

**Evaluierung  
der Flächenkontamination  
an einer Onkologiestation  
mit umfassendem Risikomanagement**

von  
OA Dr. Wolfgang Stangl  
Mag.pharm.Ulrike Guger-Halper, aHPh  
23.09.2016

# „VIERBURGENLAND“

**KRAGES**  
BURGENLÄNDISCHE  
KRANKENANSTALTEN  
GESELLSCHAFT M.B.H.





**ONKOLOGIE  
TEAM Interne  
Oberwart**

**Wissenschaftlich  
er Beirat OeGHO  
AHOP**

**PALLIATIVTEAM  
Interne Oberwart**

**Diätologie  
Ernährungs  
kreis**

**AHOP Vorstand**

**MPT VERNETZUNG**

**Aus- und Fortbildung  
FORUM PALLIATIV**

**ESMO Psychoonkologie**

**Klinisches  
Ethikkomitee**

**Spirituelle Sitzungen**

**Publikationen  
Zentrale Zytostatika  
Zubereitung CATO**

**Tumorboard KRAGES  
OWA-GÜ-OPU-KIT**

**Österreichische  
Krebshilfe Bgld  
Zentrale Arzneimittel-  
kommission  
KRAGES**

# 193



In **12 JAHREN** wurden insgesamt **193 SCHÜLER** der Gesundheits- und Krankenpflegeschule Oberwart ausgebildet. Davon **108** an der Onkologiestation und **85** an der Palliativstation.

310 

Würde man die **INFUSIONSLÖSUNGEN** der letzten **12 JAHRE** in Badewannen leeren, würde man zirka **310 BADEWANNEN** füllen können. Insgesamt waren es **46.500 LITER.**

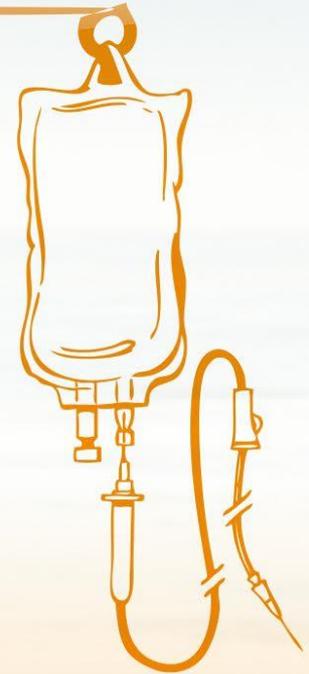
*Eine durchschnittliche Haushaltsbadewanne fasst ca. 150 Liter.*

In **12 JAHREN** wurden im Rahmen  
von **22.008 STATIONÄREN AUFNAHMEN**

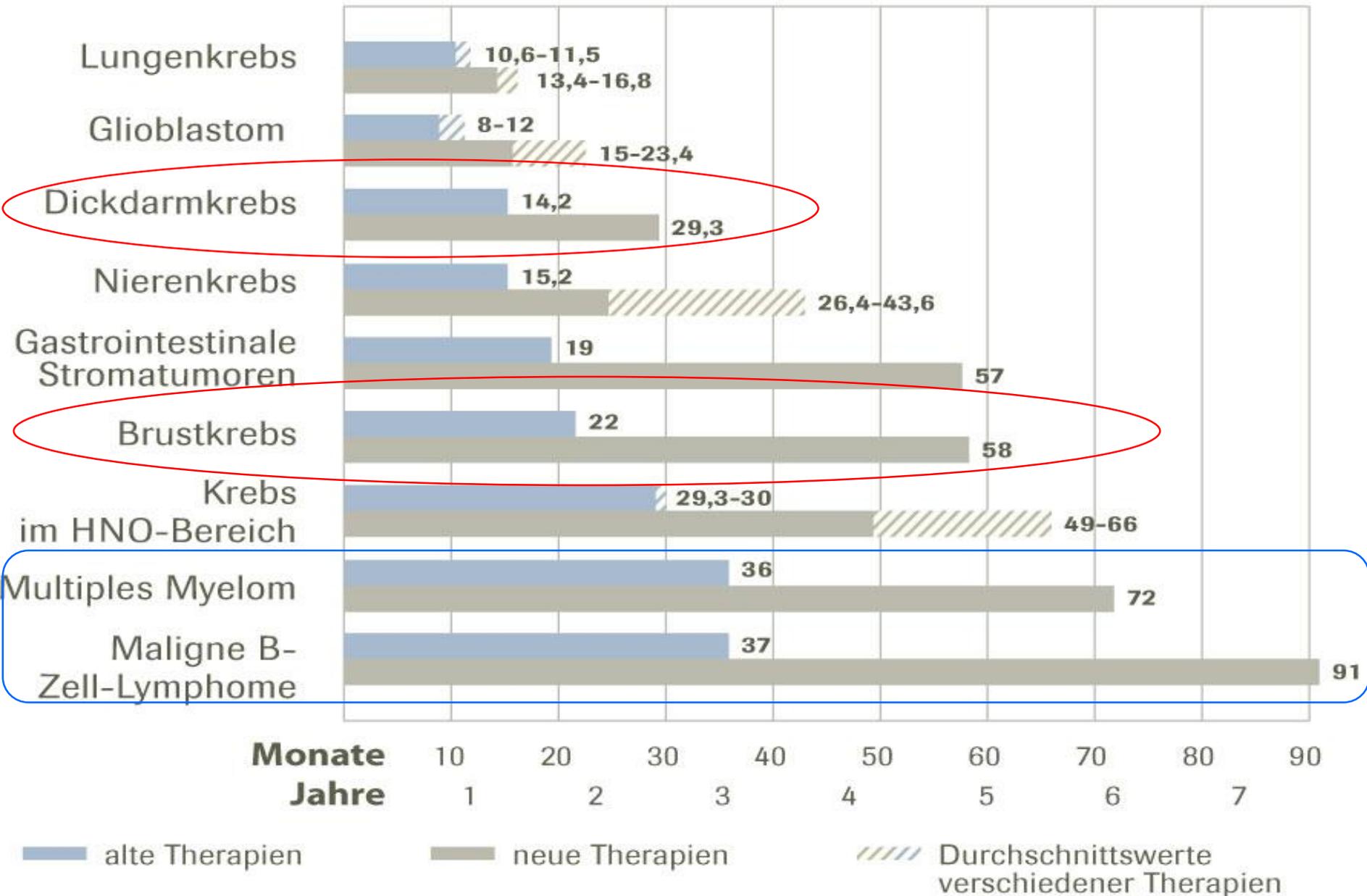
**22.803**

**22.803 CHEMOTHERAPIEN** verabreicht.

**50%** Das sind **ca. 50% ALLER  
CHEMOTHERAPIEN DER  
KRAGESHÄUSER.**



# Entwicklung der Gesamt-Überlebenszeit [Ø, in Monaten] bei fortgeschrittenen Krebserkrankungen im letzten Jahrzehnt (1997 -2007)



# CMR Arzneimittel

**C = cancerogen**

**M = mutagen**

**R = reproduktionstoxisch**

# Einstufung von Zytostatika

International Agency for Research on Cancer (IARC)\*



## Gruppe 1

(Genügende Evidenz für eine karzinogene Wirkung bei Menschen):

- **Chlorambucil,**
- **Cyclophosphamid,**
- **Melphalan,**
- **Etoposid in Kombination mit Cisplatin und Bleomycin**

## Gruppe 2A

(Wahrscheinliche karzinogene Wirkung bei Menschen):

- **Azacitidin,**
- **Cisplatin,**
- **Doxorubicin,**
- **Procarbazin.**

\*IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. IARC Lyon. <http://193.51.164.11/>

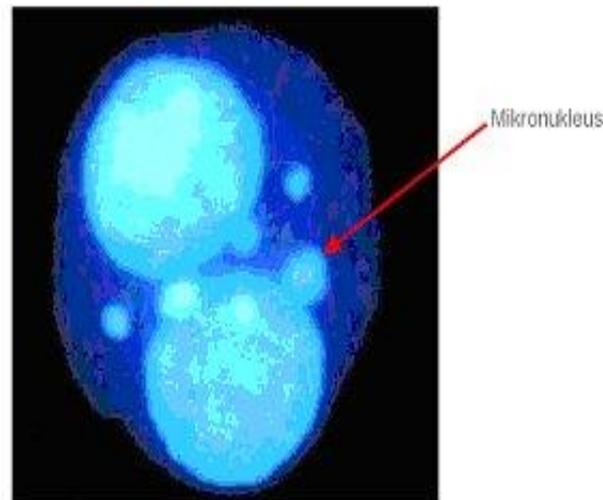
# Genotoxizität

- Chromosomenaberrationen (CA)
- Schwester-Chromatid-Austausch (SCE)
- Nachweis von Mikronuklei (MN)
- Addukte
- DNA-Brüche

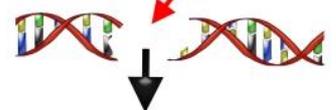
SCE



Mikronukleus-Test



DNA-Bruch



normales BRCA



mutiertes BRCA



# Genotoxizität

---

- Bei der Zubereitung von karzinogenen Zytostatika in Sicherheitswerkbänken konnte keine genotoxische Gefährdung nachgewiesen werden.
- Bei der Zubereitung von Zytostatika ohne Schutzmaßnahmen ließen sich Chromosomen-Veränderungen nachweisen.
- In der Humantoxikologie konnte kein direkter Zusammenhang zwischen Genotoxizität und erhöhtem Karzinomrisiko belegt werden.

**Gebrauchsfertigmachen**  
**Aufbereitungsraum**  
**Produktschutz**  
**Personenschutz**  
**Primärverpackung**  
**Transport von Zytostatika**  
**Zwischenfälle**

## Seit Eröffnung der Zentralen Zytostatika-Aufbereitung und Onkologiestation:

- Risikoanalysen nach der FMEA-Methode
- jährliche Schulung aller beteiligten Berufsgruppen (Gebrauchsfertigmachen, Transport, Applikation, Entsorgung, Unfall)
- Zytostatikum-Unfall-Notfallkoffer → standardisierte Maßnahmen
- Besprechung der Zytostatika-Unfälle mit dem Onkoteam
- Regelmäßige Evaluierung der technischen Hilfsmittel (ALARA-Prinzip)
- Mai 2011: Zytostatikum-Erlass (BMG-20100/0024-III/3/2011)  
→ 2014 Wischproben in Zentraler Zytostatika-Aufbereitung → 2015 Wischproben auf Onkologiestation

# Prozessablauf Zytostatika I

Auspacken

Einschleusen

LIEFERUNG



Vorbereitung und  
Zubereitung



Transportbox

Eingeschweißte Infusion  
mit Anstechdorn

STATION

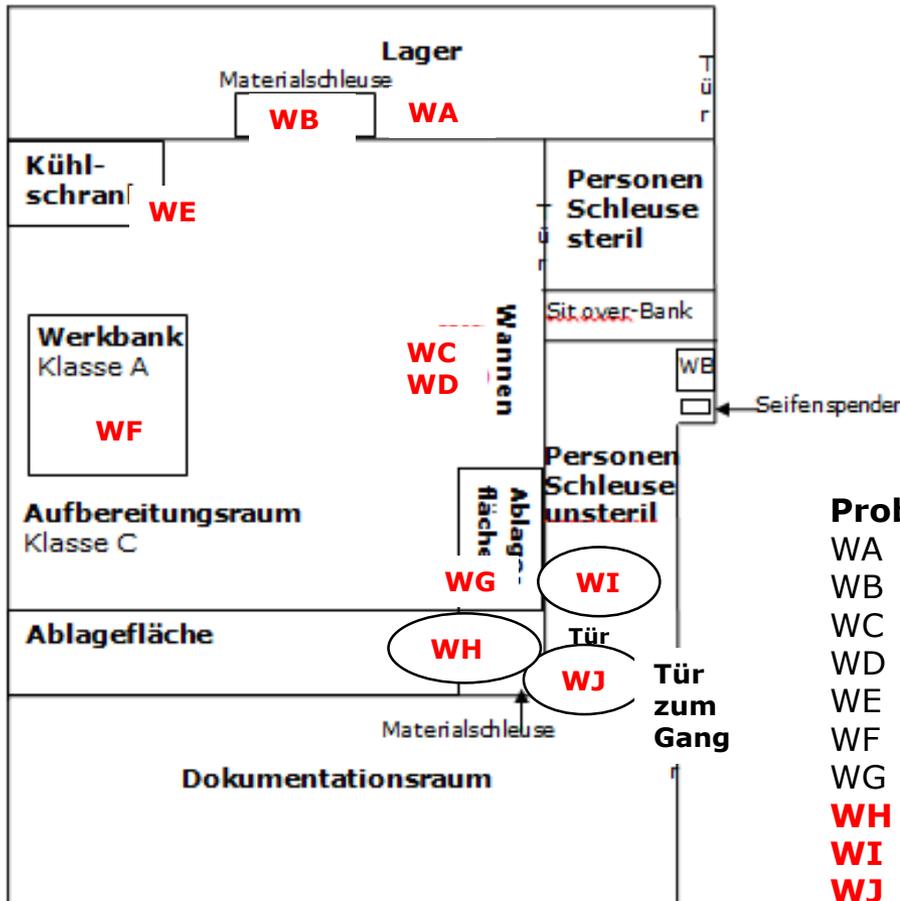






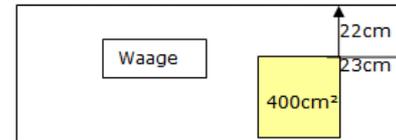
# Gezielte Auswahl der Wischprobenflächen I

## Zentrale Zytostatika-Aufbereitung



WF ... Arbeitsoberfläche in der Werkbank (20cm x 20cm = 400cm<sup>2</sup>)

Von rechts nach links: 23cm und von oben bis Probenort: 22cm.

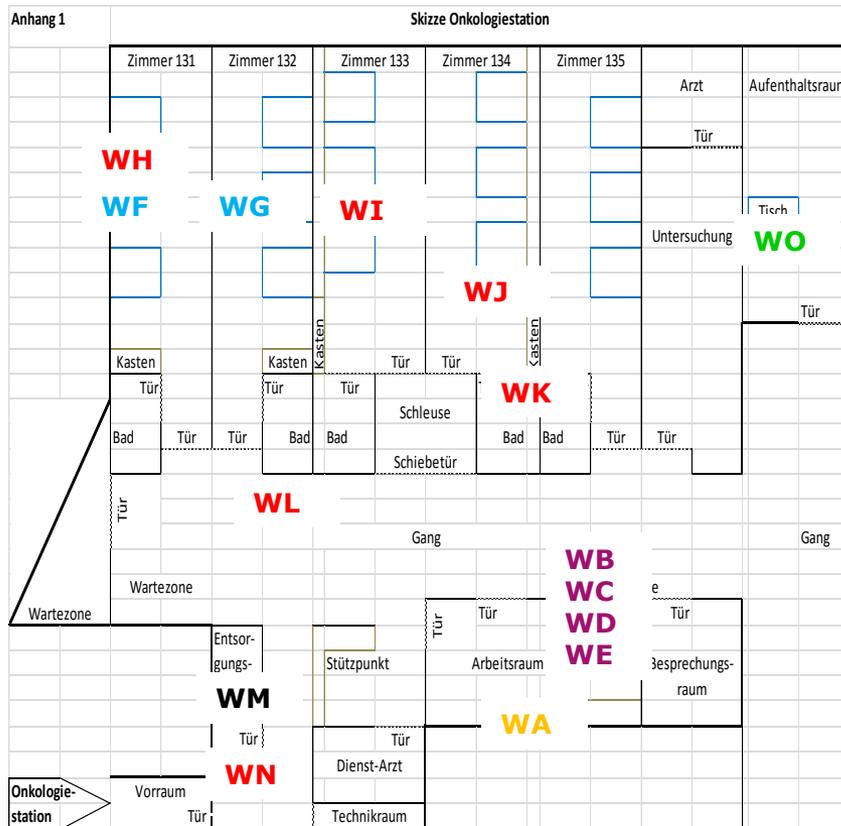


### Probennahmepunkte

- WA Auspackplatz Zytostatika im Lager
- WB Materialschleuse innen
- WC Lagerfach von Carboplatin
- WD Lagerfach von Cyclophosphamid
- WE Kühlschrank-inklusive Türgriff im Reinraum
- WF Arbeitsoberfläche in der Werkbank
- WG Ablagefläche der Infusionen
- WH Materialschleuse innen
- WI Boden auf unsteriler Seite der Personenschleuse
- WJ Türgriff Personenschleuse/Büro

# Gezielte Auswahl der Wischprobenflächen II

## Onkologiestation



### Probennahmepunkte

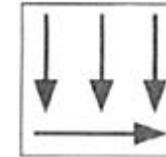
- WA** Auspackplatz Station/Arbeitsraum
- WB** mobiler Infusomatständer 1
- WC** mobiler Infusomatständer 2/grün
- WD** Infusomat 1
- WE** Infusomat 2/grün
- WF** Krankenzimmer 131/Bett 2
- WG** Krankenzimmer 132/Bett 2
- WH** Krankenzimmer 131/ Bett 2/Fußboden
- WI** Krankenzimmer 133/ Bett 1/Fußboden
- WJ** Krankenzimmer 134/ Bett 3/ Fußboden
- WK** Nassraum/Fußboden vor Toilette im KZ 134
- WL** Fußboden Gang vor Krankenzimmern
- WM** Harnflasche
- WN** Entsorgungsraum/Fußboden vor der Spüle
- WO** Tischfläche Aufenthaltsraum

# Wischprobenset und Analysenmethode

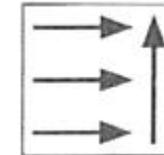
PharmaMonitor® - Kooperation Berner® International mit IUTA



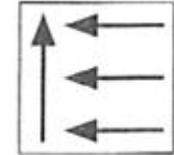
1. Wischen



2. Wischen



3. Wischen



## Multimethode 2

5-Fluorouracil

Gemcitabin

Methotrexat

Cyclophosphamid

Ifosfamid

Etoposid

Paclitaxel

Docetaxel

Die Proben wurden im Institut für Energie- und Umwelttechnik e. V. (IUTA), Bereich Forschungsanalytik, Duisburg, ausgewertet.

Alle Wirkstoffe der Multimethode 2 sind akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005, Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS), Akkreditierungsurkunde Nr, D-PL-19759-01-00

## Zentrale Zytostatika-Aufbereitung

Wischproben im März und September 2014

2004 bis September 2014: 39.498 Zubereitungen

Je 10 Wischproben – je 90 Analysenwerte

**keine Verschleppung auf die Station**

## Onkologiestation

Wischproben im Dezember 2015

2004 bis November 2015: 22.176 Zytostatika-Applikationen

19 dokumentierte Unfälle (0,086% aller Applikationen)

15 Wischproben – 135 Analysenwerte

**alle Analysenwerte lagen unter dem Orientierungswert von  
0,1ng/cm<sup>2</sup>**

**Tischfläche Aufenthaltsraum: kein Wert oberhalb der  
Nachweisgrenze**

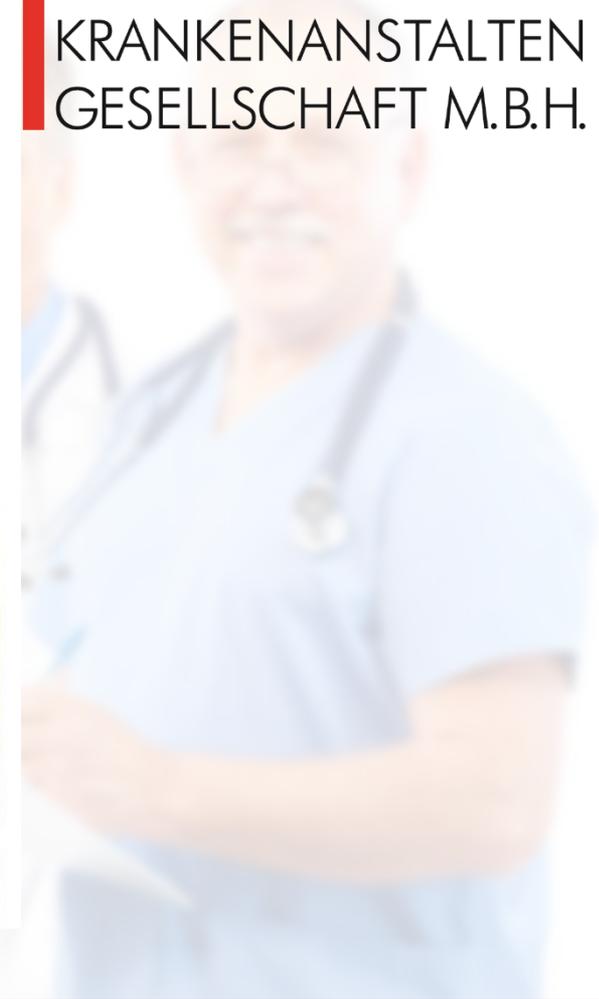
**=keine Kontamination nachweisbar**

**Fußboden: Verschleppung beobachtet → Schuhe naheliegend**

- PDCA-Zyklus im KTQ-Manual
- Strukturierte Einschulung und verpflichtende jährliche Schulung
- Zweimonatige Teambesprechungen der Zytostatika-Zwischenfälle
- Einhalten von Verhaltensmaßnahmen
- Verwendung von Zytostatika-Unterlagen
- Richtiger Umgang mit Patientenausscheidungen (ev. DK)
- Dekontaminationsmaßnahmen nach Zytostatikum-Unfall

# KRAGES

BURGENLÄNDISCHE  
KRANKENANSTALTEN  
GESELLSCHAFT M.B.H.



Unser Weg

**Zuviel  
ist gerade so  
falsch  
wie zu wenig**

*„  
Konfuzius*



**Vielen Dank**