



رئیس / سرپرست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

موضوع: دستورالعمل مدیریت خدمات شیمی درمانی

با سلام و احترام

استحضار دارید که یکی از درمان های اصلی سرطان، درمان های سیستمیک است که ساماندهی خدمات مرتبط با آن، برنامه ریزی جامع و نظام مند را می طلبد به همین منظور به پیوست "دستورالعمل مدیریت خدمات شیمی درمانی" جهت اجرا ابلاغ می گردد و لازم است موارد زیر مد نظر قرار گرفته و به صورت مقتضی اقدام گردد:

۱. دستورالعمل فوق الذکر به صورت مناسبی به اطلاع تجویزکنندگان خدمات شیمی درمانی رسانده شود.
۲. این دستورالعمل ناظر بر ارائه خدمات شیمی درمانی چه در بخش های بستری و چه سرپایی خواهد بود.
۳. روسای محترم دانشگاه ها موظف اند از طریق مسوولان ذیربط تا اول خرداد سال ۱۳۹۷، زمینه اجرای استانداردهای ارائه خدمات مطابق دستورالعمل فوق در مراکز دولتی را فراهم و نظارت لازم برای اجرای آن در مراکز غیردولتی طی مدت زمان ذکر شده را اعمال نمایند.
۴. تمامی مراکز بستری و سرپایی دولتی و خصوصی ارائه دهنده این خدمات تا مدت زمان ذکر شده فرصت دارند داروهای شیمی درمانی مورد نیاز برای درمان بیماران را مطابق دستورالعمل فوق تامین نمایند و پس از این تاریخ مجاز به ارائه نسخه کاغذی به بیمار جهت تامین این داروها از داروخانه های داخل یا خارج آن مرکز نیستند.
۵. تمامی مراکز پاتولوژی و سیتولوژی همچنین مراکز بستری و سرپایی دولتی و خصوصی ارائه دهنده خدمات سرطان (و مراکز جدید پس از راه اندازی) طی مهلت تعیین شده فرصت دارند زمینه لازم برای ثبت اطلاعات بیماران (شامل اطلاعات تشخیص سرطان و درمان های مختلف از جمله رادیوتراپی و شیمی درمانی در هر مرحله) در سامانه یکپارچه مدیریت اطلاعات سرطان (سیمای سرطان) را فراهم نمایند. ارائه هر گونه خدمات، منوط به دریافت کد رهگیری از سامانه خواهد بود و لازم است دانشگاه ها زیرساخت های نرم افزاری، سخت افزاری و پرسنلی لازم را به این منظور فراهم آورند.

دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان

رونوشت:

دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د تهران (جناب آقای محمدیان - سرکار خانم علمی - جناب آقای خوشدلی)
دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شهید بهشتی (سرکار خانم داداشی - سرکار خانم شربتی - سرکار خانم
کرمی زنده دل - سرکار خانم اسدی)



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل مدیریت خدمات شیمی درمانی



برنامه ملی مدیریت سرطان



دستورالعمل
مدیریت خدمات شیمی درمانی

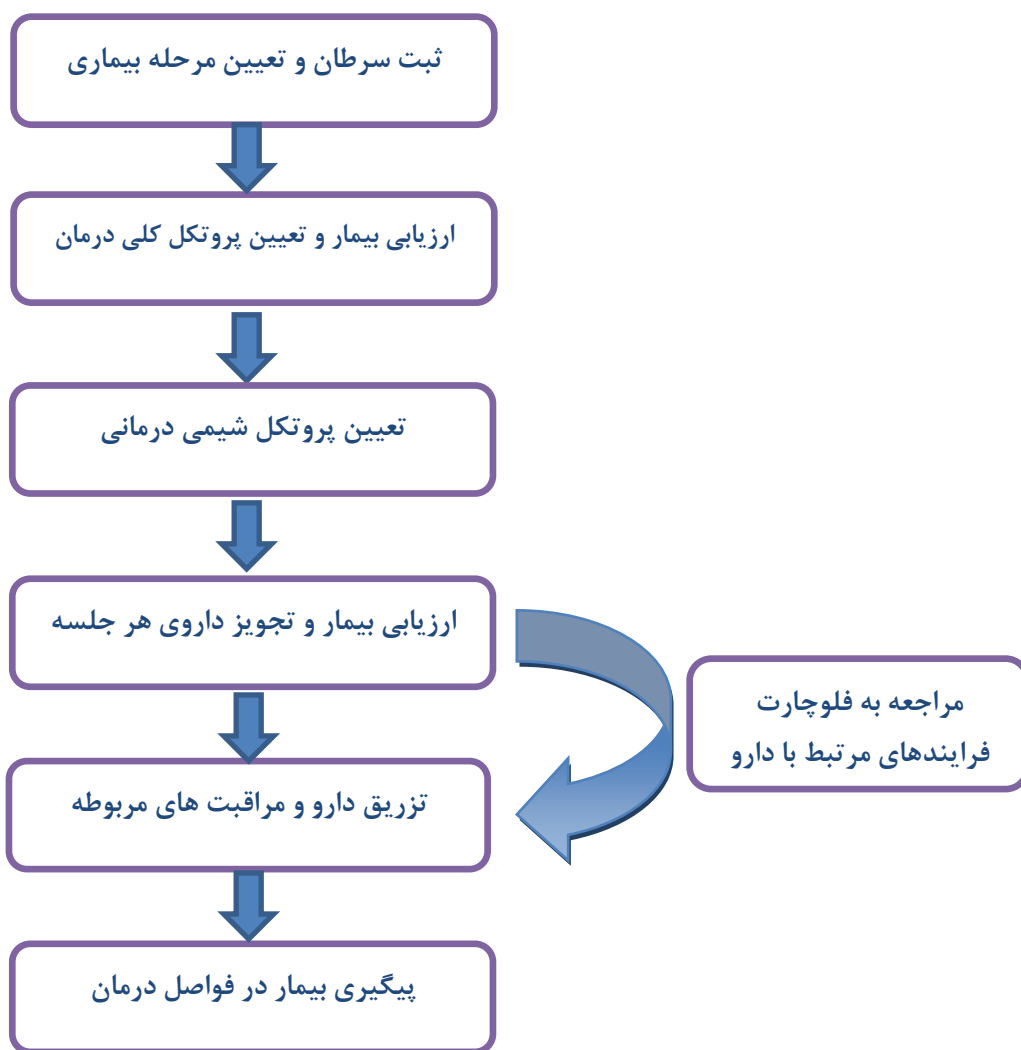
مدیریت خدمات شیمی درمانی شامل سه جزء مهم است:

۱. مدیریت فرایندهای مرتبط با بیمار
۲. مدیریت فرایندهای مرتبط با دارو
۳. مدیریت فرایندهای مرتبط با کارکنان



مدیریت فرایندهای مرتبط با بیمار

مدیریت فرایندهای مرتبط با بیمار از ثبت نوع سرطان بیمار مبتلا آغاز می شود و تا پیگیری بعد از تزریق هر دوره شیمی درمانی ادامه پیدا می کند و به ترتیب شامل مراحل زیر است:



۱. ثبت سرطان و تعیین مرحله بیماری

در فرایند پذیرش، بیمار با در دست داشتن برگه گزارش پاتولوژی به مرکز شیمی درمانی (یا مرکز سرطان) مراجعه می کند و پس از احراز هویت برای وی پرونده خاص آن مرکز تشکیل می شود. پزشک درمانگر مطابق "دستورالعمل مدیریت اطلاعات سرطان" و با استناد به گزارش (های) پاتولوژی (سیتولوژی)، فرم ثبت سرطان را در "سامانه یکپارچه مدیریت اطلاعات سرطان" (سیمای سرطان) ثبت می کند. در صورتی که برای تشخیص نوع سرطان نیاز به اقدامات تکمیلی (از جمله بازبینی پاتولوژی، انجام IHC، اقدامات تصویربرداری و غیره) باشد، ثبت سرطان در ویزیت بعدی کامل می شود. در این فاصله، بیمار پس از ارائه مدارک و اسکن و بارگذاری آنها توسط مسوول پذیرش مرکز، شماره منحصر به فرد تحت عنوان "کد رهگیری موقت" را دریافت می کند. این کد، مجوز ارائه خدمات و پوشش بیمه ای آنها در طی مدت زمان مشخص و تا تایید نهایی نوع سرطان وی خواهد بود و سپس با "کد رهگیری دائم" جایگزین می شود.

در صورتی که در محدود مواردی، تشخیص سرطان از طریق نمونه بافت شناسی امکان پذیر نباشد، باز هم لازم است پزشک مبنای تشخیص خود (گزارش های تصویربرداری یا تومورمارکهای خاص) و تشخیص نوع سرطان را در سامانه "سیمای سرطان" ثبت نماید.

پس از ثبت نوع سرطان، لازم است مرحله بیماری نیز در سامانه ثبت شود. در صورتی که برای تعیین مرحله بیماری نیاز به اقدامات تکمیلی (از جمله بازبینی پاتولوژی، انجام IHC، اقدامات تصویربرداری و غیره) باشد، ثبت مرحله بیماری در ویزیت بعدی اتفاق می افتد.

در صورتی که بیمار قبلاً کد رهگیری دریافت کرده باشد، مسوول پذیرش کد رهگیری را در "سامانه یکپارچه مدیریت اطلاعات سرطان" (سیمای سرطان) جستجو و پس از احراز هویت بیمار، برای وی پرونده جدید در آن مرکز درمانی ایجاد و آن را در سامانه را ثبت می کند.

همه جزییات مربوط به چگونگی ثبت نوع و مرحله بیماری، تعیین پروتکل، تجویز و نسخه الکترونیک داروها در "دستورالعمل مدیریت اطلاعات سرطان" ذکر شده است.

۲. ارزیابی بیمار و تعیین پروتکل کلی درمان

پزشک درمانگر پس از گرفتن شرح حال و معاینه بالینی، مطالعه و بررسی اقدامات پاراکلینیک لازم جهت تعیین مرحله بیماری و با در نظر گرفتن وضعیت عملکردی بیمار، طرح کلی درمان را مشخص می کند. در صورت نیاز به استفاده از شیمی درمانی در روند درمان، پروتکل شیمی درمانی شامل نوع رژیم دارویی، دوز دارو یا داروهای مورد استفاده در هر دوره درمان، نحوه تجویز دارو، فواصل بین هر دوره درمانی، تعداد دوره های درمانی لازم مشخص می شود. رعایت کلیه گایدلاین های بالینی و دستورالعمل های تجویز و مصرف دارو ابلاغی توسط وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی در این مراکز الزامی است. پروتکل کلی درمان باید موارد زیر را شامل شود:

- نام و نام خانوادگی
- شماره پرونده بیمار
- کد رهگیری موقت یا دائم
- نوع سرطان (شامل کد تشخیص پاتولوژی یا غیر پاتولوژی)
- مرحله بیماری
- اقدامات درمانی مورد نیاز شامل جراحی، رادیوتراپی، شیمی درمانی و ...

- سابقه بیماری خاص که تاثیرگذار در مراحل شیمی درمانی است
- سابقه حساسیت دارویی
- وضعیت عملکردی بیمار (Performance Status)
- سابقه درمان قبلی شامل شیمی درمانی، رادیوتراپی، جراحی و ...
- داروهای در حال مصرف
- هدف درمان، به عنوان مثال قطعی (Definitive)، کمکی (Adjuvant)، تسکینی (Palliative) و ...
- تعیین زمان و شیوه ارزیابی پاسخ به درمان
- نام پزشک مسوول یا تعیین کننده پروتکل کلی درمان

۳. تعیین جزییات پروتکل شیمی درمانی

پروتکل شیمی درمانی باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

- عنوان پروتکل مورد استفاده
- قد و وزن و سطح بدن بیمار
- نام دارو و دوز استاندارد آن بر اساس سطح بدن یا وزن
- دوز اختصاصی دارو برای بیمار
- روز تجویز دارو در هر دوره (به عنوان مثال روز ۱ و ۸ در دوره های ۲۱ روزه)
- اولویت تزریق دارو در رژیم های چند دارویی
- نحوه تجویز دارو (خوراکی، وریدی، انتراتکال و ...)
- نوع حلال، حجم آن و مدت زمان تزریق دارو
- تعداد دوره مورد نظر برای درمان
- فواصل بین دوره ها
- تاریخ تجویز دارو و شماره دوره
- تست های آزمایشگاهی لازم برای پایش کردن عوارض درمان (وضعیت عملکرد مغز استخوان، کلیه و...)
- دلیل تغییر دوز دارو حین درمان و میزان تغییر آن
- عوارض ایجاد شده حین درمان و اقدامات انجام شده
- اقدامات حمایتی مورد نیاز همراه با پروتکل درمانی و بعد از تجویز داروی سایتوتوکسیک (مابع درمانی، ضد تهوع، GCSF، ...)
- پاراکلینیک لازم که به صورت سریال برای کشف و مونیتور کردن عوارض وابسته به درمان باید انجام شود
- نام پزشک تایید کننده، تاریخ و امضا

در این مرحله با دادن توضیحات کامل در مورد روند درمان و سود و زیان احتمالی ناشی از درمان از بیمار رضایت آگاهانه اخذ می شود.

فرایند پذیرش بیمار، تشکیل پرونده و تعیین پروتکل درمانی در اولین جلسات مراجعه بیمار به مرکز شیمی درمانی انجام می شود اما سایر فرایندها باید در هر مراجعه بیمار به ترتیب در نظر گرفته شود.

۴. ارزیابی بیمار و تجویز داروی هر جلسه

قبل از تجویز هر دوره از داروی سائیتوتوکسیک، پزشک معالج باید بیمار را از نظر امکان دریافت دارو، با کمک موارد زیر ارزیابی کند:

- وضعیت عملکردی (Performance Status)
- بررسی تغییرات وزن بیمار
- عوارض ناشی از تزریق دوره قبلی شیمی درمانی
- عملکرد مغز استخوان با کمک اندکس های خونی
- در صورتی که پروتکل دارویی بیمار منجر به عوارض خاص مثل اختلال عملکرد کلیه و کبد و .. شود، باید بر اساس دستورالعمل های موجود حین درمان این موارد پایش شوند.
- با بررسی موارد فوق سه حالت ممکن است رخ دهد:

۱. در صورت قابل قبول بودن ارزیابی های فوق، تزریق دارو با دوز از قبل تعیین شده توسط پزشک معالج، تایید شده و بیمار جهت دریافت دارو به بخش سرپایی یا بستری ارجاع می شود.
 ۲. گاهی امکان تزریق دارو وجود دارد اما نیاز به تعدیل دوز وجود دارد که در این صورت تعدیل دوز دارو در پروتکل بیمار برای همان جلسه اعمال شده و بیمار برای تزریق معرفی می شود.
 ۳. گاهی با بررسی موارد فوق، مشخص می شود که بیمار امکان دریافت دارو را ندارد. در این صورت ممکن است دو حالت رخ دهد:
 - الف- نیاز به تغییر پروتکل شیمی درمانی نیست و تنها به تعویق انداختن تزریق کافی است. در این صورت تاریخ تزریق بعدی مشخص می شود و مراقبت های لازم تا آن زمان برای بیمار توضیح داده می شود و در صورت لزوم داروی کمکی تجویز می شود.
 - ب- لازم است پروتکل شیمی درمانی تغییر کند که در این صورت کل این فرایند از ابتدا آغاز می شود.
- با تعیین دوز و تایید تزریق دارو توسط پزشک معالج، یک نسخه از دستور تجویز دارو به صورت الکترونیک به واحد آماده سازی دارو و یک نسخه نیز به واحد تزریق دارو فرستاده می شود.
- فرایند آماده سازی دارو در بخش "مدیریت فرایندهای مرتبط با دارو" توضیح داده شده است.

۵. تزریق دارو و مراقبت های مربوطه

پس از تایید تجویز دارو توسط پزشک معالج و ارسال نسخه الکترونیک به واحد آماده سازی دارو، داروهای مورد نظر آماده شده و به قسمت تزریق منتقل می شود. پس از بستری بیمار در بخش شیمی درمانی سرپایی یا بستری، داروی بیمار طبق پروتکل شیمی درمانی به بیمار تزریق می شود و اتمام تزریق توسط پرستار مربوطه در سامانه ثبت می شود.

۵-۱ بررسی های پیش از تزریق

لازم است توجه شود که بین تاریخ دستور پزشک و آزمایش های لازم برای تزریق با تاریخ تزریق دارو نباید بیش از ۴۸ تا ۷۲ ساعت فاصله باشد هر چند زمان مطلوب ۲۴ ساعت است. همچنین اگر بیمار در روزی غیر از روز ویزیت و دستور پزشک برای تزریق مراجع نماید،

از ریابی های کلی توسط پرستار تزریق کننده دارو انجام شود و در صورت تردید در مناسب بودن شرایط بیمار جهت تزریق به پزشک معالج اطلاع داده شود تا در صورت لزوم مجدد ویزیت گردد.

قبل از تجویز دارو موارد زیر باید توسط پرستار مسوول بررسی شود:

- هویت بیمار
- وجود رضایت آگاهانه در پرونده بیمار
- آزمایش خون بیمار و سایر تست های لازم برای پایش عوارض قبل از تزریق دارو
- ارزیابی عوارض ناشی از داروی سایتوتوکسیک تزریق شده در دوره قبلی اطمینان از تجویز داروهای حمایتی و ضد تهوع برای بیمار
- رژیم دارویی
- شماره دوره درمانی (دوره چندم درمان است)
- دوز دارو
- مسیر تزریق دارو
- نوع حلال و میزان آن متناسب با داروی سایتوتوکسیک تجویز شده
- توالی صحیح تزریق داروهای سایتوتوکسیک در رژیم های چند دارویی
- تاریخ و زمان تزریق دارو
- تاریخ انقضای دارو
- نحوه نگهداری دارو
- حساسیت دارویی بیمار

۵-۲ احتیاط های زمان آماده سازی بیمار برای تزریق

- موارد زیر باید توسط پرستار مسوول طی فرایند تزریق رعایت شود:
- لوازم محافظت شخصی مانند دستکش دو لایه، عینک و گان در تمام مراحل تزریق دارو استفاده شود.
 - باید محل داروی سایتوتوکسیک پایین تر از سطح چشم ها باشد.
 - زیر محل تزریق دارو یک پد جاذب که زیر آن با پلاستیک پوشانده شده است، قرار داده شود.
 - از تماس دارو با پوست بیمار ممانعت شود.
- (در مورد داروهای خوراکی شیمی درمانی فرایند تجویز دارو و بعد از آن متفاوت خواهد بود.)

۵-۳ مراقبت های حین تزریق

در صورت ایجاد عوارض حین تزریق دارو مانند تنگی نفس، لرز و افت فشار خون یا شوک، تزریق قطع شده، اقدامات حمایتی اولیه انجام شده و به پزشک درمانگر اطلاع داده خواهد شد. خاتمه تزریق یا ادامه تزریق بعد از بر طرف شدن علایم طبق دستور پزشک انجام خواهد شد. مواردی که نیاز به قطع دارو حین تجویز دارند عبارتند از:

- تمایل بیمار به قطع دارو

- هر گونه شک به صحیح بودن نوع دارو، نحوه و روش تجویز دارو و تاریخ انقضای دارو
- اختلال عملکرد تجهیزات تزریق
- هر گونه شک مبنی بر اختلال عملکرد رگ مورد استفاده و احتمال نشت زیر جلدی دارو

۵-۴ احتیاط های پس از تزریق

موارد زیر لازم است پس از پایان تزریق مورد توجه قرار گیرد:

- هیچگاه نباید ست تزریق از کیسه حاوی ماده سایتوتوکسیک جدا شود و باید به همان شکل طبق ضوابط دفع پسماند سایتوتوکسیک دفع شود.
- در زمان جدا کردن ست تزریق باید ابتدا شستشوی ست تزریق (flush) صورت گیرد.
- قسمت های آلوده، دستکش و گان در زباله های خطرناک طبق ضوابط دفع پسماند سایتوتوکسیک دفع شوند.
- قبل از خارج کردن دستکش داخلی، کیسه زباله های داروی سایتوتوکسیک در کیسه دوم قرار داده شود.
- در صورت آلودگی سطوح با داروی سایتوتوکسیک، لازم است با دترجنت، هیپوکلریت سدیم و خنثی کننده شسته شود.
- قبل از ترک محل تزریق دارو، دست ها با آب و صابون شسته شوند.
- کیت نشت باید در محل تزریق وجود داشته باشد.

۶. پیگیری بیمار در فواصل درمان

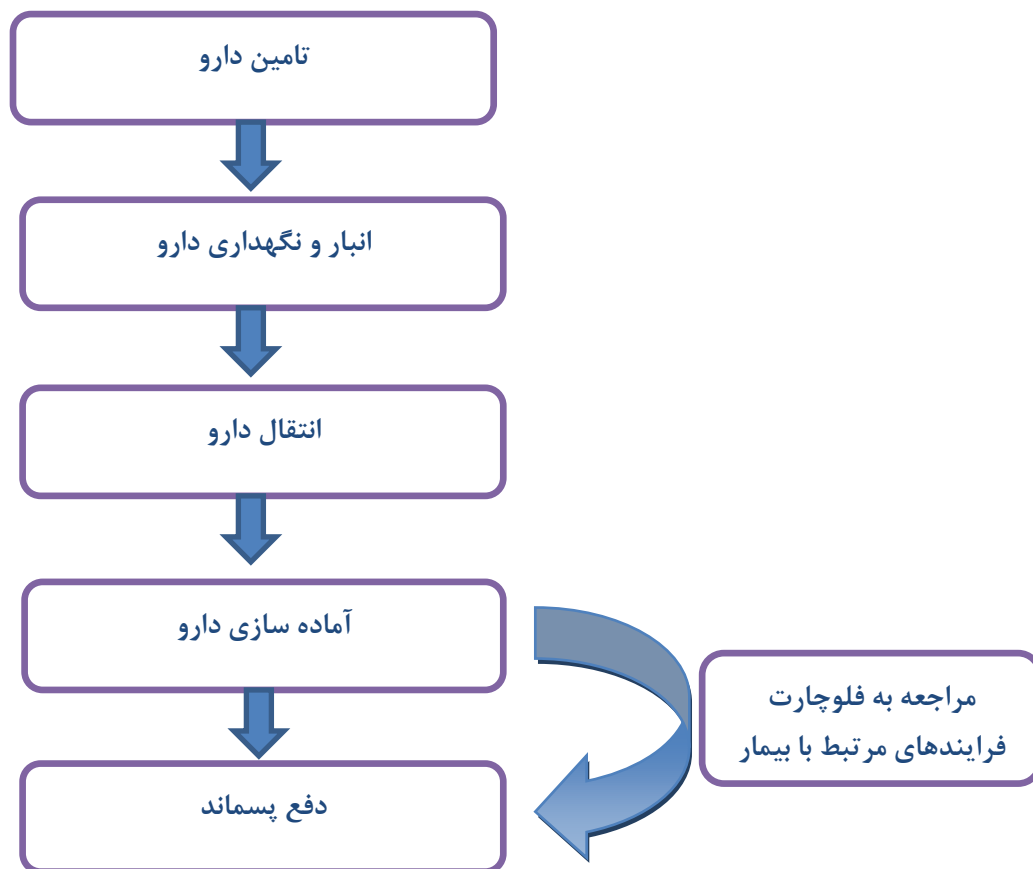
بیمار پس از تزریق بی عارضه و به شرط حال عمومی خوب، قابل ترخیص است. باید هنگام تزریق عوارض احتمالی بین دوره های شیمی درمانی، علایم خطر و توصیه های بهداشتی و تغذیه ای لازم به بیمار آموزش داده شود و تاکید شود در صورت مشاهده علایم خطر به مرکز شیمی درمانی یا اورژانس مراجعه کند. همچنین اگر لازم است بیمار در فاصله تزریق کنونی تا تزریق بعدی، دارویی مصرف کند باید به او در مورد نحوه مصرف دارو آموزش های لازم داده شود.

در هر مراجعه باید تاریخ مراجعه بعدی بیمار بر اساس پروتکل شیمی درمانی یا دستور پزشک معالج، مشخص شود و در صورت انجام شیمی درمانی در مراجعه بعدی تخت شیمی درمانی سرپایی یا بستری برای ایشان در آن تاریخ در نظر گرفته شود.

مدیریت فرایندهای مرتبط با دارو

تامین و آماده سازی داروی سابتوتوکسیک یکی از فرایندهای اصلی در هر مرکز شیمی درمانی است که مدیریت و نظارت به اجرای صحیح این روند حایز اهمیت فراوان است. به طور کلی سه اصل مهم در فرایند تامین، آماده سازی و تزریق داروهای شیمی درمانی باید رعایت شود:

- حفاظت از بیمار: استفاده از تکنیک های ضد عفونی مناسب، جلوگیری از نشت زیرجلدی دارو و غیره
- حفاظت از پرسنل: استفاده از تجهیزات و تکنیک های حفاظتی، آموزش پرسنل و غیره
- حفاظت از محیط: ممانعت از نشت و پخش شدن قطرات دارویی، مدیریت دفع پسماند دارویی و غیره



۱. تامین دارو

تهیه تمامی داروهای سایتوتوکسیک بیماران بستری و سرپایی بر عهده مرکز پذیرش کننده است و بیمار نباید جهت تهیه دارو به خارج از مرکز ارجاع شود. مراکز شیمی درمانی باید با یکی از داروخانه های نزدیک مرکز که مجوز تامین و توزیع داروهای شیمی درمانی را از سازمان غذا و دارو دریافت کرده است، قرار داد داشته و داروی خود را از این طریق تامین نمایند.

۲. انبار و نگهداری دارو

به فضاهای محصور با دیوار، سقف عایق بندی، کف و دیوارهای محکم، دارای قفسه بندی که در برابر نور مستقیم محافظت شده و از نظر درجه حرارت و رطوبت تحت کنترل باشد، انبار دارویی گفته می شود. انبار نگهداری داروهای سایتوتوکسیک باید توسط تابلویی همراه با علائم هشدار دهنده مشخص شده باشد و از سایر داروها و تجهیزات بهداشتی مثل گان، دستکش و سرنگ جدا باشد.

باید وظایف، مسئولیت ها و ارتباطات افرادی که اجازه ورود به انبار محل نگهداری داروهای سایتوتوکسیک را دارند، به روشنی در چارت مرکز مشخص شود. این پرسنل شامل انباردار و داروساز مرکز است. از ورود سایر پرسنل به انبار دارویی و محل نگهداری داروهای سایتوتوکسیک باید جلوگیری شود. مسئولیت نهایی کلیه اعمال انجام شده در انبار دارویی و نظارت بر روندهای جاری در انبار دارویی با داروساز مرکز است. پرسنلی که به طور مستقیم با داروهای سایتوتوکسیک در تماس هستند باید دوره های آموزشی حمل، نگهداری و توزیع این دارو ها را بگذرانند. تمام مدارک آموزشی باید در مرکز موجود باشد.

به لحاظ امکانات و تجهیزات ساختمان انبار باید دارای مشخصات زیر باشد:

- سقف انبار باید دارای عایق مناسب جهت جلوگیری از انتقال گرما و سرما باشد تا دمای محیط انبار در محدوده مجاز باقی بماند، کف و دیوارها بهتر است بتونی بوده به نحوی که بر اساس تردد پرسنل تخریب نشده و گرد و غبار از آنها برنخیزد.
- کف و دیوارها و سقف باید فاقد هر گونه منفذ و روزنه بوده تا از نفوذ حشرات و حیوانات موزی و پرندگان جلوگیری به عمل آید. کف و دیوارها باید قابل نظافت باشد.
- چاهک های فاضلاب در انبار باید دارای درپوش و وضعیت ظاهری مناسب باشند.
- از شستشوی انبار باید خودداری شود.
- داروها نباید روی زمین قرار بگیرند و باید در قفسه ها یا روی پالت چیده شوند.
- قفسه نگهداری مواد سایتوتوکسیک باید دارای لبه بالا آمده باشد به طوری که از برگشت و افتادن این داروها روی زمین جلوگیری کند.
- قفسه نگهداری مواد سایتوتوکسیک نباید بالاتر از سطح چشم باشد.
- روش قرارگیری داروها باید به گونه ای باشد که سیستم First Expired- First Out به راحتی قابل اجرا باشد.
- میزان روشنایی و نور انبار جهت انجام کلیه عملیات انبارداری باید کافی باشد.
- محل نگهداری داروهای ریکال و ضایعاتی باید جدا از سایر داروها باشد.
- انباری مجزا با ایمنی مناسب (سیستم اعلام واطفاء حریق، لامپهای ضد جرقه، کلید برق خارج از محوطه انبار و گردش هوای مناسب) جهت نگهداری محصولات قابل اشتعال وجود داشته باشد.

- یخچال مناسب جهت نگهداری داروهای یخچالی موجود باشد.
- محموله های دارویی باید به گونه ای حمل و انبار شوند که از ایجاد هر گونه احتمال آلودگی یا اختلاط جلوگیری به عمل آید.
- هواکش های انبار مجهز به قاب توری یا کرکره بوده و در نقاط مختلف انبار نصب و تمامی روز روشن باشند.
- جهت نظافت انبار جاروبرقی صنعتی موجود باشد و وسایل گردگیری در محل های مناسب و مشخص قرار گیرند.
- انبار نگهداری مواد سایتوتوکسیک باید دارای سیستم سرمایش، گرمایش و فشار مناسب بوده و دماسنج، رطوبت سنج و فشارسنج در اقضا نقاط انبار جهت ثبت و کنترل دما و رطوبت موجود باشد. استفاده از کولر آبی و بخاری نفتی یا گازوئیلی غیر مجاز است. پیشنهاد می شود در صورت امکان از سیستم های (AHU) Air Handling Unit استفاده شود.
- جهت جلوگیری از انتقال آلودگی باید در انبار نگهداری داروهای سایتوتوکسیک از ونتیلاتورهایی استفاده کرد که در محیط، فشار منفی ایجاد می کنند تا جریان هوا از خارج به داخل اتاق باشد.
- تمامی دماسنج ها و رطوبت سنج ها باید در فواصل زمانی کالیبره شوند.
- انبار باید دارای سیستم اعلام و اطفاء حریق بوده و تابلوی راهنما جهت استفاده از وسایل ایمنی در کنار آنها وجود داشته باشد.
- کلیه پرسنل انبار باید دوره های آموزشی عملی اطفاء حریق را طی کرده و در کار خود تجربه و مهارت کافی را داشته باشند.
- کلیه پرسنل انبار باید "دوره آموزش مهارتی و حرفه ای شیمی درمانی" جهت پاکسازی مواد سایتوتوکسیک نشت کرده و ریخته شده را طی کرده و در کار خود تجربه و مهارت کافی داشته باشند.
- برنامه نظافت انبار شامل تاریخ، تعداد دفعات و روش نظافت محوطه انبار و قفسه های دارویی باید به صورت نوشتاری در انبار موجود باشد.
- کیت نشت باید در انبار دارویی مواد سایتوتوکسیک موجود باشد.

یخچالهای استاندارد دارویی باید دارای مشخصات زیر باشند:

- گردش مناسب هوا و ایجاد دمای یکنواخت در یخچال (توسط پنکه یا فن)
- کاهش دمای فوری با باز شدن در یخچال
- نمایشگر کنترل دما با تغییر دمایی حداکثر ۰,۵ سانتیگراد
- قابلیت خواندن دما بدون باز کردن در یخچال
- قابلیت قفل شدن در یخچال
- امکان تجهیز به سیستم هشدار دهنده شنیداری یا بینایی در صورت انحراف از دمای مجاز
- قابلیت نگهداری دما برای مدت زمان مشخص در صورت قطع برق
- مجهز بودن برخی از یخچالها به در شیشه ای (جهت نظارت بهتر بر چیدمان صحیح داروها)

رعایت نکات زیر در یخچالهای استاندارد دارویی الزامی است:

- عدم نگهداری دارو در طبقات کف یخچال
- قرار دادن حس گرهای دمایی در قسمت مرکزی یخچال و بین داروها
- کالیبره نمودن تجهیزات دمایی و سیستم های هشدار دهنده
- نظافت یخچال مطابق با یک دستورالعمل مکتوب

- نگهداری داروها در یخچال بر اساس سیستم FEFO
- ثبت دما و نگهداری سوابق و هر گونه اقدامات اصلاحی در صورت بروز انحرافات دمایی

نگهداری داروها باید مطابق شرایط زیر صورت گیرد:

- شرایط نگهداری داروها باید مطابق با توصیه های درج شده روی برچسب الصاقی محصولات یا طبق دستورالعمل شرکت وارد کننده یا کارخانه سازنده باشد.
- نگهداری در شرایط عادی: نگهداری داروها در محیط خشک با تهویه مناسب و در دمای بین ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد (بسته به شرایط اقلیمی می تواند تا ۳۰ درجه افزایش یابد). این محیط باید عاری از بوهای خارجی، آلودگی و نور شدید باشد.
- نگهداری در شرایط تعریف شده: داروهایی که نسبت به حرارت، رطوبت یا نور حساس می باشند باید در محوطه هایی نگهداری شوند که عوامل مذکور در آن محیط به راحتی تحت کنترل بوده و قابل تنظیم باشند.
- داروهای زنجیره سرد باید در شرایط مناسب نگهداری شوند.
- محل نگهداری داروهای سایتوتوکسیک باید دارای تهویه مناسب (حداقل ۱۲ بار در ساعت) باشد.
- به طور کلی مقدار داروهای سایتوتوکسیکی که در داروخانه یا انبار نگهداری می شود باید محدود به مصارف کوتاه مدت باشد.
- داروهایی که به علت شباهت در نام یا شکل ظاهری امکان اشتباه شدن با یکدیگر دارند باید در مکان های متفاوتی نگهداری شوند.
- قفسه های دارویی باید حداقل ماهی یک بار تمیز شوند.
- بهترین رطوبت برای نگهداری داروها ۶۰٪ می باشد.
- محل نگهداری داروهای سایتوتوکسیک باید دارای فشار منفی باشد.

عبارت های استفاده شده برای رعایت شرایط دمایی

عبارت روی برچسب	دمای مد نظر
“Do not store over 30 ^c ”	from +2 ^c to +30 ^c
“Do not store over 25 ^c ”	from +2 ^c to +25 ^c
“Do not store over 15 ^c ”	from +2 ^c to +15 ^c
“Do not store over 8 ^c ”	from +2 ^c to +8 ^c
“Do not store below 8 ^c ”	from +8 ^c to +25 ^c

مستندات و مدارک لازم در انبار دارویی

۱. تمامی دستورالعمل های لازم جهت نگهداری و حفظ ایمنی انواع داروهای سایتوتوکسیک
۲. دستورالعمل نحوه پاکسازی در مواقع نشت و ریختن مواد سایتوتوکسیک در محیط و نحوه کار با کیت نشت
۳. دستورالعمل حفظ شرایط دمایی، تهویه و رطوبت محیط انبار
۴. برگه ثبت روزانه دما، میزان رطوبت و فشار محیط انبار
۵. دستورالعمل نظافت انبار و کالیبراسیون دستگاه های موجود در انبار (دماسنج، رطوبت سنج، ...)
۶. اطلاعات مربوط به ثبت میزان مصرفی و موجودی تک تک داروهای سایتوتوکسیک به صورت نوشتاری یا الکترونیک (این اطلاعات باید روزانه ثبت شوند و از مستندات سایر داروها و تجهیزات جدا باشد).
۷. بایگانی تمامی رسیدهای دارویی

برچسب گذاری

تمام داروهای سایتوتوکسیک باید برچسبی داشته باشند که در قفسه محل نگهداری آنها نصب شده باشد. این برچسب باید حاوی نام دارو، تاریخ انقضا و شماره بچ باشد. از علائم اختصاری و کد نباید در برچسب استفاده کرد.

۳. انتقال دارو

داروخانه پس از دریافت نسخه الکترونیک بیمار، داروی مورد نظر را به بخش آماده سازی دارو منتقل می کند.

داروهای سایتوتوکسیک باید در بسته بندی مناسب و با برچسب هشدار دهنده، انتقال داده شوند. انتقال دارو ها از داروخانه یا انبار به محل ساخت باید توسط پرسنل آموزش دیده انجام شود و تحویل دارو به بیمار اکیدا ممنوع است.

تمامی افرادی که در فرایند جا به جایی و حمل و نقل داروهای سایتوتوکسیک دخالت دارند باید به کیت نشت دسترسی داشته و به روش کار با آن آشنایی داشته باشند. همچنین لازم است به تجهیزات حفاظت شخصی مجهز باشند. هرگونه شواهد مشکوک به آسیب بسته بندی به عنوان نشت سایتوتوکسیک بالقوه در نظر گرفته می شود.

۴. آماده سازی دارو

آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک به دلیل خطرات و لزوم رعایت نکات ایمنی ویژه، بسیار پیچیده تر از سایر داروهای است که در مراکز درمانی تجویز می شود. لذا جهت کار ایمن با این داروها و آماده سازی و تجویز آن ها باید مقررات و استاندارد های خاصی به کار گرفته شود.

این استانداردها در جهت ۵ اصل مهم تدوین شده است:

- i. حفاظت از کارکنانی که با این داروها سروکار دارند.
- ii. حفاظت از فرآورده (به لحاظ میکروبی و وجود ذره)
- iii. به حداقل رساندن آلودگی محیط زیست

- iv. کاهش هدر رفت فراورده دارویی
- v. امکان آماده سازی دارو با دز تجویز شده و کاهش عوارض و افزایش اثر بخشی

داروخانه موظف است تحویل داروی بیمار به واحد ساخت را با توجه به تاریخ انجام شیمی درمانی برنامه ریزی نماید. در این مرحله داروی هر بیمار بطور جداگانه به واحد ساخت ارسال می گردد.

لازم است توجه شود که بین تاریخ ویزیت، دستور پزشک و تاریخ آزمایش های لازم برای تزریق، با تاریخ تزریق دارو نباید بیش از ۴۸ تا ۷۲ ساعت فاصله باشد هر چند زمان مطلوب ۲۴ ساعت است. همچنین از حضور بیمار جهت تزریق در روز آماده سازی دارو اطمینان حاصل شود تا اگر بیمار به هر دلیلی مراجعه نکرده است، بیهوده دارو برای وی آماده نشود.

۴-۱ شرایط فیزیکی آماده سازی دارو

واحد آماده سازی دارو باید از نظر فیزیکی به گونه ای طراحی و کنترل شوند تا انتقال آلودگی به محیط، پرسنل و فراورده را به حداقل برسانند. شرایط ایده آل برای آماده سازی دارو، دارا بودن اتاق تمیز است اما در صورتی که مرکز شیمی درمانی کمتر از ۱۲ تخت شیمی درمانی داشته باشد می توان از ایزولاتور استفاده کرد.

اصول ساختاری اتاق تمیز شامل موارد زیر است:

- اتاق تمیز یک محیط کار کنترل شده است که حداقل شامل دو اتاق مجزا یعنی اتاق تمیز و اتاق پیشین است.
- اتاق های اضافی در محیط کار کنترل شده می تواند شامل فضای تعویض لباس به منظور پوشیدن تجهیزات حفاظت فردی برای کار در محیط کنترل شده باشد. تسهیلات مربوط به شستشو و ضدعفونی دست ها باید در اتاق تعویض لباس وجود داشته باشد.
- اتاق تمیز داروهای سایتوتوکسیک محل قرار گیری کابین های ایمن بیولوژیک (BSC) است که برای آماده سازی داروی سایتوتوکسیک مورد استفاده قرار می گیرد. این اتاق باید دارای ISO 7 بوده و فشار آن نسبت به اتاق های مجاور منفی باشد.
- اتاق پیشین در واقع منطقه گذار بین اتاق تمیز و سایر مناطق است و به حفظ استاندارد ISO 8 و اختلاف فشار در اتاق تمیز کمک می کند. این اتاق خود به قسمت تمیز (نزدیک به اتاق تمیز) و کثیف (نزدیک سایر بخش ها) تقسیم می شود که ممکن است حداقل با رسم خطی بر روی زمین از هم جدا شوند. در اتاق های پیشین کوچک در ورودی به اتاق به عنوان خط فاصل عمل می نماید. این فضا باید حداقل دارای استاندارد ISO 8 و یا بهتر از آن و فشار مثبت نسبت به اتاق های مجاور باشد.
- ناحیه بافر (Buffering Area) با حداقل شرایط کلاس ISO 7 منطقه ای است بین اتاق تمیز و اتاق پیشین که باعث ایجاد فشار مثبت نسبت به اتاق های مجاور می شود. در نتیجه می توان گفت قسمت تمیز اتاق پیشین در صورت جداسازی توسط در از قسمت کثیف و با دارا بودن فشار مثبت نسبت به اتاق های مجاور، می تواند نقش ناحیه بافر را بازی کند.
- اختلاف فشار اتاق تمیز با اتاق پیشین یا بافر باید ۲,۵ پاسکال باشد که باعث جریان هوای رو به داخل اتاق تمیز شود.
- یک سیستم هشدار دهنده باید موجود باشد تا هرگونه اختلال در تامین هوای مناسب را نشان دهد. نشانگرهای تفاوت فشار باید در میان نواحی که وجود اختلاف فشار میان آنها اهمیت دارد قرار داده شوند. این تفاوت فشار باید به صورت منظم ثبت گردد و یا به صورت جداگانه مستند سازی شود.

- حداقل مساحت ۱۴ متر مربع برای ایجاد اتاق تمیز با یک هود مورد نیاز است. به ازای هر ۱۲ تخت شیمی درمانی باید یک هود استاندارد در اتاق تمیز تعبیه شود. به ازای هر هود اضافی ۶ مترمربع فضا اضافه می شود.
- سطح سقف، دیوارها، کف زمین، لوازم نصب شده و ثابت، پیشخوان و محفظه های موجود در فضای بافر باید صاف، غیرقابل نفوذ و عاری از ترک و درز باشد. جنس این نواحی باید به گونه ای باشد که ایجاد کرک و پرز نکند که به موجب آن قابلیت تمیز کنندگی افزایش یابد.
- نواحی اتصال سقف به دیوارها باید به صورت انحنا دار درآمده یا کاملاً درز گیری شود تا امکان تجمع میکروارگانیسم ها و سایر آلوده کننده ها وجود نداشته باشد. همچنین سطح داخلی سقف کاذب باید درزگیری شود تا از آلودگی ناشی از فضای میان سطوح داخلی و خارجی سقف پیشگیری شود.
- سطوح کار باید از مواد صاف و غیر قابل نفوذ مانند استیل ضدزنگ یا پلاستیک قالب گیری شده ساخته شوند به طوری که بتوانند به راحتی تمیز و ضدعفونی شوند.
- درها باید به گونه ای طراحی شوند که فاقد فرورفتگی های غیر قابل تمیز شدن باشند، لذا درهای کشویی به این دلیل مطلوب نیستند.
- لوله ها، مجاری و دیگر تجهیزات باید به گونه ای به کار گرفته شوند که هیچ فرورفتگی و برجستگی در آنها ایجاد نشود و منافذ درزگیری نشده و سطوحی که تمیز کردن آن ها مشکل است در آنها وجود نداشته باشد.
- منابع آب باید در اتاق تمیز حداقل باشد. نباید فاضلاب در اتاق تمیز وجود داشته باشد.
- قفسه ها و سایر وسایل اتاق تمیز برای کاهش تعداد ذرات باید به میزان حداقل باشد.

برای تمیز کردن اتاق تمیز لازم است اصول کلی زیر مد نظر قرار گیرد:

- ضدعفونی کردن نواحی تمیز از اهمیت خاصی برخوردار است و باید به طور کامل و منطبق با یک برنامه مدون انجام پذیرد و در جایی که مواد ضدعفونی کننده مورد استفاده قرار می گیرد، بیش از یک نوع از آن باید به کار برده شود. همچنین پایش منظم به منظور یافتن گونه های میکروبی مقاوم ضروری است.
- مواد ضدعفونی کننده و دترجنت ها باید از نظر الودگی میکروبی پایش شوند. مواد رقیق شده باید در ظرفی که از قبل تمیز شده است نگهداری شوند و ذخیره آنها تنها برای یک دوره زمانی تعریف شده امکان پذیر است.
- همچنین می توان به منظور کاهش آلودگی میکروبی در نواحی تمیز غیرقابل دسترس یا نواحی که دسترسی به آن ها مشکل است، از روش های مناسب دیگر مانند گازهای شیمیایی یا امواج UV استفاده کرد.

مراحل تمیز کردن اتاق تمیز به صورت زیر است:

- تمیز کردن باید از تمیز ترین قسمت اتاق به کثیف ترین قسمت اتاق انجام شود. اتاق باید از سقف به کف و از منطقه ی آماده سازی دارو در اتاق تمیز به سمت اتاق پیشین صورت گیرد.
- تمام وسایل شوینده نظیر تی، جارو و مواد ضدعفونی کننده باید از موادی ساخته شوند که حداقل مقدار ذرات را در محیط تولید کنند. توصیه می شود از مواد و یا وسایل یک بار مصرف به منظور انجام نظافت استفاده شود و پس از مصرف همراه با سایر زباله های سایتوتوکسیک دور انداخته شوند.

- شوینده ها جهت گندزدایی و ضدعفونی کننده ها برای decontamination انتخاب و استفاده می شوند. این ترکیبات باید سازگار و موثر باشند و باقیمانده ی نامناسب و سمی بر جای نگذارند.
 - محلول های رقیق شده باید در ظرفی تمیز و برای مدت کوتاه نگهداری شوند مگر اینکه پایداری آن ها در طولانی مدت ثابت گردد.
 - ظرفی که تا نیمه خالی شده اند نباید مجدداً با محلول ضد عفونی کننده پر شوند.
 - محلول تمیز کننده باید روی دستمال ریخته و از وارد نمودن دستمال و سایر وسایل به ظرف حاوی محلول خودداری شود تا آلودگی محیط به محلول منتقل نگردد.
 - محلول های تمیز کننده هرگز نباید روی کابین های بیولوژیک اسپری شوند چون در این صورت ممکن است باعث تخریب فیلترهای HEPA گردند.
 - تماس محیطی، منبع اصلی آلودگی میکروبی فرآورده های استریل ترکیبی و آلودگی سطوح با داروهای سایتوتوکسیک منبع بالقوه تماس افراد شاغل با این مواد است. از این جهت تمیز کردن، گندزدایی و decontamination اتاق پیشین و اتاق تمیز آماده سازی فرآورده های سایتوتوکسیک بسیار حائز اهمیت است و افراد شاغل باید آموزش های لازم برای انجام صحیح این کار را ببینند.
 - در صورت انجام تعمیرات در محوطه تمیز، آن محوطه باید قبل از شروع دوباره فرایند های مربوطه تمیز و ضدعفونی یا سترون گردد.
- تمیز کردن باید مطابق برنامه استاندارد صورت گیرد و لازم است بر اساس تواترهای زمانی زیر اقدامات لازم تکرار شود.

برنامه روزانه:

- تمیز کردن سطوح داخل کابینت (هر زمانی که در روند کار استریل وقفه ایجاد شود یا کابین خاموش شود باید صورت گیرد).
- تمیز کردن میز کنترل فرآورده، چرخ مخصوص جابه جایی و حمل داروها و لوازم.
- تمیز کردن محفظه انتقال دارو (Pass Through Windows) که بین محل نگهداری موقت دارو و اتاق آماده سازی دارو قرار دارد.
- تمیز کردن سینک.
- تمیز کردن صندلی ها.
- تمیز کردن کف اتاق.

برنامه هفتگی:

- Decontamination سطوح داخلی و خارجی کابینت (این فرآیند هر زمانی که داروی سایتوتوکسیک ریخته شود نیز باید انجام گیرد).
- تمیز کردن قفسه های مربوط به توزیع دارو.
- تمیز کردن اتاق پیشین.

برنامه ماهانه:

- تمیز کردن طبقه های یخچال.
 - تمیز کردن دیوارها و سقف.
- گزارش نظافت هر یک از کابین های بیولوژیک باید ثبت شده و نگهداری گردد.

۴-۲ تجهیزات آماده سازی دارو**۴-۲-۱ کابین بیولوژیک / ایمن، BSC (Biological Safety Cabinet)**

- برای ترکیب داروهای ناپایدار، می توان از BSC نوع II تیپ B2 یا نوع III که گردش مجدد هوا ندارند استفاده کرد و ایزولاتور جایگزینی برای BSC نوع III است.
- هود (BSC) Biological Safety Cabinet (BSC) کلاس IIB با استاندارد ذرات هوای ISO Class 5 برای آماده سازی داروهای شیمی درمانی و نصب در اتاق تمیز ساخت شیمی درمانی توصیه می شود.
- تمام مراحل آماده سازی دارو از جمله هواگیری ست سرم باید داخل این BSC انجام شود. محل قرار گیری این کابینت در اتاق تمیز باید دور از در و در جهت مخالف آن و همچنین دور از محل رفت و آمد و دریچه هوا باشد.
- BSC باید حداقل هر ۶ ماه یک بار بازبینی و پس از هر بار تعمیر یا جابجایی مجدداً تأیید شود.
- به طور متوسط امکان آماده سازی تعداد ۱۲ دارو در ساعت و با هر BSC وجود دارد.
- تجهیزات و ملزومات موجود باید به گونه ای طراحی شوند که بهره برداری، تعمیر و نگهداری آن ها در خارج از محوطه تمیز امکان پذیر باشد و در صورتی که استریلیزاسیون آنها مورد نیاز است، پس از جمع آوری آنها انجام شود.
- تمام تجهیزات مانند سترون کننده ها، سیستم های handling و واحد های هواساز، فیلتر هایی که برای هوا و عبور گاز استفاده می شوند، باید معتبر سازی شده و انجام تعمیرات آنها برنامه ریزی شده باشند و برگشت آنها به کار باید مورد تصویب قرار بگیرند.
- BSC نوع II باید مجهز به درجه های نشانگر دیداری یا شنیداری باشد که نشان دهند آیا جریان هوای مناسب برقرار است یا خیر.
- در صورتی که BSC برای کارهای تعمیرات و نگهداری خاموش شد، باید ابتدا سطوح آن تمیز و میکروب زدایی شود. فضای جلوی آن باید با پلاستیک و نوار چسب کاملاً بسته شود؛ هپا فیلتر هوای خروجی باید پوشانده و چسب زده شود.
- عملکرد BSC باید حداقل هر ۶ ماه یکبار بازبینی و تأیید شود.
- دمنده محفظه باید به طور مداوم روشن باشد.
- صفحه محافظ جلوی BSC نوع II باید به طور صحیح سر جای خود قرار گیرد تا سیستم مانع هوا به طور موثر عمل کند در اکثر BSC های نوع II زنگ خطری وجود دارد که اگر صفحه محافظ به طور صحیح سر جای خود قرار نداشته باشد، کاربر را مطلع می کند.
- در حین آماده سازی دارو می توان از یک پد برای روی میز کار استفاده کرد. نباید از پد بزرگی استفاده شود که در جریان هوای جلو یا عقب محفظه اختلال ایجاد کند. پس از هر نوبت آماده سازی دارو، باید پد تعویض و دور انداخته شود.

- یک ظرف زباله دارویی می تواند در عقب BSC نزدیک دیواره کناری آن قرار گیرد به طوری که در جریان هوای خروجی از صفحه عقب خللی ایجاد نکند.

۴-۲-۲ / ایزولاتور

- ایزولاتوری که بتواند برای کار با داروهای سایتوتوکسیک استفاده شود، باید دارای سیستم کنترل هوا باشد که تهویه مناسب را فراهم آورد.
- بهتر است از ایزولاتورهایی استفاده شود که تمامی هوای فیلتر شده را به خارج می فرستد. نباید از ایزولاتورهایی استفاده شود که هوای داخل را دوباره به گردش درآورده یا هوا را دوباره به فضای اتاق برمی گرداند، مگر اینکه داروی سایتوتوکسیک مورد استفاده ناپایدار نباشد.
- برای داروهای سایتوتوکسیک ناپایدار استفاده از دستگاههای بدون گردش مجدد هوا و دارای تهویه خارجی توصیه می شود.
- تمام سطوح ایزولاتور باید با استفاده از دستکش های دستگاه به سادگی قابل دسترس باشند.
- سطوح داخل ایزولاتور نیز باید با استفاده از دستکش ها تمیز شوند. ایزولاتورهایی که برای کار با داروهای سایتوتوکسیک استفاده می شوند باید در حالی که کاملاً بسته هستند مرتباً تمیز شوند و آلودگی ناشی از داروهای سایتوتوکسیک روی سطوح ایزولاتور باید از بین رفته یا غیرفعال شود.
- از باز کردن قسمت جلوی ایزولاتور آلوده خودداری شود و قبل از انجام هر کاری که نیازمند باز کردن آن است باید دستگاه کاملاً با ماده تمیز کننده و ماده خنثی کننده تمیز شود.
- هنگام کار با داروهای سایتوتوکسیک لازم است داخل دستکش های متصل به دستگاه، از یک جفت دستکش شیمی درمانی نیز استفاده شود.
- هنگام تمیز کردن و میکروب زدایی ایزولاتور، باید قبل از استفاده از دستکش های دستگاه برای دسترسی به فضای اصلی، یک جفت دستکش مناسب یکبار مصرف و یک روپوش پلی اتیلن پوشیده شود.
- برای تمیز کردن و یا میکروب زدایی اتاقک میانی یا محفظه انتقال در ایزولاتور فشار منفی می توان با پوشیدن دو جفت دستکش و یک روپوش، از در اتاقک استفاده کرد.
- در ایزولاتور فشار مثبت تمیز کردن اتاق میانی باید با دستکش های متصل به دستگاه و از طریق محفظه اصلی انجام شود. کاربر باید دستکش های یک بار مصرف و روپوش بر تن داشته باشد.
- در ایزولاتورهای دارای جریان هوای لامینار عمودی، رعایت تکنیک های مربوط به منطقه حساس در BSC نوع II در استفاده از جریان هوای هپافیلتر شده ضروری است.
- می توان درون ایزولاتور، کیسه ها و یا بطری های سرم را از میله آویزان کرد، اما هیچ وسیله استریل دیگری زیر آن قرار نگیرد.
- هنگام آماده سازی دارو، دستهای کاربر نباید جریان هوای فیلتر شده را سد کند.
- قبل از هر فعالیتی در ایزولاتور، بررسی شود که دستکش های دستگاه پارگی یا آسیب دیدگی نداشته باشند. در صورت سالم نبودن، طبق دستورالعمل سازنده، دستکش تعویض شود.
- کاربر باید اطمینان حاصل کند که محل اتصال آستین ها به دستگاه و به دستکش ها سالم است.
- قبل از هر فعالیتی تمام نشانگرها و درجه هایی که آمادگی ایزولاتور و سیستم تهویه خروجی را نشان می دهد بررسی شود. در صورتی که تمام نشانگرها مبین آمادگی کامل ایزولاتور نیستند، از دستگاه استفاده نشود.

- در صورتی که دستگاه برای مدتی خاموش بوده، قبل از استفاده از آن برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک، باید دمنده دستگاه به اندازه زمانی که سازنده تعیین کرده روشن مانده و کار کند.
- قبل از شروع کار قسمت داخلی ایزولاتور و محفظه میانی و اتاقک انتقال باید با ماده تمیز کننده، هیپوکلریت سدیم و ماده خنثی کننده تمیز شود سپس باید کاملاً با آب استریل، آبکشی شده یا بسته به اینکه آخرین بار کی ضد عفونی شده است با الکل ضد عفونی شود.
- پس از هر بار ریختن تصادفی مواد داخل ایزولاتور، ضد عفونی کردن دستگاه ضروری است. مواد کلر دار در صورتی که روی سطوح استیل بمانند و غیرفعال و شسته نشوند، می توانند به آن آسیب بزنند.
- می توان درون ایزولاتور از یک پد استفاده کرد، البته در صورتیکه در جریان هوای خروجی از صفحه های فیلتر اختلالی ایجاد نکند.
- هنگام کار با داروهای سایتوتوکسیک، باید بعد از ترکیب هر سری دارو یا در ترکیب های طولانی تر سری داروها به طور مکرر، پد استفاده شده را دور انداخت.
- قبل از شروع کار ترکیب روزانه یا بعد از ترکیب هر سری دارو، دستکش های متصل به دستگاه با هیپوکلریت سدیم و یک ماده خنثی تمیز شود. دستکش ها با گاز آغشته به آب استریل تمیز شود. حین کار ترکیب سری داروها باید دستکش ها مرتباً با یک ماده مناسب ضد عفونی شوند.
- با استفاده از دستکش های دستگاه، در اتاقک میانی (انتقال) باز شود و وسایل داخل آن با اسپری کردن ماده تمیز کننده یا با دستمال آغشته به آن ماده تمیز شود. داروها، محلول ها و وسایل از اتاقک میانی به محفظه اصلی منتقل شود.
- قبل از نصب برچسب برای کنترل، باید داروی نهایی و دستکش های دستگاه با گاز مرطوب تمیز شود. سپس داروی کنترل شده نهایی باید توسط فردی که دستکش تمیز پوشیده داخل کیسه درب دار مخصوص حمل و نقل قرار داده شود.
- پس از اتمام کار ترکیب یک دوز یا یک سری، اجازه داده شود ایزولاتور بدون استفاده به مدت چند دقیقه کار کند تا هوای آلوده آن کاملاً خارج شود.
- پس از خروج کامل هوا، تمام وسایل از طریق اتاقک میانی خارج شود و سطوح داخلی محفظه اصلی و اتاقک میانی تمیز شود. تمام صفحات کنترل شود و در صورت ریخته شدن یا پاشیده شدن مواد روی آنها، آن قسمت ها به طور صحیح تمیز شود

۴-۲-۳ دستگاه های خودکار و نیمه خودکار آماده سازی دارو

تجهیزاتی هستند که به همراه یک نرم افزار از پیش طراحی شده کار می کنند. به طوری که ابتدا داروی مشخصی با بارکد خوان خوانده می شود سپس میزان دقیق دوز دارو که قرار است آماده شود، از طریق نرم افزار به دستگاه منتقل شده و سپس آن دوز مشخص توسط دستگاه خودکار کشیده و وارد حلال مورد نظر می شود. مزیت این دستگاه ها این است که به صورت دقیق دوزی از دارو که توسط پزشک معالج تجویز شده از ویال کشیده می شود، چرا که دوزهای کمتر سبب کاهش اثرات مثبت و دوزهای بیشتر سبب افزایش احتمال عوارض دارویی خواهد شد که خود علاوه بر کاهش کیفیت و کمیت زندگی بیمار، به طور مستقیم و غیر مستقیم به بیمار و نظام سلامت آسیب های اقتصادی وارد می کند. در عین حال دارا بودن این امکانات سبب می شود، دوزهای باقیمانده از هر ویال برای بیمار بعدی استفاده شود و از هدررفت دارو جلوگیری می کند.

هر چند در هر مرکز آماده سازی دارو، برخورداری از این امکانات بسیار کمک کننده است اما توصیه می شود دست کم در مراکز دارای بیش از ۶ تخت شیمی درمانی که تعداد داروی بیشتری در روز آماده می شود، از این تجهیزات استفاده شود.

۴-۲-۴ تجهیزات مصرفی آماده سازی دارو

هر چند به طور سنتی آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک با همان روشی صورت می گیرد که هر فراورده دیگر دارویی آماده می شود اما این روش سبب آسیب های قابل توجهی به کارکنان آماده کننده دارو وارد می شود و در عین حال سبب هدررفت دارو می گردد. به همین دلیل لازم است در همه مراکز شیمی درمانی، از سیستم های بسته (Closed Sysytem) استفاده می شود تا هیچ گونه نشت دارویی به بیرون وجود نداشته باشد.

۴-۳ برچسب زنی دارو

بر روی فراورده های تهیه شده در اتاق تمیز باید برچسبی حاوی اطلاعات کافی و صحیح به صورت خوانا درج شود. مواردی که در برچسب باید ذکر شود شامل موارد زیر است:

- اطلاعات فردی (نام و نام خانوادگی بیمار و حداقل یک شناسه دیگر نظیر کد رهگیری، شماره پذیرش یا کد ملی)
- نام ژنریک دارو به صورت کامل (از به کار بردن نام دارو به اختصار یا نام تجاری دارو خودداری شود. در مواردی که نام تجاری داروها بیش از نام ژنریک آنها در مرکز درمانی به کار می رود لیستی از این داروها تهیه و در دسترس کادر درمان قرار گیرد).
- دوز تجویز شده دارو
- نوع حلال و حجم آن
- طول مدت تزریق فراورده (در مورد داروهایی که به صورت وریدی push می شوند) یا سرعت تزریق دارو (در مورد داروهایی که به صورت انفوزیون وریدی تزریق می شوند برحسب ml/hr)
- تاریخ تجویز دارو توسط پزشک
- تاریخ آماده سازی محلول شیمی درمانی
- نام فرد آماده کننده، کنترل کننده و تزریق کننده دارو
- ذکر نکات خاصی که در هنگام تزریق دارو باید مد نظر قرار گیرد نظیر: هشدار در رابطه با عوارض extravasation دارو
- در مورد رژیم هایی که به صورت روزانه برای بیمار و با چند داروی مختلف گذاشته می شود تقدم و تاخر و یا حتی همزمانی مصرف داروها با یکدیگر باید بر روی برچسب نوشته شود.
- روش نگهداری فراورده تزریقی ساخته شده

پس از آماده سازی دارو و نصب برچسب، بررسی و تایید نهایی توسط داروساز دوره دیده انجام شده و دارو جهت تزریق به بخش تجویز ارسال می گردد.

۴-۴ انتقال داروی آماده شده

- محفظه های محکم و سخت و غیر قابل نفوذ و دارای برچسب هشدار دهنده باید برای بسته بندی و جابجایی داروهای آماده شده سایتوتوکسیک مورد استفاده قرار گیرد. این محفظه برای انتقال این مواد داخل مرکز مورد استفاده قرار می گیرد. در صورت نیاز این محفظه می تواند محافظت از نور هم داشته باشد. در این محفظه ها باید مواد جاذب موجود باشد. لایه ی خارجی هم باید در صورت شکستن مانع خروج مواد از محفظه شود.
- در محفظه باید در برابر باز شدن توسط کودکان مقاوم باشد.

- روی بسته بندی حتما عبارت داروهای سایتوتوکسیک درج شود.
- در صورت آماده سازی در سرنگهای پیچی (luer-lock) سر سرنگ مخصوص این سرنگها باید روی آن قرار گرفته باشد تا مانع خارج شدن دارو از سر سرنگ شود. و حتما باید هر سرنگ در بسته بندی پلاستیکی جداگانه ای قرار گیرد.
- اگر دارو باید در زنجیره سرد منتقل شود محفظه باید حداقل حاوی یک بسته یخ باشد و خود دارو حتما با فویل پیچیده شده باشد تا در تماس مستقیم با یخ نباشد. در این صورت باید درون محفظه یک دماسنج پیچیده شده در فویل برای بررسی رعایت زنجیره سرما وجود داشته باشد.
- در اسناد جابجایی، ساعت و فرد تحویل دهنده و تحویل گیرنده در اتاق تمیز و در محل تجویز ثبت می شود. در همین قسمت در بخش توضیحات باید در صورت عدم مصرف و بازگشت مجدد داروی ساخته شده به اتاق تمیز دلیل کوتاه برای عدم مصرف، فرد تحویل دهنده و گیرنده در هر بخش و ساعت ثبت شوند.
- نگهداری اسناد مربوط به جابجایی بر عهده داروساز دوره دیده است.

۴-۵ نگهداری داروهای آماده شده و ویال های نیمه مصرف

- در صورتی که دارویی آماده اما مصرف نشد با توجه به اینکه شرایط نگهداری داروهای آماده شده متفاوت است، باید در کوتاهترین زمان (با توجه به safety data sheet و شرایط نگهداری دارو) به اتاق تمیز بازگردانده شود. تصمیم گیری برای قابلیت استفاده مجدد دارو، برچسب زنی دوباره و یا دفع آن بر عهده داروساز دوره دیده است و لازم است گزارش آن ثبت شود.
- لازم است برای مدت و شرایط نگهداری ویال های دارویی که باز می شوند و برای یک بیمار استفاده می شوند اما هنوز مقدار داروی باقیمانده دارند، جدولی تهیه شود و در دسترس کارکنان آماده سازی دارو باشد.
- بر روی هر ویال دارویی که باز می شود و هنوز قابل استفاده است، باید تاریخ باز شدن ویال درج شود.
- برای استفاده مجدد از ویال باز شده، لازم است شرایط استریل رعایت شود.

۴-۶ داروی ریخته شده

- مراکز باید جهت برطرف نمودن آلودگی های احتمالی ناشی از نشت و ریختن داروهای سایتوتوکسیک، مجهز به وسایل و دستورالعمل های مناسب باشند. تمام کارمندانی که به صورت معمول در فرآیند آماده سازی، انتقال دارو و دفع پسماند های دارویی فعالیت می کنند باید در مورد مدیریت صحیح نشت دارویی و پاک سازی آموزش دیده باشند. کیت نشت در تمام بخش هایی که با داروهای سایتوتوکسیک سروکار دارند باید موجود و در دسترس باشد. کیت نشت مورد استفاده جهت پاک سازی محیط شامل اجزای زیر است:
- دو جفت دستکش یکبار مصرف غیر لاتکس سایز بزرگ
 - گان و روکش کفش با نفوذ پذیری کم
 - عینک ایمنی یا محافظ صورت
 - ماسک تنفسی در صورت عدم استفاده از شیلد صورت
 - پد و صفحات جاذب که از یک طرف با پلاستیک پوشانده شده است (با قابلیت جذب حداقل ۱۰۰۰ میلی لیتر)
 - حوله و دستمال یک بار مصرف برای جذب و تمیز کردن نشت داروهای مایع
 - حداقل دو کیسه پلاستیکی قابل انعطاف با برچسب پسماند سایتوتوکسیک
 - خاک انداز یک بار مصرف برای جمع آوری تکه های شیشه ای
 - ظرف مقاوم به سوراخ شدگی جهت تکه های شیشه ای با برچسب پسماند سایتوتوکسیک

- محلول تمیز کننده برای تمیز کردن و بر طرف کردن آلودگی منطقه مورد نظر
- دستورالعمل مدیریت نشت دارویی
- علایم هشدار به منظور هشدار دادن به سایر کارکنان و جدا کردن منطقه نشت دارویی

برای رفع آلودگی ناشی از نشت دارویی در محیط اقدامات زیر لازم است:

- آگاه کردن سایر کارکنان از خطر احتمالی و محدود کردن دسترسی به منطقه الوده و قرار دادن علامت هشدار موجود در کیت نشت در منطقه مناسب قابل دید.
- خارج کردن محتویات کیت نشت و پوشیدن تجهیزات محافظت شخصی موجود در کیت.
- در موارد نشت مایع قرار دادن پد جاذب روی محلول نشت پیدا کرده به منظور جذب حداکثر مایع.
- در موارد نشت پودر، قرار دادن پد مرطوب روی پودر به منظور جذب حداکثر پودر نشت پیدا کرده.
- جمع آوری تکه های شیشه شکسته با خاک انداز یک بار مصرف و قرار دادن آنها در کانتینر.
- جمع کردن تمامی پد های الوده و قرار دادن آنها در کانتینر یا کیسه مخصوص پسماند سایتوتوکسیک.
- تکرار مراحل فوق تا پاک شدن کل ماده نشت پیدا کرده.
- استفاده از محلول شستشو برای تمیز کردن منطقه و قرار دادن پسماند ها در کانتینر مخصوص.
- شستشوی منطقه با آب.
- خشک کردن کامل منطقه.
- در آوردن تجهیزات حفاظتی و قرار دادن آنها در کیسه و یا کانتینر مخصوص پسماند به ترتیب دستکش رو، عینک محافظ، ماسک، کاور کفش، گان.
- قبل از خارج کردن دستکش دوم، به کمک فرد دیگر مجدداً پسماند ها بسته بندی شود و سپس دستکش ها درآورده شوند.
- شستشوی دست ها با آب و صابون.
- اطلاع به خدمات مرکز جهت تمیز کردن مجدد محل.
- جایگزینی کیت نشت در محل.
- گزارش آلودگی به وجود آمده طبق مقررات به بخش مربوطه.

در صورتی که آلودگی سایتوتوکسیک در کابینت بیولوژیکی یا ایزولاتور روی دهد باید از دستورالعمل زیر برای برطرف نمودن آن استفاده نمود:

- برای برطرف نمودن آلودگی به وجود آمده در صورتی که حجم آلودگی ایجاد شده بیش از ۳۰ میلی لیتر باشد و یا محتویات یک ویال و یا یک آمپول کامل در BSC و یا ایزولاتور ایجاد آلودگی کرده باشد، از کیت نشت استفاده کنید.
- جهت برطرف نمودن آلودگی های کمتر از ۳۰ میلی لیتر می توانید از روش های معمول تمیز کردن BSC پیروی کنید.
- در صورت وجود خرده شیشه در محل آلودگی باید از دستکش های ضخیم موجود در کیت نشت استفاده کنید.
- مراقب باشید هنگام جمع آوری خرده شیشه ها از داخل ایزولاتور، دستکش ضخیم روی دستکش متصل به دستگاه بپوشید تا دستکش دستگاه آسیب نبیند.

- خرده شیشه های جمع آوری شده را در سطل پسماندهای نوک تیز و برنده سایتوتوکسیک که در زیر BSC قرار داده شده است بریزید.
- در موارد نشت داروی مایع با دقت پد جاذب مایعات را روی داروی سایتوتوکسیک ریخته شده قرار دهید و بگذارید تا حداکثر میزان مایع جذب پد شود.
- در صورتی که آلودگی سایتوتوکسیک از نوع پودر باشد، با دقت پد جاذب مرطوب یک بار مصرف را روی پودر قرار دهید و به آرامی روی منطقه ی آلوده بکشید تا حداکثر میزان پودر جذب پد شود.
- پدهای آلوده را جمع آوری نمایید و زباله های ایجاد شده را در ظرف مخصوص دفع پسماند سایتوتوکسیک ببندازید.
- مراحل را تکرار کنید تا آلودگی به وجود آمده کاملاً بر طرف شود و محل به طور کامل تمیز شود.
- BSC یا ایزولاتور را طبق دستورالعمل موجود در قسمت ۴-۲-۱ تمیز کنید.
- در صورتیکه BSC یا ایزولاتور مجهز به کانال جمع آوری مواد در زیر قسمت اصلی است، آن قسمت نیز باید تمیز شود.
- در صورتی که فیلتر HEPA با مایع و یا پودر آلوده گردد، تا زمانی که آلودگی به وجود آمده به طور کامل برطرف نشده و فیلتر جدید جایگزین نشده است از BSC یا ایزولاتور استفاده نکنید.
- گزارش آلودگی به وجود آمده طبق مقررات به بخش مربوطه ارائه گردد.

۵. دفع پسماند های داروی سایتوتوکسیک

پسماندهای سایتوتوکسیک به تمامی مواردی گفته می شوند که در مراحل آماده سازی و تزریق داروهای سایتوتوکسیک در مواجهه با این مواد قرار گرفته اند. این موارد عبارتند از سرنگ ها، سر سوزن ها، ویال های نیمه خالی و یا خالی دارو، دستکش ها، وسایل حفاظت فردی یکبار مصرف که جهت آماده سازی فرآورده ها و یا جهت تمیز نمودن محیط از آلودگی ها و نشتی داروهای سایتوتوکسیک مورد مصرف قرار می گیرند، بسته بندی که در تماس مستقیم با فرآورده ی شیمی درمانی است، فیلترهای هوای کابین بیولوژیکی، داروهای سایتوتوکسیک که تاریخ آنها منقضی شده است یا ویال های آسیب دیده، لباس ها، ملحفه و لوازم شخصی بیمار در صورت آلوده شدن با دارو و یا ترشحات بدن بیمار پس از تزریق داروی سایتوتوکسیک.

تمامی پسماندهای سایتوتوکسیک باید به صورت جداگانه از سایر زباله ها جمع آوری شده و به شکل صحیح مدیریت گردند. نکات زیر در دفع پسماندهای ناشی از مواد سایتوتوکسیک اهمیت دارند:

- تمامی ظروف محتوی پسماند سایتوتوکسیک باید نماد پسماند سایتوتوکسیک، مطابق با "ضوابط و روش های اجرایی مدیریت پسماند پزشکی و پسماند وابسته" داشته باشد.
- تمامی مواد یکبار مصرف باید به سطل های زباله مخصوص پسماند های سایتوتوکسیک منتقل شوند.
- تجهیزات قابل استفاده مجدد مثل ترالی، سینی، عینک محافظ و ... باید به وسیله آب گرم و صابون کاملاً شسته و به خوبی خشک شوند. فرد مسوول، هنگام انجام این وظیفه باید با پوشیدن دستکش و گان از خود محافظت کند.
- ترشحات بدن بیمار پس از تزریق داروی سایتوتوکسیک جزء پسماند های دارویی محسوب می شود که در برخورد و پاک سازی و دفع این ترشحات یا وسایل آلوده به این ترشحات باید از پروتکل های مخصوص استفاده کرد. به عنوان مثال کارکنان در هنگام تخلیه کیسه ادرار، تعویض ملحفه های آلوده بیمار، تعویض لباس بیمار یا سایر اقداماتی که احتمال آلودگی با ترشحات بیمار بعد از

دریافت داروی سایتوتوکسیک وجود دارد باید از دستکش و گان جهت حفاظت استفاده کنند. همچنین هنگام کشیدن کاتترها و سوزن ها و سایر موارد، باید محل اتصال را با گاز بیوشانند تا از تماس با قطرات احتمالی مصون بمانند.

- در تمام مکانهای آماده سازی و تزریق داروهای سایتوتوکسیک، ظروف پسماندهای سایتوتوکسیک را در دسترس قرار دهید. این ظروف باید در مقابل سوراخ شدن مقاوم بوده، دارای برچسب هشدار باشند و دری داشته باشند که محکم بسته شود. برچسب باید نشان دهد که محتویات ظرف شامل مواد سایتوتوکسیک است تا مسئول حمل و نقل بداند که این ظرف نیاز به مراقبت خاص دارد. ظرف باید ظاهری کاملاً متفاوت نسبت به سایر ظروف زباله (مثلاً ظرف زباله های عفونی) داشته باشد و فقط برای زباله های سایتوتوکسیک استفاده شود.
- پسماندهای سایتوتوکسیک غیر برنده را در کیسه های پلاستیکی ضخیم (۴ میلی متر) که در ظروف سخت و محکمی قرار دارند جمع آوری کنید تا به این ترتیب زباله ها دارای دو پوشش باشند.
- در ظرف زباله های سایتوتوکسیک را جز هنگام انداختن زباله در آن، بسته نگه دارید.
- تمامی وسایل نوک تیز و برنده ای که جهت ساخت و تجویز داروهای سایتوتوکسیک مورد استفاده قرار می گیرند را باید در ظرف های مقاوم در برابر نشت (سیفتی باکس) و سوراخ شدن که جهت زباله های نوک تیز اختصاص داده شده و دارای علامت واضح زباله های سایتوتوکسیک هستند دور بیاندازید.
- فیلترهای مورد استفاده در خارج کردن محلول دارویی از ویال نیز جزء پسماندهای نوک تیز به حساب می آیند.
- ظروف زباله های سایتوتوکسیک را بیش از حجم خود پر نکنید.
- پس از آنکه سه چهارم از حجم ظرف پسماند سایتوتوکسیک پر شد، در ظرف پسماند را بسته و مهر و موم نمایید.
- به پرسنل مسئول حمل و جابه جایی زباله های سایتوتوکسیک که در این مورد آموزش های لازم را دیده اند اطلاع دهید تا ظروف زباله های سایتوتوکسیک مهر و موم شده را جمع آوری نماید. این ظروف تا زمان تحویل به نهاد مسوول جمع آوری کننده و امحاء پسماندهای سایتوتوکسیک در اتاق مجزا و ویژه این مورد نگهداری می شود.

۶. معتبر سازی

پس از راه اندازی واحد آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک، اعتبار سنجی آن باید توسط معاونت درمان با کمک سازمان غذا و دارو انجام شود. کابین ها باید هر ۶ ماه و پس از هر تغییر یا تعمیر و تعویض فیلتر HEPA مجدد ارزیابی شوند. ارزیابی کابین و صدور گواهینامه باید در شرایط کار صورت گیرد. شرایط استاندارد اتاق تمیز نیز هر ۶ ماه باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

مدیریت فرایندهای مرتبط با کارکنان

مدیریت فرایندهای مرتبط با کارکنان شامل آموزش پرسنل و حفاظت آنهاست.

۱. آموزش پرسنل

کارکنان شاغل در این واحد شامل دارو سازان، پرستاران و نیروی خدمات نیاز به گذراندن "دوره آموزش مهارتی و حرفه ای شیمی درمانی" دارند. ارایه گواهی نامه دوره ی مذکور جهت اشتغال در این واحد الزامی است. از جمله رئوس مطالب آموزشی در این دوره عبارتند از:

- اثرات داروها
- فرآیندهای مناسب برای کار با داروی سایتوتوکسیک
- خطرات و اقدامات ایمنی
- فنون آسپتیک
- دفع مواد و وسایل آلوده و باقیمانده مواد سایتوتوکسیک طبق ضوابط موجود
- اقدام لازم در صورت بروز حادثه و نشت دارو
- محاسبات
- استفاده از تجهیزات حفاظت فردی
- بهداشت دست
- استانداردها و شرایط کار در اتاق تمیز و کابین ایمن بیولوژیک

این آموزش ها لازم است به صورت دوره ای تکرار شوند.

لازم است مرکز برنامه ای مدون برای آموزش کارکنان تدوین نماید تا سیاست ها و فرآیندهای مرتبط با کار با داروهای سایتوتوکسیک و ضایعات آن ها به روز نگه داشته شود. مسئول فنی مرکز باید برنامه آموزش حین خدمت پرسنل را تدوین و بر صحت اجرای آن نظارت نماید. برنامه آموزش باید به صورت سالیانه در نظر گرفته شود و آموزش های فوق العاده بر حسب نیاز به ویژه در زمان ورود داروها و فرآیندهای جدید انجام شود. آموزش ها پس از تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می تواند با همکاری انجمن های تخصصی صورت گیرد. تمام کارکنان مرکز شامل گروه پزشکی، داروسازی، پرستاری و نیز نیروهای خدمات و ترابری باید در دوره های آموزشی مخصوص به خود شرکت کنند.

آموزش پزشکان مواردی چون نحوه تزریق، حفظ امنیت پزشک و بیمار و دفع پسماندهای دارویی در همه روش های تجویز مثل تزریق اینتراتکال و یا داخل پریتون را شامل می شود.

پرستاران شاغل در بخش شیمی درمانی باید با دارو های شیمی درمانی و عوارض آنها آشنایی داشته باشند و آزمون های مربوطه را در این خصوص پشت سر گذاشته باشند. حفظ توانایی پرستاران شاغل در بخش شیمی درمانی در آماده سازی و تزریق داروی شیمی درمانی و نحوه دفع پسماندهای شیمی درمانی باید سالیانه مورد ارزیابی قرار بگیرد. پرستاران باید اطلاعات خود را در مورد شیمی درمانی و نحوه

انجام آن به صورت صحیح و ایمن، به روز نگهدارند. آموزش ها باید شامل مراقبت های پرستاری و دارویی مورد نیاز پس از تجویز باشد و در مورد گزارش دهی عوارض دارویی آموزش لازم صورت گیرد.

تمام شاغلین در واحد خدمات باید بر اساس پروتکل های بخش نحوه صحیح پاک سازی و دفع پسماند های داروی سایتوتوکسیک را آموخته و تحت ارزیابی دوره ای قرار بگیرند. پرسنل مسئول حمل و نقل دارو نیز باید خطر های احتمالی ناشی از داروهای سایتوتوکسیک را بدانند و آموزش لازم در خصوص نشت داروی سایتوتوکسیک را فراگیرند.

همچنین مرکز باید سیستم مدون برای آموزش بیماران و خانواده ی آن ها داشته باشد و راه ارتباط مناسب بیمار با کادر درمان را فراهم نماید.

مستندات مربوط به فعالیت های آموزشی در بازدیدهای دوره ای مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

۲. ایمنی پرسنل

لازم است سلامت افراد دو هفته قبل از حضور در مرکز بررسی شود. سوابق شغلی و پزشکی کارمندان در معرض داروهای سایتوتوکسیک باید قبل از استخدام ثبت شود. اطلاعات لازم در مورد هر گونه عارضه ناشی از داروهای پر خطر مورد استفاده در مرکز باید به پرسنل ارائه گردد. لازم است جهت بررسی هرگونه تغییر در وضعیت سلامتی افرادی که با داروهای سایتوتوکسیک کار می کنند پایش دوره ای انجام شود. آزمایش شمارش سلولهای خون (CBC) برای افرادی که در معرض خطر بالاتری هستند مثل کارکنان آماده سازی دارو باید به صورت دوره ای انجام شود.

۱-۲ پایش وضعیت بیولوژیکی

- پرسشنامه های مرتبط به سلامت عمومی و شرایط باروری در زمان شروع به کار و سپس به صورت دوره ای تکمیل می شود.
- آزمایشات CBC و ادرار در زمان شروع به کار و سپس هر شش ماه باید انجام شود.
- معاینات بالینی در زمان شروع به کار و سپس به صورت دوره ای و در صورت نیاز برای هر کارمندی که در پرسشنامه سلامت وی یافته غیر طبیعی وجود دارد باید انجام شود.
- کارکنانی که در وضعیت سلامت آنها تغییراتی به وجود آمده یا مواجهه قابل توجه داشته اند یا در خطر مواجهه بوده اند باید پیگیری شوند.
- بررسی حضور ماده دارویی یا متابولیت آن در مایعات بدن و یا هوای بازدم در فرد در معرض، باید به صورت اختصاصی و همزمان با تغییر وضعیت سلامتی و بروز بیماریها و علائم اولیه انجام گردد.
- افرادی که آماده سازی فرآورده های سایتوتوکسیک را بر عهده دارند در صورت ابتلا به هرگونه عفونت (مثل عفونت دستگاه تنفس فوقانی و عفونت پوستی) نباید به این فعالیت ادامه بدهند.

۲-۲ بهداشت

- افراد باید بهداشت را رعایت کنند و از خوردن، آشامیدن، آدامس جویدن، استفاده از فرآورده های آرایشی بهداشتی و زیورآلات در محیط آماده سازی دارو اجتناب کنند.

۳-۲ فرایند کار

- تعداد افراد باید به اندازه کافی باشد تا در شرایط ویژه و روزهای کاری شلوغ، باعث افزایش حجم کاری یک فرد نشود.

- هر فرد حداکثر دو ساعت پی در پی می تواند در اتاق تمیز در قسمت کابین و بخش ایزوله کار کند و باید در بین ساعت های کاری، فواصل مناسب زمانی جهت استراحت وجود داشته باشد.

۴-۲ اقدامات اورژانسی

- برنامه ریزی برای اقدامات سریع در صورت مواجهه با داروی سایتوتوکسیک ضروری است. تمامی موارد باید گزارش شده، علت های احتمالی مواجهه، تشخیص و در صورت لزوم پیگیری شوند.

۱-۴-۲ دستورالعمل اجرایی در تماس داروی سایتوتوکسیک با پوست:

- شستشوی منطقه آلوده با صابون فراوان و آب روان به مدت ۱۰ دقیقه
- بعد از شستشوی اولیه با آب، منطقه آلوده باید با صابون مایع یا اسکراب ضد عفونی کننده و آب کاملاً شسته شود. بعد از آب کشی این روند مجدد تکرار شود.
- در صورت وسیع بودن منطقه آلوده باید امکان دوش گرفتن فراهم باشد.
- نباید از کرم و نرم کننده استفاده شود زیرا باعث جذب دارو می شود.

۲-۴-۲ دستورالعمل اجرایی در تماس داروی سایتوتوکسیک با چشم

- کیت شستشوی چشم باید در دسترس باشد.
- منطقه آلوده باید به سرعت پاک شود، چشم ها و اطراف آن با حجم وسیع از نرمال سالین استریل شسته شود. از آب سرد شیر می توان به عنوان جایگزین استفاده کرد.
- چشم آلوده حداقل به مدت ۱۰ دقیقه با محلول سدیم کلراید ۰.۹٪ آب کشیده شود.
- مشاوره چشم پزشکی انجام شود.

۳-۴-۲ دستورالعمل اجرایی فرو رفتن سوزن در انگشت (needle stick)

- اجازه دهید خون به راحتی جاری شود.
- منطقه آسیب دیده را با مقادیر زیاد آب سرد شستشو دهید.
- در صورتیکه سوزن آلوده به داروی سایتوتوکسیک تاول زده بود طبق دستورالعمل نشت زیر جلدی این دارو ها عمل شود و یا با داروساز مشورت شود.
- در صورتی که سوزن با بیمار تماس داشته باید از پروتکل های عمومی مربوط به needle stick پیروی کرد.

۴-۴-۲ دستورالعمل اجرایی در آلودگی لباس، یونی فرم پرسنل، ملحفه

- هر لباس آلوده باید سریعاً از تن خارج شود و در کیسه پلاستیکی غیر قابل نفوذ و در بسته، تا زمان شستشو، قرار بگیرد.
- لباس ها باید در حداکثر درجه حرارت و دور کامل ماشین لباسشویی شسته شوند.
- ملحفه آلوده تخت باید در سطل زباله مخصوص به پسماند های داروی سایتوتوکسیک قرار بگیرد. در صورتی که آلودگی در محیط خانه اتفاق بیفتد، پروتکل مربوط به آلودگی لباس باید اجرا شود.

- هنگام انجام این اقدامات و همچنین افرادی که مسئولیت شستشوی لباس های آلوده را بر عهده دارند باید احتیاطات لازم جهت برخورد با تجهیزات و ملزومات آلوده به داروهای سایتوتوکسیک را رعایت کنند. استفاده از گان و دستکش برای این افراد توصیه می شود.

۵-۲ پرسنل باردار

- تمام پرسنل شاغل در صورت باردار بودن یا در صورت شیردهی در اولین فرصت موجود باید وضعیت خود را به اطلاع مدیر بخش برسانند.
- نباید مسوولیت آماده سازی دارو یا فرایند های مربوط به دفع پسماند های داروهای سایتوتوکسیک را به افراد باردار، افرادی که قصد بارداری دارند یا افرادی که در حال شیردهی هستند، واگذار کرد و لازم است با توافق و هماهنگی با مدیر بخش به قسمت دیگر منتقل شوند.
- تمام پرسنل در سن باروری باید آگاه به عوارض احتمالی کار با داروی سایتوتوکسیک باشند و با انتخاب آگاهانه مسئولیت را به عهده بگیرند.

۶-۲ لباس و تجهیزات محافظ فردی

- استفاده از تجهیزات حفاظتی فردی در هنگام آماده سازی، تجویز داروی سایتوتوکسیک و جمع آوری پسماند های آن ضروری است. این تجهیزات نه تنها پرسنل را از مواجهه با داروهای خطرناک محافظت می کند بلکه از ورود ذرات زنده و غیر زنده ای که توسط کارکنان تولید می شود، به محیط اتاق تمیز جلوگیری می کند. توصیه می شود قبل از استفاده از این تجهیزات و بعد از آن دستان با آب و صابون شسته شوند. این تجهیزات شامل موارد زیر است:
- ۶-۲-۱ گان

- جنس گان باید از مواد یک بار مصرف و الیاف فاقد پرز باشد و نفوذ پذیری کمی به داروهای سایتوتوکسیک داشته باشد. گان می تواند استریل باشد. گان باید جلوبسته بوده، آستین بلند با سر آستین الاستیک یا مچدار داشته باشد که بتوان آنرا زیر دستکش جمع کرد. همچنین باید دو ردیف دوخته شده باشد و کاملاً بسته و بدون محفظه و غیرقابل نفوذ باشد تا مطمئن شویم که ذرات بزرگ و محلولهای سایتوتوکسیک نمی توانند از آن عبور کنند.
- باید به صورت روزانه و یا در صورت پاره شدن و آلوده شدن حین کار، تعویض شود.
- گان نباید از بخش شیمی درمانی خارج شود مگر در شرایط دفع پسماند داروی سایتوتوکسیک.

۶-۲-۲ پوشش سر

- کاملاً باید دور سر را در بر بگیرد و روی آن ثابت شود. جنس آن باید از مواد یک بار مصرف و کم پرز باشد.

۶-۲-۳ پوشش پا

- باید یک بار مصرف بوده و از الیافی با نفوذپذیری کم به مواد سایتوتوکسیک ساخته شده باشد.

۶-۲-۴ دستکش

- دستکش بدون پودر غیر لاتکس طراحی شده برای اقدامات شیمی درمانی باشد.
- دست ها قبل از پوشیدن دستکش و بلافاصله بعد از در آوردن آن باید با آب و صابون شسته شود.

- دستکش باید با تواتر هر ۳۰ دقیقه، در صورت پاره شدن و آسیب دیدن حین کار و همچنین بعد از پایان کار هر بیمار تعویض شود.

۲-۶-۵ ماسک

- ماسک N95 یا P100 که به خوبی روی صورت جایگذاری می شود باید در مواقعی که احتمال مواجهه با ائروسول های شیمی درمانی وجود دارد استفاده شود. (این نوع ماسک، محافظتی در برابر گاز یا بخار دارو ایجاد نمی کند).
- PAPR2 مجهز به فیلتر HEPA3 نیز ممکن است در صورتی که ماسک N95 یا P100 مناسب برای فرد وجود نداشته باشد یا در صورتی که به دلیل وجود مو یا شکل خاص صورت به صورت نچسبد مورد استفاده قرار گیرد. این ماسک های چند بار مصرف باید برای استفاده های بعدی مطابق دستورالعمل شرکت سازنده، تمیز شوند.

۲-۶-۶ عینک محافظ

- در هنگام پاک سازی محیط و پاک سازی نشت دارویی و در زمانی که خطر حضور ائروسول سایتوتوکسیک وجود دارد باید استفاده شود.
- این عینک باید کاملاً روی چشم ها را بگیرد تا از نفوذ غبار و یا ترشحات حاوی مواد سایتوتوکسیک به چشم جلوگیری شود. و بعد از اتمام کار باید کاملاً با آب شستشو داده شود.
- اگر کابینی که در آن فرایند ساخت داروهای سایتوتوکسیک صورت می گیرد مجهز به شیشه محافظ باشد و از پشت آن آماده سازی انجام شود، نیازی به استفاده از عینک محافظ نیست.

۲-۶-۷ محافظ صورت

- در مواقعی که احتمال پاشیده شدن داروی سایتوتوکسیک وجود دارد، ماسک صورت باید استفاده شود.

۲-۶-۸ کابین بیولوژیک ایمن (Biological safety cabinet)

- برای کاهش احتمال تماس با داروهای سایتوتوکسیک لازم است.
- استفاده از آن می تواند هم از فرآورده و هم از فرد محافظت کند.
- تمیز کردن و تغییر فیلتر HEPA با توجه به ذات مواد سایتوتوکسیک باید با احتیاط صورت گیرد.
- عملکرد و نحوه نگهداری این کابین و ضوابط آن باید حداقل هر شش ماه یک بار بررسی شود و نتایج آن طی گزارشی ثبت شود.

۲-۷ مستندات

- از آنجایی که مستند سازی فرایند در ایجاد روش های یکسان و همگن در محیط کار نقش اساسی دارد و منجر به شناسایی عوامل خطر و اصلاح فرایند ها می شود، ایجاد مستندات لازم در واحد آماده سازی دارو های سایتوتوکسیک ضروری است. این مستندات شامل موارد زیر است:
- مستندات مرتبط با آموزش پرسنل
- مستندات مربوط به مراقبت پزشکی کارکنان
- ثبت مواجهات فردی: کارفرمایان باید پرونده ای شامل نام دارو و در صورت امکان تعداد ساخت در هفته برای تمام کارکنانی که در آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک فعالیت می کنند داشته باشند. ثبت مواجهات باید در طول دوره استخدام به علاوه ده سال نگهداری شود.
- مستندات مربوط به نظافت دوره ای کابین، اتاق تمیز و اتاق پیشین

- مستندات مربوط به ثبت دمای یخچال
- مستندات مربوط به ثبت فشار اتاق تمیز
- مستندات مربوط به معتبر سازی کابین و اتاق تمیز

۸-۲ گزارشات

ارایه گزارش عوارض جانبی ایجاد شده در پرسنل، خطاهای دارویی، مشکلات مربوط به کیفیت دارو و یا ارایه خدمات مرتبط با آنها به معاونت درمان و معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور، طبق ضوابط ابلاغی باید انجام شود.