

# WERKEN MET RADIOFARMACA STELT HOGE EISEN AAN HET PERSONEEL

Door ...

*In de ziekenhuisapotheek van het Meander Medisch Centrum in Amersfoort zijn Linda Wentink en Linda den Hartog werkzaam op de afdeling Radiofarmacie. Op deze afdeling worden radiofarmaca geproduceerd en gedistribueerd op voorschrift van de arts binnen een GMP clean room omgeving. "Werken in een clean room stelt hoge eisen aan het personeel."*

Linda Wentink en Linda den Hartog zijn gestart als apothekersassistent in de openbare apotheek. Door zich verder te ontwikkelen zijn ze terechtgekomen in de ziekenhuisapotheek. In deze dynamische omgeving hebben zij de kans gekregen zich te ontplooiën door diverse opleidingen te volgen.

Linda den Hartog is bij de klinische farmaceutische dienstverlening [kfd] gestart en heeft gedeeltelijk de overstap gemaakt naar de afdeling Radiofarmacie. Hiervoor heeft ze een opleiding gevolgd (stralingshygiëne 5B). In de gecombineerde functie binnen de werkzaamheden van de kfd en de radiofarmacie heeft ze de opleiding tot pharmacy practitioner gevolgd om door te groeien naar de functie senior-apothekers-

assistent. Inmiddels is ze de opleiding farmaceutisch consulent gestart; ze zit nu in de afstudeerfase.

Linda Wentink is tijdens haar werkzaamheden in de openbare apotheek gestart met de vierjarige vervolgopleiding voor apothekersassistent (farmacotherapie, bereidingen, microbiologie en ziekenhuisfarmacie) en vervolgens heeft zij de opleiding management in de zorg gevolgd. Daarna heeft ze de opleiding stralingshygiëne 5B afgerond en vervolgens de vernieuwde opleiding toezichthoudend medewerker stralingsbescherming verspreidbare radioactieve stoffen D gevolgd. Om toekomstige medewerkers te kunnen begeleiden heeft zij het diploma op zak

van de opleiding praktijkopleider in de zorg. Als teammanager heeft zij de verantwoordelijkheid om medewerkers te begeleiden/coachen. Hiervoor heeft zij de opleiding professioneel coach gevolgd. Het radiofarmacieteam van het Meander Medisch Centrum bestaat uit acht apothekers-assistenten, één medewerker (van oorsprong analist) en een meewerkend teammanager.

## WAT ZIJN RADIOFARMACA?

Radiofarmaca zijn geneesmiddelen die na toediening de radioactiviteit naar een bepaald orgaan in het lichaam van de patiënt brengen. Dit kan via orale toediening of inhalatie, maar meestal worden de middelen toegediend via een injectie op de afdeling Nucleaire geneeskunde. De toediening van een radiofarmacon gebeurt kort na de bereiding, vanwege de chemische instabiliteit. De hoeveelheid radioactiviteit in het product neemt af in de loop van de tijd door verval. Tijdens het verval wordt ioniserende straling uitgezonden en daarmee kunnen bij diagnostiek met een camera twee- of driedimensionale beelden worden gemaakt om te zien waar in het lichaam het radiofarmacon naar toe is gegaan om ontstekingen of tumoren op te sporen. Bij therapie wordt het radiofarmacon ingezet om schade te veroorzaken aan tumorcellen met als doel deze te laten afsterven.

Deze ioniserende straling heeft ook invloed op de radiofarmaciemedewerkers tijdens het productieproces. Het is van belang dat de medewerkers hiertegen beschermd worden. Om blootstelling aan straling te beperken worden drie basisprincipes gehanteerd: het is belangrijk dat de blootstelling aan een radioactieve stof kort is, dat voldoende afstand van de bron wordt genomen en dat afschermend materiaal wordt gebruikt tussen de bron en de medewerker.

Daarnaast is het ook van belang dat het productieproces correct wordt uitgevoerd om te voorkomen dat het product voor toediening aan de patiënt verontreinigd raakt en daardoor schadelijk is voor diens gezondheid.

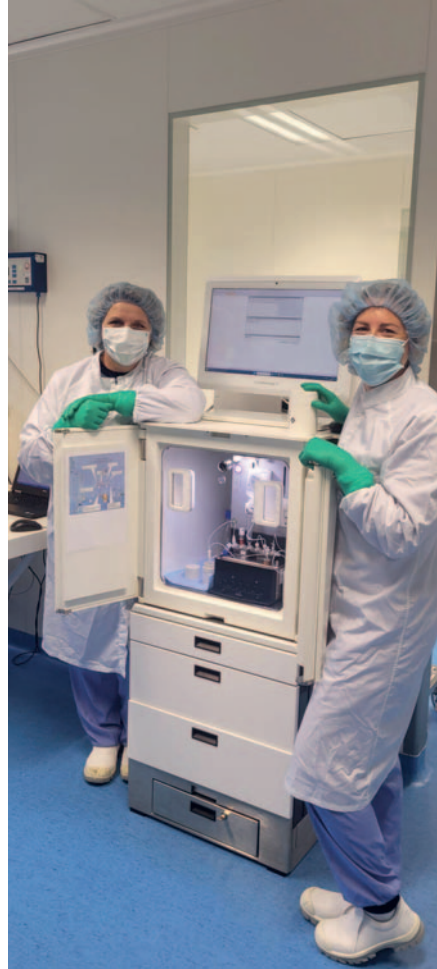
## PRODUCTIEOMGEVING

Het productieproces van radiofarmaca vindt plaats in een radionucliden laboratorium (hotlab), dit is een clean room omgeving waar onder GMP-condities wordt gewerkt. Een clean room is een zeer schone werk-omgeving die kiem- en stofarm is; een aseptische ruimte. Naast de aseptische eisen moeten de wanden van de ruimte ook voldoende afgeschermd zijn vanwege de straling. Daarom zijn de wanden en ramen bekleed met lood. Deze ruimte wordt gecontroleerd en geclassificeerd om het aantal deeltjes binnen de ruimte te beheersen.

De GMP-ruimteclassificatie is verdeeld in klasse A t/m D waarbij de A-ruimte de schoonste ruimte is. Het hotlab van de afdeling radiofarmacie van het Meander Medisch Centrum in Amersfoort is geclassificeerd als een C-klasse ruimte. In deze ruimte staan twee laminair airflowkasten (LAF-kast) die klasse-A zijn. In deze LAF-kasten worden aseptische handelingen voor de bereiding van radiofarmaca uitgevoerd, zodat de kans op verontreiniging door micro-organismen of stofdeeltjes van het bereide product minimaal is. De bereidingen van radiofarmaca worden uitgevoerd volgens de wettelijke eisen van de Good Manufacturing Practice Ziekenhuisfarmacie (GMP-z).

## MICROBIOLOGISCHE MONITORING

Om te kunnen voldoen aan de GMP-z eis met betrekking tot de microbiologische monitoring heeft Linda den Hartog, één van de apothekersassistenten binnen het



Linda Wentink en Linda den Hartog

radiofarmacieteam, vanwege haar afstudeeronderzoek voor de opleiding tot farmaceutisch consulent onderzocht of er op dit onderdeel verbetering mogelijk is, door verschillende interventies. Door het observeren van de aseptische handelingen zijn nieuwe werkafspraken gemaakt en wordt er op dit moment gebruik gemaakt van kangoeroepakken met een overjas en steriele mouwstukken. Daarnaast is gerichte scholing aangeboden in de uitvoering van de aseptische handelingen.

Het werken in een clean room met geclassificeerde ruimten stelt namelijk hoge eisen aan het personeel. Dat betekent: de juiste kleding en hygiënemaatregelen en de juiste schoonmaak- en desinfectiemaatregelen voor materialen. Ook moet het personeel goed weten hoe aseptische handelingen

uitgevoerd moeten worden. Scholing is dus cruciaal.

Om hier grip op te houden is het noodzakelijk om continu te monitoren of de werkruimte (de LAF-kast) en de achtergrondruimte voldoen aan de eisen die worden gesteld aan het aantal aanwezige deeltjes en micro-organismen. Hiervoor worden geregeld monsters van de lucht, het werkblad en de steriele mouwstukken genomen en controles gedaan van de handschoenen van bereiders, vlak na het bereidingsproces. Voor deze microbiologische controles wordt gebruik gemaakt van een sedimentatieplaat of rodacplaat. De bodems van deze platen bevatten agar, voedingsbodems voor micro-organismen. Zo'n voedingsbodem wordt na monsternamen zeven dagen in een stoof geplaatst bij 30°C, zodat bacteriën na incubatie kunnen uitgroeien tot kolonie vormende eenheden (kve) die geteld kunnen worden. Iedere aanwezige stip of vlek op de voedingsbodem is één kve. Voor zowel luchtmonsters, afdrukmonsters als handschoenafdrukken in de LAF-kast geldt dat niet meer dan 10% van de platen besmet mogen zijn met één of meer kve. Ook geldt dat het gemiddelde aantal kve op de platen kleiner dan één moet zijn. Microbiologische monitoring heeft geresulteerd in een dalende trend in het aantal besmette platen. <