



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
& ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑΤΑ Α & Β'
Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33 Αθήνα
Πληροφορίες : Σ. Κωνσταντή
Τηλέφωνο : 2132161501
e-mail : dey_a@moh.gov.gr
: dey_b@moh.gov.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αθήνα, 4 -8-2017
Αριθμ. Πρωτ. Γ4β/Γ.Π.οικ.61093

Προς: Τις ΔΥΠε της χώρας
(με την παράκληση να
ενημερωθούν τα Νοσοκομεία
αρμοδιότητας)

ΘΕΜΑ: Σχετικά με την διάλυση των κυτταροστατικών και βιολογικών φαρμάκων

ΣΧΕΤ. α. ο ν. 1568/1985 «Υγιεινή και ασφάλεια των εργαζομένων» (ΦΕΚ 177 Α)

β. ο ν.3528/2007 « Κώδικας Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ.»(ΦΕΚ 3528 Α)

γ. το Π.Δ 351/1989 « Καθορισμός επαγγελματικών δικαιωμάτων των τμημάτων α) Νοσηλευτικής...» (ΦΕΚ 159 Α)

δ. το Π.Δ 108/1993 « Συγκρότηση, οργάνωση και λειτουργία του Νοσοκομειακού Φαρμακείου» (ΦΕΚ 50 Α)

ε. το Π.Δ 399/1994 «Προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία σε συμμόρφωση με την οδηγία του Συμβουλίου 90/394/ΕΟΚ (ΦΕΚ 221 Α)

στ. το Π.Δ 186/1995 « Προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του Συμβουλίου 90/679/ΕΟΚ και 93/88/ΕΟΚ (ΦΕΚ 97 Α)

ζ. το Π.Δ 17/1996 « Μέτρα για τη βελτίωση της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία σε συμμόρφωση με τις οδηγίες 89/391/ΕΟΚ και 91/383/ΕΟΚ (ΦΕΚ 11 Α)

η. το Π.Δ 176/1997 « Μέτρα για τη βελτίωση της ασφάλειας και της υγείας κατά την εργασία των εγκύων, λεχώνων και γαλουχουσών εργαζομένων σε συμμόρφωση με την οδηγία 92/85/ΕΟΚ (ΦΕΚ 150 Α)

θ. το Π.Δ 127/2000 « Τροποποίηση και συμπλήρωση του Π.Δ 399/94 (ΦΕΚ 221 Α) σε συμμόρφωση με την οδηγία 97/42/ΕΚ του Συμβουλίου» (ΦΕΚ 111 Α)

ι. το Π.Δ 338/2001 « Προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες» (ΦΕΚ 227 Α)

ια. το Π.Δ 106/2014 « Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ 173 Α), όπως ισχύει

ιβ. η ορθή επανάληψη της αριθμ. απόφασης 26/260^{ns} Ολομέλειας του ΚΕΣΥ/10-2-2017

ιγ. η αριθμ. απόφ. 1 της 4^{ns} Ολομέλειας του ΕΣΑΝ/8-5-2017

Σύμφωνα με τα παραπάνω σχετικά (ιβ και ιγ)σας ενημερώνουμε τα ακόλουθα :

Η ανάπτυξη και στελέχωση των Κεντρικών Μονάδων Διάλυσης Κυτταροστατικών και Βιολογικών Φαρμάκων (ΚΜΔΚΒΦ) για ασθενείς που νοσηλεύονται στα Τμήματα Βραχείας Νοσηλείας (ΤΒΝ), σε Διατομεακά Τμήματα ημερήσιας νοσηλείας (ΔΤΗΝ), ή σε κλινικές (π.χ ογκολογικές, αιματολογικές, ρευματολογικές, κλπ) στα οποία χορηγούνται αντίστοιχες θεραπείες είναι άκρως απαραίτητη.

Η ΚΜΔΚΒΦ συστήνεται σε έναν ενιαίο χώρο εφόσον βρίσκεται στο ίδιο κτηριακό συγκρότημα του Νοσοκομείου, αναπτύσσεται στα πλαίσια του νοσοκομειακού φαρμακείου υπό την επιστημονική ευθύνη του Διευθυντή και λειτουργεί υπό την εποπτεία του υπεύθυνου φαρμακοποιού. Ο Διευθυντής Φαρμακοποιός μετά από συνεργασία με τους υπεύθυνους Διευθυντές των Ογκολογικών Μονάδων ή

Κλινικών και μετά από την καταγραφή των υφισταμένων αναγκών θα ορίσει τον τρόπο ανάπτυξης και λειτουργίας της μονάδας και θα ορίσει τον/τους φαρμακοποιούς που θα έχουν την επιστημονική ευθύνη αυτής.

Η τεχνική υποστήριξη της ΚΜΔΚΒΦ, στην οποία εμπίπτει και η διάλυση των φαρμάκων πρέπει να γίνεται από προσωπικό (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά: βοηθοί φαρμακείου, παρασκευαστές, τεχνολόγοι ιατρικών εργαστηρίων, νοσηλευτές και τεχνικοί φαρμάκων), το οποίο έχει εκπαιδευτεί για αυτό είτε στα οικεία Τμήματα Βραχείας Νοσηλείας (ΤΒΝ),ή Διατομεακά Τμήματα ημερήσιας νοσηλείας (ΔΤΗΝ),ή σε προηγούμενη θέση εργασίας. Η εκπαίδευση αυτή σε τμήματα με υψηλό αριθμό χορηγήσεων (άνω των τριάντα -30- θεραπειών ημερησίως) θα διαρκεί τρεις (3) μήνες.

Ο κρίσιμος παράγοντας για την προστασία του περιβάλλοντος και για την ασφάλεια του προσωπικού που διαλύει τα κυτταροστατικά φάρμακα είναι η λειτουργία της Κεντρικής Μονάδας Διάλυσης Κυτταροστατικών και Βιολογικών Φαρμάκων (ΚΜΔΚΒΦ) να γίνεται σε κατάλληλο χώρο που πληροί συγκεκριμένες συνθήκες λειτουργίας, ασφάλειας και διαθέτει συγκεκριμένο εξοπλισμό, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές, που πρέπει να τηρούνται απαρέγκλιτα με ευθύνη των Φαρμακείων και Διοικήσεων των Νοσοκομείων. Εφόσον αυτά εξασφαλίζονται Με την εξασφάλιση αυτών των προϋποθέσεων η διάλυση των κυτταροστατικών σε τεχνικό επίπεδο γίνεται με τους ίδιους κανόνες και μεθοδολογία που ισχύουν και για τα λοιπά φάρμακα.

Συμπερασματικά και μέχρι την σύσταση αυτών των Μονάδων κάθε Νοσοκομείο θα πρέπει να αξιοποιήσει τους εργαζόμενους στο Φαρμακείο του, το νοσηλευτικό και ιατρικό προσωπικό, με τις προϋποθέσεις που αναπτύχθηκαν παραπάνω , ώστε να συνεχίσει απρόσκοπτη η παροχή περίθαλψης στους ογκολογικούς ασθενείς. Τα κυτταροστατικά να παρασκευάζονται στο φαρμακείο του νοσοκομείου (ειδική μονάδα διάλυσης φαρμάκων) , το οποίο διαθέτει την απαραίτητη υποδομή για τον ασφαλή τους χειρισμό και ειδικούς στην παρασκευή φαρμάκων. Για τις περιπτώσεις που απαιτείται εκτάκτως η διάλυση κυτταροστατικών φαρμάκων είναι δυνατό να γίνεται σε νοσηλευτικά τμήματα εφόσον διαθέτουν ειδικό χώρο με τον απαραίτητο εξοπλισμό, εκπαιδευμένο προσωπικό (ιατρικό ή νοσηλευτικό) και όλα τα απαραίτητα μέσα ατομικής προστασίας ώστε να μην εκτίθενται σε κίνδυνο για την υγεία και ασφάλειά τους. Εδώ πρέπει να τονίσουμε ότι ανάλογα μέτρα με αυτά που αναφέρονται στη διάλυση πρέπει να παίρνονται και κατά τη χορήγηση των χημειοθεραπευτικών φαρμάκων

Στις περιπτώσεις όμως που έχουν συσταθεί, η ευθύνη της λειτουργίας τους ανήκει στα Φαρμακεία των Νοσοκομείων.

Η τεχνική διαδικασία της διάλυσης μπορεί να γίνει από προσωπικό οποιασδήποτε εκ των προαναφερομένων ειδικοτήτων, αρκεί να έχει την απαραίτητη εκπαίδευση.

Για την απρόσκοπτη και εύρυθμη λειτουργία των Νοσοκομείων και την σωστή παροχή περίθαλψης των ογκολογικών ασθενών παρακαλούμε τις Διοικήσεις των Νοσοκομείων να αξιοποιήσουν επιπλέον τους εργαζόμενους στο Φαρμακείο τους, το νοσηλευτικό και ιατρικό προσωπικό, με τις προϋποθέσεις που αναπτύχθηκαν παραπάνω.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Αναπληρωτή Υπουργού
3. Γρ. Γενικού Γραμματέα
4. Γρ. Προϊσταμένης Γεν. Δ/νσης Δημόσιας Υγείας & Υπηρεσιών Υγείας
5. Δ/νση Δημόσιας Υγείας
6. Δ/νση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας
7. Δ/νση Φαρμάκων και Φαρμακείων
8. Δ/νση Επαγγελματιών Υγείας

