

ČESKÁ ZEMĚDĚLSKÁ UNIVERZITA V PRAZE
FAKULTA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Katedra aplikované ekologie



NAKLÁDÁNÍ S ODPADY ZE ZDRAVOTNICKÝCH
ZAŘÍZENÍ SE ZAMĚŘENÍM NA ODPADY Z
CYTOSTATIK
DIPLOMOVÁ PRÁCE

Vedoucí práce: MUDr. Magdaléna Zimová, CSc.

Diplomant: Bc. Petra Kasalová

2014

ČESKÁ ZEMĚDĚLSKÁ UNIVERZITA V PRAZE

Katedra aplikované ekologie

Fakulta životního prostředí

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Kasalová Petra

Regionální environmentální správa - kombinované Praha

Název práce

Nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení se zaměřením na odpady z cytostatik

Anglický název

Health waste management of hospital facilities with a focus on the waste of chemotherapy

Cíle práce

Cílem práce bude identifikace a zhodnocení zdravotních a ekologických rizik při nakládání s cytostatiky ve velké fakultní nemocnici. Bude vyhodnocena expozice pracovníků při nakládání s cytostatiky v celém jejich cyklu. Bude analyzována produkce a nakládání s cytostatiky ve zdravotnickém zařízení včetně opatření na minimalizaci rizik při jejich odstraňování. Současně bude provedena analýza vylučování metabolitů cytostatik do životního prostředí včetně návrhu na jejich odstranění.

Metodika

1. Zpracování rešerše
2. Identifikace aplikovaných cytostatik ve zdravotnickém zařízení včetně vyhodnocení produkce odpadů z cytostatik
3. Vypracování metodiky pro identifikaci zdravotních a ekologických rizik při nakládání s cytostatiky
4. provedení vlastního šetření s cílem získání údajů o zdravotních a ekologických rizicích při aplikaci cytostatik
5. Hodnocení celého cyklu nakládání s cytostatiky ve zdravotnickém zařízení v ČR a ve vybraných evropských státech
6. Zpracování návrhu pro minimalizaci zdravotních a ekologických rizik

Harmonogram zpracování

1. Zpracování rešerše (září 2012)
2. Identifikace aplikovaných cytostatik ve zdravotnickém zařízení včetně vyhodnocení produkce odpadů z cytostatik (říjen 2012)
3. Vypracování metodiky pro identifikaci zdravotních a ekologických rizik při nakládání s cytostatiky (listopad 2012)
4. provedení vlastního šetření s cílem získání údajů o zdravotních a ekologických rizicích při aplikaci cytostatik (prosinec až leden 2013)
5. Hodnocení celého cyklu nakládání s cytostatiky ve zdravotnickém zařízení v ČR a ve vybraných evropských státech (ledem 2013 až únor 2013)
6. Zpracování návrhu pro minimalizaci zdravotních a ekologických rizik (únor 2013)
7. Zpracování konečné verze DP (únor až duben 2013)

Rozsah textové části

cca 40 stran

Klíčová slova

cytostatika, odpady ze zdravotnictví, zdravotní a ekologická rizika

Doporučené zdroje informací

Platná legislativa v oblasti odpadového hospodářství a zdravotnictví týkající se zdravotnických zařízení
Pharma-Ecology: The Occurrence and Fate of Pharmaceuticals and Personal Care Products in the Environment
Technical guidelines on the environmentally sound management of biomedical and healthcare wastes, 9-13 December
2002, Geneva 72
WHO/Jorge Emmanuel: International Meeting on Health-care Waste, Geneva, Switzerland, June 20-22, 2007, Meeting
Report 68
Dílčí zprávy projektu VAV SP/2f3/227/07
Další odborná literatura

Vedoucí práce

Zimová Magdaléna, MUDr., CSc.

Elektronicky schváleno dne 15.9.2012

prof. Ing. Jan Vymazal, CSc.

Vedoucí katedry

Elektronicky schváleno dne 18.12.2013

prof. Ing. Petr Sklenička, CSc.

Děkan fakulty

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracovala samostatně, pod vedením MUDr. Magdalény Zimové, CSc. a uvedla jsem všechny literární prameny a publikace, ze kterých jsem čerpala.

V Čáslavi dne 15.4.2014

.....

Bc. Petra Kasalová

Poděkování

Tímto bych ráda poděkovala MUDr. Magdaléně Zimové, CSc. za ochotu při vedení diplomové práce, za všechny odborné rady a připomínky při zpracování práce.

V Čáslavi dne 15.4.2014

.....

Bc. Petra Kasalová

Abstrakt

Diplomová práce se zabývá problematikou nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení a jim podobných zařízení. V literární rešerši je zpracován celý cyklus nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení a legislativa odpadového hospodářství, jsou hodnocena ekologická, ekotoxická a zdravotní rizika spojená s nakládáním s odpady.

Podrobněji se práce věnuje skupině léčiv, jejichž použití se stále rozšiřuje v léčbě nádorových onemocnění. Jedná se o cytostatika. Vzhledem ke zvyšujícímu se počtu nádorových onemocnění se jejich spotřeba stále zvyšuje a tím stoupá i produkce jejich odpadů.

V praktické části diplomové práce je provedeno hodnocení produkce odpadů z cytostatik v krajích ČR v letech 2007-2012. K získání dat byl použit informační systém odpadového hospodářství ISOH. V další části je zpracován celý cyklus nakládání s odpady z cytostatických léčiv v konkrétním zdravotnickém zařízení, jejich přítomnost v pracovním a životním prostředí resp. v odpadních vodách.

V závěru práce je uveden návrh optimalizace celého systému nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních z hlediska ochrany zdraví a životního prostředí.

Klíčová slova

cytostatika, odpady ze zdravotnictví, ekologická a zdravotní rizika

Abstract

This thesis deals with the management of waste from health care facilities and similar equipment. The first part is processed whole cycle management of waste from health care facilities and waste management legislation are assessed ecological, ecotoxicological and health risks associated with waste management.

The work is devoted to a group of drugs whose use is still expanding in the treatment of cancer. It is an antineoplastic . Due to the increasing number of cancer continues to increase their consumption and thereby increase their production and disposal.

In the practical part of the thesis is an evaluation of waste production of cytostatics in the regions of the Czech Republic in the years 2007-2012. To obtain the data was used Waste Management Information System WMIS . In another part of the cycle is processed waste from the cytostatic drugs in a particular health care facility, their presence in the labor and environment respectively in wastewater.

In conclusion, it is suggested the optimization of the entire system of waste management in health facilities and the environment.

Key words

cytostatics, waste from health care, environmental and health risk

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

ADR	Accord Dangereuses Route (Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome (Syndrom získaného selhání imunity)
Cenia	Česká informační agentura životního prostředí
CL	Cytostatická léčiva
ČJL JEP	Česká onkologická společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně
ČOV	Čistírna odpadních vod
ČR	Česká republika
ČSN	Česká technická norma
DNA	Deoxyribonukleová kyselina
EHS	Evropské hospodářské společenství
EN	Evropská norma
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
IARC	International agency for research on cancer (Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny)
ISOH	Informační systém odpadového hospodářství
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
MŽP	Ministerstvo životního prostředí
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health (Národní institut pro bezpečnost a ochrany zdraví při práci)
ORL	Otorhinolaryngologie
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Bezpečnost práce a ochrany zdraví)

RFID	Radiofrekvenční identifikace
SR	Slovenská republika
SZÚ	Státní zdravotní ústav
USA	United States of America (Spojené státy americké)
WHO	World Health Organisation (Světová zdravotnická organizace)

OBSAH

Úvod	11
1 Cíle práce	12
2 Literární rešerše	13
2.1 Odpadové hospodářství.....	13
2.2 Klasifikace odpadů ze zdravotnictví	14
2.3 Nakládání s odpady ze zdravotnictví	15
2.3.1 Třídění a sběr	16
2.3.2 Shromažďování.....	17
2.3.3 Skladování	18
2.3.4 Přeprava	20
2.3.5 Odstraňování	21
2.3.6 Využívání odpadů ze zdravotnictví.....	22
2.3.7 Problémy nakládání s odpady	22
2.4 Léčiva.....	23
2.4.1 Cytostatika	24
2.4.2 Cytostatika v pracovním prostředí – expozice, zdravotní rizika	27
2.4.3 Příprava a manipulace s cytostatiky	30
2.4.4 Nakládání s odpady z cytostatických přípravků.....	34
2.4.5 Cytostatika v životním prostředí a jejich ekotoxické účinky	35
2.5 Legislativa - cytostatika	37
2.5.1 Legislativa - cytostatika v EU a vybraných států	37
2.6 Legislativa cytostatika v České republice	43
3 Metodika	44
4 Výsledky	45
4.1 Produkce nepoužitelných cytostatik v letech 2007–2012	45
4.1.1 Produkce nepoužitelných cytostatik v České republice v letech 2007-2012.....	45
4.1.2 Produkce nepoužitelných cytostatik v krajích v letech 2007-2012.....	45
4.2 Nemocnice Na Bulovce	53
4.2.1 Cytostatika v Nemocnici Na Bulovce	55
4.2.2 Produkce nepoužitelných cytostatik v nemocnici Na Bulovce v letech 2007–2013 .	64
4.2.3 Výsledky měření	65
4.2.4 Návrh opatření ke snížení kontaminace pracovního prostředí a snížení expozice pracovníků cytostatiky.....	66
5 Diskuze	68
Závěr	72
Použitá literatura	74
Seznam tabulek	82
Seznam obrázků	83
Seznam příloh.....	85
Přílohy	86

ÚVOD

Odpady se zdravotnických zařízení nebo jim podobných zařízení obsahují infekční agens, genotoxické a karcinogenní látky, toxické chemické látky, nepoužitelná léčiva, radioaktivní látky a ostré předměty (MŽP ČR, 2007). Zdravotnický personál a další osoby přicházející do kontaktu s odpady při výkonu svého zaměstnání musí dodržovat postupy při nakládání s odpady. Nevhodné postupy při nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení mohou vést k poškození zdraví personálu a pacientů, ale mohou ohrozit i životní prostředí (Zimova et al. 2011). Proto je důležité zavedení kompletního a bezpečného systému třídění, sběru, transportu, shromažďování a odstranění odpadů z důvodu snížení rizik. Vhodná opatření vedou současně ke snížení nákladů na úpravu a jejich odstranění.

V současné době vyvolává obavy přítomnost léčiv a chemických látek v životním prostředí. Mezi tyto látky řadíme hlavně cytostatika, jejichž spotřeba stoupá vzhledem k narůstajícímu počtu onkologických onemocnění. Cytostatické přípravky mají nízkou biodegradabilitu a vysoké biologické poločasy a koncentrují se v moči pacientů. Vyloučením z těla se dostávají metabolity cytostatik do odpadních vod. V současné době neexistuje metoda na odstranění metabolitů cytostatik z odpadních vod, což představuje závažný ekologický problém (Zimová et al. 2011). Metody odstranění metabolitů cytostatik z odpadních vod jsou ve fázi výzkumu.

V České republice není dostatečně vytvořen regulovaný legislativní systém pro nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení od vzniku odpadu až po jeho zneškodnění. Nakládání s odpady je obecně řešeno právními předpisy odpadového hospodářství. Vybrané části nakládání s odpady jsou zmiňovány v legislativě z oblasti zdravotnictví.

Diplomová práce mapuje vývoj produkce odpadů z cytostatik (nepoužitelná cytostatika) v letech 2007-2012 v jednotlivých krajích České republiky a ve vybraném zdravotnickém zařízení.

1 CÍLE PRÁCE

Diplomová práce se zabývá problematikou nakládání s odpady ze zdravotnictví se zaměřením na odpady z cytostatik. Tyto léky jsou v současné době nazývány novým environmentálním polutantem. Dochází k jejich nekontrolovatelnému uvolňování do životního a pracovního prostředí.

Hlavní cíle práce jsou:

1. Přehled poznatků z oblasti nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení včetně platné legislativy
2. Shrnutí poznatků o cytostatikách v pracovním a životním prostředí
3. Analýza dat o produkci cytostatik v jednotlivých krajích ČR v letech 2007-2012
4. Provedení šetření ve vybrané fakultní nemocnici a vyhodnocení celého cyklu nakládání s cytostatiky
5. Návrh opatření na snížení přítomnosti cytostatik v pracovním prostředí

2 LITERÁRNÍ REŠERŠE

2.1 Odpadové hospodářství

Odpad je každá movitá věc, které se osoba zbavuje nebo má úmysl nebo povinnost se ji zbavit a přísluší do některé ze skupin odpadů uvedených v příloze č. 1 zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů ve znění pozdějších předpisů.

Odpad ze zdravotnictví je odpad z nemocnic a z ostatních zdravotnických zařízení nebo jim podobných zařízení zahrnující komponenty různého fyzikálního, chemického a biologického materiálu, který vyžaduje zvláštní nakládání a odstranění vzhledem ke specifickému zdravotnímu riziku. Zahrnuje pevný nebo kapalný odpad, který vzniká při léčebné péči nebo při obdobných činnostech a je nazýván odpadem ze zdravotnických zařízení. Odpad vykazující stejné vlastnosti, rizika a vyžadující zvláštní nakládání, jako odpad ze zdravotnických zařízení, je nazýván odpadem vznikajícím mimo zdravotnická zařízení jako např. zařízení sociální péče, tetovací salony, protidrogová centra (MŽP ČR, 2007).

Obecně řeší problematiku nakládání s odpady v Evropské unii (dále EU) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2008/98/ES o odpadech a o zrušení některých směrnic. Další nařízení a směrnice, které se zabývají problematikou odpadů, jsou uvedeny v příloze č. 1.

V České republice (dále ČR) není nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení řešeno specifickými legislativními podklady na rozdíl od jiných států (Zimová, 2005). Tuto problematiku řeší právní předpisy pro odpadové hospodářství a zdravotnictví (viz příloha č. 2). Kromě závazných právních předpisů danou problematiku řeší koncepční dokumenty a Metodická doporučení (Zimová, 2005). Jsou uvedeny v příloze č. 3. Důležitým nástrojem řízení odpadového hospodářství a i ochrany životního prostředí je Plán odpadového hospodářství ČR. Je zpracován za účelem vytváření podmínek pro předcházení vzniku odpadů a nakládání s nimi podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech ve znění pozdějších předpisů (Křenek, 2005).

Problematika odpadů ze zdravotnictví se dotýká celého světa (Kwakye et al. 2011).

2.2 Klasifikace odpadů ze zdravotnictví

Odpad ze zdravotnických zařízení je rozdělen na odpad specifický pro zdravotnická zařízení znečištěný škodlivinami a odpad ze zdravotnických zařízení neznečištěný škodlivinami. Světové zdravotnické organizace (WHO) specifický odpad znečištěný škodlivinami člení na patologicko-anatomický odpad, infekční odpad, ostrý odpad, farmaceutický odpad, chemický odpad, radioaktivní odpad. Nespecifický odpad ze zdravotnických zařízení neznečištěný škodlivinami WHO charakterizuje jako odpad, který se podobá komunálnímu odpadu a je výhradně z neinfekčních oddělení - kuchyňský, kancelářský, textilní odpad a jiné druhy odpadu (MZ ČR, 2001).

Odpady ze zdravotnických zařízení jsou dle přílohy č. 1 (Katalog odpadů) vyhlášky MŽP č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů v platném znění, zařazeny do skupiny 18 - Odpady ze zdravotnictví a veterinární péče a/nebo z výzkumu s nimi souvisejícího (s výjimkou kuchyňských odpadů a odpadu ze stravovacích zařízení, která se zdravotnictvím bezprostředně nesouvisejí). U odpadů Skupiny 18 rozlišujeme podskupinu 18 01 (odpady z porodnické péče, diagnostiky, léčení nebo prevence nemocí lidí) a podskupinu 18 02 (odpady z výzkumu, diagnostiky, léčení nebo prevence nemocí zvířat). Podskupina 18 01 se ještě dále dělí – seznam uveden v tabulce č. 1

Odpady vznikající ve zdravotnických provozech zařazujeme do nebezpečných odpadů, do běžného komunálního odpadu nebo do ostatního odpadu. Nebezpečný odpad musí mít alespoň jednu nebezpečnou vlastnost (výbušnost, oxidační schopnost, vysoká hořlavost, dráždivost, škodlivost zdraví, toxicita, karcinogenita, žíravost, infekčnost, teratogenita, mutagenita, schopnost uvolňovat vysoce toxické nebo toxické plyny ve styku s vodou nebo kyselinami, schopnost uvolňovat nebezpečné látky do životního prostředí při nebo po odstraňování, ekotoxicita) jak je uvedeno ve Vyhlášce č. 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů v platném znění. Zdravotnické odpady jsou obvykle nebezpečné z důvodu infekčnosti, protože obsahují životaschopné mikroorganismy nebo jejich toxiny a další infekční agens s dostatečnou virulencí v koncentraci a množství,

o nichž je známo, že způsobují onemocnění člověka nebo živých organismů (Kolář, 2005).

Ve zdravotnických zařízeních je vyprodukováno 20 % nebezpečných odpadů z celkového množství všech produkováných odpadů. Nebezpečný odpad obsahuje 15 % infekčního a anatomického odpadu, 3 % chemických odpadů (včetně léků), 1 % tvoří genotoxické, radioaktivní odpady a těžké kovy a 1 % ostré předměty (WHO, 2011b). Do ostrého infekčního odpadu patří injekční stříkačky nebo jiné jehly, nože, infuzní sety, rozbité sklo nebo jiné předměty, které mohou způsobit přímé poranění (WHO, 2005). Ze statistik produkce odpadu z nemocnic a dalších zdravotnických zařízení vyplývá, že kromě zdravotnických odpadů je v těchto zařízeních produkován odpad podobný domácímu (WHO, 2007a).

Tab. 1 Odpady 1801 – z porodnické péče, diagnostiky, léčení nebo prevence nemocí lidí

Kód	Název	Kategorie
18 01 01	Ostré předměty (kromě č. 18 01 03)	N
18 01 02	Části těla a orgány včetně krevních vaků a krevních konzerv (kromě čísla 18 01 03)	O/N
18 01 03	Odpady, jejichž sběr a odstraňování jsou kladené zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce	N
18 01 04	Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladené zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce (např. obvazy, sádrové obvazy, prádlo)	O
18 01 06	Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky	N
18 01 07	Chemikálie neuvedené pod číslem 18 01 06	O
18 01 08	Nepoužitelná léčiva	N
18 01 09	Jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod číslem 18 01 08	N
18 01 10	Odpadní amalgám ze stomatologické péče	N

(zdroj: Katalog odpadů)

N = nebezpečný odpad; O = ostatní odpad

2.3 Nakládání s odpady ze zdravotnictví

Systém nakládání s odpady vyžaduje důslednost, aby se zabránilo šíření nemocí způsobených špatnými postupy při manipulaci s infekčními a toxickými látkami (WHO 2011a). Musí být dodržována pravidla na ochranu zdraví lidí

a životního prostředí, zpracovány a následně dodržovány pokyny provozního řádu pro nakládání s odpady (MŽP ČR, 2007). Správný systém nakládání s odpady, založený na důkladném třídění, shromažďování, skladování, vede ke snížení množství odpadů (Gavrancic et al. 2012). Za bezpečné nakládání s pevnými a tekutými odpady, které vznikají při diagnosticko – terapeutických postupech a při ošetrovatelské péči, je zodpovědný provozovatel zdravotnického zařízení. Kontrola celého cyklu nakládání s odpady je velice důležitá (Maďar et Podstatová 2007).

Zdravotnická zařízení jsou při své činnosti původci odpadů, proto se na ně vztahují obecné povinnosti uvedené v § 16 odst. 1 zákona o odpadech, ale i speciální povinnosti související s nakládáním s nebezpečnými odpady. Pro nakládání s nebezpečnými odpady musí mít zdravotnické zařízení souhlas věcně a místně příslušného orgánu státní správy - příslušného krajského úřadu nebo obce s rozšířenou působností a zpracovaný provozní řád (Doležal, 2005). Ve velkých zdravotnických zařízeních, kde může vznikat specifický odpad dle typu jednotlivých pracovišť, je vhodné v provozním řádu nakládání s tímto typem specifikovat (např. odpad z onkologických zařízení) nebo vypracovat samostatný provozní řád pro tato pracoviště (MZ ČR, 2001).

Provozní řád musí být dle § 75 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů schválen orgánem ochrany veřejného zdraví. Dle Metodického doporučení MŽP ČR pro nakládání s odpadem ze zdravotnických zařízení (2007) musí provozní řád obsahovat: způsob ukládání odpadu v místě jeho vzniku, separaci odpadu dle jeho charakteristiky do vhodných obalů, značení obalů, transport odpadů do shromažďovacích nádob nebo skladu odpadu, místa shromažďovacích nádob a jejich značení včetně zabezpečení nádob, způsob odvozu odpadu ke zneškodnění odpadů, ochrana pracovníků při práci s odpady, zodpovědné osoby pro jednotlivé stupně nakládání s odpady. Zdravotnické zařízení musí mít zpracované postupy pro nakládání s odpady obsahující tyto body: třídění a sběr, shromažďování, skladování, přeprava, odstraňování dle Metodického doporučení MŽP ČR (2007).

2.3.1 Třídění a sběr

Třídění odpadů musí probíhat v místě jejich vzniku, to znamená na každém pracovišti (ordinace, pokoj, operační sál, čekárna). Ostré předměty, nepoužitelná léčiva, cytostatika, odpady určené ke spálení (infekční odpady; biologicky

kontaminované odpady a patologicko – anatomické odpady, které však nejsou uvedeny v Katalogu odpadů vyhlášky č. MŽP 381/2000 Sb. a specifikovány v její příloze č. 1, odpady určené k dekontaminaci (infekční odpady, biologicky kontaminované odpady, ostré předměty), komunální odpady (kromě odpadů z infekčních oddělení), plasty, sklo, papír apod. Chemické odpady se ukládají odděleně (MŽP ČR, 2007).

Separovaný odpad se ukládá do obalů (nádob), odpovídajících druhu a povaze odpadů např. pevné plastové pytle, plastové nádoby, pevné obaly na jehly a ostatní ostré předměty. Všechny obaly musí být uzavíratelné, nepropustné, označené. Nádoby pro uložení jehel, skalpelů nebo jiných ostrých předmětů musí být vyhotoveny z materiálu, aby ostré předměty nemohly poškodit obal. Plastové pytle, které jsou používány pro skladování zdravotnického odpadu, musí splňovat maximální kapacitu 0,1 m³, materiál musí být vhodný pro autoklávování, materiál pytle musí být silný minimálně 0,05 mm a musí umožnit barevný kódový systém. Plastové pytle, které se používají na pracovištích s vysokým rizikem infekce, mají být vyrobeny z materiálů s minimální silou 0,2 mm, musí splňovat požadavky na plastové pytle určené ke skladování zdravotnického odpadu. Speciální nádoby určené pro ukládání specifického materiálu ze zdravotnických zařízení musí splňovat bezpečnostní parametry (Zimová, 2005). Na obalu, např. sběrné nádoby, se uvádí kód odpadu podle Katalogu odpadů, místo původu (ambulance, oddělení) a datum vzniku odpadu, hmotnost odpadu, grafický symbol nebezpečné vlastnosti nebo označení pro další nakládání (Maďar et Podstatová 2007).

Míšení odpadů ze zdravotnictví je zakázáno. Nesmí se mísit nebezpečné odpady navzájem nebo nebezpečné odpady s ostatními odpady (MŽP ČR, 2007). Nebezpečné odpady musí být ukládány do bezpečných shromažďovacích prostředků z důvodu snížení rizika ohrožení životního prostředí a zdraví obyvatelstva či zdravotnického personálu (Boudot et Commeinhes 1997).

2.3.2 Shromažďování

Odstranění odpadů z místa vzniku (např. ambulance) se provádí denně po ukončení pracovní směny (u nepřetržitých provozů min. 1 krát za 24 hodin) do samostatné shromažďovací místnosti nebo přímo do kontejneru mimo ordinace (Maďar et Podstatová 2007). Shromažďovat odpad před jeho konečným odstraněním

ve vyhrazeném uzavřeném prostoru je možné nejdéle 3 dny (Vyhláška MZ č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče). Vysoce infekční odpad se musí dekontaminovat ihned po vzniku certifikovaným technologickým zařízením z důvodu odstranění nebezpečné vlastnosti – infekčnosti (Kolář, 2005). Skladovat nebezpečný odpad (anatomický a infekční) je možné po dobu 1 měsíce v mrazicím nebo chlazeném prostoru při teplotě maximálně 8 °C (Vyhláška MZ č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče). Sklad musí být provozován podle samostatného provozního řádu - zařízení pro nakládání s odpady (Maďar et Podstatová 2007). Shromažďovací prostředky odpadů musí splňovat tyto základní technické požadavky (MŽP ČR, 2007):

- odlišení shromažďovacích prostředků odpadů (tvarově, barevně, popisem),
- zajištění ochrany odpadů před povětrnostními vlivy, pokud jsou shromažďovací prostředky určeny pro použití mimo chráněné prostory a nejsou-li určeny pouze pro odpady inertní,
- zajištění proti přebývání hmyzu, hlodavcům, příp. jiným škůdcům,
- odolnost proti chemickým vlivům odpadů, pro které jsou určeny,
- v případě, že shromažďovací prostředky slouží i jako přepravní obaly, musí splňovat požadavky zvláštních právních předpisů upravujících nebezpečné věci,
- zabezpečení, aby odpady do nich umístěné byly chráněny před nežádoucím znehodnocením, zneužitím, odcizením, smícháním s jinými druhy odpadů nebo únikem ohrožujícím zdraví lidí nebo životní prostředí,
- svým provedením musí zajistit bezpečnost při obsluze, čištění a dezinfekci po svém vyprázdnění.

2.3.3 Skladování

Dle § 7 vyhlášky č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady ve znění pozdějších předpisů, jako sklady odpadů mohou sloužit volné plochy, přístřešky, budovy, podzemní a nadzemní nádrže apod., které splňují technické

požadavky kladené na sklady odpadů. Sklady, jejich části a skladovací prostředky odpadů musí splňovat tyto základní technické požadavky:

- a) musí být vzájemně oddělené a utěsněné tak, aby bylo zabráněno míšení jednotlivých druhů odpadů a zabráněno jejich úniku do okolního prostředí,
- b) svým provedením a organizací provozu musí zabezpečit, že nedojde k ohrožení zdraví člověka a poškození žádné ze složek životního prostředí,
- c) sklady nebezpečných odpadů musí splňovat stejné technické a bezpečnostní požadavky jako sklady látek, přípravků a výrobků stejných nebezpečných vlastností,
- d) musí umožnit snadnou a bezpečnou manipulaci s odpady ve vnějších a vnitřních prostorech,
- e) místa, na nichž jsou odpady skladovány v přímém kontaktu s terénem nebo podlahou (bez využití skladovacích prostředků), musí svým technickým zabezpečením odpovídat těsnění příslušných skupin skládek určených k odstraňování skladovaných odpadů.

Sklad nebezpečných odpadů musí být vybaven identifikačními listy nebezpečných odpadů v nich skladovaných podle přílohy č. 3 vyhlášky č. 383/2001 Sb. Sklady, ve kterých jsou skladovány odpady určené k odstranění po dobu delší než 1 rok, a sklady, ve kterých jsou skladovány odpady určené k využití po dobu delší než 3 roky, musí svým technickým zabezpečením odpovídat ve vztahu ke skladovaným odpadům v příslušné skupině skládek. Takové skladování se považuje za dlouhodobé.

Na shromažďování nebezpečných odpadů, které mají nebezpečné vlastnosti uvedené v příloze č. 2 vyhlášky č. 383/2001 Sb., popřípadě stejné nebezpečné vlastnosti jako mají chemické látky nebo přípravky, na které se vztahuje zvláštní právní předpis, se také vztahují obdobné technické požadavky jako na shromažďování těchto chemických látek a přípravků.

Sklad odpadů musí být provozován podle provozního řádu, jehož obsah je shodný s obsahem provozního řádu zařízení pro nakládání s odpady skupiny A, uvedeného v příloze č. 1. vyhlášky. K provoznímu řádu se vyjadřují orgány ochrany veřejného zdraví ve smyslu § 75 písmena d) zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech ve znění pozdějších předpisů (Zimová, 2005).

2.3.4 Přeprava

Při přepravě je nutné zajistit maximální bezpečnost pro všechny zúčastněné subjekty, okolí a eliminovat možné negativní vlivy na životní prostředí (Kleprlík, 2008). Před odstraněním infekčního odpadu ze zdravotnického zařízení resp. transportem ke konečnému odstranění se provádí dekontaminace. Účelem dekontaminace je odstranění biologických činitelů (např. sterilizaci) nebo redukce hladiny mikrobiální kontaminace (dezinfekci) odpadu. Všechny metody dekontaminace využívají působení tepla, chemikálií, radiace nebo jejich kombinace. Tyto metody jsou alternativou ke spalování. K dekontaminaci odpadů ze zdravotnictví je možné použít různé typy certifikovaných zařízení založených především na principech parní sterilizace, horkovzdušné sterilizace, mikrovlnného ohřevu (SZÚ, 2009a).

Dekontaminační zařízení pro infekční odpad musí mít samostatný provozní řád podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech ve znění pozdějších předpisů. Účinnost dekontaminačního zařízení se kontroluje pomocí biologických, chemických a fyzikálních indikátorů (SZÚ, 2009a). Rozsah a četnost kontroly je dána typem zařízení, množstvím dekontaminovaného odpadu a způsobem konečného odstranění odpadu. Doporučená kontrola účinnosti dekontaminace pomocí bioindikátorů je pro každý dvoustý cyklus dekontaminace (Zimová, 2005).

Dle Metodického doporučení k nakládání s odpady ze zdravotnictví (2007) musí přepravní prostředky pro transport odpadů ze zdravotnictví v areálu zdravotnických zařízení splňovat základní požadavky:

- vnitřní přepravní prostor dopravního prostředku musí být omyvatelný a snadno čistitelný,
- nesmí vytvářet podmínky pro přebývání hmyzu, hlodavců, příp. jiných škůdců,
- v dopravním prostředku nesmějí zůstat zbytky odpadů,
- konstrukce dopravního prostředku musí zajistit snadnou a bezpečnou nakládku i vykládku bez nebezpečí poškození shromažďovacích prostředků odpadů.

Při a po skončení přepravy musí být všechny uzávěry (zavázání, slepení, pečeti atd.) shromažďovacího prostředku nepoškozené a funkční. Odpady nesmí být přepravovány společně s jinými věcmi. Převoz odpadů ze zdravotnického zařízení ke

konečnému odstranění mimo areál zdravotnického zařízení se řídí vyhláškou č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí, ve znění pozdějších předpisů (MŽP ČR, 2007).

Při přepravě nebezpečných věcí v silniční dopravě musí být dle Kleprlíka (2008) dodrženy tyto právní předpisy ČR a EU:

- Evropskou dohodu o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR).
- Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)
- Vyhláška č. 402/2011 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí

2.3.5 Odstraňování

Skládkování infekčních odpadů, nebezpečných chemických odpadů a nepoužitelných léčiv, tedy i většiny odpadů ze zdravotnictví je zakázáno (MŽP ČR, 2007). Odpady, u kterých je dekontaminací odstraněna nebezpečná vlastnost – infekčnost a nemají jiné nebezpečné vlastnosti, se zařazují podle katalogového čísla 18 01 04 – Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce. Po dekontaminaci, pokud je odpad současně i destruován, je možné uložení na skládku. Skládky musí splňovat požadavky uvedené ve vyhlášce 383/2001 Sb., v platném znění (Zimová, 2005).

Spalování odpadů ve spalovnách nebezpečných odpadů je nejčastějším odstraněním odpadů ze zdravotnictví v ČR. Odpady, které nebyly podrobeny dekontaminaci nebo jinak zbaveny jiných nebezpečných vlastností, musí být spalovány v zařízení, které je projektováno a provozováno pro spalování těchto odpadů. Teplota pro spalování odpadů musí být dle doporučení Světové zdravotnické organizace vyšší než 1000 °C. Spalování odpadů se řídí zákonem č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší. Určité druhy odpadů ze zdravotnictví je nutno vždy spalovat (infekční odpady, všechny patologicko – anatomické odpady, odpady z dialyzačních oddělení, krevní vzorky, ostré předměty, nepoužitelná léčiva a cytostatika, chemické odpady, ostatní odpady), kdy jiný způsob odstranění by mohl ohrozit zdraví nebo

životní prostředí, obvazy, sádrové obvazy, prádlo, oděvy na jedno použití, pleny i po jejich dekontaminaci je rovněž doporučeno spalovat (MŽP ČR, 2007).

2.3.6 Využívání odpadů ze zdravotnictví

Odpady ze zdravotnických zařízení se mohou dále využívat, pokud je dodržován systém třídění (oddělené shromažďování) odpadů v místě vzniku. Způsob třídění za účelem následného využívání odpadů musí být uveden v provozním řádu zdravotnického zařízení (MŽP ČR, 2007).

2.3.7 Problémy nakládání s odpady

Při kontrolách nakládání s odpady byly zjišťovány nedostatky jak ve formálních náležitostech, tak i v konkrétních činnostech. Nejčastěji se porušení týkalo: nedostatečného třídění odpadů, nedostatečně vedené evidence, absence identifikačních listů nebezpečných odpadů, nezabezpečení odpadů proti znehodnocení, nedostatečného označování shromažďovacích prostředků, absence souhlasu k upuštění od třídění odpadů, předávání odpadů neoprávněné osobě. Jedná se o závažný problém nejen z hlediska ochrany životního prostředí, ale i ochrany zdraví zaměstnanců zdravotnických zařízení, a to v největší míře před rizikem infekce (Maďar et Podstatová 2007).

Zimová a kolektiv v roce 2008 shrnují hlavní problémy v oblasti produkce a oblasti nakládání se specifickými odpady ve zdravotnictví takto:

- nebezpečné odpady ze zdravotnictví a veterinární péče činí pouze 0,66 % celkové produkce nebezpečných odpadů, přesto představují významné nebezpečí z hlediska vlivu na zdraví lidí a životního prostředí;
- nedostatečně vedené záznamy o množství vyprodukovaných odpadů;
- odpady nejsou důkladně oddělovány dle klasifikace (anatomicko - patologický, ostrý, nepoužitá léčiva atd.), ukládány do předem určených a označených obalů, kontejnerů;
- zdravotnický personál není dostatečně informován o specifických vlastnostech odpadu, hlavně v malých zdravotnických zařízeních;
- chybí zaměstnanci, kteří mají odpovědnost za bezpečné a šetrné zacházení s odpady vzhledem k životnímu prostředí;

- problematika odpadů v ČR je nedostatečně legislativně ošetřena, dochází k rozporům mezi legislativními předpisy a vnitřními systémy jednotlivých zdravotnických zařízení (klasifikace a kategorizace odpadů).

Vysoce infekční odpady a poranění ostrými předměty jsou dle WHO častou příčinou vzniku onemocnění virovou hepatitidou B a C (WHO, 2007b). Další nebezpečnou infekci představuje AIDS. K přenosu infekce dochází poraněním o infikovaný materiál. Studie upozorňují, že viry AIDS a hepatitidy obsažené v krvi mohou zůstat infekční v injekční stříkačce po 8 dní (Boudot et Commeinhes 1997).

Nákazy, které mohou být vyvolány poraněním při zacházení s infekčním odpadem, řeší Evropské směrnice o nebezpečných odpadech, která harmonizuje kategorizaci a kontrolu odpadů (Blenkharn, 2006).

Všichni pracovníci, kteří jsou odpovědní za nakládání s odpadem ve zdravotnictví, musí být řádně proškoleni (Zimová, 2005). Měli by být informováni o rizicích spojených s nakládáním s odpady ze zdravotnických zařízení, jejich třídění, manipulaci, skládkování, odvozu, osobní hygieně, nutnosti používání osobních ochranných pracovních prostředků a oděvů, postupech při řešení havárií (SZÚ 2009b). Minimalizace rizika je přímo úměrná úrovni organizace práce, dodržování pracovních pokynů, nošení ochranných pracovních pomůcek a zodpovědnosti každého pracovníka, který s tímto odpadem nakládá (Kolářová, 2005). Hodnocení rizika při nakládání s odpadem ve zdravotnických zařízeních, vykonávají pracovníci ochrany veřejného zdraví (Zimová, 2005).

2.4 Léčiva

Léčiva jsou látky sloužící k předcházení, léčení, zmírnění projevů chorob. Dochází k jejich rozsáhlému užívání, často i nadužívání (Kotyza et al. 2009). U léčiv se sleduje i jejich negativní dopad na životní prostředí (Zimová et al. 2011). Fyzikální a chemické vlastnosti léčiv umožňují jejich přetrvávání v životním prostředí, a to nejen ve vodě, ale i v půdě či vzduchu. Toxicita těchto látek se projevuje v různých složkách ekosystémů (Narvaes et Fimenes 2012). Mohou představovat ekotoxikologické riziko pro organismy, ale i následné pro zdraví lidí (Zimová et al. 2011).

Léčiva jsou z organismu vyloučena buď v nezměněné formě, nebo jako metabolit. Farmaka se dostávají do životního prostředí odpadními vodami. Nemocniční odpadní vody, odpadní vody z průmyslové výroby a průsaky skládek odpadních vod, mohou obsahovat značné koncentrace léčiv. Léčiva, která nejsou snadno degradována v čistírnách odpadních vod, mohou následně způsobovat kontaminaci řek, jezer, zátok, spodních vod, a dokonce i pitné vody (Šídlová et al. 2011). Zimová (2011) uvádí, že analgetika, antibiotika, hormonální léčiva, cytostatika, kontrastní látky i dezinfekční prostředky se běžně vyskytují v odpadních vodách ze zdravotnických zařízení, a následně pak v podzemních a povrchových vodách. Ze zdravotnických zařízení odcházejí zcela nekontrolovatelným způsobem a navíc je nutno počítat s těmito látkami a jejich metabolity i z komunálního prostředí. Narvaes (2012) uvádí, že v současné době se vědci zabývají vývojem metod, které umožní oddělení, identifikaci, kvantifikaci účinných látek a degradaci léčiv ze životního prostředí (vody, vzduchu, půdy).

Léčiva lze dělit na základě jejich odolnosti vůči životnímu prostředí do tří skupin (Kotyza et al. 2009):

- látky lehce odbouratelné např. kyselina acetylsalicylová,
- látky stálé a hydrofilní (bezafibrát),
- látky stálé a lipofilní (ofloxacin).

2.4.1 Cytostatika

Cytostatika jsou léky, které se používají při léčbě nádorových bujení, mechanismus jejich účinku spočívá v zastavení množení rychle se dělících buněk (Česká onkologická společnost ČJL JEP, 2012). Šídlová (2011) uvádí podstatu účinku těchto léčiv jako inhibici proliferace rychle se dělících buněk nádoru, kterou dosahují přímou reakcí s DNA (alkylační cytostatika, platinová cytostatika), změnou molekuly nukleotidů (antimetabolity), inhibicí topoisomeras (protinádorová antibiotika) nebo narušením správné funkce mikrotubulů (rostlinné alkaloidy). Jejich velkou nevýhodou je neselektivní působení jak na nádorové, tak i na zdravé buňky, z toho důvodu jsou tyto látky potenciálně karcinogenní, mutagenní, teratogenní a embryotoxické (Kümmerer, 2004). Přestože se cytostatika nepoužívají v takové míře jako ostatní léky, představují díky své toxicitě velké nebezpečí pro životní

prostředí a je nutné se jimi zabývat se zvýšenou opatrností po dobu celého nakládání s nimi (Šídlová et al. 2011).

Cytostatika řadíme mezi chemické látky s karcinogenními a bezprahovými účinky tzn., že u těchto látek nelze definovat bezpečnou míru expozice, která by neohrožovala zdraví ovlivněných osob (Cyto, 2012). Tyto látky mají i mnoho nežádoucích účinků na zdraví pracovníků, kteří jsou těmto látkám vystaveni během jejich přípravy, při podávání pacientům, či jsou v kontaktu s kontaminovaným odpadem (Barek et al. 1998). U onkologických pacientů při podávání cytostatik byly pozorovány akutní vedlejší účinky např. bolesti břicha, kašel, závratě, kožní vyrážky, padání vlasů, zvracení, průjem (Palouš et Zazvonilová 2009).

Podle závažnosti a dostupnosti informací o karcinogenním působení na člověka dělí Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (IARC) chemické látky do 4 skupin (Šídlová et al. 2011):

- prokázané karcinogeny (1A),
- pravděpodobné karcinogeny (2A),
- potenciální karcinogeny (2B),
- zatím nezařazené (3),
- nekarcinogenní (4, bez zástupců).

Tab. 2 Klasifikace protinádorových léčiv dle Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny:

A1
Azathioprin
Chlornaphazin (N,N-Bis(2-chloroethyl)-2-naphthylamin)
Busulphan, Myleran (1,4-Butanediol-dimethansulfonát)
Chlorambucil
MethylCCNU, Semustin (1-(2-chloroethyl)-3-(4-methylcyklohexyl)-1-nitrosourea)
Cyklofosamid
Etoposid v kombinaci s cisplatinou a bleomycinem
Melphalan
MOPP a jiná kombinovaná chemoterapie obsahující alkylační látky
Thiotepa
Treosulfan
2A
Adriamycin, Doxorubicin
Azacitidin
Bischloroethyl nitrosourea (BCNU)
1-(2-Chloroethyl)-3-cyclohexyl-1-nitrosourea (CCNU)
Chlorozotocin
Cisplatina
N-Ethyl-N-nitrosourea
Etoposid
N-Methyl-N-nitrosourea
Prakarbazin hydrochlorid
Teniposid
2B
Amsakrin
Aziridin
Bleomycin
Dakarbazin
Daunomycin
Merfalan
Mitomycin C
Mitoxantron
Streptozotocin
3
5-Fluorouracil
Ifosamid
6-Merkaptopurin
Metotrexát
Prednison
Vinblastin
Vinkristin

(zdroj: IARC 2012)

Léčba pomocí cytostatik se nazývá chemoterapie. Způsob podání chemoterapie závisí na druhu nádoru a na výběru cytostatik. Může se podávat ústy ve formě tablet, kapslí a tekutiny, místně (lokálně), kdy mast nebo tekutina se vetře

do kůže, do svalu popřípadě podkožně eventuelně přímo do nádoru v kůži, do tepny, do žíly (Vorlíček et al. 1997). Běžně je při chemoterapii v nemocnicích používáno přes 50 druhů cytostatických látek. Přibližně 75% cytostatik je podáváno pacientům na ambulantních odděleních, zbytek hospitalizovaným pacientům. V dalších letech se pravděpodobně bude zvyšovat podíl cytostatik podávaných v domácím léčení i počet dávek takto aplikovaných cytostatik. (Šídlová et al. 2011).

Nejvíce se používají cytostatika na bázi platinových derivátů (cisplatina, karboplatina, oxaliplatina). Platinové deriváty jsou indikovány k léčbě nádorů varlat, prostaty, tlustého střeva a prsu (Thorenz et Reller 2011). Většina cytostatik platinové řady se vylučuje močí, a to okolo 10 – 40 % cisplatiny je vyloučeno do moči během 24 hodin. Karboplatina je vylučována močí v nezměněné formě (70 %) nebo ve formě metabolitů. 60 % – 70 % metabolitů je vyloučeno močí během 24 hodin (Zimová et al. 2011).

2.4.2 Cytostatika v pracovním prostředí – expozice, zdravotní rizika

První zjištění profesionální expozice nemocničního personálu podílejícího se na přípravě a podání cytostatik bylo uveřejněno již v roce 1979. Od té doby byla publikována celá řada studií s různými kritérii měření a hodnocení chemické a biologické expozice, potvrzující možnost zdravotního rizika. Ve starších epidemiologických studiích byl popsán zvýšený počet potratů a malformací potomků sester, které přišly do styku s cytostatiky. Holandská studie z roku 1999 uvádí, že sestry, které pracovaly s cytostatiky, měly až 40-50 krát zvýšené riziko samovolného potratu, 17 krát zvýšené riziko nízké porodní váhy dítěte a až 5 krát zvýšené riziko vývojových vad plodu (Mechl, 2007).

Dlouhodobá expozice cytostatikům může u zdravotních sester způsobit poškození jater, neplodnost, poškození chromozomů a nádory (Anonymus, 2009). Kopjar (2009) uvádí, že u zdravotnických pracovníků přicházejících při výkonu své práce do kontaktu s cytostatiky a jejich metabolity bylo při genetickém vyšetření zjištěno poškození buněčné DNA vedoucí ke ztrátě její funkce a buněčné smrti nebo vzniku mutací umožňujících patologické změny v chování buněk a vzniku nádorových onemocnění. Nejsledovanějšími markery genotoxického působení cytotoxických léčiv jsou chromosomální aberace, výměna sesterských chromatid a přítomnost mikrojadérek. Na vzniku genetických změn se kromě působení faktorů

pracovního prostředí podílejí i další faktory např. věk, kouření či užívání dalších léků. Na základě těchto výsledků je prováděno monitorování pracovního prostředí a pravidelné zdravotní prohlídky zaměstnanců.

Z výsledků mnohých studií však je zřejmé, že možnost závažných pochybení při práci s cytostatiky přetrvává i přes řadu různých opatření (Mechl, 2007).

V letech 2004-2005 byly provedeny studie u pracovníků manipulujících s cytostatiky v nemocnicích v Německu, Francii, Portugalsku, Japonsku, USA, které potvrdily, že rizika při přípravě a podání cytostatik trvají (Forysová, 2008).

V retrospektivní epidemiologické studii byl analyzován zdravotní stav 7 942 osob profesionálně exponovaných v letech 1998–2007 chemickým karcinogenům v různých odvětvích české ekonomiky, včetně 3 586 zdravotníků. Možnému působení cytostatik bylo vystaveno 84,5 % (tj. 3 035) zdravotníků, z toho 275 bylo vystaveno paralelnímu působení cytostatik a ionizujícímu záření. Z výsledků studie vyplynula vyšší míra výskytu zhoubných novotvarů u pracovníků, kteří jsou exponováni cytostatikům. Výskyt zhoubných novotvarů je u této profese 1,5 krát větší než u pracovníků v jiných hospodářských oborech, exponovaných jinými chemickými karcinogeny (Vencálek et al. 2009).

Do organismu pracovníka mohou cytostatika pronikat třemi cestami: inhalací aerosolů a par cytostatik rozptýlených do ovzduší, dermálním kontaktem s kontaminovaným materiálem, příležitostným - neúmyslným požitím stopového množství léčiv například v důsledku přenosu kontaminace z rukou do úst (Cyto, 2012). Z hlediska profesionální expozice dochází nejčastěji k dermálnímu příjmu cytostatik (Doležalová et al. 2009). Kromě těchto obecných mechanismů expozice je často připomínán ještě další příjem kontaminantů otevřenými ranami způsobenými při manipulaci s kontaminovanou injekční jehlou během přípravy léčivých přípravků nebo při poranění během likvidace drobných havárií spojených s únikem cytostatik do prostředí (Cyto, 2012).

U zaměstnanců byla z akutních projevů působení cytostatik pozorována například kožní vyrážka. Symptomy akutní expozice bývají spojeny s relativně vysokými dávkami cytostatik, jejichž příjem lze očekávat jen výjimečně, například při havárii spojené s únikem cytostatik. Hlavní nebezpečí nakládání s cytostatiky však plyne z chronického působení látek přijímaných dlouhodobě v nízkých dávkách v důsledku stopové kontaminace pracovního prostředí. S délkou výkonu povolání se zvyšuje riziko projevu některého účinku jako je genotoxicita, karcinogenita,

vývojová nebo reprodukční toxicita. Toto riziko lze snížit jednak přísným dodržováním zásad při práci s karcinogeny, jednak vývojem a správným používáním metod pro likvidaci chemických karcinogenů (Cyto, 2012). Styk s chemickým karcinogenem vždy představuje určité ohrožení příslušného pracovníka (Barek et al. 1998).

Na pracovištích začleněných do přípravy nebo aplikace cytostatik byla opakovaně prokázána kontaminace cytostatiky. Nanogramy až mikrogramy cytostatik (cyklofosfamidu) na m³ vnitřního vzduchu byly zjištěny v přípravných lůžkových odděleních. Často je kontaminované vnitřní vybavení a povrchy na klinických odděleních. Cytostatika můžeme běžně prokázat na podlahách, pracovních pultech, policích, dveřích, telefonech a počítačových klávesnicích, použitých ochranných rukavicích, ložním prádlem pacientů, sanitárních zařízeních, na obalech léčivých přípravků odebíraných od výrobců (Doležalová et al. 2009).

Zvýšená pravděpodobnost kontaktu s cytostatickými léčivy (CL) je spojena s následujícími pracovními činnostmi (Cyto, 2012):

- příprava CL – rozpouštění, ředění a transport léčiv do konkrétních aplikačních forem,
- vytlačování vzduchu z injekčních stříkaček s obsahem CL,
- aplikace CL – intramuskulární, subkutanní i intravenózní,
- primování infusních setů, jejich odpojování po ukončení aplikace a likvidace
- operace s orálně podávanými CL (tabletami),
- manipulace s odpady léčivých přípravků (krabičky, vialky, infusní vaky),
- sanitace prostor sloužících pro přípravu a aplikaci CL,
- manipulace s pacienty, jejich exkremty či ložním prádlem,
- manipulace s odpadem vznikajícím při přípravě a aplikaci CL,
- provádění některých speciálních operativních typů aplikace (intraperitoneální podání CL),
- likvidace CL s prošlou expirační lhůtou,
- odkládání a likvidace použitých ochranných prostředků a pomůcek.

Do kontaktu s cytostatiky přicházejí i osoby pečující o nemocného v rodinném prostředí (Meier, 2010).

2.4.3 Příprava a manipulace s cytostatiky

Manipulace s cytotoxickými látkami je řízena zákonnými opatřeními a vyhláškami. Dlouhodobé působení minimálních koncentrací cytotoxických látek má mutagenní a případně i karcinogenní účinky (Klener, 2002).

Při výkonu zdravotnického povolání manipulují s cytostatiky osoby oprávněné k zacházení s cytostatiky, osoby připravující cytostatika, ošetřující lékaři a sestry. K osobám oprávněným k zacházení s cytostatiky v lékárně patří farmaceutický personál (lékárník/nice, včetně školících se farmaceutů, farmaceutický asistent, včetně školících se asistentů, lékárenský asistent) a ostatní personál (sanitář/sanitářka). Ke skupině osob, které pracují na oddělení přípravy cytostatik, řadíme farmaceutický personál (lékárník/nice, lékárenské asistenty nebo jiné odborné pracovníky) a nefarmaceutický personál (sanitáře/sanitářky). Tyto osoby mají přístup na oddělení cytostatik. Na nemocničním oddělení jsou zacházením s léčivem obsahujícím cytostatika pověřeni ošetřující sestry či lékaři a v celém rozsahu od příjmu, uskladnění, přípravy k aplikaci, aplikace léčiva, až po zacházení s výměškou. Zdravotnický personál rovněž zodpovídá za management při zacházení s cytostatiky (Meier, 2010).

V současné době se stále více propaguje centralizovaná příprava cytostatik, která s sebou přináší řadu výhod, kromě ekonomického – ušetření až 10 % nákladů – a ekologického hlediska – díky větším balením vzniká méně odpadu, který je soustředěn na jednom místě, stojí v popředí hlavně ochrana pracovníků a snížení rizika kontaminace (Buchta, 2012). Oddělení přípravy cytostatik tvoří několik vzájemně propojených místností. Tlaková kaskáda snižuje riziko úniku cytostatik mimo vymezené prostory. Toto je podpořeno ještě vizuální i akustickou signalizací při vstupu – otevírání dveří (Palouš et Zazvonilová 2009). Je nutné zařídit separátní místnosti na uschování pracovního a civilního oděvu, v ideálním případě propust' komorového typu. Do přípravy cytostatik je povolený vstup jen přes tuto personální propust'. Prostory nemusí tvořit prostorový celek s lékárnou (Standarty kvality v onkologické farmacii, 2012). Pracovní prostor přípravy musí být vybaven laminárním boxem s odvětráním vzduchu (Vašutová, 2006). Další bezpečnostní opatření spočívá v instalaci odvětrání vzduchu k pracovnímu boxu s přídavným HEPA filtrem (Meier, 2010).



Obrázek 1 Izolátor pro přípravu cytostatik

(zdroj: Cyto 2012)

Zaměstnanci pracující na oddělení cytostatik mají podle platných ustanovení, pravidel a nařízení používat osobní ochranné pracovní prostředky (Meier, 2010). Druh, způsob a podmínky používání osobních ochranných pracovních prostředků musí být jasně definovány v provozním řádu pracoviště (Hrončková, 2007). Osobní ochranná výstroj se skládá z nepropustného overalu nebo ochranného pláště, pokrývky hlavy, uzavřené obuvi, rukavice z vhodného materiálu a vhodné tloušťky, ochranné brýle, ochranné prostředky dýchacích cest, které musí mít dobře udržovatelné filtry (Anonymus, 2009). Na pracovní oděv pracovníků manipulujícími s cytostatiky nejsou kladeny žádné speciální nároky. Výjimkou je pouze oděv v čistých prostorách aseptické přípravně cytostatik. V případě, že oblek má sloužit k ochraně pracovníka, tak musí být certifikován dle evropské směrnice 89/686/EEC a zařazen do kategorie III, musí být odolný proti propuštění kapalin (ochranný oděv typu 3 dle normy ČSN EN 14605), ideálně pak přímo proti propustnosti cytostatik, maximálně krýt tělo pracovníka – vhodné jsou kombinézy s kapucí a límcem okolo krku doplněné botami s návleky. Obecně se doporučuje pracovníkům manipulujícími s cytostatiky používání oblečení s dlouhými nohavicemi a rukávy. Čištění (praní) pracovních obleků by mělo být prováděno po každém jednotlivém použití – po každé pracovní směně. Při práci s cytostatiky jsou nejčastěji používány jednorázové ochranné rukavice (Hrončková, 2007).

Cyto (2012) shrnuje základními faktory ovlivňujícími odolnost rukavic vůči průniku cytostatik:

- typ materiálu, ze kterého jsou vyrobeny (nejvyšší odolnost mají rukavice z nitrilu a neoprenu, nižší odolnost poskytuje latex a nejnižší a nevyhovující jsou z vinylu);
- síla ochranné vrstvy (pro manipulaci s cytostatiky jsou navrhovány zesílené rukavice);



Obrázek 2 Pracovní rukavice

(zdroj: Cyto 2012)

Pro manipulaci s cytostatiky existují speciální chemoprotektivní rukavice, které jsou bez pudru s dlouhou manžetou. Tyto rukavice musejí splňovat požadavky evropské normy EN 374 (testy na průnik chemikálií). Při výměně rukavic se postupuje podle doporučení výrobce. Okraj rukavic se přetahuje přes manžetu kombinézy (Hrončková, 2007). Ve zvláštních případech je doporučeno ještě používat ochranu dýchacích cest, ochranné brýle, návleky na obuv. Zvláštní případy jsou čištění v prostoru pracovního prostoru pro cytostatika, mimo pouhé otření, odstraňování rozsypaných a rozlitých cytostatik, výměna filtru v ochranném boxu pro přípravu cytostatik (Meier, 2010).



Obrázek 3 Ochranné obleky

(zdroj: Cyto 2012)

Na všech místech kde se manipuluje s cytostatiky, musí být pro případ nehody, dekontaminační box obsahující vhodná činidla. Dekontaminační souprava pak obsahuje kromě pokynů ochranné rukavice, brýle, návleky, plášť, dýchací masku a další. Odstranění znehodnocených cytostatik smí provést pouze poučený personál (Meier, 2010). Způsoby dekontaminace cytostatik jsou předmětem diskuze v oblasti hygieny práce. Základní způsob likvidace povrchové kontaminace pracoviště je její mechanické odstranění z exponovaných povrchů pomocí vymytí a vytření za použití vhodného čisticího prostředku. Podle NIOSH by čisticí prostředek měl mít schopnost mechanicky odstraňovat kontaminanty, ale i schopnost jejich chemické deaktivace. IARC agentura navrhuje k dekontaminaci cytostatik použít oxidační metodu a přípravky založené na oxidačních činidlech. Studie zaměřené na hodnocení efektivity uvedených činidel ukázaly, že běžně užívaný roztok chlornanu sodného (5,25%) může některá cytostatika opravdu účinně rozložit, resp. oxidovat (Cyto, 2012).

V případě expozice pracovníka cytostatickým léčivům je nutné při dermálním kontaktu omývat postižené místo vodou s mýdlem alespoň 5 minut, pokud dojde k zasažení očí, musí se vymývat fyziologickým roztokem po dobu 10-15 min, expozice se nahlašuje ošetřujícímu lékaři a vedoucímu pracoviště, kontaminovaný pracovní oděv se doporučuje likvidovat jako nebezpečný odpad (Odráška, 2011). Práce s cytostatiky je velmi specifická a je při ní nutné dodržovat bezpečnostní zásady a opatření jako při přípravě, manipulaci, distribuci i zneškodňování těchto zvláštních druhů léčiv (Vašutová, 2006).

V Masarykově onkologickém ústavu v Brně se při procesu přípravy, aplikaci cytostatických léčiv používá technologie RFID. Tato technologie využívá rádiovou komunikaci k přenosu dat mezi nosičem informací (čipem) a čtecím/zapisovacím zařízením (RFID čtečka). Výhoda RFID spočívá v bezkontaktním snímání tagů, eliminaci nutnosti vizuálního snímání (jednoznačné identifikátory přidělené NIS), vysoké odolnosti RFID štítku/čipu vůči fyzikálně-chemickým vlivům (desinfekce), autodestrukci RFID tagu při sejmutí atd. Zavedením technologie je zajištěna přesná evidence průběhu přípravy a podání pacientovi včetně časů a identifikace osob manipulujících s léčivem. Systém RFID umožňuje kontrolu složení přípravku, což dříve nebylo možné. Aktivní podpora přípravy s využitím technologie RFID zaručuje minimalizaci rizika lidského selhání. Další výhodou metody je finanční úspora z důvodu hospodárnějšího využití velkoobjemových léčiv. Rovněž je zajištěna důkladná evidence osob pohybujících se v kontrolovaném pásmu a je tak možno lépe posoudit profesní zátěž zdravotníků přicházejících do styku s cytotoxickými léčivem (Masarykův onkologický ústav, 2012).

2.4.4 Nakládání s odpady z cytostatických přípravků

Odpady z cytostatik jsou odpady vznikající při léčbě pacientů, výrobě a přípravě farmaceutických přípravků s cytostatickým účinkem. K zacházení s těmito léčivem a nakládání s odpady na onkologických odděleních musí být zdravotnickým zařízením vydány k tomuto účelu specifické pokyny uvedené v provozním řádu. Odpady obvykle vznikají centrálně, jako jsou lékárny a laboratoře. Na těchto odděleních dochází i k přípravě cytostatických roztoků (MŽP, 2007).

Při nakládání s odpadem z cytostatik musí být dodržovány zásady zamezení vzniku nadbytečného odpadu, recyklace odpadu, ochrany osob a životního prostředí (Havelka et Antonínová 2010). Nepoužitelná cytostatika a odpady kontaminované cytostatikou jsou nebezpečným odpadem (Zimová 2005). Nebezpečný odpad by měl být skladován ve zvláštních, označených nádobách, odděleně od ostatního odpadu, v místě, kde vznikl (Buchta, 2010). Katalog odpadů mu přiřazuje kód 18 01 08* Nepoužitá cytostatika, a musí být odstraňována spalováním. Při nakládání s cytostatikou musí být dodržován následující postup (Havelka et Antonínová 2010):

1. Shromažďovací prostředek (nádobu) musí být označen datem a hodinou vzniku odpadu, katalogovým číslem odpadu, názvem odpadu, jménem a příjmením

zodpovědné osoby za obsluhu a údržbu shromažďovacího prostředku, grafickými symboly nebezpečných vlastností odpadu.

2. Místa nakládání s nebezpečným odpadem musí být vybavena identifikačním listem nebezpečného odpadu.
3. Skladovací místa musí být zabezpečena před nežádoucím znehodnocením, odcizením nebo únikem nebezpečného odpadu (skladovat mimo dosah nepovolaných osob a chránit před nepřízní počasí).
4. Shromažďovat odpad před jeho konečným odstraněním ve vyhrazeném uzavřeném prostoru je možné nejdéle 3 dny.

Důležitá je kontrola zacházení s těmito odpady, shromažďovat je v zakrytých a neprodyšných kontejnerech a odstraňovat ve spalovně nebezpečných odpadů. Před přepravou farmaceutických odpadů je doporučeno nejdříve odpad chemicky upravit tak, aby nebylo možné jeho další zneužití (MZ ČR, 2007). Při přepravě těchto odpadů je důležité dodržovat předpisy pro přepravu nebezpečného nákladu a platné národní a oblastní zákonné požadavky (Meier, 2010).



Obrázek 4 Klinik box pro ukládání cytotoxického odpadu

(zdroj: Cyto, 2012)

2.4.5 Cytostatika v životním prostředí a jejich ekotoxické účinky

Přítomností cytostatických léčiv v odpadních vodách se věnovalo jen několik studií (Šídlová et al. 2011). Rezidua cytostatik byla prokázána v nemocničních kanalizacích a odpadních vodách (Zounková et al. 2011). Rezidua cytostatik byla nalezena v povrchových vodách a dokonce i v pitné vodě, proto je nutné sledovat kvalitu pitné a říční vody a zlepšovat technologie pro úpravu odpadních vod a zdrojů pitné vody (Valcárcel et al. 2011).

Je prokázáno, že biodegradovatelnost těchto léčiv je malá a nezávislá na jejich chemické struktuře a mechanismu účinku. Aktivní sloučeniny často procházejí komunálními čistírnami odpadních vod v nezměněné podobě. Možností zachycení kontaminantů v čistírnách odpadních vod, je jejich adsorpce na sphaškový aktivovaný kal (Šídlová et al. 2011). Nejčastěji se koncentrace cytostatik v odpadních vodách pohybují v řádu ng l^{-1} a v případě povrchových vod dokonce pod hodnotou 1 ng l^{-1} . V případě nemocničních odpadních vod jsou však koncentrace až řádově vyšší, pro jednotlivou sloučeninu mohou dosahovat až $50 \text{ } \mu\text{g l}^{-1}$. Jejich koncentrace v odpadních vodách během dne výrazně kolísá, závisí na množství podávaných cytostatik (Šídlová et al. 2011). Rovney (2009) uvádí, že koncentrace těchto látek ve vodách pro zdravé lidi není riziková. Citlivější k obsahu cytostatik ve vodě jsou těhotné ženy a kojenci.

Do odpadních vod jsou také vylučovány aktivní metabolity, které mohou zvýšit cytotoxický potenciál odpadu. Například cisplatina je ze 75 % metabolizována v lidském těle na vysoce aktivní akvakomplexy, podobně lze biotransformaci předpokládat i u oxaplatiny, naopak karboplatina je stabilní. Celkové množství používaných cytostatických látek je menší než antibiotik a analgetik, tak představují tyto látky značné nebezpečí pro životní prostředí zejména kvůli své toxicitě. Cytostatika interferují s funkcí DNA, která je společná pro buněčné organismy, a proto mohou potencionálně ovlivňovat organismy, na něž není humánní terapie zaměřena. Hlavně pro rychle proliferující buňky embryonální tkáně může mít vystavení se působení cytostatikům vážné následky v podobě různých malformací. Účinky cytostatik jsou velice různorodé, některá pomáhají hostiteli v boji s parazity (tamoxifen, doxorubicin), jiná umocňují negativní účinky způsobené parazitem (methotrexát, cyklofosfamid) a prodlužují dobu infekce. Vlivu cytostatických a jiných léčiv na systém parazit – hostitel se věnuje Morley (Šídlová et al. 2011).

V současné době se provádí výzkumy technologií a metod k odstraňování těžkých kovů platinové skupiny biologických odpadů a jejich recyklace. V rámci těchto výzkumů se řeší problém šíření těchto kovů ze zdravotnických zařízení do životního prostředí. Sleduje se kontaminace pracovního a životního prostředí. K průkazu cytostatik ve vodě se experimentálně používá metoda založená na pevné fázi vysoce výkonné chromatografie (Martín et al. 2011).

V Oslu byla na jedné z úpraven městské odpadní vody prováděna metoda stanovení léčiv pocházejících z nemocničních odpadních vod. Touto metodou byly

v odpadních vodách zjištěny antidepresiva, nesteroidní antipyretika, analgetika, hypolipidemika, alfa – beta blokátory, cytostatika, antimykotika, opiáty, antibiotika, antikoagulancia, diuretika, antidiabetika a antianginozní látky (Lanngford et Thomas 2009).

Řešení problému odstranění úniku léčiv do životního prostředí lze charakterizovat v zásadě třemi vzájemně spolupracujícími koncepcemi (Kotzya et al. 2009):

- optimalizace stávajících technologií (ČOV),
- vylepšení čištění na ČOV přidáním dalšího čistícího stupně,
- kontrola a separace zdrojů.

2.5 Legislativa - cytostatika

V této kapitole uvádím platné právní předpisy pro práci s cytostatiky, nakládání s odpady z cytostatik v EU, vybraných státech (Německo, Slovensko, Velká Británie, Polsko, Itálie, Rakousko, Austrálie, USA) a České republice.

2.5.1 Legislativní vymezení cytostatik v EU a vybraných státech

Problematikou vypouštění odpadních vod se zabývá Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/11/ES ze dne 15. února 2006, o znečišťování některými nebezpečnými látkami vypouštěnými do vodního prostředí Společenství. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006, o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu, stanovuje specifická opatření s cílem zajistit předcházení a kontrolu znečišťování podzemních vod. Směrnice 76/464/EHS, resp. 2006/11/ES ve své příloze specifikuje dva seznamy nebezpečných látek. V Seznamu I jsou uvedeny látky na základě jejich toxicity, perzistence a bioakumulace, s výjimkou látek, jež jsou biologicky neškodné nebo se na látky biologicky neškodné rychle přeměňují. Seznam II uvádí látky náležející do tříd a skupin látek ze seznamu I, u nichž mezní hodnoty emisí stanovené směrnicemi uvedenými v příloze IX směrnice 2000/60/ES nebyly uvedenými směrnicemi stanoveny, některé látky a kategorie látek náležející do tříd a skupin látek, které mají škodlivý účinek na vodní prostředí.

V souvislosti s vznikem odpadů a jejich nárůstem přijímá Evropská unie právní rámec, jehož cílem je kontrolovat celý životní cyklus odpadu počínající

vznikem a končící likvidací s důrazem na využití a recyklaci. Jedná se o směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a ruší některé směrnice (Europa, 2009). Uvedená směrnice stanovuje právní rámec pro sběr, přepravu, využití a odstraňování odpadů a uvádí společnou definici odpadů. Vyžaduje, aby všechny členské státy přijaly nezbytná opatření k zajištění využití nebo odstranění odpadů bez ohrožení lidského zdraví nebo poškození životního prostředí. Směrnice rovněž požaduje, aby členské státy přijaly vhodná opatření na podporu předcházení nebo omezování vzniku odpadů (GOV.UK, 2014).

Nejdůležitější právní předpisy (GOV.UK, 2014):

- Directive 2008/98/EC on waste (Waste Framework Directive)
(Rámcová směrnice o odpadech (ES) č. 2008/98/ES)
- Waste Incineration Directive 2000/76/EC
(Směrnice 2000/76/EC o spalování odpadu)
- Regulation (EC) No 1013/2006 of the European Parliament and of the Council on shipments of waste
(Nařízení (ES) č. 1013/2006 Evropského parlamentu a Rady o přepravě odpadů)
- Decision 2000/532/EC establishing a list of wastes
(Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů)
- Directive 2008/1/EC concerning integrated pollution prevention and control
(Směrnice 2008/1/ES o integrované prevenci a omezování znečištění)

2.5.1.1 Německo

Důležitým právním předpisem v Německu je zákon o odpadech podobně jako v ČR, který uvádí, že odpadem je nutné nakládat podle množství nebezpečných látek, které obsahuje, rozděluje se podle toho do 3 skupin. V roce 2001 vešla v platnost vyhláška, kterou se stanoví katalog odpadů a bylo provedeno třídění odpadu dle evropského značení. Nebezpečný odpad podléhá zvláštním opatřením v souladu s evropským právem, podle kterých se musí s odpadem nakládat. Nemocnice a kliniky jsou odpovědné za řádné odstranění tohoto druhu odpadu. Na odstranění cytostatik

jsou vzhledem k jejich nebezpečnosti kladeny vysoké požadavky. Tento odpad musí být shromažďován odděleně od ostatních léků ve speciálních nádobách, jeho odstranění zajišťují firmy ve spalovnách zvláštního odpadu (Viktorová, 2004).

Nejdůležitější právní předpisy (Jusline, 2012):

- Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen vom 27.9.1994 (Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz) (Zákon o odpadech)
- Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis vom 10.12.2001 (Vyhláška, kterou se stanoví katalog odpadů)
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), vom 12.12.2005 (Zákon o léčivých přípravcích)

2.5.1.2 Slovensko

Nakládání s odpady ve Slovenské republice upravuje celá řada všeobecně závazných předpisů. Je to 5 zákonů, 3 nařízení vlády SR, 10 vyhlášek MŽP SR a dvě oznámení Ministerstva zahraničních věcí a oznámení MŽP SR. Základním zákonem týkající se odpadů je zákon o odpadech a vyhláška MŽP SR č. 283/2011 Z. z. o vykonaní niektorých ustanovení zákona o odpadoch v znení neskorších predpisov (Program odpadového hospodárstva Slovenskej republiky na roky 2011–2015, 2012).

Nejdůležitější právní předpisy (Šukl, 2012):

- Zákon 223/2001 o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Vyhláška 263/2010 o vykonaní niektorých ustanovení zákona o odpadoch v znení neskorších predpisov
- Vyhláška 284/2001, ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov
- Zákon 140/1998 o liekoch a zdravotníckych pomôckach
- Zákon 119/2010 o obaloch a o zmene zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

2.5.1.3 Velká Británie

Důležitým zákonem ve Velké Británii je zákon o ochraně životního prostředí z roku 1990 - Environmental Protection Act 1990 a představuje hlavní legislativní rámec. Dalšími právní předpisy jsou Nařízení o spalování odpadů – The Waste Incineration Regulations, 2002-2003, Nařízení o seznamu odpadů – The List of Wastes Regulations, 2005 (MBÚ, 2014), Nařízení o nebezpečných odpadech - Hazardous Waste Regulations 2005 definuje cytostatické odpady jako odpady mající jednu nebo více nebezpečných vlastností, které jsou označeny a popsány pod písmeny H6, H7, H10 a H11 (HSE, 2005).

Nejdůležitější právní předpisy (MBÚ, 2014) :

- Environmental Protection Act, 1990
(Zákon o ochraně životního prostředí, 1990)
- Hazardous Waste Regulations 2009
(Nařízení o nebezpečných odpadech 2009)
- List of Wastes (England) Regulations
(Seznam odpadů)
- Strategy for Hazardous Waste Management in England, 2007
(Strategie pro nakládání s nebezpečnými odpady v Anglii)
- The Waste Incineration Regulations, 2002-2003
(Nařízení o spalování odpadů 2002-2003)

2.5.1.4 Polsko

Nakládání s odpady se v Polsku řídí zákonem o ochraně životního prostředí z roku 2001 (Prawo ochrony środowiska Dz.U.2001.62.627) a zákonem o odpadech z roku 2001 (Ustawa o odpadach Dz.U.2001.62.628). Zákon o odpadech stanovuje pravidla pro nakládání s odpady, definuje pojmy nebezpečný odpad a odpady ze zdravotnictví (Demel, 2012).

Nejdůležitější právní předpisy (Ministerswo Zdrowia, 2012) :

- Prawo ochrony środowiska Dz.U.2001.62.627
(Zákon o ochraně životního prostředí, 2001)
- Ustawa o odpadach Dz.U.2001.62.628
(Zákon o odpadech, 2011)

- Rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, 2010
(Nařízení ministra zdravotnictví o podrobném postupu nakládání se zdravotnickým odpadem, 2010)

2.5.1.5 Itálie

Dne 29. dubna 2006 nabyl účinnosti Kodex životního prostředí (Codice dell' Ambiente nebo Unico Ambientale), který ve formě zákona vyšel pod číslem 152/2006. Čtvrtá část kodexu upravuje nakládání s odpady (Tomášková, 2006). Kodex zrušil a nahradil doposud platný rámcový zákon o odpadech č. 22/1997, tzv. „decreto Ronchi“ (dále jen „zákon Ronchi“), který upravoval nakládání s komunálními odpady a odpady vůbec. Prováděcí předpisy k rámcovému zákonu o odpadech zůstávají v platnosti, dokud nebudou nahrazena příslušnými prováděcími předpisy ke Kodexu (MBÚ, 2014).

Nejdůležitější právní předpisy:

- Codice dell' Ambiente 152/2006
(Kodex o životním prostředí)

2.5.1.6 Rakousko

Zákon o odpadech z roku 2002 (Abfallwirtschaftsgesetz) je základním dokumentem odpadového hospodářství Rakouska. Zákon upřesňuje a rozšiřuje prováděcí vyhlášky (Lebensministerium, 2014). Dalším důležitým zákonem je zákon o ochraně zaměstnanců ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG), ve kterém jsou v části 4 (Látky) v §§ 40-48 definovány nebezpečné látky, uvedeny povinnosti zaměstnavatele např. hodnotit pracovní rizika, jaká má provádět preventivní opatření při práci s nebezpečnými látkami (Jusline, 2012). Nakládání se zdravotnickým odpadem reguluje směrnice ÖNORM S 2104 (Infektionsnetz, 2014).

Nejdůležitější právní předpisy

- Abfallverbrennungsverordnung č. 389/2002, Novelle 2013 BGBl. II Nr. 135/2013
(Vyhláška o spalování odpadů, novelizována v roce 2013)
- Abfallverzeichnisverordnung, BGBl. II Nr. 570/2003
(Vyhláška o odpadovém katalogu č. 570/2003)

- ÖNORM S 2104
(Směrnice)
- ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG)
(Zákon o ochraně zaměstnanců)

2.5.1.7 Austrálie

V Austrálii pro práci s cytostatiky v lékárně je vypracován Standards of Practice for the Safe Handling of Cytotoxic Drugs in Pharmacy Departments z roku 1997 vypracované společenstvím nemocničních lékárníků The Society of Hospital Pharmacists of Australia (SHPA,2005). V tomto dokumentu jsou uvedeny postupy a zásady pro přípravu, podávání skladování cytostatik, požadavky na ochranu pracovníků při práci s cytostatiky a nakládání s odpady. Přeprava cytostatik z lékárny na oddělení se řídí Standards of Practice for the Transportation of Cytotoxic Drugs from Pharmacy Departments z roku 1999, které popisují zásady pro obaly a značení obalů obsahující cytostatická léčiva (SHPA, 2007). The Occupational Health and Safety Act z roku 1990 definuje v kapitolách povinnosti zaměstnavatelů zajistit pro zaměstnance bezpečné pracovní prostředí a bez zdravotních rizik (Ontario, 2012).

Nejdůležitější právní předpisy:

- Standards of Practice for the Safe Handling of Cytotoxic Drugs in Pharmacy Departments, 1997
(Standarty praxe pro bezpečné zacházení s cytostatiky v lékárně, 1997)
- Standards of Practice for the Transportation of Cytotoxic Drugs from Pharmacy Departments, 1999
(Standarty praxe pro transport cytostatik z lékárny na oddělení, 1997)
- The Occupational Health and Safety Act,1990
(Zákon o bezpečnosti a ochraně zdraví, 1990)

2.5.1.8 USA

V roce 1986 OSHA zveřejnila pokyny pro nakládání s cytotoxickými léčivy na pracovišti. Předtím nebyly stanoveny postupy pro nakládání s těmito léčivy, při práci nebyly používány osobní ochranné pracovní prostředky. Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (OSHA) v Technickém manuálu (Technical

Manual (OTM) řeší v části 4, kapitole 2 – Nebezpečné látky. Manuál se v dalších kapitolách zabývá např. problematikou cytostatik v pracovním prostředí, pracovními riziky, prováděním lékařských prohlídek. Bulletin ASHP Technická pomoc (TAB) popisuje vlastnosti léčiv, které lze považovat za nebezpečné (OSHA, 2012):

- genotoxica
- karcinogenita
- teratogenita, porucha plodnosti
- poškození orgánů nebo jiné toxické projevy v nízkých dávkách u experimentálních zvířat nebo pacientů výše uvedených

V příloze manuálu je uveden seznam nebezpečných léčiv (OSHA, 2012). V roce 2004 National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) vydala předpis na ochranu zdraví zaměstnanců Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings (ASHP, 2014a). V roce 2004 byla vydána ASHP směrnice Guidelines on Handling Hazardous Drugs (ASHP, 2014b).

2.6 Legislativní vymezení cytostatik v České republice

Povinnosti zaměstnavatele k zajištění vyhovujících pracovních podmínek pro práci s cytostatiky stanoví Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Nařízení vlády však není jediným legislativním předpisem řešící problematiku cytostatik. V ČR existují další legislativní předpisy zabývající se např. evidencí rizikových prací, kategorizací prací při zacházení s cytostatiky a vypouštěním nebezpečných látek do vodního prostředí. Kromě legislativních předpisů je zpracováno Metodické doporučení k nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení, Standardní pracovní postup při provádění státního zdravotního dozoru na pracovišti s cytostatiky, Návrh pravidelného monitoringu kontaminace zdravotnických zařízení cytotoxickými léčivy v České republice. Dále viz příloha č. 4.

3 METODIKA

V praktické části práce bylo postupováno takto:

1. Krok: Provedení analýzy spotřeby nepoužitelných cytostatik 18 01 08* v jednotlivých krajích ČR v letech 2007-2012

Postup analýzy:

- Ke zpracování analýzy bude použit internetový informační zdroj odpadového hospodářství – Cenia, Česká informační agentura životního prostředí
- Z informačního zdroje získám data o produkci odpadu z cytostatik (kód odpadu 18 01 08* – nepoužitelná cytostatika) v jednotlivých krajích v ČR za roky 2007 – 2012.
- K výběru dat budou použita klíčová slova: kraj, kód odpadu (nepoužitelná cytostatika 18 01 08), nakládání – produkce, kategorie - nebezpečný odpad
- Zjištěná data byla pro přehlednost a další výstupy zpracována do grafů. Množství odpadů je uváděno v tunách
- Pro přehlednost a zjištění výstupů zpracuji data do tabulek a grafů

2. Krok: Šetření v Nemocnici Na Bulovce

Postup:

- Získání údajů o produkci odpadů z cytostatik od odpadového hospodáře
- Provedení šetření na pracovišti přípravy cytostatik (lékárně) s cílem získat informace o druzích a množství připravovaných cytostatik, produkci odpadů a zjištění pracovních podmínek na pracovišti
- Zjištění informací o podávání cytostatik na oddělení Ústavu radiační onkologie a dalších oddělení, na kterých se tato léčiva používají

3. Krok: Návrh opatření

4 VÝSLEDKY

4.1 Produkce nepoužitelných cytostatik v letech 2007–2012

V uvedených tabulkách a grafech jsou zpracována data o produkci nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v letech 2007–2012. Data o produkci jsou zpracována v tunách.

4.1.1 Produkce nepoužitelných cytostatik v České republice v letech 2007-2012

V tabulce č. 3 a v příloze č. 5 (tabulka) jsou uvedena data o produkci nepoužitelných cytostatik z celé České republiky (ČR). Z tabulky č. 3 je patrné, že dochází ke zvyšování produkce sledovaných odpadů. Na počátku sledovaného období byla produkce 52, 857 t a na konci sledovaného období 128,61 t. V příloze č. 6 je uveden graf, ve kterém může sledovat vývojový trend produkce odpadů z nepoužitelných cytostatik v letech 2007–2012 v jednotlivých krajích ČR.

Tab. 3 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v ČR v letech 2007-2012 v tunách

Roky	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Celkem
Produkce cytostatik v ČR v tunách	52,857	51,525	60,793	78,89	61,417	128,61	434,097

(zdroj: Cenia 2014)

4.1.2 Produkce nepoužitelných cytostatik v krajích v letech 2007-2012

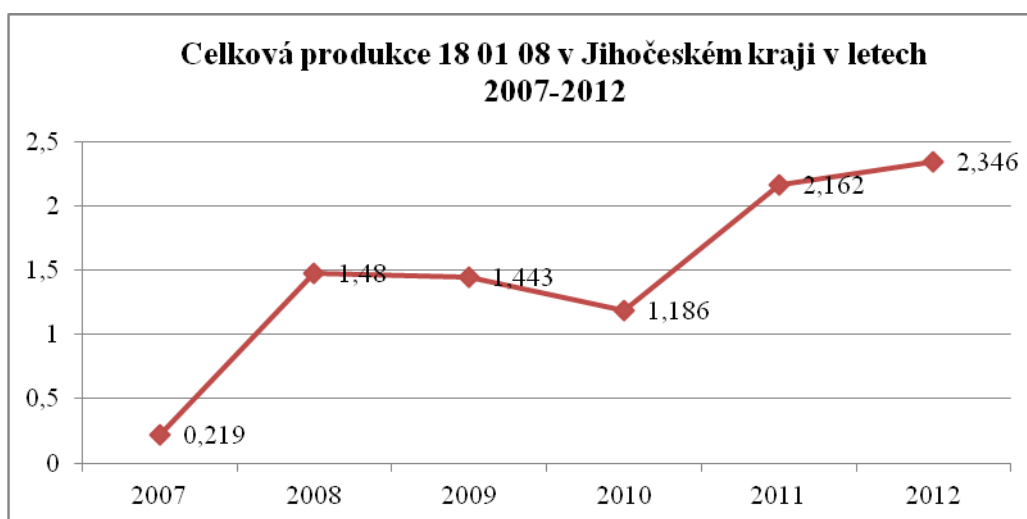
Ve sledovaných letech 2007–2012 bylo v **Hlavním městě Praze** vyprodukováno celkem 109,771 t sledovaného odpadu. V počátečním roce produkce činila 24,838 t. V letech 2008 a 2009 došlo k mírnému poklesu produkce oproti roku 2007, ale naopak v roce 2010 došlo k nárůstu produkce na 26,809 t a v dalších letech můžeme sledovat klesající trend.



Obrázek 5 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Praze v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

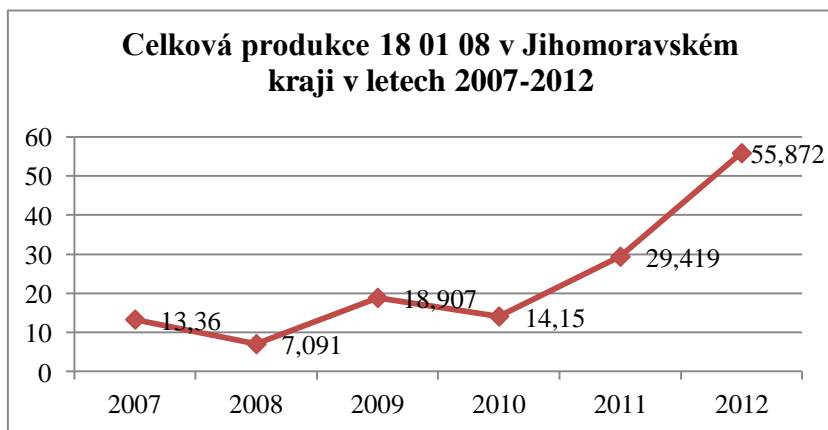
V Jihočeském kraji bylo v roce 2007 vyprodukováno celkem 0,219 t odpadu 18 01 08. V tomto kraji došlo k vzrůstajícímu trendu produkce, v roce 2012 byla produkce o 2 t vyšší než na počátku sledovaných let. Celkové množství v letech 2007-2012 bylo 8,836 t odpadu.



Obrázek 6 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Jihočeském kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

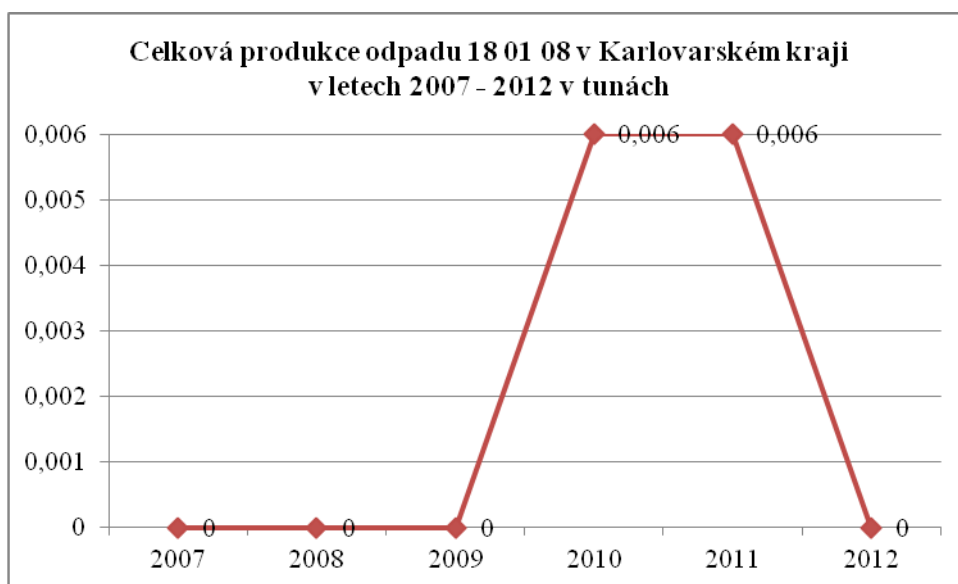
V roce 2007 bylo v Jihomoravském kraji vyprodukováno celkem 13,360 t odpadu. V tomto kraji také dochází k postupnému navyšování produkce odpadu 180108. V roce 2012 produkce činila 55,872 t, což je o 42,5 t více než v roce 2007. Celková produkce byla 109,380 t odpadu 18 01 08. Z obrázku č. 7 (grafu) je patrný enormní nárůst produkce nepoužitelných cytostatik.



Obrázek 7 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Jihomoravském kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

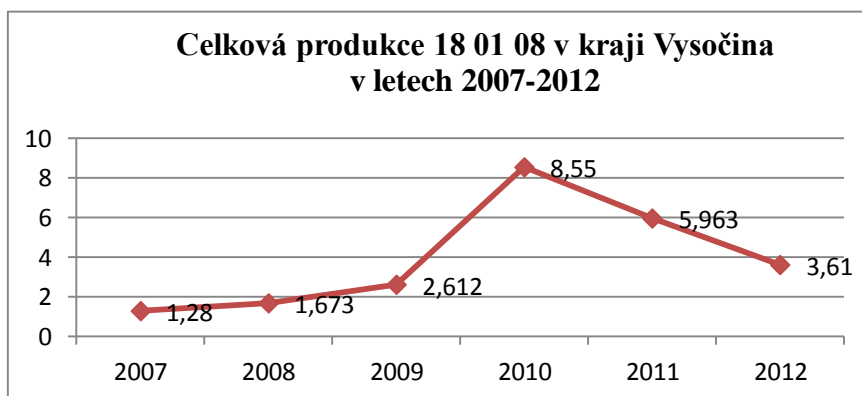
Ve sledovaných letech v **Karlovarském kraji** bylo vyprodukováno celkem 0,012 t.



Obrázek 8 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Karlovarském kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

V **kraji Vysočina** byla celková produkce odpadu 16,445 t. V roce 2007 bylo vyprodukováno celkem 1,280 t odpadu, od tohoto roku se produkce zvyšovala až do roku 2010 (8,550 t). Z obrázku č. 9 je patrný pokles produkce sledovaných odpadů trend.



Obrázek 9 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v kraji Vysočina v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

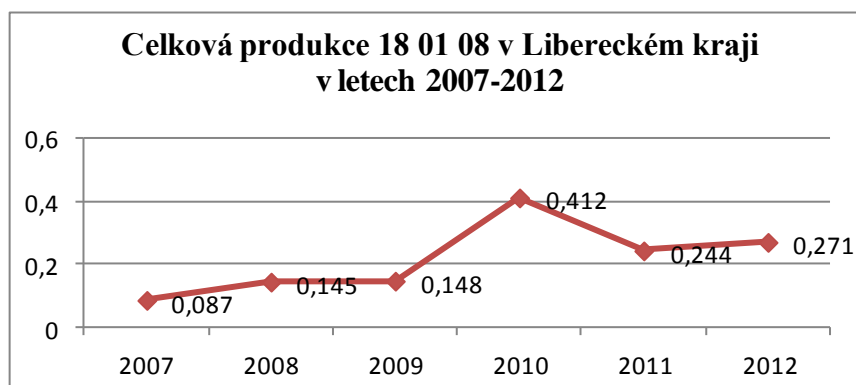
Celkem bylo ve sledovaných letech v **Královéhradeckém kraji** vyprodukováno celkem 12,352 t odpadu. V počátečním roce bylo zjištěno, že produkce odpadu 18 01 08 činila 1,764 t a v posledním sledovaném 2,601 t. Nejvíce odpadu bylo vyprodukováno v roce 2010, tzn. 3,231 t.



Obrázek 10 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Královéhradeckém kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

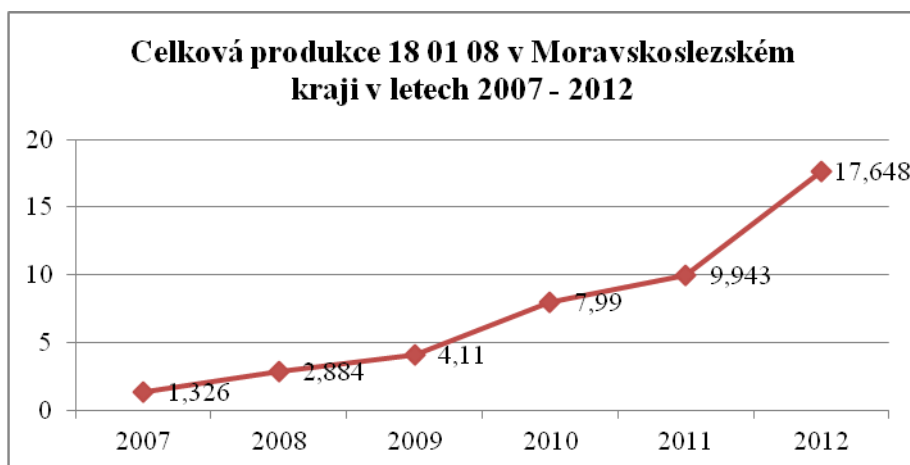
V **Libereckém kraji** bylo v letech 2007-2012 vyprodukováno celkem 0,915 t odpadu 18 01 08. Na počátku sledovaného období bylo vyprodukováno 0,087 t, v roce 2010 došlo k nárůstu produkce o 0,325 t než v roce 2007.



Obrázek 11 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Libereckém kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

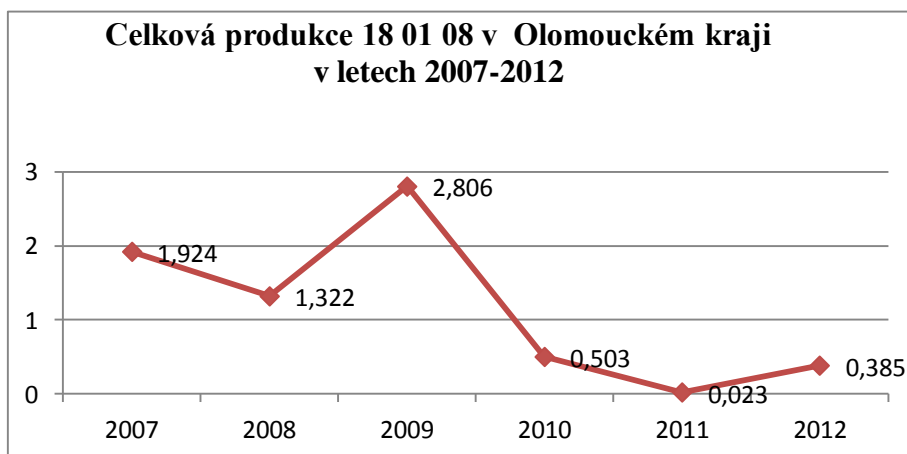
V **Moravskoslezském kraji** můžeme sledovat trend zvyšující se produkce nepoužitelných cytostatik. Na počátku sledovaného období je vyprodukováno 1,326 t odpadu a na konci sledovaného období to je již 17,648 t. Celková produkce odpadu činila 42,575 t.



Obrázek 12 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Moravskoslezském kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

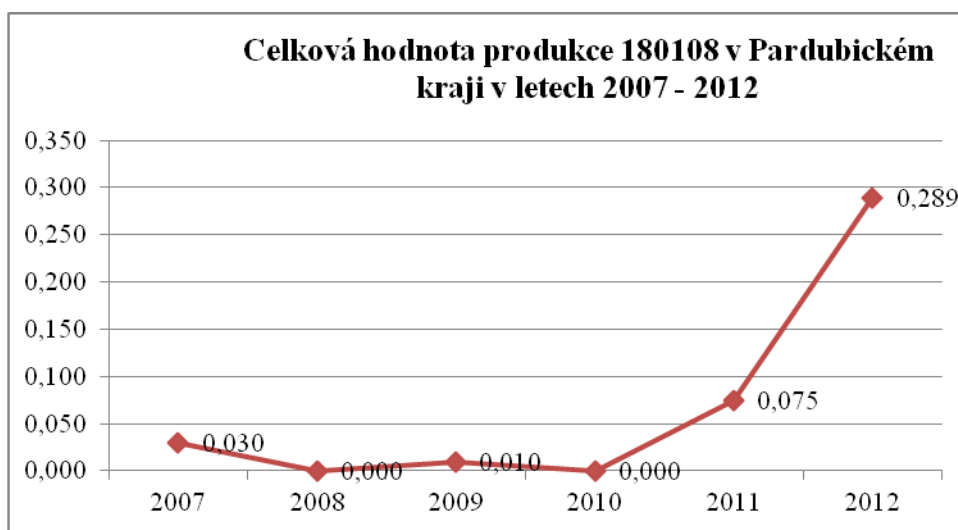
6,460 t odpadu nepoužitelných cytostatik bylo vyprodukováno celkem ve sledovaných letech v **Olomouckém kraji**. Nejvíce tun odpadu bylo produkováno v roce 2009 (2,806 t) a nejméně v roce 2011 (0,023 t).



Obrázek 13 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Olomouckém kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

V Pardubickém kraji a Plzeňském kraji ve sledovaných letech množství vyprodukovaného odpadu z nepoužitelných cytostatik nepřesáhlo 1 t.



Obrázek 14 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Pardubickém kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

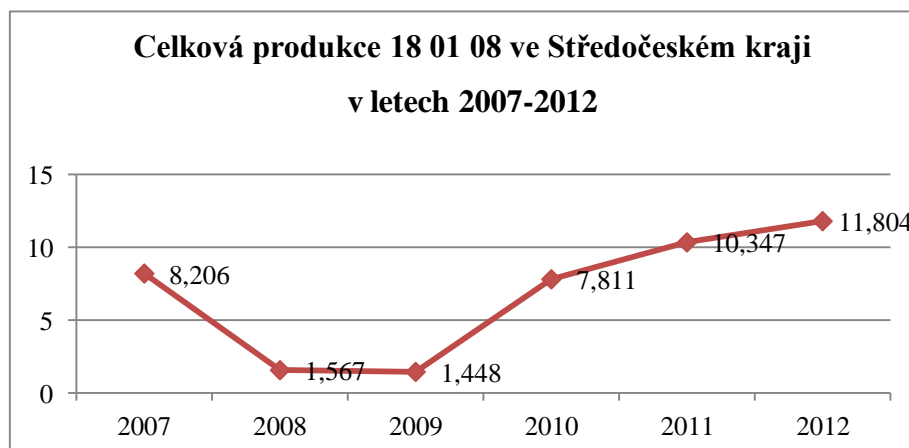
V **Plzeňském kraji** bylo vyprodukováno největší množství odpadů v roce 2007 tzn. 0,055 t. V dalších letech dochází k poklesu produkce, v roce 2012 byla produkce 0 t.



Obrázek 15 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Plzeňském kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

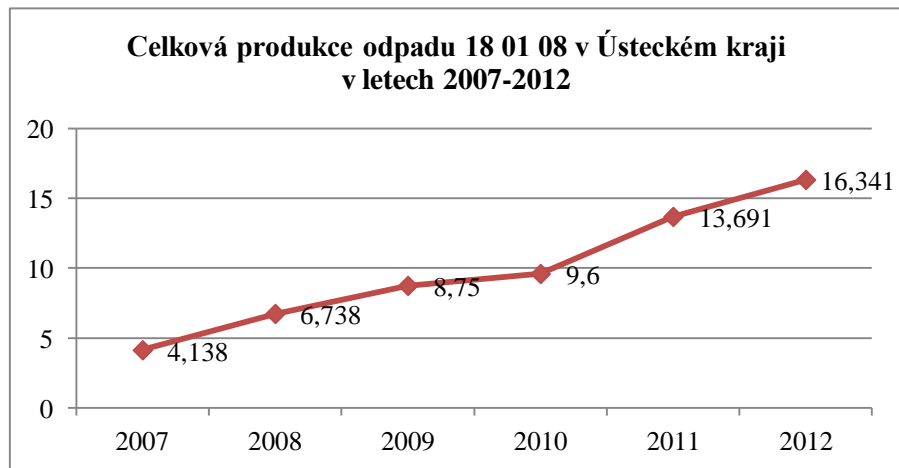
V roce 2007 bylo vyprodukováno ve **Středočeském kraji** 8,206 t odpadu z nepoužitelných léčiv, v roce 2008 a 2009 můžeme sledovat pokles produkce, ale od roku 2010 má produkce odpadů vzrůstající charakter.



Obrázek 16 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 ve Středočeském kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

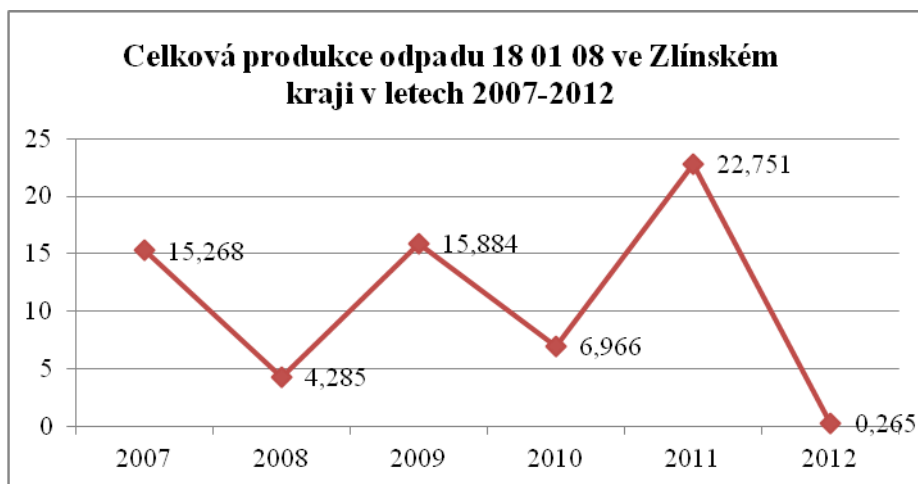
V **Ústeckém kraji** ve sledovaných letech došlo k nárůstu produkce odpadu nepoužitelných cytostatik. Na počátku sledování bylo vyprodukováno 4,138 t a na konci sledovaného období 16,341 t. Celková produkce činila ve sledovaných letech 59,258 t. Z obrázku č. 17 je patrný stoupající trend produkce sledovaných odpadů.



Obrázek 17 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Ústeckém kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

Ve **Zlínském kraji** bylo nejvíce tun odpadu vyprodukováno v roce 2011 (22,751 t) a v letech 2009 a 2007 cca 15 t. Celkově bylo vyprodukováno 34,267 t odpadu. Z obrázku č. 18 je patrný prudký pokles produkce nepoužitelných cytostatik v roce 2012.



Obrázek 18 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 ve Zlínském kraji v letech 2007-2012 v tunách

(zdroj: Cenia 2014)

4.2 Nemocnice Na Bulovce

Nemocnice Na Bulovce byla slavnostně otevřena 21. 6. 1931. Nemocnice měla celkem 765 lůžek a zajišťovala komplexní a vysoce odbornou lékařskou péči, přičemž docházelo k jejímu neustálému rozšiřování. Vzniklo zde první specializované urologické oddělení v Československu, další rok v tuberkulózním pavilonu byl zřízený Ústav pro studium tuberkulózy při Univerzitě Karlově. Kapacita lůžek byla však nedostačující z důvodu narůstajícího počtu pacientů a proto došlo k navýšení počtu lůžek na 900. V roce 1936 byl otevřen dermatovenerologický pavilon a v roce 1940 infekční pavilon. Sérii rozšiřování ukončilo interní oddělení zahájením provozu v roce 1941. Pro zaměstnance nemocnice představovala těžkou zkoušku 2. světová válka. Po skončení války navázala Nemocnice Bulovka na svoji pověst vynikajícího lékařského pracoviště a stává se jednou z našich předních nemocnic. V roce 1952 se nemocnice stala klinickou základnou pro doškolování lékařů. V tomto roce bylo vytvořeno Centrum klinické výuky infekčních chorob a v roce 1955 byla otevřena jedna z prvních infekčních klinik v Evropě, která i dnes spolupracuje se všemi třemi lékařskými fakultami Univerzity Karlovy. V roce 1978 byl zahájen provoz ortopedické kliniky v nové budově a o dva roky později začal pacientkám sloužit gynekologicko – porodnický pavilon. V souvislosti zahájení úzké spolupráce při výuce lékařů a se zřizováním klinik začalo zdravotnické zařízení používat název Nemocnice Na Bulovce.

V současné době se nemocnice řadí k největším zdravotnickým zařízením v České republice, disponuje cca 1000 lůžky. Jejím prvořadým úkolem je poskytovat diagnostickou a léčebnou péči pacientům. Pro svoji polohu nemocnice zajišťuje péči především pro občany Prahy 8, 9. V mnoha případech se zdravotnické zařízení věnuje pacientům i z jiných oblastí. Kromě základní péče, poskytuje péči specializovanou a v některých oborech superspecializovanou. Infekční klinika jako jediná v ČR je schopna zajistit péči o pacienty s vysoce nakažlivými nemocemi, ortopedická klinika provádí úspěšně i velmi náročné operační zákroky, další špičková pracoviště jsou chirurgická a plastická klinika či onkologie. Mimořádné renomé mají i kapacitně menší pracoviště, jako třeba ORL, neurologie či oční oddělení. Ta by však nemohla fungovat bez podpory komplementu, který je u nás též na vynikající úrovni. V roce 2006 byly zrekonstruovány operační sály na ortopedické

klinice či prostory ve spodní části dermatovenerologické kliniky, které slouží jako oddělení následné péče. Byla pořízena celá řada přístrojů např. dva lineární urychlovače, magnetická rezonance, dva mobilní rentgeny. Dochází k prohlubování již prováděných aktivit vytvářením nových pracovišť v rámci stávajících klinik či oddělení, specializovaných na konkrétní oblast péče např. oddělení následné péče, neonatologické oddělení, ale také k rozšiřování nabídky o nové prvky. Bylo vytvořeno Centrum preventivní péče, zajišťující preventivní prohlídky pro zájemce z široké veřejnosti. Součástí zdravotnického zařízení jsou i Slatinné lázně Toušeň (Nemocnice Na Bulovce, 2010). Mapa areálu nemocnice je uvedena v příloze č. 7.

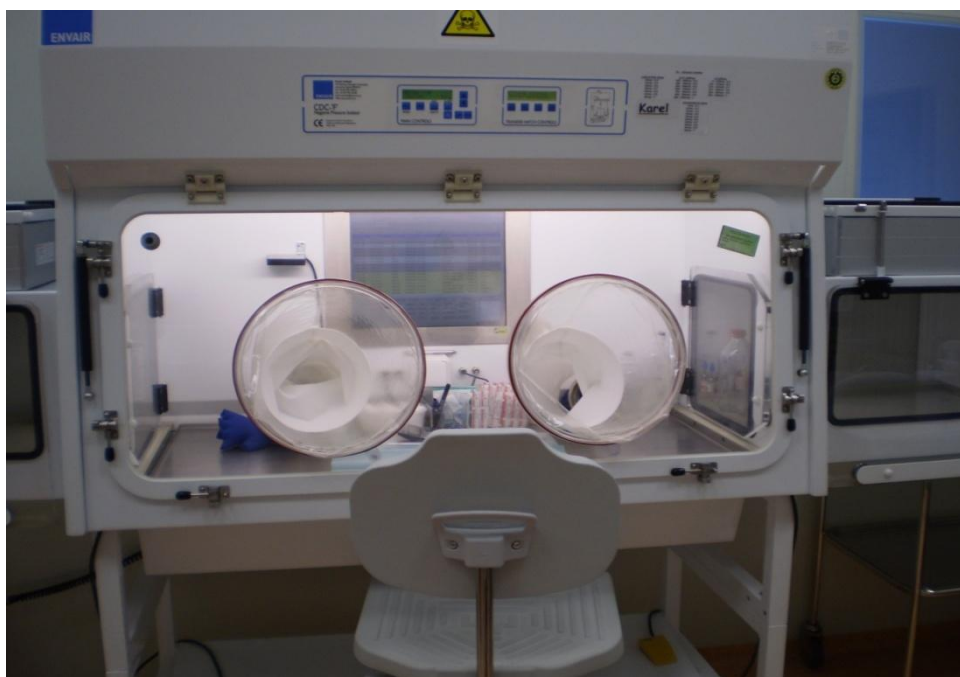


Obrázek 19 Nemocnice Na Bulovce, Praha 8-Libeň

(zdroj: Nemocnice Na Bulovce 2010)

4.2.1 Cytostatika v Nemocnici Na Bulovce

Při místním šetření bylo zjištěno, že cytostatika se připravují centrálně v lékárně, která byla k těmto účelům nově vybudována a uvedena do provozu v květnu roku 2011. Lékárna je umístěna v nejnižším podlaží starší budovy Ústavu radiační onkologie - Pavilon č. 6 (příloha č. 5). Příprava cytostatik je rozdělena na jednotlivá pracoviště, která na sebe navazují a umožňují tak plynulost a aseptičnost přípravy cytostatik. Přípravu cytostatik zajišťují tři zaměstnanci, kteří se střídají po 2 hodinách. Pracoviště je vybaveno třemi izolátory.



Obrázek 20 Izolátor

(zdroj: vlastní)

Na přípravu navazuje sklad léčiv a infuzních roztoků, příjem objednávek, vstupní kontrola a dekontaminace objednaných cytostatik. Cytostatika jsou skladována ve dvou skladech dle teplotních požadavků. Jeden sklad je určen pro cytostatika vyžadující pro skladování pokojovou teplotu 15-25 °C a druhý sklad je vybaven chladničkami, ve kterých je udržována teplota 2-8 °C. Teploty se neustále elektronicky monitorují.



Obrázek 21 Sklad cytostatik

(zdroj: vlastní)

Cytostatika jsou objednávana pomocí online systému (cca 80 %), který umožňuje kontrolu celého procesu od objednávání, přípravy až po dodání cytostatik na oddělení, včetně zaznamenání všech potřebných údajů o nařazených léčích do dokumentace pacienta. 20 % objednávek je stále prováděno pomocí papírových žádanek. Infuzní roztoky i injekce jsou připravovány vzhledem ke krátké stabilitě pro každého pacienta těsně před podáním chemoterapie. Denně se připraví 150-180 dávek cytostatik. V příloze č. 8 je uveden Technologický předpis na přípravu léčiva **ALIMTA**, Eli Lilly.

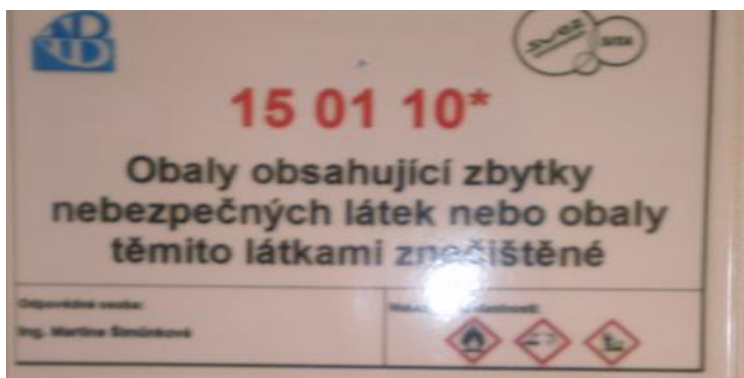
Zaměstnanci při práci používají chemoprotektivní rukavice, kombinézu, návlek na hlavu, ústní roušku, pracovní obuv a návleky. Kombinézy a návleky používané v čistém prostoru jsou ušity z vláknoneodlučivé tkaniny, zamezující kontaminaci pracovního prostředí částicemi. Kombinéza není jednorázová, používá se opakovaně po vyprání a sterilizaci. Součástí provozu je zařízení pro dekontaminaci a sterilizaci pracovních pomůcek a praní.



Obrázek 22 Pracovní oděv zaměstnanců připravujících cytostatika

(zdroj: vlastní)

Na pracovištích přípravy cytostatik vzniká cytotoxický odpad, který je ukládán do klinik boxů nebo do tlustostěnných červených igelitových pytlů (papírové obaly od cytostatických léčiv), chemický odpad a komunální odpad (černé igelitové pytle)



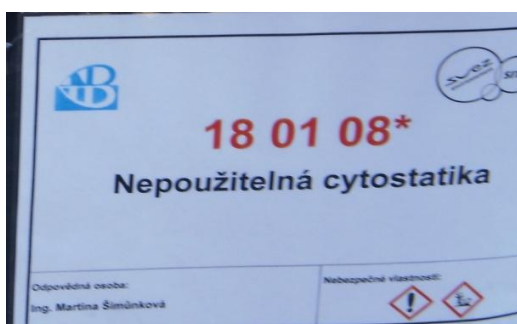
Obrázek 23 Označení odpadů

(zdroj: vlastní)



Obrázek 24 Kontejnery na odpad

(zdroj: vlastní)



Obrázek 25 Značení cytostatického odpadu

(zdroj: vlastní)



Obrázek 26 Kontejner na Nepoužitelná cytostatika

(zdroj: vlastní)

Pracoviště je vybaveno zařízením na bezpečnou likvidaci cytotoxického odpadu Pactosafe. Zařízení odpad nejdříve zabalí do igelitového pytle a pak je uložen do boxu.



Obrázek 27 Zařízení Pactosafe

(zdroj: vlastní)

Pro případ nehody je na pracovišti dekontaminační box. Pracovníci jsou pravidelně školeni o bezpečné práci na pracovišti. Na pracovišti mají zaměstnanci k dispozici dokument s názvem – Likvidace nehody při manipulaci s cytostatickými léčivými. V dokumentu jsou uvedeny jednotlivé postupy dekontaminace např. při kontaminaci těla, očí pracovníka, náhodném vpichu jehlou s cytostatickou látkou při manipulaci v izolátoru nebo mimo izolátor.



Obrázek 28 Dekontaminační sada

(zdroj: vlastní)

Jelikož je přípravna cytostatik umístěna v Ústavu radiační onkologie (Pavilon č. 6), tak odpadá transport připravených cytostatik mimo budovu, je zlepšena komunikace mezi personálem připravující cytostatika a aplikující cytostatika. Ústav radiační onkologie se zabývá komplexní nechirurgickou léčbou solidních nádorů dospělých, tzn. radioterapií, chemoterapií, hormonální léčbou, bioterapií a podpůrnou léčbou. Kromě komplexní onkologické léčby pracoviště řeší mamologickou problematiku (klinické vyšetření, mamografie, sonografie prsů, stereobiopsie, magnetickou rezonanci), dispenzarizuje rizikové pacientky a provádí konzultační činnost této problematiky.

Ústav je tvořen lůžkovou a ambulantní částí (stacionář a poradny). Lůžkové oddělení má 60 lůžek pro pacienty, kteří z důvodu léčby, zdravotního stavu a místa bydliště nemohou docházet k ambulantní léčbě. V moderně vybaveném stacionáři je pacientům podávána systémová onkologická léčba (cytostatická, biologická, hormonální a imunologická). Stacionář disponuje 19 lůžky a denně je léčba podávána cca 50 pacientům.



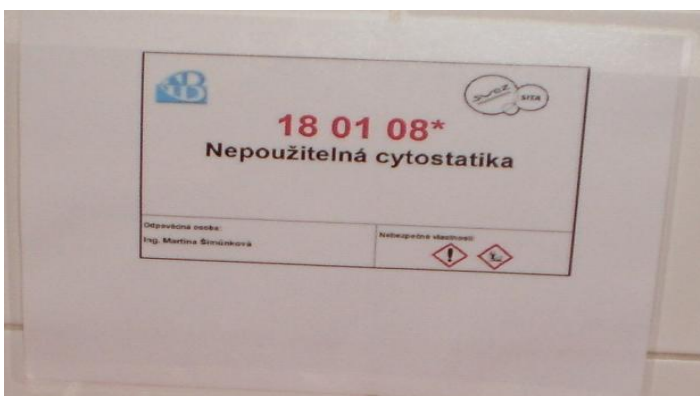
Obrázek 29 Cytostatika připravená k aplikaci pacientům (Stacionář)

(zdroj: vlastní)



Obrázek 30 Dekontaminační sada

(zdroj: vlastní)



Obrázek 31 Označení odpadů - Stacionář

(zdroj: vlastní)



Obrázek 32 Kontejnery na odpad - Stacionář

(zdroj: vlastní)

V případě, že pacient má nádorové onemocnění, které vyžaduje specializovanou péči, je hospitalizován na klinice, která mu tuto péči zajistí a cytostatická léčba mu je aplikována tam. Jedná se o plicní kliniku, ortopedii a ORL oddělení. Nejčastěji používaná cytostatika jsou uvedena v tabulce č. 4.

Tab. 4 Nejčastěji používaná cytostatika v Nemocnici Na Bulovce

Účinná látka	Zařazení dle IARC
5 - fluorouracil	3
Doxorubicin	2A
Carmusitin	2A
Bleomycin	2B
Irinotecan	Ne
Cisplatina	2A
Carboplatina	Ne
Dacarbazin	2B
Oxaliplatina	Ne
Cyklofosamid	1
Etoposid	2A
Epirubicin	Ne
Gemcitabin	Ne
Ifosamid	Ne
Topotekan	Ne
Methotrexat	3
Mitomycin	2B
Vinorelbin	Ne
Paklitacel	Ne
Mitoxantron	2B
Docetaxel	Ne
Vinblastin	2B
Vincristin	Ne

(zdroj: Nemocnice Na Bulovce 2013)

Odstranění odpadů tzn. odvoz a další zpracování zajišťuje a.s. SITA CZ, se sídlem Španělská 10, Praha 10, která také zajišťuje spalování nebezpečných odpadů (cytostatik) ve spalovně v Trmicích u Ústí nad Labem. Spalovna je majetkem společnosti SITA CZ.

Čistírna odpadních vod (ČOV) má dva přítoky (infekční a neinfekční). Odpadní vody z plicního oddělení jsou přiváděny na ČOV infekčním přítokem a odpadní vody z pavilonu č. 6 (Ústav radiační onkologie), ortopedie a ORL jsou přiváděny neinfekčním přítokem. Obě větve vyústí na ČOV do dvou soustav samočisticích česlí, kde se zachycují hrubé nečistoty, plovoucí a vodou unášené rozpuštěné látky o větší velikosti. Zachycené látky jsou vynášeny z kanálu na česlicovou mříž ve formě nekonečného pásu k dalšímu zpracování. Neinfekční vody jsou odváděny do městské kanalizace. Infekční odpadní vody jsou po průchodu šterbinovou nádrží čerpány na biologický filtr, kde dochází k provzdušnění a metabolizaci některých rozpuštěných látek mikroorganismy. Z biologického filtru jsou vody vedeny do chlorovací nádrže, kde se dezinfikují a odvádějí do městské kanalizace. Kaly usazené ve šterbinových nádržích se přečerpávají periodicky do kotle, ve kterém se asanují teplem. Po převaření se kal čerpá do kalové jímky.

4.2.2 Produkce nepoužitelných cytostatik v nemocnici Na Bulovce v letech 2007–2013

Ve sledovaném období bylo ve vybrané nemocnici vyprodukováno celkem 45,66 t nepoužitelných cytostatik (tab. č. 5). Nejvíce odpadu bylo vyprodukováno v roce 2013 (12,15 t) a v roce 2008 (8,08 t). Nejméně odpadu bylo vyprodukováno v roce 2011.

Tab. 5 Produkce nepoužitelných cytostatik v Nemocnici na Bulovce v letech 2007 – 2013 v tunách

Rok	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Celkem
Nepoužitelná cytostatika (t)	5,72	8,08	4,84	5,19	4,74	4,94	12,15	45,66

(zdroj: Nemocnice na Bulovce)

Z tabulky je patrný nárůst produkce nepoužitelných cytostatik.

4.2.3 Výsledky měření

Ve dnech 9.2.2012 a 23.2.2012 byly provedeny stěry na pracovištích stacionáře ke stanovení platiny v pracovním prostředí (SZÚ, 2012). Vzorky byly odebrány ručně za použití stěrek z netkané textilie z předem vybraných a prostorově vymezených ploch. Odráška (2010) uvádí, že odebrané vzorky jsou následně extrahovány v acetátovém pufru na ultrazvukové lázni a takto připravené jsou analyzovány pomocí hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem. Limit kvantifikace je stanoven na 0,7 ng Pt/stěr - 0,8 pg/cm² při vzorkování plochy 900 cm².

Výsledky jsou v jednotkách ng/stěr (tabulka č. 6). V roce 2010 byla přítomnost platiny také stanovena v odpadním kalu (vzorek B-K-P-100226) a v odpadní vodě (vzorek B-OV-C24-100226). Výsledky měření jsou uvedeny v tabulce č. 7.

Tab. 6 Výsledky Stanovení platiny v pracovním prostředí

Stacionář	9.2.2012	23.2.2012	Průměr	Smodch	Minimum	Maximum	Počet
Denní stacionář							
Pracovní stůl sester	ND	ND	*	*	0	0	0
Vodovodní baterie	NQ	ND	*	*	0	0	0
Popelnice na cytostatika	35,99	1,83	18,92	17,07	1,85	35,99	2
Podlaha v místnosti sester	NQ	16,33	16,33	0	16,33	16,33	1
Sestra 1 - ruka	0,6	0,81	0,705	0,105	0,6	0,81	2
Sestra 1 - oděv	2,61	NQ	2,61	0	2,61	2,61	1
Místnost s pacienty							
Křeslo pro pacienty - opěradlo za hlavou	0,78		0,78	0	0,78	0,78	1
Stojan na cytostatika - krabička	0,42	0,31	0,365	0,055	0,31	0,42	2
Podlaha u pacienta	4,19	48,37	26,28	22,09	4,19	48,37	2
Kapačka	1,01	ND	1,01	0	1,01	1,01	1
Parapet u okna	4,65	5,12	4,885	0,235	4,65	5,15	2
Sestra 2 - ruka	0,65	0,98	0,815	0,165	0,65	0,98	2
Sestra 2 - oděv	NQ	0,33	0,33	0	0,33	0,33	1
Lůžkové oddělení							
Polštář pacienta - aplikace cca 1 hod	0,64	ND	0,64	0	0,64	0,64	1
Prostěradlo pacienta	ND	ND	*	*	0	0	0
Polštář pacienta - aplikace cca 1 hod			*	*	0	0	0
Místnost sester- přípravná cytostatik - 1-patro							
Setra aplikační - ruka	NQ	0,33	0,33	0	0,33	0,33	1
Sestra aplikační - oděv	0,41	ND	0,41	0	0,41	0,41	1
Setra sanitární ruka	ND	ND	*	*	0	0	0
Sestra sanitární oděv	ND	ND	*	*	0	0	0
Popelnice na cytostatika	1,09	1,26	1,175	0,085	1,09	1,26	2
Vodovodní baterie	1,88	0,77	1,325	0,555	0,77	1,88	2
Stůl pracovní	ND		*	*	0	0	0
Podlaha	0,39		0,39	0	0,39	0,39	1

Pozn. * nelze

(zdroj: SZÚ 2012)

Z tabulky č. 6 je vidět, že na pracovištích s cytostatiky dochází ke kontaminaci pracovního prostředí, proto je možná expozice pracovníků. Je nutné předcházet poškození zdraví u zdravotnických pracovníků.

Tab. 7 Výsledky z měření přítomnosti platiny v odpadní vodě a odpadním kalu

	Označení vzorku	Obsah platiny
Odpadní kal	B-K-P-100226	0,210 mg/kg
Odpadní voda	B-OV-C24-100226	<1

(zdroj: SZÚ 2012)

4.2.4 Návrh opatření ke snížení kontaminace pracovního prostředí a snížení expozice pracovníků cytostatiky

Stěry na různých pracovištích onkologického stacionáře prokázaly přítomnost platiny v pracovním prostředí., proto je nutné provádět opatření k zabránění expozice zdravotnických pracovníků. Zaměstnanci jsou zbytečně vystavení cytotoxickému působení těchto léčiv.

Odstranění kontaminace v pracovním prostředí závisí na technickém vybavení pracovišť a na dodržování pracovních postupů.

Základní opatření spočívají:

- Dodržování postupů při přípravě cytostatik (ředění v laminárním boxu, hygienická smyčka)
- Používání vhodných osobních ochranných pracovních prostředků (pracovní oděv, obuv, rukavice, návleky, ústenky)
- Správné zacházení s prádlem pacientů
- Pravidelně provádět povrchový úklid (podlahy, parapety, nábytek, nádoby na odpad)
- Správné nakládání s odpady obsahující cytostatika (třídění, vhodné nádoby na odpad, odstraňování odpadů s pracovišť)

Výše uvedená opatření musí být zapracována například v Provozním řádu a Pokynech pro práci s cytostatiky, Směrnících zdravotnického zařízení, Ošetřovatelských standardech a manuálech, Hygienicko-provozních řádech oddělení. U zaměstnanců je důležité provádět pravidelné lékařské preventivní prohlídky

(vstupní, periodické, výstupní a následné), aby se včas zachytilo event. poškození zdraví vzniklé škodlivým působením uvedených léčiv. V rámci provádění preventivních periodických prohlídek doporučuji provádět biologický monitoring přítomnosti cytostatik v organismu. Biologický monitoring by spočíval v odběru moči u zdravotnického pracovníka a laboratorní identifikaci cytostatik v moči. Jelikož jsou k léčbě nádorových onemocnění aplikována cytostatika na bázi platiny, zvolila bych platinu (cisplatinu) jako identifikátor přítomnosti v moči. Současně doporučuji provádět v pravidelných intervalech monitoring kontaminace pracovního prostředí - stěry s povrchů vybavení a zařízení pracoviště k zjištění přítomnosti cytostatik v pracovním prostředí respektive cisplatinu. Výsledky mohou být použity pro kontrolu dodržování výše uvedených opatření.

Nedílnou součástí uvedených opatření je i provádění školení pracovníků v rámci školení bezpečnosti práce.

5 DISKUZE

Nakládání s odpady ve zdravotnictví se v České republice obecně řídí zákonem č. 185/2001 Sb., o odpadech v platném znění. Zdravotnické zařízení je původcem odpadů, a proto musí dodržovat ustanovení uvedená v tomto zákoně a jeho vyhlášky. Kromě zákonů a vyhlášek je vypracované Metodické doporučení k nakládání s odpady ze zdravotnictví vydané Ministerstvem zdravotnictví v roce 2007.

Evropská unie vydala pro své členské státy směrnice týkající se problematiky odpadů. Nejdůležitější je Rámcová směrnice o odpadech č. 2008/98/ES, Evropský katalog odpadů. Byla vypracována pro potřeby jednotného zařazování odpadů a statistického vyhodnocení a porovnání produkce odpadů v členských státech EU.

K analýze produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v České republice a jednotlivých krajích ČR byl použit databázový informační systém spravující data o produkci a nakládání s odpady – ISOH. Data byla zjišťována za časové období 2007-2012. Ve sledovaných letech bylo vyprodukováno celkem 434,097 t odpadu. Nejvíce odpadů bylo za sledované období produkováno v Hlavním městě Praze (109,771 t), Jihomoravském kraji (109,380 t) a Ústeckém kraji (59,258 t). Vysoká produkce nepoužitelných cytostatik je dána polohou krajů v ČR a umístěním specializovaných onkologických center. V Hlavním městě Praze se specializuje na onkologickou léčbu Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Ústav hematologie a onkologie, Nemocnice Na Bulovce ve spolupráci s Všeobecnou fakultní nemocnicí a s Fakultní Thomayerovou nemocnicí s poliklinikou. V Ústeckém kraji zajišťuje komplexní onkologickou péči Masarykova nemocnice a v Jihomoravském kraji Fakultní nemocnice Brno, Fakultní nemocnice u Svaté Anny a Masarykův onkologický ústav. Nejméně nepoužitelných cytostatik bylo vyprodukováno v Plzeňském kraji (0,062 t) a v Pardubickém kraji (0,404 t). V Karlovarském kraji nejsou dlouhodobě produkována žádná nepoužitelná cytostatika. Nulová produkce může být dána tím, že onkologičtí pacienti jsou léčeni v nedalekém Ústeckém kraji. K ověření zjištěných údajů o produkci nepoužitelných cytostatik v Karlovarském kraji byla kontaktována pracovnice hygienické stanice uvedeného kraje. Bylo zjištěno, že v Karlovarském kraji (městě Cheb) se nachází zdravotnické zařízení s onkologickým oddělením, na kterém jsou pacientům podávána cytostatika. Odpad z nepoužitelných cytostatik je evidován pod

katalogovým číslem 18 01 08 a je s ním nakládáno jako s nebezpečným odpadem. Odstranění odpadu zajišťuje společnost SITA CZ. Produkce odpadu je hlášena příslušnému úřadu. K ověření zjištěných skutečností a získání informací o způsobu vedení evidence odpadů byla kontaktována vedoucí odpadového hospodářství České informační agentury životního prostředí (CENIA), která zároveň spravuje systém ISOH. Dle ústního sdělení bylo zjištěno, že do systému ISOH jsou zadávány údaje dle hlášení o produkci odpadů, tzn. pokud je uvedena v hlášení nula, pracovníci ji zaznamenají do systému ISOH. Domnívám se, že příčinou vykázání nulové produkce sledovaného odpadu je selhání lidského faktoru buď na straně producenta odpadu, nebo ve špatném zadávání údajů do systému ISOH. Proto je nutné vyžadovat od pracovníků odpadového hospodářství důslednost při vedení produkce odpadů a vyžadovat i důslednost v celém cyklu nakládání s odpady z cytostatik ze strany zdravotníků. Od pracovníků informačního systému ISOH je také důležité požadovat pozornost a důslednost při zadávání údajů do systému.

Z analýzy produkce cytostatik bylo zjištěno, že v Jihomoravském a Moravskoslezském kraji došlo rapidně ke zvýšení produkce nepoužitelných cytostatik a naopak ve Zlínském kraji a Hlavním městě Praze dochází k rapidnímu poklesu nepoužitelných cytostatik. Domnívám se, že příčinou poklesu nebo naopak nárůstu produkce jsou změny v systému v třídění resp. zařazování odpadů dle katalogu odpadů. K nárůstu produkce došlo nedostatečným tříděním odpadu a spolu s odpadem z nepoužitelných cytostatik byl vykazován odpad s katalogovým číslem 18 01 03 nebo naopak došlo ke změně systému třídění odpadů. Odpady s katalogovým číslem 18 01 03 už nebyly vykazovány jako nepoužitelná cytostatika a tím došlo k poklesu produkce uvedených odpadů. Uvedenou chybu způsobují zdravotničtí pracovníci chybným tříděním odpadů.

Ve vybrané nemocnici bylo v letech 2007–2012 vyprodukováno celkem 45,66 t nepoužitelných cytostatik. Z poskytnutých údajů vyplývá, že v roce 2012 došlo k nárůstu produkce těchto odpadů. Potencionální příčinou velkého nárůstu je stále zvyšující se počet onkologicky léčených pacientů a používání jednorázových pomůcek pro přípravu a aplikaci cytostatik.

V rámci projektu CYTO bylo prováděno Hodnocení zátěže zdravotnických pracovníků manipulujících s cytostatiky, resp. monitoring cytostatik v pracovním ovzduší a na povrchu materiálního vybavení monitoring zabývající se profesní expozicí cytostatikům. Projekt probíhal v letech 2008–2010, měl 4 kampaně. Vlastní

monitoring byl prováděn v 19 nemocničních lékárnách (sklad a přípravná CL - pracovní stůl, podlaha a madlo lednice) a 10 chemických stacionářích (pracovní stůl, podlaha a displej infuzní pumpy). Při monitoringu byly zjištěny velké rozdíly v kontaminaci jednotlivých pracovišť, které měly souvislost s intenzitou provozu (Odraška et al. 2010). Toto zjištění bylo potvrzeno i ve vybraném zdravotnickém zařízení. Tím, že dne 9.2.2012 a 23.2.2012 byly na předem stanovených místech ve Stacionáři provedeny stěry k zjištění přítomnosti platiny v pracovním prostředí. Dne 9.2.2012 bylo ve stěru z popelnice na cytostatika prokázáno 35,99 ng platiny naopak 23. 2. 2012 1,83 ng/stěr. Rozdílné hodnoty byly zjištěny i na podlaze u pacientů 4,19 ng/stěr (9.2.2012) a 48,37 ng/stěr (23.2.2012). Příčinou rozdílných hodnot mohlo být, že v době provádění stěru mohla být popelnice potřísněna zbytky cytostatik nebo přeplněna. Na podlaze u pacienta mohla být prokázána vyšší přítomnost platiny, protože došlo k potřísnění podlahy biologickým materiálem - krví pacienta, odložením potřísněného prádla na podlahu, při manipulaci s infúzním setem a tím došlo k uvolnění cytostatik, neprovedení úklidu.

V Masarykově onkologickém ústavu na odděleních vyznačujících se intenzivním nakládáním s cytostatiky byla též prokázána povrchová kontaminace (Odraška et Doležalová 2010).

Na základě výsledků je navržen systém monitoringu povrchové kontaminace na všech úsecích, v jejichž rámci dochází k manipulaci s cytostatiky. Základní rámec monitoringu se opírá o stanovení vybraného CL (cyklofosfamidu) na určitém počtu přesně definovaných míst s periodicitou 2krát ročně (Odraška et Doležalová, 2010). Kromě monitoringu kontaminace pracovního prostředí navrhuji provádět biologický monitoring – přítomnost cytostatik v těle zdravotnického pracovníka z důvodu zjištění expozice těmto léčiv a včasnému zachycení poškození zdraví.

Dalším problémem je přítomnost cytostatik v nezměněné formě nebo jejich metabolitů v odpadních vodách. Představují závažný ekologický a ekotoxikologický problém, který je nutný v současné době řešit. Přítomnost cytostatik platinové řady byla prokázána v roce 2010 v odpadních vodách a odpadním kalu ve vybrané nemocnici. Nemocnice má sice čistírnu odpadních vod, ale nemá mechanismy na odstranění léčiv z odpadních vod. V současné době jsou mechanismy na jejich odstranění z odpadních vod ve fázi výzkumu. Odpadní vody tedy odchází do městské kanalizace. Tento problém řeší všechna zdravotnická pracoviště resp. onkologická pracoviště.

Přítomností léčivých prostředků v odpadních vodách jsou více ohroženy ekosystémy než lidé, protože jsou více vystaveny působení farmaceutických rezidui (Rodriguez-Mozaz et al., 2010).

Farmaka se do prostředí dostávají odpadními vodami vypouštěnými s lidských sídel produkované buď jednotlivými domácnostmi nebo zdravotnickými zařízeními (Daughton et Ternes, 1999). Jones (2002) uvádí, že léčiva se vylučují z lidského těla jako směs původně podávaných farmak a jejich metabolitů, které se mohou vyznačovat různou biologickou aktivitou.

Odráška (2006) ve své práci uvádí, že cytostatika platinové řady se vylučují ledvinami. Tímto způsobem se tělo zbavuje až 90 % všech sloučenin platiny, ať už ve formě původní nebo změněné. Časový průběh biologické eliminace je proměnlivý. Podle různých zdrojů dojde k vyloučení čtvrtiny platiny během 24 hod a 27 - 43 % a nebo 75 % během 5 dnů.

Pacienti docházející na aplikaci cytostatik ambulantně se ve zdravotnickém zařízení zdržují pouze na dobu nezbytně nutnou. Z uvedené skutečnosti vyplývá, že nejvíce platiny nebo jejich metabolitů vyloučí pacienti odpadními vodami z domácností. A tak dochází k jejímu nekontrolovanému úniku.

Léčiva ve vodách byla detekována v rámci rozsáhlého monitoringu ve Spojených státech v letech 1999 – 2000. Studie identifikovala celou řadu léčiv např. cytostatika, analgetika, antibiotika, antiepileptika, betablokátory, antidepresiva, kontrastní látky, perorální antikoncepci a bronchodilatační léky v kanalizaci, povrchových vodách, podzemních vodách a pitné vodě (Rodriguez-Mozaz et al. 2010). Daughton v roce 2002 také upozorňuje na problém přítomnosti léčiv v kanalizacích, které jsou odváděny splašky do čistíren odpadních vod nebo rovnou do říčních systémů.

Daughton et Ternes v roce 1999 poukazují na nízkou zadržovací a eliminační schopnost ČOV pro skupiny léčiv jako jsou cytostatika a antiepileptika nebo diagnostická kontrastní media.

ZÁVĚR

Při analýze produkce nepoužitelných cytostatik v ČR a v jednotlivých krajích byly zjištěny nedostatky v systému hlášení produkce uvedených odpadů. Chyby mohly být způsobeny chybným zadáváním údajů o produkci odpadů do systému ISOH ze strany pracovníků České informační agentury životního prostředí nebo chybným hlášením ze strany producentů odpadů (zdravotnické zařízení). Nesrovnalosti v hlášení produkce odpadů je nutné řešit školením zdravotnických pracovníků o důsledném třídění odpadů a zavedením jednotného systému hlášení odpadů do systému ISOH. U pracovníků České informační agentury životního prostředí je důležité důsledné zaznamenávání údajů o produkci odpadů.

Z hodnocení produkce nepoužitelných cytostatik bylo zjištěno, že dochází k nárůstu spotřeby cytostatických léčiv. Skutečnost byla potvrzena na základě vyhodnocení dat získaných ze systému ISOH. Na počátku sledovaného období produkce činila 52,852 t a na konci sledovaného období to bylo 128,611 t.

Při analýze produkce odpadů z nepoužitelných cytostatik ve sledovaném zdravotnickém zařízení byl zjištěn stoupající trend produkce těchto odpadů, který byl odůvodněn zvyšujícím se počtem pacientů léčených cytostatiky a zvyšující se výrobou a spotřebou jednorázových pomůcek ve zdravotnictví. Využívání moderních jednorázových pomůcek ve zdravotnictví při přípravě a aplikaci cytostatik zabraňuje kontaminaci pracovního prostředí, zajišťuje lepší ochranu zdraví pracovníků, zlepšuje a zkvalitňuje péči o pacienty, ale mají i své nevýhody a tím je zvýšení produkci těchto odpadů.

Na pracovištích přípravy a aplikace cytostatiky byly zjištěny značné rozdíly v přítomnosti cytostatik v pracovním prostředí resp. povrchové kontaminaci různých pracovních míst. Je důležité dodržovat opatření ke snížení kontaminace zahrnující omezení práce s cytostatiky na minimum, častější a důkladnější úklid, omezování šíření kontaminace, rozdělení pracoviště dle jednotlivých pracovních úkonů, důsledné používání osobních ochranných pracovních prostředků, dekontaminace původních obalů cytostatik před vstupem do přípravny.

Při analýze legislativních předpisů České republiky bylo zjištěno, že neexistuje právní předpis zabývající se nakládáním s odpady ze zdravotnických zařízení. Legislativa pro tuto problematiku je tvořena předpisy odpadového

hospodářství a zdravotnictví. Pro nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních je vypracované Metodické doporučení, jehož dodržování není právně vymahatelné. Bylo by vhodné vypracovat legislativní předpis řešící problematiku nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení. V EU obecně řeší problematiku nakládání s odpady Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2008/98/ES o odpadech a o zrušení některých směrnic. Některé státy mají ještě podrobnější předpisy o nakládání s odpady ze zdravotnictví.

Cílem práce bylo podat komplexní přehled o systému nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních v ČR, včetně legislativních předpisů ČR, EU a vybraných států. Práce hodnotí vývoj trendu produkce cytostatik v celé ČR, jednotlivých krajích ČR a v konkrétním zdravotnickém zařízení (Nemocnice Na Bulovce).

POUŽITÁ LITERATURA

1. **ASHP**, 2014a: Guidelines on Handling Hazardous Drugs. American Society of Health-System Pharmacists, Wisconsin, online:
<http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/PrepGdlHazDrugs.aspx> , cit. 24.2.2014.
2. **ASHP**, 2014b: Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. American Society of Health-System Pharmacists, Wisconsin, online:
<http://www.ashp.org/Import/PRACTICEANDPOLICY/PracticeResourceCenters/PharmaceuticalWastes/Policies.aspx>, cit. 24.2.2014.
3. **Barek J., Cvačka J., Zima J., Méo M., Laget., Michelin J., Castegnaro M., 1998**: Chemical Degradation of Wastes of Antineoplastic Agents Amsacrine, Azathioprine, Asparaginase and Thiotepa. *British Occupational Hygiene Society* 4: 259-266.
4. **Buchta J.**, 2012 : Problematika budování pracoviště centrální přípravy cytostatik, Brno, online: <http://www.buchta.name/cyto.html>, cit. 15. 11. 2012
5. **Blenkharn, J.**,2006: Lowering standards of clinical waste management: do the hazardous waste regulations conflict with the CDC's universal/standard precautions? *Journal of Hospital Infection* 64: 467-472.
6. **Boudot, J., Commeinhes, M.**, 1997: Odpad ze zdravotnických zařízení. Státní zdravotní ústav, Fortuna, Praha, 20 s. ISBN 80-7071-065-5
7. **Bundesministerium der justiz**, 2012: online: <http://www.gesetze-im-internet.de/>, cit. 25. 12. 2012.
8. **Cyto**, 2008: Nebezpečné vlastnosti cytostatik, online:
<http://www.cytostatika.cz/index.php?pg=pro-odborniky--cytotoxicka-leciva--nebezpecnost-vedlejsi-ucinky>, cit. 10. 12. 2012.
9. **Cenia**, 2012: Informační systém odpadového hospodářství (ISOH), Praha, online: <http://isoh.cenia.cz/groupisoh> cit. 22.12.2013.
10. **Česká onkologická společnost ČLS JEP**: Chemoterapie neboli léčba cytostatiky, online: http://www.linkos.cz/pacienti/lecba/f_chemo.php, cit. 3. 12. 2013.
11. **Daughton, C.G.**, 2002: Enviromental stewardship and drugs as pollutants. *The Lancet* 360: 1035-1036.

12. **Daughton, C. G., Ternes, T. A.** ,1999: Pharmaceuticals and personal care products in the environment: Agents of subtle change? *Environmental Health Perspectives* 107, 907-938.
13. **Demel**, 1998-2012: *Prawo Ochrony Środowiska*, online: <http://www.demel.pl/akty-prawne.aspx>, cit. 28.2.2014.
14. **Doležal, A.**, 2005: Nakládání s odpady zdravotnických zařízení, *Medical Tribune* 1: 26.
15. **Doležalová L., Odrážka P., Gorná L., Kuta J., Oravec M., Prudilová M., Vejpusťková R., Bláha L.**, 2009: Studium kontaminace pracovišť a profesní expozice zdravotnických pracovníků zajišťujících přípravu, aplikaci protinádorových léčiv: *Pracovní lékařství* 3: 117-122.
16. **Gavrancic, T., Simic, A., Gavrancic, B.**, 2012: Medical waste management at Oncology Institute of Vojvodina: possibilities to successful implementation of medical waste regulation in Serbia. *Waste Manag Res.*
17. **GOV.UK**, 2013: Waste regulation and regulations, online: <https://www.gov.uk/waste-legislation-and-regulations>, cit. 2. 3. 2014
18. **Ontario**, 2012: Occupational Health and Safety Act , online: http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/english/elaws_statutes_90o01_e.htm, cit. 2. 3. 2014
19. **Europa**, 2009: Přehledy právních předpisů EU, online: http://europa.eu/legislation_summaries/environment/waste_management/ev0010_cs.htm, cit. 12. 2. 2014
20. **Forysová, K.**, 2008: Kategorizace prací s cytostatiky, přednáška ze dne 1.- 2.10.2008, online: http://www.szu.cz/uploads/documents/cpl/Materily_ze_seminaru/Materialy_2009/forysova_19_2_09.pdf, cit. 12.2.2014.
21. **Havelka, P., Antonínová, J.**, 2010: Nakládání s odpady ve zdravotnických a sociálních zařízeních. *Odpadové fórum* 1: 18-20.
22. **Health and Safety Executive (HSE)**, 2014: Health and safety legislation, online: <http://www.hse.gov.uk/legislation/>, cit. 22.12.2013.
23. **Hrončková J.**, 2007: Osobní ochranné pracovní prostředky ve zdravotnické praxi, online: <http://zdravi.e15.cz/clanek/sestra-priloha/osobni-ochranne-pracovni-prostredky-ve-zdravotnicke-praxi>, cit. 20.9 2012.

24. **Infektionsnetz**, 2010: Österreichische Gesellschaft für Antimikrobielle Chemotherapie, online: <http://www.infektionsnetz.at/TextExtAbfall.phtml>, cit. 28. 2. 2014.
25. **Jones, O. A. H., Voulvoulis., N., Lester, J.N., 2002**: Aquoatic envitomental assesment of the top 25 English prescription pharmaceutical. Water Research 36: 5013-5022.
26. **Jusline**, 2012: Jusline Österreich.online: https://www.jusline.at/46_Messungen_ASchG.html, cit. 28. 2. 2014
27. **Klener, P.:** 2002: Klinická onkologie, Praha, 686 s.
28. **Kleprlík, J.,** 2008: Informace o nebezpečných látkách při přepravě nebezpečných věcí v silniční dopravě. Kleprlík - Informace o nebezpečných látkách při přepravě nebezpečných věcí v silniční dopravě 3: 54-61.
29. **Kolář, J.,** 2005: Likvidace odpadů. Vedení ordinace 5: 29.
30. **Kolářová, M.,** 2006: Nakládání s odpadem ve zdravotnických zařízeních. Nemocniční listy 3: 6-7.
31. **Kopjar, N., Kašuba, V., Ročgaj, R., et al.,** 2009: The genotoxic risk in health care workers occupotionally exposed to cytotoxic drugs – A comprehenzive evaluation by the SCE as say. Toxic/Hazardous Substances and Enviromental Engineering 44: 462-479.
32. **Kotyza, J., Soudek, P., Kafka, Z., Vaněk, T.,** 2009: Léčiva – „Nový“ enviromentální polutant, Chemické listy 7: 540-547.
33. **Křenek, L.,** 2005: Aktuální plnění plánu odpadového hospodářství. Odpadové Forum 7-8: 8-10.
34. **Kümmerer, K.,** 2004: Pharmaceuticals in the Environment, Berlin.
35. **Kwaky, G., Brat, Ga., Makary, Ma.,** 2011: Green surgical practices for health care. Arch Surg. 2: 131-6.
36. **Langford, K.,H., Thomas, K.,** 2009: Determination of pharmaceutical compounds in hospital effluents and their contribution to wastewater treatment works. Environmental International 35: 766-770.
37. **Lebensministerium,** 2014: Abfallwirtschaftsgesetz, Videň, online: <http://www.lebensministerium.at/umwelt/abfall-ressourcen/abfall-altlastenrecht/abfallwirtschaftsgesetz.html>, cit. 22.2.2014.
38. **Maďar, R., Podstatová, R.,** 2007: Nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních. Sestra 9: 24- 25.

40. **Martín, J., Camacho – Muñoz, D., Santos, J.L., Aparacio, I., Alonso, E.,** 2011: Simultaneous determinativ of a selected group of cytostatik drugs in watrusing high-performace liquid chromotography-triple-quadropolemas spectrometry. *Journal of Separation Science* 34: 3166-3177.
41. **MBÚ,** 2010: Legislativa, online: <http://www.mbu.cz/cz/Legislativa.php#VB>, cit. 19.2.2014.
42. **Masarykův onkologický ústav,** 2012: Přínos zavedení radiofrekvenční identifikace (RFID) do procesu přípravy a aplikace léčiv a RFID jako základní prvek v systému podpory přípravy léčiv, Podklady pro tiskovou konferenci dne 22. 3. 2012, online: www.mou.cz/tz-2012-projekt-rfid-22-3-2012/f1312, cit. 2.2.2014.
43. **Mechl, Z.,** 2007: Zdravotní rizika pro personál pracující s protinádorovými přípravky přetrvávají. *Onkologická péče* 3: 15-16.
44. **Meir K.,**: Standarty kvality v onkologické farmacii, QuapoS 4, online:http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_czech.pdf, cit. 8. 9. 2012.
45. **Ministerswo Zdrowia,** 2012: Legislaca, online: <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/indexM>, cit. 28. 2. 2014.
46. **MZ ČR,** 2001: Metodický návod pro nakládání s odpadem ze zdravotnických zařízení.
47. **MŽP,** 2007: Metodické doporučení k nakládání s odpady ze zdravotnictví – z nemocnic a z ostatních zdravotnických zařízení nebo jim podobných zařízení, Praha, s. 1-32.
48. **MŽP SR,** 2012: Program odpadového hospodárstva Slovenskej republiky na roky 2011– 2015,,: online: <http://www.minzp.sk/files/oblasti/odpady-a-obaly/poh/poh2011-2015/poh-sr-2011-2015.pdf>, cit. 7.12.2012.
49. **Narvaes, V., Fimenes, C.,** 2012: Pharmaceutical product in the environment: Sourses, effects and risks. *Vitae* 19: 93-98.
50. **Nemocnice na Bulovce,** 2010: Nemocnice Na Bulovce včera, online: <http://bulovka.cz/o-nemocnici/nnb-vcera>, cit. 2.2.2014.
51. **Odráška, P.,** 2006: Ekotoxikologické hodnocení vybraných protinádorových léčiv, nepublikováno: Dep.: Archiv Masarykova univerzita Brno.
52. **Odráška, P.,** 2010: Stanovení platiny ve stěrech pracovního prostředí, PROJEKT 2B06171 (CYTO), online:

- http://www.cytostatika.cz/res/file/Navrh%20monitoringu%20CL-v2_3.pdf,
cit. 22.2.2014.
53. **Odráška, P.**, 2011: Návod pro efektivní dekontaminaci pracovišť s cytotoxickými léčivými, PROJEKT 2B06171 (CYTO), online:
<http://www.cytostatika.cz/res/file/Navod-Efektivni-Dekontaminace-v2.pdf>,
cit. 22.2.2014.
54. **Odráška, P., Doležalová, L., 2010** : Návrh pravidelného monitoringu kontaminace zdravotnických zařízení cytotoxickými léčivými v České republice, PROJEKT 2B06171 (CYTO): Výzkum profesní zátěže zdravotnických pracovníků nakládajících s cytotoxickými léčivými v chronických prahových a podprahových expozicích, online:
http://www.cytostatika.cz/res/file/Navrh%20monitoringu%20CL-v2_3.pdf,
cit. 22.2.2014.
55. **Odráška, P., Doležalová L., Gorná L., Prudilová M., Vejpusková R., Piler P., Kuta J., Oravec M., Bláha L.**, 2010: Výsledky a přínosy dosavadního monitoringu kontaminace zdravotnických zařízení cytostatikami, online: <http://www.cytostatika.cz/res/file/Odraska-Nemlek2010-Vysledky-Monitoringu.pdf>, cit. 22.2.2014.
56. **Palouš, P., Zazvonilová, P.**, 2009: Bezpečná manipulace s cytostatikami o ochrana zdraví zaměstnanců i pacientů. *Sestra* 9: 79-80.
57. **OSHA**, 2012: Technical Manual. Occupational Safety & Health Administration, Washington, online:
https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_toc.html, cit. 23.2.2014.
58. **Rodriguez-Mozaz, R., Weinberg, H.**, 2010: Pharmaceuticals in Water—An Interdisciplinary Approach to a Public Health Challenge, *Environ Health Perspect* 118:1016-1020.
59. **Rowney, N.C., Johnson, A.C., Williams, R.J.**, 2009: Cytotoxic drugs in drinking water: A predication and risk assessment exercise for the Thames catchment in the United Kingdom. *Environmental Toxicology and Chemistry* 28: 2733-2743.
60. **SHPA**, 2007: SHPA Standards of Practice for the Transportation of Cytotoxic Drugs from Pharmacy departments, SHPA Practice standards 10, online:

- http://www.shpa.org.au/lib/pdf/practice_standards/cyto_transport_ro.pdf, cit. 22.2.2014.
61. **SHPA**, 2005: Standards of Practise fot the Safe Handling of Cytotoxic Drugs from Pharmacy departents, SHPA Practice standards 10, online: http://www.shpa.org.au/lib/pdf/practice_standards/cyto_drugs_ro.pdf, cit. 22.2.2014.
62. **SZÚ**, 2009b: Návrh metodického doporučení pro nakládání s odpady ze zdravotnictví určené pro malá zdravotnická zařízení.
63. **SZÚ**, 2012: Výsledky stěrů ke stanovení přítomnosti platiny v pracovním prostředí Nemocnice Na Bulovce.
64. **SZÚ**, 2012: Výsledky s měření přítomnosti platiny v odpadních vodách a odpadním kalu Nemocnice na Bulovce.
65. **Šídlová, P., Podlipná, R., Vaněk, T.**, 2011: Cytotoxic pharmaceuticals in the environment. *Chemické listy* 105: 8-14.
66. **ŠÚKL**, 2010: Legislativa, online: <http://www.sukl.sk/sk/o-nas/legislativa>, cit. 26.10.2012.
67. **Tomášková, V.**, 2006: Italský kodex životního prostředí. *České právo životního prostředí* 1: 48-61.
68. **Thorenz, A., Reller, A.**, 2011: Discussion of risk sof platinum resourses based on a fiction orientated critically assesment – Shown by cytostatik drugs and automative catalic convertes. *Enviromental Sciences Europe* 1:26.
69. **Valcárcel, Y., GonzálesAlonso, S., Rodríguez-Gil, JL., Gil, A., Catalá, M.**, 2011: Detection of pharmaceutically active compounds in the rivers and tap water of the Madrid Region (Spain) and potential ecotoxicological risk. *Chemosphere* 84: 1336-1348.
70. **Vašutová, P.**, 2006: Pracovní den na oddělení přípravy cytostatik ve VFN Praha. *Praktické lékařství* 5: 222 – 223.
71. **Vencálek O., Šmerhovský Z., Landa K.**,2009: Hodnocení zdravotních dopadů profesionální expozice karcinogenům v jednotlivých hospodářských odvětvích, *Praktický lékař* 6: 290-294.
72. **Viktorová, K.**, 2004: Znehodnocování nepoužitelných léčiv, FaF UK Hradec Králové, online: http://www.address.cz/data/www.medon-solutio.cz/online2010/files/znehodnocovani_nepouzitelných_leciv.pdf, cit. 24.2.2012.

73. **Vorlíček, J., Adam, Z., Vorlíčková, H.**, 1997: Chemoterapie a vy, Rady pro nemocné léčené chemoterapií, online: <http://www.fnbrno.cz/chemoterapie-a-vy/t1280>, cit. 19.11.2013.
74. **WHO**, 2005: Management of Solid Health-Care Waste at Primary Health-Care Centres A Decision-Making Guide. Geneva : World Health Organization, 2005. ISBN: 9241592745.
75. **WHO**, 2007a: Who core principles for achieving safe and sustainable management of health – care waste. Safe health - care waste management, online: http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/hcwprinciples/en/, cit. 4.10.2012.
76. **WHO**, 2007b: Wastes form health-care activities. World Health Organization, Geneva, online: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs253/en/>, cit. 4. 10. 2012.
77. **WHO**, 2011a: Health – care waste management, Geneva, s. 1-5.
78. **WHO**, 2011b: WHO Safe health-care waste management: Policy paper.
79. **Zimová, M., Wittlingerová, Z., Matějů, L., Cidlinová, A., Petruželková, A.**, 2011: Zdravotní a ekologická rizika toxických látek z tekutých odpadů ze zdravotnických zařízení, Odpadové fórum 2011, Kouty nad Desnou.
80. **Zimová, M., Matějů, L., Podolská, Z., Melicherčík, J.**, 2008: Health care waste management in the Czech Republic. International Conference on „Hazardous Waste Management“, Chania, Create 1.-3: 461-462.
81. **Zimová M.**, 2005: Nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení – minimalizace zdravotních rizik. Sestra 3: 3-8.
82. **Zounková, R., Kovalová, L., Blaha, L., Dott, W.**, 2010: Ecotoxicity and genotoxicity assesment of cytotoxic antineoplastic drugs and their metabolites. Chemosphere 81: 253-260.

Použitá legislativa:

1. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění dalších předpisů
2. Vyhláška MŽP č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů), ve znění pozdějších předpisů
3. Vyhláška MŽP a MZ č. 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, ve znění vyhlášky č. 502/2004 Sb.
4. Vyhláška MŽP č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady a ve znění vyhlášky č. 41/2005 Sb.
5. Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
6. Vyhláška MZ č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
7. Směrnice evropského parlamentu a rady 2006/11/ES ze dne 15. února 2006 o znečišťování některými nebezpečnými látkami vypouštěnými do vodního prostředí Společenství (kodifikované znění)
8. Směrnice evropského parlamentu a rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu
9. Směrnice evropského parlamentu a rady ze dne 15. února 2006 o znečišťování některými nebezpečnými látkami vypouštěnými do vodního prostředí Společenství (kodifikované znění)

SEZNAM TABULEK

Tab. 1 Odpady 1801 – z porodnické péče, diagnostiky, léčení nebo prevence nemocí lidí	15
Tab. 2 Klasifikace protinádorových léčiv dle Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny:	26
Tab. 3 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v ČR v letech 2007-2012 v tunách	45
Tab. 4 Nejčastěji používaná cytostatika v Nemocnici Na Bulovce	63
Tab. 5 Produkce nepoužitelných cytostatik v Nemocnici na Bulovce v letech 2007 – 2013 v tunách	64
Tab. 6 Výsledky Stanovení platiny v pracovním prostředí	65
Tab. 7 Výsledky z měření přítomnosti platiny v odpadní vodě a odpadním kalu	66

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1 Izolátor pro přípravu cytostatik	31
Obrázek 2 Pracovní rukavice	32
Obrázek 3 Ochranné obleky	33
Obrázek 4 Klinik box pro ukládání cytotoxického odpadu	35
Obrázek 5 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Praze v letech 2007-2012 v tunách	46
Obrázek 6 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Jihočeském kraji v letech 2007-2012 v tunách	46
Obrázek 7 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Jihomoravském kraji v letech 2007-2012 v tunách	47
Obrázek 8 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Karlovarském kraji v letech 2007-2012 v tunách	47
Obrázek 9 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v kraji Vysočina v letech 2007-2012 v tunách	48
Obrázek 10 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Královéhradeckém kraji v letech 2007-2012 v tunách	48
Obrázek 11 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Libereckém kraji v letech 2007-2012 v tunách	49
Obrázek 12 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Moravskoslezském kraji v letech 2007-2012 v tunách	49
Obrázek 13 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Olomouckém kraji v letech 2007-2012 v tunách	50
Obrázek 14 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Pardubickém kraji v letech 2007-2012 v tunách	50
Obrázek 15 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Plzeňském kraji v letech 2007-2012 v tunách	51
Obrázek 16 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 ve Středočeském kraji v letech 2007-2012 v tunách	51
Obrázek 17 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 v Ústeckém kraji v letech 2007-2012 v tunách	52
Obrázek 18 Produkce nepoužitelných cytostatik 18 01 08 ve Zlínském kraji v letech 2007-2012 v tunách	52
Obrázek 19 Nemocnice Na Bulovce, Praha 8 – Libeň	54
Obrázek 20 Izolátor	55
Obrázek 21 Sklad cytostatik	56
Obrázek 22 Pracovní oděv zaměstnanců připravujících cytostatika	57
Obrázek 23 Označení odpadů	57
Obrázek 24 Kontejnery na odpad	58
Obrázek 25 Značení cytostatického odpadu	58
Obrázek 26 Kontejner na Nepoužitelná cytostatika	58
Obrázek 27 Zařízení Pactosafe	59

Obrázek 28 Dekontaminační sada.....	60
Obrázek 29 Cytostatika připravená k aplikaci pacientům (Stacionář).....	61
Obrázek 30 Dekontaminační sada.....	61
Obrázek 31 Označení odpadů - Stacionář	61
Obrázek 32 Kontejnery na odpad - Stacionář	62

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha č. 1 Legislativa v EU	87
Příloha č. 2 Legislativa v ČR	88
Příloha č. 3 Koncepční dokumenty a metodická doporučení.....	90
Příloha č. 4 Legislativní vymezení cytostatik v ČR.....	91
Příloha č. 5 Produkce nepoužitelných cytostatik v celé ČR a krajích ČR v letech 2007-2012 v tunách	95
Příloha č. 6 Produkce nepoužitelných cytostatik v jednotlivých krajích ČR v letech 2007- 2012 (tuny).....	96
Příloha č. 7 Technologický předpis pro přípravu cytostatického léčiva.....	97

PŘÍLOHY

Příloha č. 1

Legislativa v EU

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech
- Směrnice rady ze dne 15. července 1975 o odpadech (75/442/EHS), ve znění směrnice Rady ze dne 18. března 1991, kterou se mění směrnice 75/442/EHS o odpadech (91/156/EHS)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o persistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS
- Basilejská úmluva o kontrole pohybu nebezpečných odpadů přes hranice a jejich zneškodňování

Příloha č. 2

Legislativa v ČR

- Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů – upravuje pravidla pro předcházení vzniku odpadů a pro nakládání s nimi při dodržování ochrany životního prostředí, ochrany lidského zdraví a trvale udržitelného rozvoje. Dále upravuje práva a povinnosti osob v odpadovém hospodářství a působnost orgánů veřejné správy v odpadovém hospodářství
- Vyhláška MŽP č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů), ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška MŽP a MZ č. 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, ve znění vyhlášky č. 502/2004 Sb.
- Vyhláška MŽP č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady ve znění vyhlášky č. 41/2005 Sb.
- Vyhláška MŽP č. 294/2005 Sb., o podmínkách ukládání odpadů na skládky a jejich využívání na povrchu terénu a změně vyhlášky č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady
- Vyhláška MZV č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády č. 197/2003 Sb., o Plánu odpadového hospodářství České republiky, ve znění pozdějších předpisů

Legislativa týkající se zdravotnictví:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

- Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších zákonů
- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
- Vyhláška MZ č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- Vyhláška MZ č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů a náležitostí hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli

Další legislativa:

- Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)
- Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší
- Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 274/2001 Sb., o vodovodech a kanalizacích pro veřejnou potřebu a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády č. 61/2003 Sb., o ukazatelích a hodnotách přípustného znečištění povrchových vod a odpadních vod, náležitostech povolení k vypouštění odpadních vod do vod povrchových a do kanalizací o citlivých oblastech

Příloha č. 3

Koncepční dokumenty a metodická doporučení

Koncepční dokumenty:

- Národní program zdraví ČR
- Akční plán zdraví a životního prostředí ČR
- Dlouhodobý program zlepšování zdravotního stavu České republiky – Zdraví ČR
- Koncepce odpadového hospodářství ČR
- Návrh Národního plánu nakládání s nebezpečnými s nebezpečnými odpady ČR

Metodická doporučení:

- Metodické doporučení k nakládání s odpady ze zdravotnictví – z nemocnic a z ostatních zdravotnických zařízení nebo jim podobných zařízení vydané Ministerstvem životního prostředí, v červenci 2007
- Metodické doporučení Státního zdravotního ústavu pro hodnocení účinnosti dekontaminace odpadů ze zdravotnictví
- Metodické doporučení Státního zdravotního ústavu pro přepravu nebezpečných odpadů ze zdravotnických zařízení z hlediska požadavků Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
- Návrh metodického doporučení pro nakládání s odpady vznikajícími při domácí ošetrovatelské péči
- Návrh metodického doporučení pro nakládání s odpady ze zdravotnictví určené pro malá zdravotnická zařízení
- Návrh metodického pokynu Ministerstva životního prostředí a Ministerstva zdravotnictví k nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení a jim podobných zařízení

Příloha č. 4

Legislativní vymezení cytostatik v ČR

Legislativa týkající se vypouštění nebezpečných látek do vodního prostředí

- Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů v § 38 (Odpadní vody), jsou definovány základní pojmy, povinnosti pro osoby vypouštějící odpadní vody do povrchových nebo podzemních vod.
- Nařízení vlády č. 61/2003 Sb., o ukazatelích a hodnotách přípustného znečištění povrchových a odpadních vod, náležitostech povolení k vypouštění odpadních vod do vod povrchových a do kanalizací a o citlivých oblastech uvádí ukazatele a hodnoty přípustného znečištění odpadních vod, ukazatele a hodnoty přípustného znečištění odpadních vod pro citlivé oblasti a pro vypouštění odpadních vod do povrchových vod ovlivňujících kvalitu vody v citlivých oblastech, náležitosti a podmínky povolení k vypouštění odpadních vod do vod povrchových a kanalizace, seznam prioritních látek a prioritních nebezpečných látek.
- Vyhláška č. 382/2001 Sb., o podmínkách použití upravených kalů na zemědělské půdě, ve znění vyhlášky č. 504/2004 Sb. a pozdějších předpisů v příloze č. 3, uvádí mezní hodnoty koncentrací vybraných rizikových látek a prvků v kalech pro jejich použití na zemědělské půdě (ukazatele pro hodnocení kalů), ale ukazatele nepostihují problematiku cytostatik
- Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, konkrétně část čtvrtá, hlava II, díl 4 Kaly z čistíren odpadních vod, § 32 a §33V ČR se zabývá využitím odpadních kalů.
- Metodický pokyn odboru ochrany vod Ministerstva životního prostředí a odboru vodohospodářské politiky Ministerstva zemědělství pro monitorování vod.
- Metodický pokyn odboru ochrany vod MŽP k nařízení vlády č. 61/2003 Sb., v platném znění ze dne 16. 2. 2012 je důležitým metodickým pokynem pro problematiku vypouštění nebezpečných látek do vod. Metodický pokyn poskytuje podrobné informace o tom, jak postupovat při stanovování emisních limitů a podává výklad k ustanovením, které se týkají vypouštění

odpadních vod, kategorizace domovních čistíren odpadních vod a norem environmentální kvality.

Cytostatika v pracovním prostředí

- Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce v posledním znění, stanovuje zaměstnavateli povinnost vytvářet bezpečné a zdravé neohrožující pracovní prostředí a soustavně vyhledávat nebezpečné činitele a vyhodnocovat rizika z nich plynoucí (§ 102).
- Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci je zaměstnavatel povinen implementovat do provozu opatření k ochraně zdraví zaměstnanců při práci s karcinogeny. Tato opatření zahrnují vybavení pracoviště a vypracování adekvátních pracovních postupů zajišťujících snížení expozice na co nejnižší, technicky dosažitelnou úroveň, minimalizování počtu exponovaných zaměstnanců stejně jako úniku karcinogenů a mutagenů. Zaměstnavatel musí zaměstnancům poskytovat osobní ochranné pracovní prostředky a vypracovat havarijní plány pro případ mimořádné události spojené s nadměrnou expozicí, monitorovat zdravotní stav zaměstnanců a zajistit bezpečné skladování a zacházení s těmito látkami. Nařízení vlády ukládá zaměstnavateli povinnost hodnotit typ, výši a trvání zdravotního rizika, dále zabezpečit vhodné analytické postupy pro měření kontaminace v pracovním ovzduší, zvláště pro detekci nadměrné expozice v důsledku mimořádné události. Vyhodnocení rizikové zátěže musí být prováděno pravidelně (nejméně 1 krát ročně). Tyto povinnosti vyplývají z požadavků těchto paragrafů:
 - § 16 Karcinogeny, mutageny a látky toxické pro reprodukci,
 - § 17 Hodnocení zdravotního rizik,
 - § 18 Minimální požadavky k ochraně zdraví při práci a bližší hygienické požadavky na pracoviště, informace k ochraně zdraví – uvádí jaká má zaměstnavatel provést opatření k ochraně zdraví zaměstnanců
 - Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů ustanovuje zaměstnavateli v § 37 předložit orgánu ochrany veřejného zdraví oznámení o zařazení prací do kategorií nebo návrh na zařazení prací do kategorií. Dle § 40 tohoto zákona je zaměstnavatel povinen

vést evidenci rizikových prací (zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů). --- Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Stanovuje minimální požadavky na organizaci práce a pracovní postupy, bezpečnostní značky, značení a signály, rizikové faktory pracovních podmínek a kontrolovaná pásma §§ 5 – 7 a v § 9 odbornou způsobilost.

- Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podpínky pro zařazování prací do kategorií) uvádí kritéria pro zařazení prací do kategorií. Práce s cytostatiky (jakožto karcinogeny) se zařazuje do kategorie 2 a vyšší
- Vyhláška č. 288/2003 Sb., kterou se stanoví práce a pracoviště, které jsou zakázány těhotným ženám, kojícím ženám, matkám do konce devátého měsíce po porodu a mladistvým. Zakázány jsou práce při výrobě cytostatik, jejich přípravě k injekční aplikaci, při jejím provádění a při ošetřování pacientů léčených cytostatiky.
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech obecně reguluje činnost lékáren a zacházení s léčivy.
- Vyhláška č. 84/2008 Sb., kterou se stanoví správná lékárenská praxe, uvádí, že individuální příprava sterilních léčivých přípravků skupiny cytotoxických látek musí být prováděna v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty A, a odtahem mimo prostory, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu C a jsou vyhrazeny pro tento účel. Podtlakové bezpečnostní boxy pro přípravu cytostatik podléhají pravidelnému ročnímu kvalifikačnímu měření.
- Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech je uvádí, že nakládání s cytostatiky jakožto součástí nemocničních odpadů se řídí provozním řádem. Odpady z cytostatik se ukládají odděleně a odstraňují spalováním.
- Metodické doporučení k nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení a jim podobných zařízení vypracované Státním zdravotním ústavem v roce 2007 jako technický podklad pro Metodické doporučení, které bylo uveřejněno ve Věstníku MŽP částka 9, září 2007.
- „Standardní pracovní postup při provádění státního zdravotního dozoru na pracovišti s cytostatiky“ v roce 2009 vydal Hlavní hygienik ČR. Tento dokument popisuje metodiku výkonu státního zdravotního dozoru v ochraně

veřejného zdraví prováděného podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

- „Návrh pravidelného monitoringu kontaminace zdravotnických zařízení cytotoxickými léčivy v České republice“ je výstupem grantu 2BO 6171 (CYTO). Návrh vypracovalo pracoviště Masarykova onkologického ústavu (MOÚ) v Brně.“

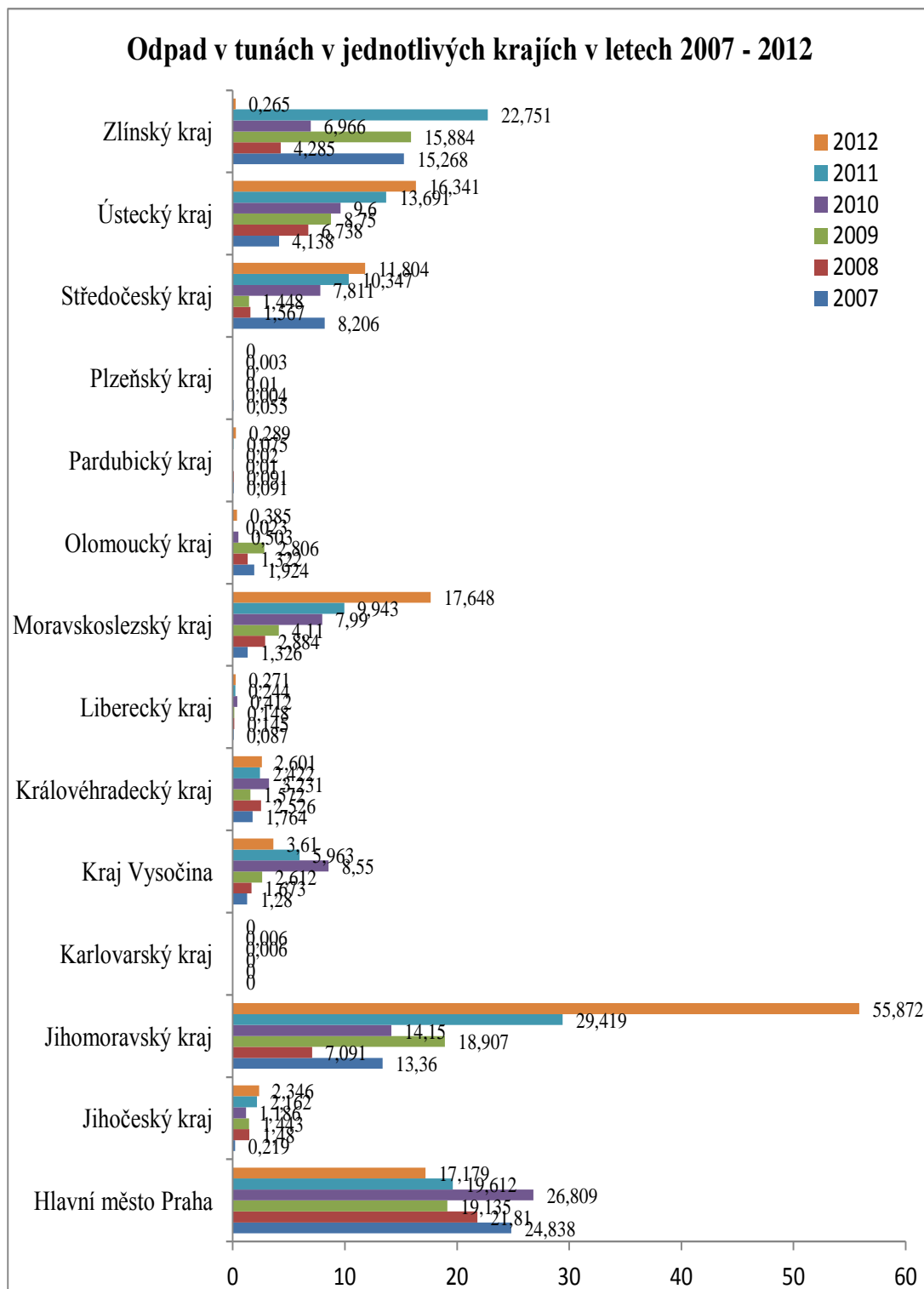
Příloha č. 5**Produkce nepoužitelných cytostatik v celé ČR a krajích ČR v letech****2007-2012 v tunách**

Kraj / Rok	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Celkem
Hlavní město Praha	24,838	21,810	19,135	26,809	19,612	17,179	109,771
Jihočeský kraj	0,219	1,480	1,443	1,186	2,162	2,346	8,836
Jihomoravský kraj	13,360	7,091	18,907	14,150	29,419	55,872	109,380
Karlovarský kraj	0,000	0,000	0,000	0,006	0,006	0,000	0,000
Kraj Vysočina	1,280	1,673	2,612	8,550	5,963	3,610	16,445
Královéhradecký kraj	1,764	2,526	1,572	3,231	2,422	2,601	12,352
Liberecký kraj	0,087	0,145	0,148	0,412	0,244	0,271	0,915
Moravskoslezský kraj	1,326	2,884	4,110	7,990	9,943	17,648	42,575
Olomoucký kraj	1,924	1,322	2,806	0,503	0,023	0,385	6,460
Pardubický kraj	0,030	0,091	0,010	0,020	0,075	0,289	0,404
Plzeňský kraj	0,055	0,004	0,010	0,000	0,003	0,000	0,062
Středočeský kraj	8,206	1,567	1,448	7,811	10,347	11,804	33,372
Ústecký kraj	4,138	6,738	8,750	9,600	13,691	16,341	59,258
Zlínský kraj	15,268	4,285	15,884	6,966	22,751	0,265	34,267
Celkem	52,858	51,525	60,793	78,894	61,417	128,611	434,098

Příloha č. 6

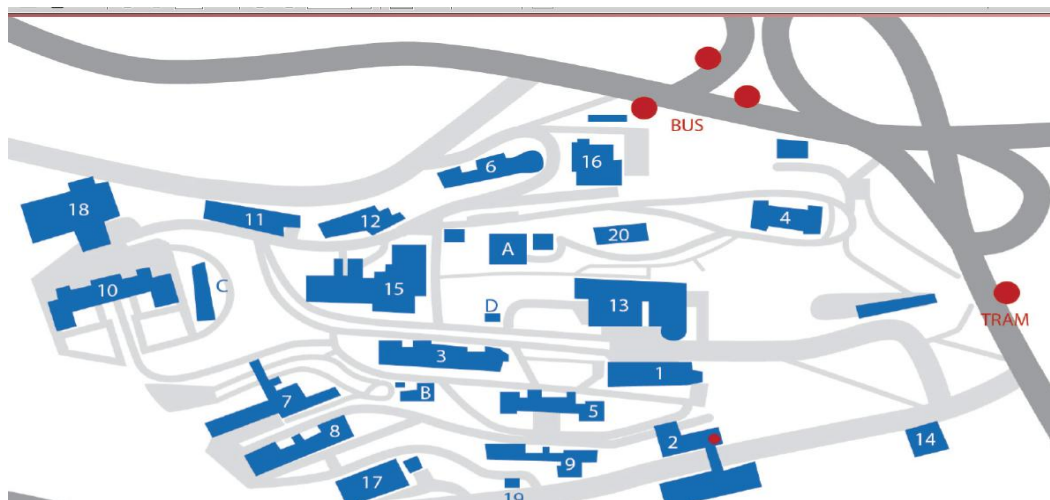
Produkce nepoužitelných cytostatik v jednotlivých krajích ČR v letech

2007-2012 (tuny)



Příloha č. 7

Mapa areálu Nemocnice Na Bulovce



1
Ředitelství nemocnice, Úsek provozně-technický, Úsek ekonomický, Právní oddělení, Úsek léčebné preventivní péče, Úsek ošetrovatelské péče, Zaměstnanecké oddělení, Účtárna, Odd. administrativních činností, Lékárna, Radiodiagnostická klinika, Úsek kvality, akreditace a infekční problematiky, Oddělení rozpočtu a cashflow, Oddělení evidence majetku, Pokladna, Podatelna, Komplexní onkologické centrum, Oddělení marketingu, Oddělení funkční diagnostiky a Centrum preventivní péče, Oddělení nutričních terapeutů, bankomat, nápojový automat, prodejna zdravotních potřeb

2
Lékařská služba první pomoci, Základní škola a Mateřská škola při FNB, Sčavebné investiční oddělení, Oddělení BOZP a PO, Oddělení ekologie a vodního hospodářství, Oddělení energetiky a údržby, Oddělení měření a regulace, MTZ, Oddělení provozních činností, Oddělení vnitřního auditu a kontroly, Oddělení servisu zdravotní techniky, Středisko vědeckých informací, Oddělení klinických studií a grantů, nemocniční lékárna

3
Neurologické oddělení, Oční oddělení, Odbor informatiky a výpočetní techniky, Oddělení klinické biochemie a imunologie, Otorinolaryngologické oddělení, Urologické oddělení, nápojový automat

4
I. interní oddělení

5
Oddělení dětské chirurgie, Chirurgická klinika

6
Ústav radiční onkologie

7
Klinika infekčních, parazitárních a tropických nemocí, Virologické oddělení HS hl. m. Prahy, Oddělení klinické hematologie a transfuze, Oddělení klinické mikrobiologie

8
Pavilon v rekonstrukci

9
Dermatovenerologická klinika, Oddělení léčby bolesti a centrum následné ošetrovatelské péče, Sociálně-zdravotní oddělení, Zubní oddělení, Oddělení fyziatrie a léčebné rehabilitace

10
II. interní oddělení, Klinika pneumologie a hrudní chirurgie

11
Kardiologie s.r.o

12
Ústav dozimetrie záření

13
Anesteziologicko-resuscitační oddělení, Ortopedická klinika, Centrální sterilizace, CT, Magnetická rezonance

14
Ubytovna sester ulice Bulovka č.p. 1495

15
Gynekologické-porodnická klinika, Neonatologické oddělení, Klinika plastické chirurgie, Pediatrické oddělení, Oddělení klinické psychologie

16
Ústav radiční onkologie

17
Patologicko-anatomické oddělení, Oddělení soudního lékařství, Ústav soudního lékařství

18
Stravovací provoz - ARAMARK s.r.o.

19
Protialkoholní záchytná stanice

20
Národní jednotka dohledu nad TBC, Oddělení hygieny a epidemiologie, Oddělení zdravotních pojišťoven, nemocniční kaplani

A
Heliport - Přistávací plocha pro vrtulníky rychlé záchranné služby

B
Prodejna potravin

C
Dialýza B Braun, Oddělení vzdělávání

D
Prodejna potravin

Příloha č. 8**Technologický předpis pro přípravu cytostatického léčiva**

<i>Název přípravku, výrobce:</i>	ALIMTA, Eli Lilly
<i>Účinná látka:</i>	Pemetrexed
<i>Léková forma:</i>	Prášek pro přípravu infúzního roztoku.
<i>Velikost balení:</i>	1x500 mg
<i>Postup přípravy:</i>	500 mg pemetrexedu se rekonstituje 20ml F1/1 a krouživým pohybem se promíchá tak, aby se prášek zcela rozpustil. Objem roztoku odpovídající požadované dávce musí být dále naředěn na 100 ml fyziologického roztoku!
<i>Obalový materiál:</i>	Infúzní vak.
<i>Způsob označení:</i>	Bílá signatura – jméno pacienta, identifikační číslo pacienta, zkratka oddělení, název cytostatika, množství cytostatika, název a množství infúzního roztoku, expirace, identifikační číslo připravujícího a kontrolujícího pracovníka, označení lékárny.
<i>Kontrola:</i>	
<i>Vzhled:</i>	Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.
<i>Množství:</i>	Dle předpisu.
<i>Dokumentace:</i>	SPC SÚKL.
<i>Uchovávání:</i>	Není nutno uchovávat v temnu.
<i>Exspirace:</i>	Chemická a fyzikální stabilita infúzního roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při uchování v chladu nebo při teplotě 25 °C. Příprava je prováděna za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek - použitelnost z mikrobiologického hlediska je 24 hodin při teplotě 2-8°C
<i>Setování:</i>	Intrafix primeline