Neem een derde tissue en veeg het oppervlak tot droog
- Doe de derde tissue ook in het monsterpotje en sluit
- Doe het monsterpotje in een vloeistofdichte safetybag

Opwerking

- Voeg aan de tissues in de monsterbeker zoveel 0,03M NaOH toe tot eindvolume 50 ml
- Voorbewerken: vloeistof-vloeistof extractie
- Derivatiseren
- Injecteren op GC/MS/MS

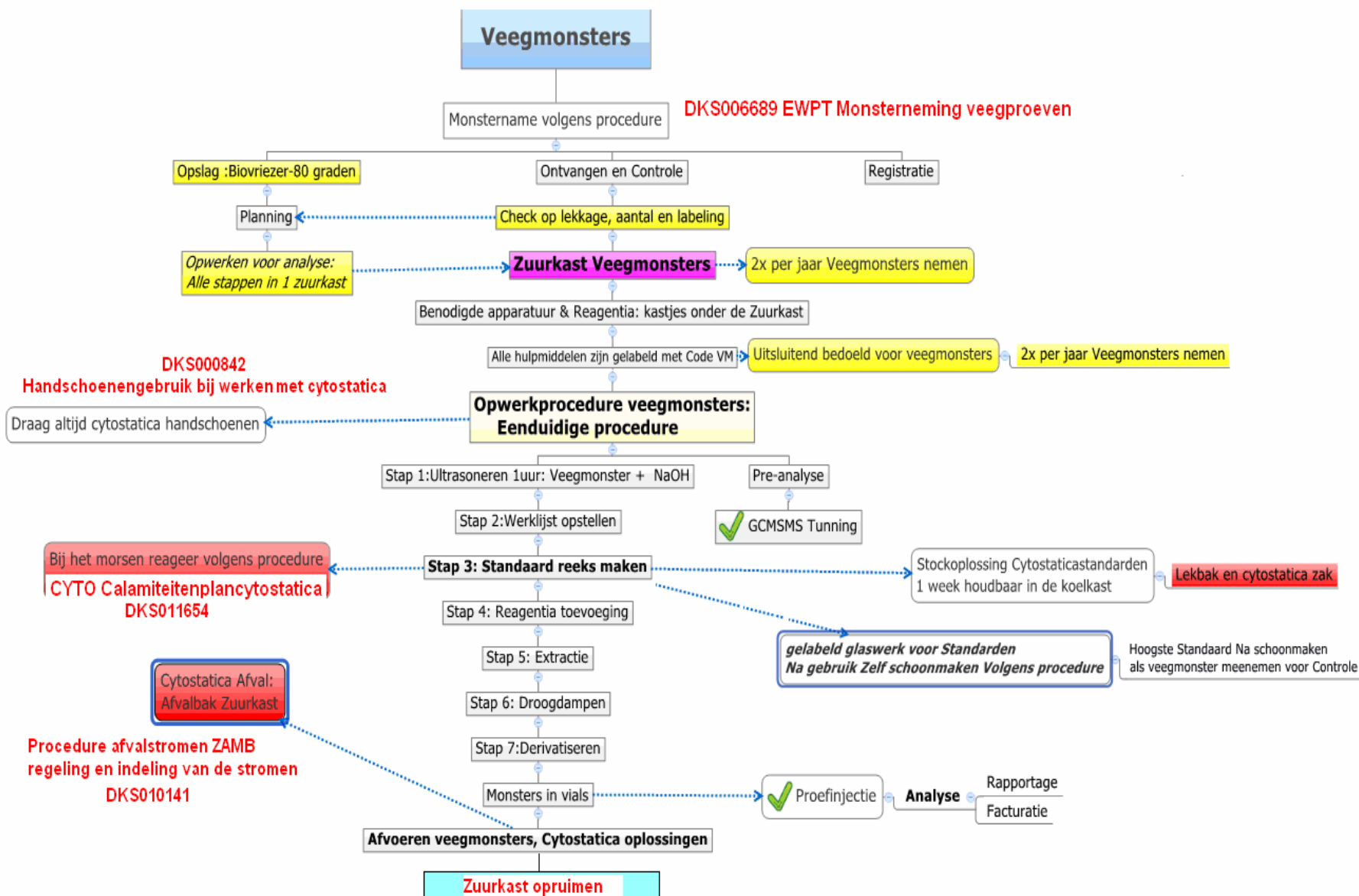
Handling op lab: voor 2009



Verbeteracties n.a.v. interne audit in 2009

- Het gehele opwerkproces in 'zuurkast veegmonsters'
- Analisten moeten het gevaar van werken met cytostatica blijven beseffen en de procedures volgen
- Alle benodigde apparatuur en hulpmiddelen coderen
- De analisten moeten weten hoe te reageren bij calamiteit cytostaticamonsters
- Er moet 2x per jaar veegmonsters worden genomen van de opwerkruimte en hulpmiddelen voor controle

Handling op lab: sinds 2009



Strategie: wat wanneer vegen?

- Minimaal 1 meting per rubriek
- Minimaal 1x per jaar of na verandering werkruimten / werkwijze
- Bijstellen a.h.v. meetresultaten

Uit:

Meetstrategie en werkinstructie veegproeven cytostatica

(Werkgroep toetsingswaarden cytostatica NVvA, NVVKm NVZA juli 2009)

Veegplaatsen apotheek

Code	Veegplaats
APO-001	Wanden LAF-kast
APO-002	Werkblad LAF-kast
APO-003	Lekbak LAF-kast
APO-004	Stoel bereidingsruimte
APO-005	Vloer
APO-006	Materiaal in bereidingsruimte
APO-007	Afvalvat (deksel, houder, pedaal)
APO-008	Transportkoffer / kar
APO-009	Infuuszak / lijn
APO-010	Kleding bereider (mouwen / handschoenen)
APO-011	Vial buitenkant

Veegplaatsen verpleegafdeling

Code	Veegplaats
VERP-001	Infuusstandaard, - pomp, - kar
VERP-002	Patientenkast (bel, telefoon)
VERP-003	Bed/stoel patient / beddengoed
VERP-004	Vloer toedieningsruimte
VERP-005	Toilet (bril, rand, postoele, vloer, spoelknop)
VERP-006	Deurklink
VERP-007	Vuile ruimte (pospoeler, aanrecht)
VERP-008	Personeelstoilet
VERP-009	Werkruimten verpleging

Interpretatie uitslagen

Toetsingswaarde	Actie
< 0,1 ng/cm ²	1x per jaar herhalen: na 4 jaar herzien
0,1-10 ng/cm ²	Risico inschatten, vervolgmeting binnen 3-6 maanden, zonodig gevolgd door maatregelen
> 10 ng/cm ²	Maatregelen nemen en controleren met vervolgmeting

Uit:

Meetstrategie en werkinstructie veegproeven cytostatica

(Werkgroep toetsingswaarden cytostatica NVvA, NVVKm NVZA juli 2009)

Resultaten 2002

Eisen	CF	IF	Totaal	%
< 0,4 ng/cm2	157	131	288	86%
0,1-10 ng/cm2	9	28	37	11%
> 10 ng/cm2	2	9	11	3%
Totaal	168	168	336	100%

Resultaten 2003

Eisen	CF	IF	Totaal	%
< 0,4 ng/cm ²	1106	1011	2117	92%
0,1-10 ng/cm ²	45	123	168	7%
> 10 ng/cm ²	6	20	26	1%
Totaal	1157	1154	2311	100%

Resultaten 2004

Eisen	CF	IF	Totaal	%
< 0,4 ng/cm ²	964	892	1856	95%
0,1-10 ng/cm ²	7	72	79	4%
> 10 ng/cm ²	3	10	13	1%
Totaal	974	974	1948	100%

Resultaten 2005

Eisen	CF	IF	5-FU	Totaal	%
< 0,1 ng/cm2	366	332	312	1010	47%
< 0,4 ng/cm2	483	466	0	949	44%
0,1-10 ng/cm2	34	118	45	197	9%
> 10 ng/cm2	3	3	6	12	1%
Totaal	886	919	363	2168	100%

Resultaten 2006

Eisen	CF	IF	5-FU	Totaal	%
< 0,1 ng/cm2	870	751	939	2560	85%
< 0,4 ng/cm2	55	51	0	106	4%
0,1-10 ng/cm2	11	128	142	281	9%
> 10 ng/cm2	1	7	23	31	1%
Totaal	937	937	1151	3025	100%

Resultaten 2007

Eisen	CF	IF	5-FU	Totaal	%
< 0,1 ng/cm2	854	757	1388	2999	64%
< 0,4 ng/cm2	614	587	108	1309	28%
0,1-10 ng/cm2	30	143	166	339	7%
> 10 ng/cm2	5	13	34	52	1%
Totaal	1503	1500	1696	4699	100%

Resultaten 2008

Eisen	CF	IF	5-FU	Totaal	%
< 0,1 ng/cm2	1153	1035	983	3170	91%
0,1-10 ng/cm2	27	129	139	295	8%
> 10 ng/cm2	1	16	20	37	1%
Totaal	1181	1180	1141	3502	100%

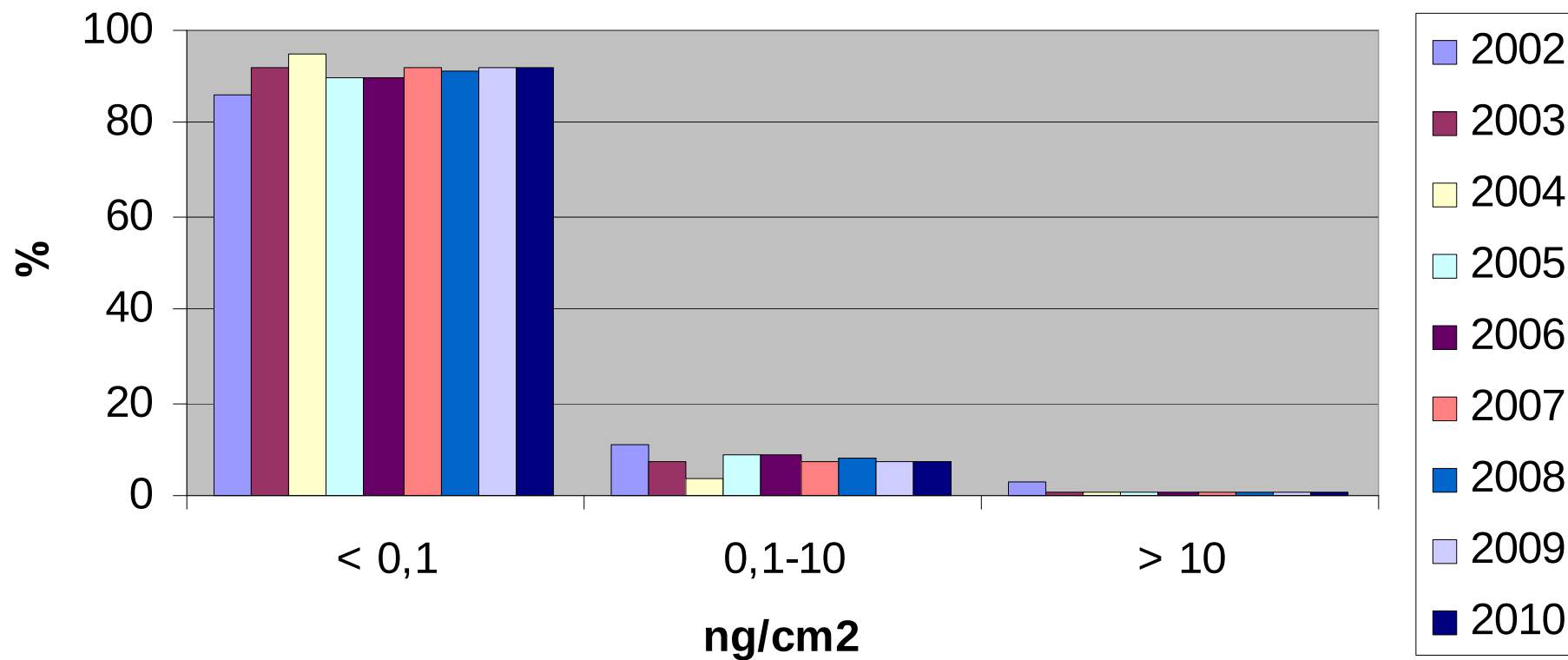
Resultaten 2009

Eisen	CF	IF	5-FU	Totaal	%
< 0,1 ng/cm2	1251	1123	1541	3915	92%
0,1-10 ng/cm2	27	143	132	302	7%
> 10 ng/cm2	3	13	8	24	1%
Totaal	1281	1279	1681	4241	100%

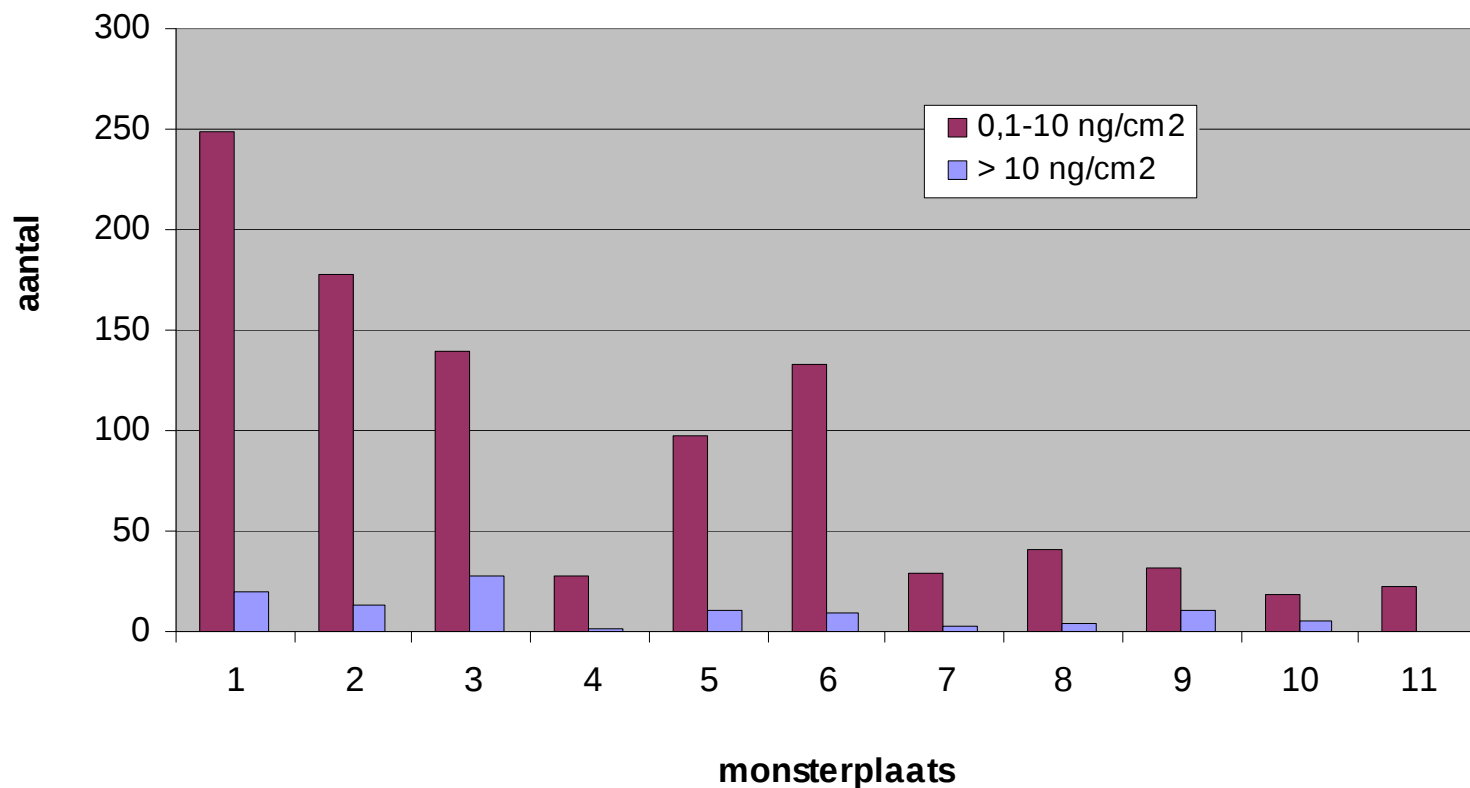
Resultaten 2010

Eisen	CF	IF	5-FU	Totaal	%
< 0,1 ng/cm2	2360	2208	2607	7175	93%
0,1-10 ng/cm2	57	243	211	511	7%
> 10 ng/cm2	5	21	14	40	1%
Totaal	2422	2472	2832	7726	100%

Totaal aantal besmetting per eis



Besmettingen apotheek



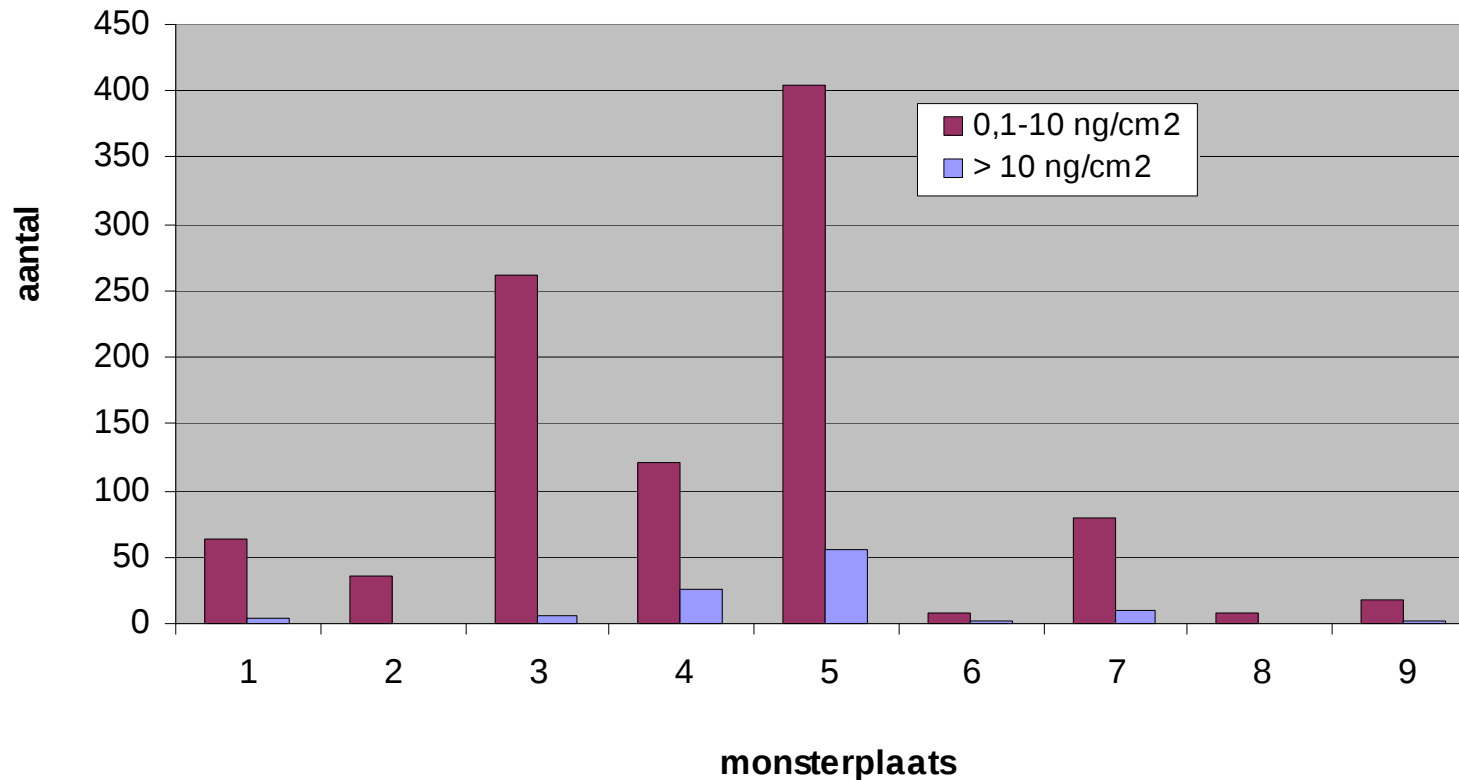
Top 3 besmettingen 0,1 - 10 ng/cm²:

1. APO-001: wanden LAF-kast
2. APO-002: werkblad LAF-kast
3. APO-003: lekbak LAF-kast

Top 3 besmettingen > 10 ng/cm²:

1. APO-003: lekbak LAF-kast
2. APO-001: wanden LAF-kast
3. APO-002: Werkblad LAF-kast

Besmettingen verpleegafdelingen



Top 3 besmettingen 0,1 - 10 ng/cm²:

1. VERP-005: toilet
2. VERP-003: bed/stoel patient
3. VERP-004: vloer toedieningsruimte

Top 3 besmettingen > 10 ng/cm²:

1. VERP-005: toilet
2. VERP-004: vloer toedieningsruimte
3. VERP-007: vuile ruimte

Aanbevelingen

- Stel een monsternameplan op
- Varieer met plaatsen binnen een groep
- Leg maatregelen vooraf vast
- Eigen gegevens analyseren
 - staafdiagrammen van
 - hoeveelheid besmettingen
 - top-3 besmette plaatsen
 - conclusies trekken / maatregelen treffen
- Vragen en inlichtingen via Rob de Jong (hoofd KFL)