

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINER TEIL	1
1 ENTSTEHUNG UND VERBREITUNG VON TUMORERKRANKUNGEN (Wachsmuth)	3
1.1 Wie entstehen maligne Erkrankungen?	3
1.1.1 Karzinogene	3
1.1.2 Tumorentstehung	5
1.2 Wie häufig sind maligne Erkrankungen?	6
1.2.1 Kennzahlen der Epidemiologie	6
1.2.2 Statistiken über Krebserkrankungen	7
1.2.3 Auswertung der Statistiken	9
2 ZYTOSTATIKA – EINTEILUNG UND WIRKUNGSMECHANISMEN (Barth)	14
2.1 Alkylanzien	14
2.2 Antimetabolite	15
2.3 Mitosehemmstoffe (Mitosehemmer/Spindelgifte)	16
2.4 Topoisomerasehemmstoffe	18
2.5 Weitere Substanzklassen	20
2.6 Oralien – besonders beratungsintensive Zytostatika	24
SPEZIELLER TEIL	31
3 RECHTLICHE GRUNDLAGEN ZUR HERSTELLUNG VON ZYTOSTATIKA UND CMR-ARZNEISTOFFEN (Barth)	33
3.1 Übersicht über die rechtlichen Grundlagen	33
3.2 Arbeitsschutzgesetz	34
3.3 Chemikaliengesetz, Gefahrstoffverordnung	36
3.4 Technische Regeln für Gefahrstoffe	40
3.5 Sichere Handhabung von Zytostatika und Umgang mit Sicherheitswerkbänken mit Luftrückführung	42
3.6 Bundesrichtlinie zur Zytostatikaherstellung	44
3.7 Laminar-Airflow-Geräte – Sicherheitswerkbänke	46
3.8 Verschiedene Vorschriften	47

4	ANFORDERUNGEN AN RÄUME (Predel)	53
4.1	Luftqualität	53
4.2	Raumauswahl	53
5	RAUMLUFTTECHNISCHE KRITERIEN VON ZYTOSTATIKARÄUMEN (Predel)	59
5.1	Turbulenzen in der Raumluft	59
5.2	Zytostatikawerkbänke und Ausstattung	61
5.3	Filter	61
5.4	Personenschutz	65
6	PERSONAL (Wachsmuth)	67
6.1.	Pharmazeutisches Personal	67
6.1.1	Ausbildung und Unterweisung	67
6.1.2	Einarbeitung in die Herstellung von Zytostatika	69
6.2	Nichtpharmazeutisches Personal	71
6.3	Regeln für pharmazeutisches und nichtpharmazeutisches Personal	72
7	ARBEITSMEDIZINISCHE VORSORGE (Wegenast)	78
7.1	Betriebsarzt und Fachkraft für Arbeitssicherheit	78
7.1.1	Arbeitssicherheitsgesetz	78
7.1.2	BGV A 7, Durchführung	80
7.2	Monitoring beim Umgang mit Zytostatika	81
7.3	Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen	82
7.3.1	Rechtliche Voraussetzungen	82
7.3.2	Empfehlungen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge	83
7.4	Unfallversicherungsträger – Adressenverzeichnis (Predel)	83
8	PERSÖNLICHER SCHUTZ BEIM UMGANG MIT CMR-ARZNEISTOFFEN (Predel)	89
8.1	Handschuhe	89
8.2	Schutzkittel	93
8.3	Schutzbrille, Atemschutz, Glove-Bags	94
8.4	Reinigung des Arbeitsbereiches	96

9	TECHNISCHE HILFSMITTEL FÜR DIE ZYTOSTATIKAHERSTELLUNG (Predel)	102
9.1	Technische Hilfsmittel – Übersicht	102
9.2	Umgang mit den Hilfsmitteln	112
10	BETRIEBSANWEISUNG (Barth)	118
10.1	Betriebsanweisung nach TRGS 555	119
10.2	Betriebsindividualisierte Betriebsanweisung	120
11	QUALITÄTSSICHERUNG (Wachsmuth)	121
11.1	Grundlegende Qualitätsanforderungen	121
11.2	Qualität der Ausgangsprodukte und deren Kontrolle	124
11.3	Ärztliche Verordnung und Plausibilitätskontrolle	128
11.4	Beispiele für Verordnungsirrtümer	131
11.5	Herstellung von Zytostatikazubereitungen	134
11.6	Anforderungen an applikationsfertige Zytostatikazubereitungen	136
11.7	Validierung der aseptischen Herstellung	137
12	LIEFERUNG UND TRANSPORT (Wachsmuth)	146
12.1	Verpackung der Zubereitungen	146
12.2	Kennzeichnung	147
12.3	Transport-Organisation	149
13	ENTSORGUNG VON ZYTOSTATIKAABFÄLLEN (Meyer)	151
14	VERHALTEN BEI UNFÄLLEN MIT ZYTOSTATIKA (Barth)	156
14.1	Dekontamination	156
14.2	Paravasate	158
ANTWORTEN ZU DEN AUFGABEN		165
SACHREGISTER		171