

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، دانش و تحقیق اسلامی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

الف) عنوان دقیق خدمت مورد برسی (فارسی و لاتین):

آماده سازی محلولهای تزریقی شیمیدرمانی (حیطه غیر حیطه)

Cytotoxic drugs compounding

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد برسی:

داروهای شیمی درمانی تزریقی از دو جنبه مورد توجه ویژه قرار دارند: (۱) تزریقی بودن دارو که به کارگیری تکنیک های آسپتیک در ساخت را ایجاد می نماید؛ و (۲) سمیت بسیار بالای دارو که باعث می شود تجویز، آماده سازی و مصرف دارو تحت مقررات خاصی صورت گیرد و همکاری تخصص های مختلف را می طلبد. مطالعات نشان داده اند که در ۴-۱۸ درصد از موارد شیمی درمانی نوعی خطا اتفاق می افتد که بخش عده آن مربوط به مرحله مصرف(٪۵۶) و تجویز(٪۳۶) است. پنجره درمانی باریک، چند دارویی و پیچیده بودن رژیم های شیمی درمانی، پیچیدگی های موجود در دوزبندی، محاسبات و تنظیم دوز از علل اصلی بروز خطاها پزشکی در این حوزه به شمار می رود. (۱) اهمیت این امر چنان است که در اغلب کشورها از جمله کشورهای اروپایی و ایالات متحده آماده سازی داروهای شیمی درمانی در واحد داروخانه و توسط داروساز یا تحت نظرت مستقیم ایشان صورت می گیرد چراکه بی شک داروسازان در تضمین کاربرد ایمن و موثر داروهای ضدسرطان نقش کلیدی ایفا می کنند.

استاندارد کردن آماده سازی و توزیع داروهای شیمی درمانی یکی از توصیه های اکید در کاهش این نوع خطاهاست. بر این اساس توصیه می شود داروهای شیمی درمانی تا حد امکان به صورت "آماده برای تزریق" توزیع شود. (۱) توزیع داروهای شیمی درمانی از طریق واحد آماده سازی داروخانه به صورت گسترش مورد مطالعه قرار گرفته است و افزایش کیفی فرآورده و کاهش مواجهه کارکنان با این داروها در این شیوه توزیع به اثبات رسیده است و در این مطالعات نقش تکنیکی، مسئولیت ها و وظایف داروسازان در توزیع داروهای شیمی درمانی به خوبی مشخص شده است. (۲)

از سوی دیگر، اینمی کارکنانی که با داروهای سایتوتوکسیک و پرخطر سروکار دارند نیز از اهمیت ویژه ای برخوردار است. اهمیت این موضوع برای اولین بار در دهه ۱۹۷۰ مطرح شد و در آن زمان گزارشی از سلطانهای ثانویه در بیماران تحت درمان با این داروها و نیز وجود مواد مجهش زا در ادرار پرستارانی که با این داروها کار می کردند ارائه گردید. (۳-۵)

مواجهه با این داروها در محیط کار با واکنش های حاد و طولانی مدت در افراد مرتبط بوده است و عوارضی نظیر رخوت، علائم شبی آنفولانزا، ریزش مو، آسیب به ناخن، زخم های مخاطی، افزایش ناهنجاری های جنینی، وزن کم هنگام تولد، سقط جنین، اختلال بازویی و ... در متون گزارش شده است. (۶-۱۵) بسیاری از مطالعات صورت گرفته در زمینه مواجهات شغلی، پیش از ایجاد استاندارهای کار اینم با داروهای پرخطر حین آماده سازی و تجویز انجام شده اند. در اواسط دهه ۱۹۸۰ استاندارهای بین المللی در مورد اتفاق های تمیز ساخت دارو، تجهیزات حفاظت فردی، کابین های ایمن بیولوژیک و ... وضع گردید و نشان داده شد اعمال این تغییرات در فرآیندهای کار با این نوع داروها می تواند موجب کاهش اثرات سمی حاد و طولانی مدت در کارکنان شود. (۱۶)

کنترل مواجهه با خطرات شغلی روش بنیادی در محافظت از کارکنان محسوب می شود. در سلسله مراتب استانداردهای کار اینم با ترکیبات پرخطر کنترل های ساختاری، کنترل های سازمانی و استفاده از تجهیزات حفاظت فردی مناسب از اهمیت زیادی برخوردارند. (۱۷)

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، دانش و پژوهش

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

کنترل های ساختاری برای حذف خطر یا قرار دادن سدی میان کارکنان و خطر به کار می رود که از نمونه های بارز آن می توان به کابین های ایمن بیولوژیک و تجهیزات پزشکی ایمن اشاره نمود. کنترل های سازمانی نیز به سیاست های وضع شده، فرآیندها، آموزش و مهارت کارکنان اطلاق می شود.(۱۷)

اهمیت این کنترل ها در مطالعات مختلف به اثبات رسیده است. برای مثال نشان داده شده است استفاده از کابین های دارای جریان عمودی با کاهش ترکیبات جهش زا در ادراک کارکنان در ارتباط است. همچنین وضع و اجرای کنترل های لازم برای کار با این داروها به میزان قابل ملاحظه ای موجب کاهش آلودگی های محیطی می گردد.(۱۸)

متاسفانه در حال حاضر علیرغم رشد دانش پزشکی در کشور در زمینه درمان سرطان، در زمینه طراحی سیستم ها، پروتکل ها و استانداردهای محافظتی و آماده سازی و تجویز ایمن داروهای مورد استفاده در شیمی درمانی اقدام منسجمی صورت نپذیرفته است.

اقدامات قبل از شروع خدمت:

- بررسی نسخه بیمار از نظر نام و دوز دارو
- مطابقت نسخه با پرونده
- اخذ شرح حال دارویی بیمار
- بررسی سایر داروهای مصرفی بیمار
- بررسی صحت زمان مراجعه بیمار
- بررسی آزمایشات بیمار
- طرح مساله با پزشک معالج به صورت تلفنی یا حضوری در صورت وجود هرگونه مشکل و انجام اصلاحات لازم

اقدامات در حین انجام خدمت:

الف- اقدامات قبل از مرحله آماده سازی

- استخراج اطلاعات مربوط به آماده سازی، نحوه تزریق، سازگاری و پایداری
- تعیین نوع و حجم حلال(برای اشکال پودری)
- تعیین نوع و حجم رقیق کننده(در مورد داروهایی که نیاز به رقیق سازی دارند)
- محاسبه حجم لازم از دارو
- درج اطلاعات مربوط به بیمار و دارو در برچسب مطابق استانداردهای موجود شامل:
نام بیمار، مشخصه دوم بیمار مانند شماره پرونده ، پزشک معالج، نام ژنریک دارو، نام برنده دارو، دوز دارو، نوع حلال، حجم حلال، زمان انفوژیون، شرایط نگهداری، احتیاطات مربوط به هر دارو، زمان ساخت، فرد کنترل کننده، فرد سازنده، فرد تزریق کننده

ب- اقدامات مرتبط با آماده سازی در داخل اتاق تمیز:

- انجام مجدد محاسبات مربوط به ساخت دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پرستاری

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

- برسی صحت اطلاعات درج شده در برچسب
- چک دارو از نظر تاریخ انقضا، شرایط نگهداری، حفظ یکپارچگی و ظاهر(عدم وجود رسوب، ذره و ...)
- ساخت یا ناظارت بر نحوه ساخت دارو شامل مراحل:
 - برسی چشمی تجهیزات و کیسه سرم
 - کردن ست سرم Prime
- اشکال پودری با استفاده از Reconstitution یا با استفاده از تکنیک فشار منفی
- Withdrawal با استفاده از chemotherapy dispensing pin یا با استفاده از تکنیک فشار منفی در مورد ویال ها
- ناظارت بر صحت دوز داروی کشیده شده در سرنگ
- تزریق دارو به کیسه سرم در مورد داروهایی که نیاز به رقیق سازی بیشتر دارند
- برسی فرآوردهنهایی از نظر وجود ذره و نشت
- تمیز کردن فرآوردهنهایی برای رفع آلودگی های احتمالی و جلوگیری از انتشار آن
- چک ویال های خالی دارو در پایان ساخت
- برسی مجدد داروی آماده شده از نظر وجود ذره
- برسی مجدد عدم وجود نشت
- برچسب زدن و بسته بندی دارو

اقدامات بعد از انجام خدمت:

- برسی مجدد داروهای ساخته شده با نسخه بیمار
- برسی مجدد دارو از نظر عدم وجود نشت
- برسی مجدد نوع و حجم رقیق کننده به کار رفته
- تحويل دارو به همکاران پرستار برای تزریق
- ثبت خدمت انجام شده در برگه دستور شیمی درمانی و مهر و امضا توسط داروساز مسئول
- پایش بیمار از نظر واکنش های دارویی حین تزریق بویژه در صورت دریافت داروهای پر عارضه و تکمیل برگه زرد

فرآیندهای جانبی و ضروری جهت اجرای بهتر خدمت:

- تدوین و به روز رسانی مونوگراف های دارویی، شامل اطلاعات مربوط به ساخت و پایداری فرآورده
- تدوین و به روز رسانی SOP های مربوط به کار در اتاق تمیز
- تدوین و به روز رسانی پروتکل های مورد نیاز مانند توالی تزریق، نشت دارو از عروق و ...
- نیاز سنجی و پیگیری کمبودهای تجهیزات مورد نیاز

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، دانش و تحقیق امور پزشکی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

- نظارت بر حفظ استانداردهای فضای فیزیکی اتاق تمیز شامل استاندارد موجود برای ذرات، بار میکروبی، الگوی جریان و فشار هوا و ...
- تلاش در جهت ارتقای سیستم HIS و ایجاد پرونده الکترونیک
- ثبت خطاهای دارویی و ارائه راه کار جهت پیش گیری از تکرار خطا
- پاسخ گویی به سوالات همکاران پرستار
- تهیه مطالب آموزشی، آموزش بیماران و پاسخ گویی به سوالات دارویی ایشان
- ارائه نکات مربوط به نحوه تزریق دارو و دارودرمانی حمایتی به همکاران پرستاری
- آموزش داروسازان و تکنسین های دارویی جدید الورود

این عمل با هدف :

آماده سازی استاندارد داروهای شیمی درمانی براساس دستورالعملهای بین المللی در راستای :

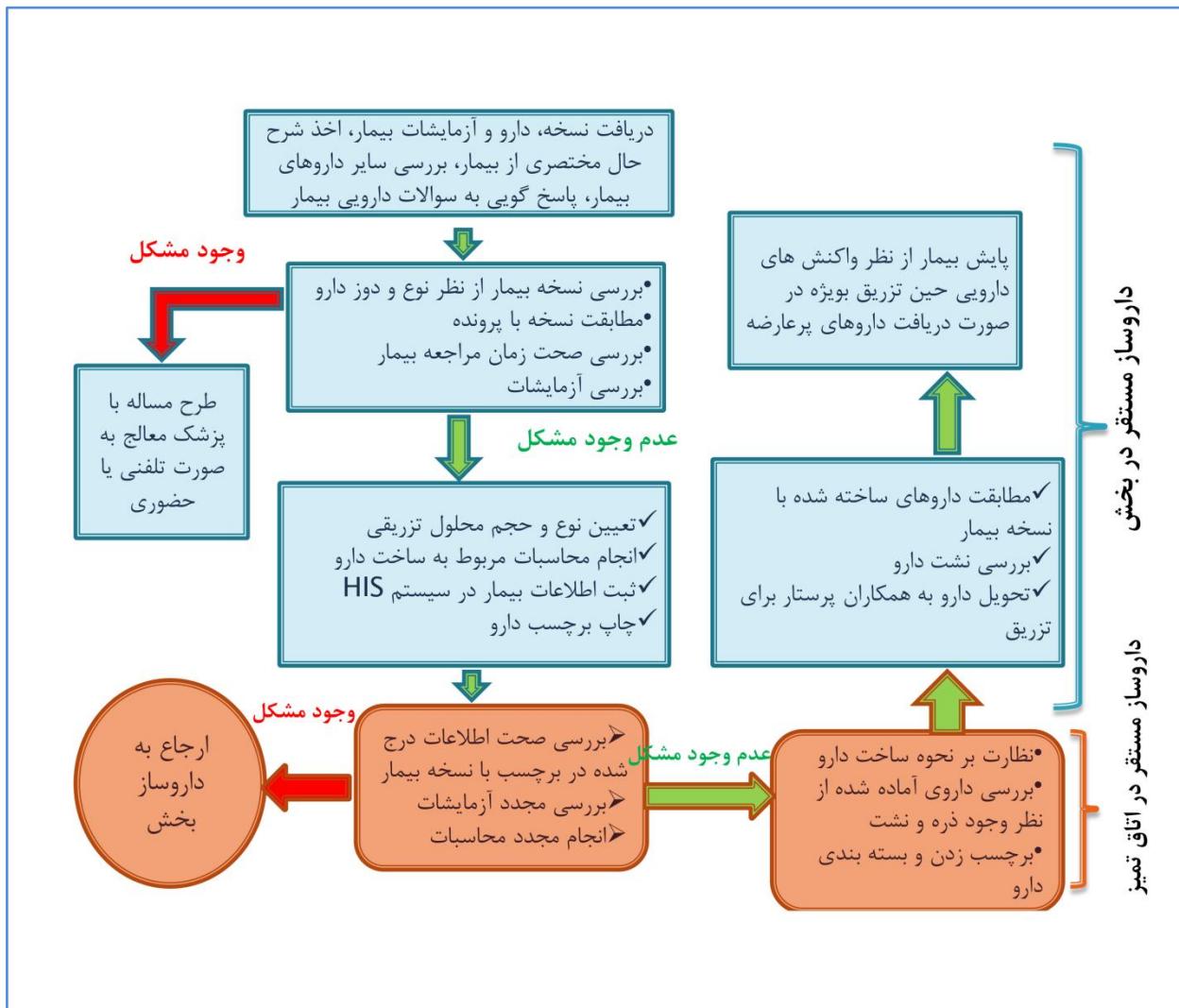
- افزایش ایمنی بیمار
- افزودن حداقل دو مرحله پایش ساخت و تجویز داروی شیمی درمانی در جهت کاهش خطاهای دارویی
- کاهش مواجهه کارکنان با داروی شیمی درمانی
- کاهش آلودگی محیط کار و حفظ سلامت همراهان بیمار
- کاهش آلودگی زیست محیطی

(ج) طراحی گام به گام فلوچارت ارائه خدمت:


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات




جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

د) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز: با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):
پزشک فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی و پزشک متخصص رادیوتراپی

ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه: (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

دکترای داروسازی عمومی با گذراندن دوره آموزشی در زمینه انکولوژی فارماسی

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت

عنوان تخصص	تعداد موردنیاز خدمت	به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات موردنیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
داروسازی عمومی	حداقل ۲ نفر	دکترای داروسازی عمومی	دوره داروسازی بیمارستانی در زمینه انکولوژی را گذرانده و با نحوه کار در اتاق تمیز آشنا باشد	میزان تحصیلات موردنیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	اقدامات قبل از شروع خدمت: <ul style="list-style-type: none"> بررسی نسخه بیمار از نظر نام و دوز دارو مطابقت نسخه با پرونده اخذ شرح حال دارویی بیمار بررسی سایر داروهای مصرفی بیمار بررسی صحت زمان مراجعته بیمار بررسی آزمایشات بیمار طرح مساله با پزشک معالج به صورت تلفنی یا حضوری در صورت وجود هرگونه مشکل اقدامات در حین انجام خدمت: الف- اقدامات قبل از مرحله آماده سازی


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پسندیدگی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

<ul style="list-style-type: none"> • تعیین نوع و حجم حلال (برای اشکال پودری) • تعیین نوع و حجم رقیق کننده (در مورد داروهایی که نیاز به رقیق سازی دارند) • محاسبه حجم لازم از دارو • درج اطلاعات مربوط به بیمار و دارو در برچسب مطابق استانداردهای موجود شامل: <p>نام بیمار، مشخصه دوم بیمار مانند شماره پرونده ، پزشک معالج، نام ژنریک دارو، نام برنده دارو، دوز دارو، نوع حلال، حجم حلال، زمان انفوژیون، شرایط نگهداری، احتیاطات مربوط به هر دارو، زمان ساخت، فرد کنترل کننده، فرد سازنده، فرد تزریق کننده</p> <p>ب - اقدامات مرتبط با آماده سازی در داخل اتاق</p> <p style="text-align: center;">تمیز:</p> <ul style="list-style-type: none"> • انجام مجدد محاسبات مربوط به ساخت دارو • بررسی صحت اطلاعات درج شده در برچسب • چک دارو از نظر تاریخ انقضا، شرایط نگهداری، حفظ یکپارچگی و ظاهر (عدم وجود رسوب، ذره و ...) • ساخت یا نظارت بر نحوه ساخت دارو شامل مراحل: <ul style="list-style-type: none"> ○ بررسی چشمی تجهیزات و کیسه سرم ○ کردن ست سرم Prime ○ Reconstitution اشکال پودری با استفاده از chemotherapy dispensing pin یا با chemotherapy dispensing pin استفاده از تکنیک فشار منفی ○ withdrawal با استفاده از تکنیک فشار chemotherapy dispensing pin یا با استفاده از تکنیک فشار dispensing pin منفیدر مورد ویال ها ○ نظارت بر صحت دوز داروی کشیده شده در سرنگ ○ تزریق دارو به کیسه سرم در مورد داروهایی که نیاز به رقیق سازی بیشتر دارند ○ بررسی فرآوردهنهایی از نظر وجود ذره و نشت ○ تمیز کردن فرآوردهنهایی برای رفع آلودگی های احتمالی و جلوگیری از انتشار آن ○ چک ویال های خالی دارو در پایان ساخت ○ بررسی مجدد داروی آماده شده از نظر وجود ذره ○ بررسی مجدد عدم وجود نشت 				
---	--	--	--	--


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پس از میانگین

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

○ برچسب زدن و بسته بندی دارو اقدامات بعد از انجام خدمت: <ul style="list-style-type: none"> • بررسی مجدد داروهای ساخته شده با نسخه بیمار • بررسی مجدد دارو از نظر عدم وجود نشت • بررسی مجدد نوع و حجم رقيق کننده به کار رفته • تحويل دارو به همکاران پرستار برای تزریق • ثبت خدمت انجام شده در برگه دستور شیمی درمانی و مهر و امضا توسط داروساز مسئول • پایش بیمار از نظر واکنش های دارویی حین تزریق • بویژه در صورت دریافت داروهای پرعارضه و تکمیل برگه زرد 						
ناظارت بر کلیه فرایندهای اجرایی و بالینی	تخصص داروسازی بالینی	بورد تخصصی داروسازی بالینی			حداقل ۱ نفر	متخصص داروسازی بالینی

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت: (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی محاسباتی مربوط به جزئیات زیر فضاها بر حسب متر مربع و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

جهت آماده سازی ایمن داروهای شیمی درمانی یک مکان معین در بیمارستان باید طراحی شود. این مکان می تواند در مجاورت واحد تزریق داروهای شیمی درمانی باشد. محل آماده سازی داروهای شیمی درمانی شامل بخش‌های زیر است:

(۱) یک اتاق معین به نام اتاق تمیز یا (buffer zone) clean room) که مجهز به کابین ایمن بیولوژیکی و سایر امکانات مرتبط و تجهیزات مورد نیاز جهت آماده سازی آسپتیک داروها می باشد. فضا بایستی کافی بوده و کنترل های محیطی انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود ایمنی شغلی در این مکان وجود دارد. این اتاق محل نگهداری رقيق کننده ها، گرد آوردن مواد جهت آماده سازی و اختلاط داروهای شیمی درمانی، بسته بندی فرآورده‌ی نهایی جهت انتقال و سایر فعالیتهای مربوط به آماده سازی داروهای شیمی درمانی می باشد. این محل باید دارای یک سطح سخت و قابل تمیز کردن باشد (عدم وجود سقف و کف متخلخل، وسایل)، قفسه های کافی در داخل اتاق برای قرار دادن داروها باید موجود باشد و علاوه بر آن در داخل اتاق باید یخچال مشخصی برای نگهداری داروها قرار داده شود.

(۲) اتاق پیشین، محوطه‌ی تمیزی است که پیش از اتاق تمیز (محل استقرار کابین) قرار دارد و محل انجام فعالیت های غیر آسپتیک نظیر پوشیدن تجهیزات محافظ، روندهای مربوط به دستورات دارویی و نگهداری استوک ها است. در اتاق پیشین


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پسندیدگی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

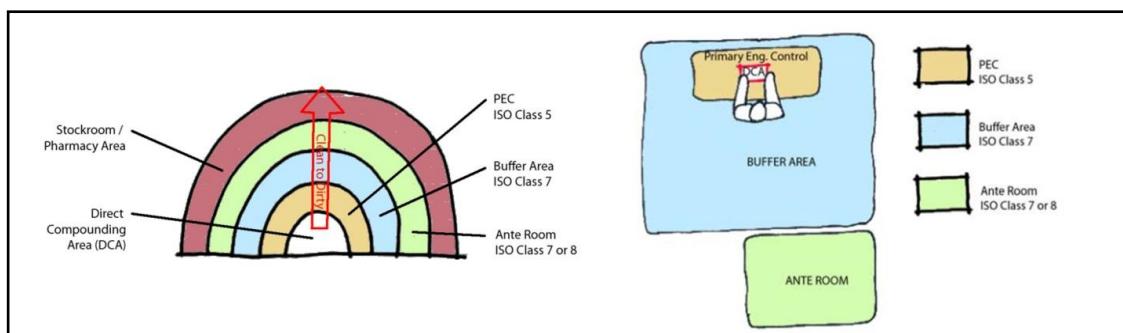
تجهیزات بایستی از کارتون های حمل خارج و با مواد ضد عفونی کننده مورد تایید پاک شوند. هیچ وسیله حمل یا کارتونی نباید به اتاق تمیزآورده شود.

در داخل اتاق تمیز غلظت ذرات هوا (particles) شدیدا کنترل می شود که منظور از ذره در اینجا اجسام ۰.۵ میکرومتر و بزرگتر است. کنترل از طریق استفاده از فیلترهای بازدارنده ذرات با کارایی بالا (HEPA, high-efficiency particulate arresting/air) و گردش دائمی هوا اعمال می شود. در اصل یکی از اهداف طراحی این اتاق به وجود آوردن محیطی مناسب از نظر ذرات هوا، رطوبت، فشار هوا و الگوی جریان هوا می باشد.

یکی از انواع دسته بندی های اتاق تمیز بر اساس کیفیت هوای موجود در اتاق طبق ذرات موجود در آن است. در جدول زیر دسته بندی ISO را مشاهده می فرمایید.

Class Name		Particle Count	
ISO Class	U.S. FS 209E	ISO, m ³	FS 209E, ft ³
3	Class 1	35.2	1
4	Class 10	352	10
5	Class 100	3,520	100
6	Class 1,000	35,200	1,000
7	Class 10,000	352,000	10,000
8	Class 100,000	3,520,000	100,000

بنابراین اتاق دارای شماره‌ی کمتر طبق این طبقه بندی هوای تمیز تری دارد. در شکل زیر نمای شماتیک اتاق تمیز از نظر استاندارد تعداد ذره نشان داده شده است.



کاهش تعداد ذرات هوا در پاکیزگی محیطی که در آن فرآورده‌ی استریل آماده سازی و ترکیب می شوند موثر است. بنابراین مهم است که روش‌های استاندارد دنبال شود تا یکپارچگی در اتاق تمیز برقرار گردد و غلظت ذرات کاهش یابد. بهترین اقدامات جهت این منظور اجتناب از وارد کردن مقوا به محیط تمیز، به حداقل رساندن مبادلات در محیط تمیز، ضد عفونی کردن سطوح به صورت روزانه با مواد و تجهیزات تمیز کننده‌ی اختصاصی و خارج کردن پسماندها به طور منظم و متناسب می باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

خلاصه استاندارد مورد تایید **USP797** در مورد فضای فیزیکی محیط ساخت داروهای شیمی درمانی

	Cleanliness classification	HVAC (Heating Ventilation and Air Conditioning)					
		Temperature and humidity	Min Total Air Changes per Hour (ACPH)	Relative pressurization to adjacent area	Pressure monitoring device installed and monitored	Area exhaust ventilation	HEPA filtered supply air
HD Cleanroom (Buffer room)	ISO Class 7 ^{1,12} (under dynamic conditions)	20° or cooler ¹ 25-50% relative humidity ^{*13} ^{*appropriate controls present}	≥ 30 ACPH ¹	Negative¹ (not less than 0.01-inch water column negative pressure to adjacent positive pressure ISO Class 7 or better ante-areas ¹)	Required ¹	Required ¹	Required ^{1,12}
Anteroom (adjacent to HD cleanroom)	ISO Class 7 ^{1,12} (under dynamic conditions)		≥ 12 ACPH ¹⁴	Positive¹	Required ¹ (between anteroom and the general environment)		Required ¹
HD Storage Area(s) (may include HD Clinical Trials area and HD receiving area if HDs are stored in area)			≥ 12 ACPH ¹	Negative [*] ^{*preferred¹}		Required ¹	

هود با جریان هوای لایه ای (**LAFH**)


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

میز کاری است که به دلیل ساختار خاص و کنترل های مهندسی اولیه میتواند شرایط مناسب جهت آماده سازی آسپتیک محصولات را فراهم نماید. بخش مهم این دستگاه فیلترهای HEPA هستند. جریان هوایی که از فیلترهای HEPA دمیده می شود یکنواخت و دارای سرعت ثابت است.

دارای دو نوع اصلی می باشد:

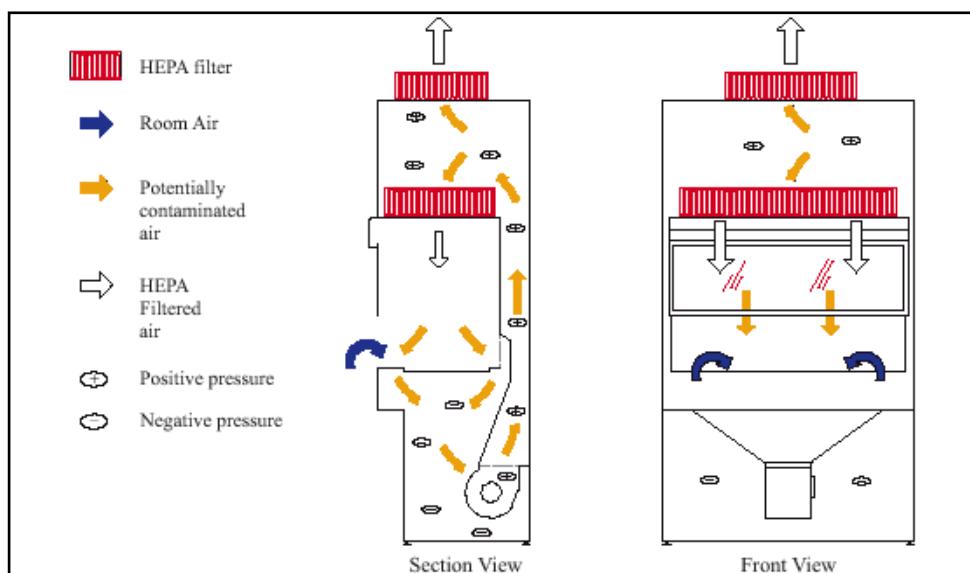
- افقی(Horizontal): فیلتر در صفحه‌ی مقابل قرار دارد و جریان هوا به طور افقی از سطح کار عبور می کند و از سمت کاربر خارج می شود.

- عمودی(Vertical): هوای خارج شده از صفحه‌ی فیلتر به صورت عمودی و از بالا به پایین جریان دارد و از کابین خارج نمی شود

کابین ایمن بیولوژیکی(Biological safety cabinet) از انواع LAFH عمودی می باشد و دارای انواع زیر است:

کلاس I: این مدل کابین از کاربر در برابر فرآورده محافظت می نماید اما فرآورده را از آلودگی های محیطی محافظت نمی کند. بنابراین جهت انجام آماده سازی استریل داروها مناسب نمی باشد.

کلاس II: این نوع حفاظت کامل از کارکنان، محیط و فرآورده را فراهم می آورد. کلاس II A و کلاس II B از انواع آن می باشند.

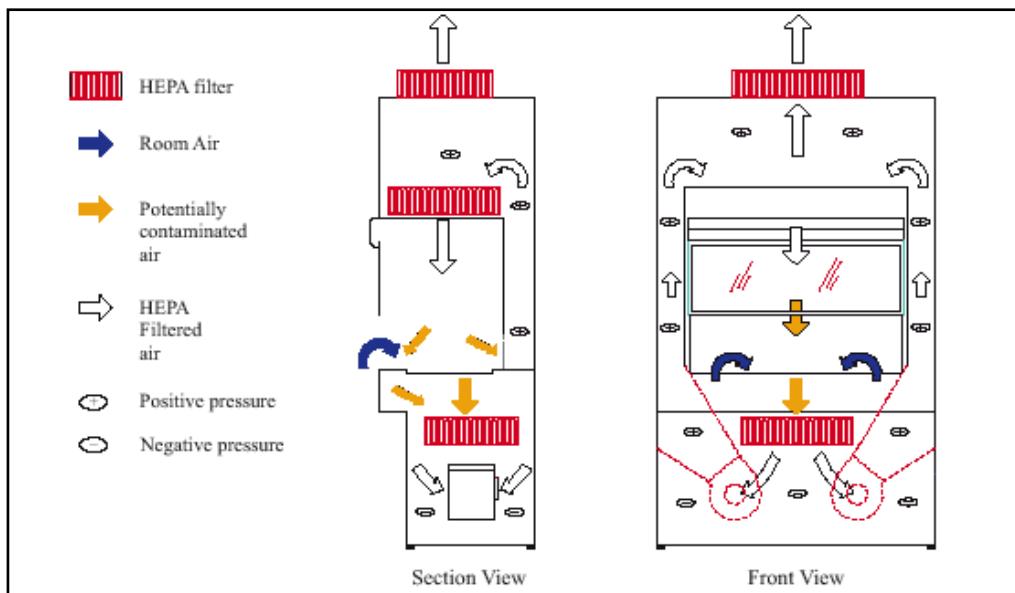


کابین ایمن بیولوژیک کلاس II A

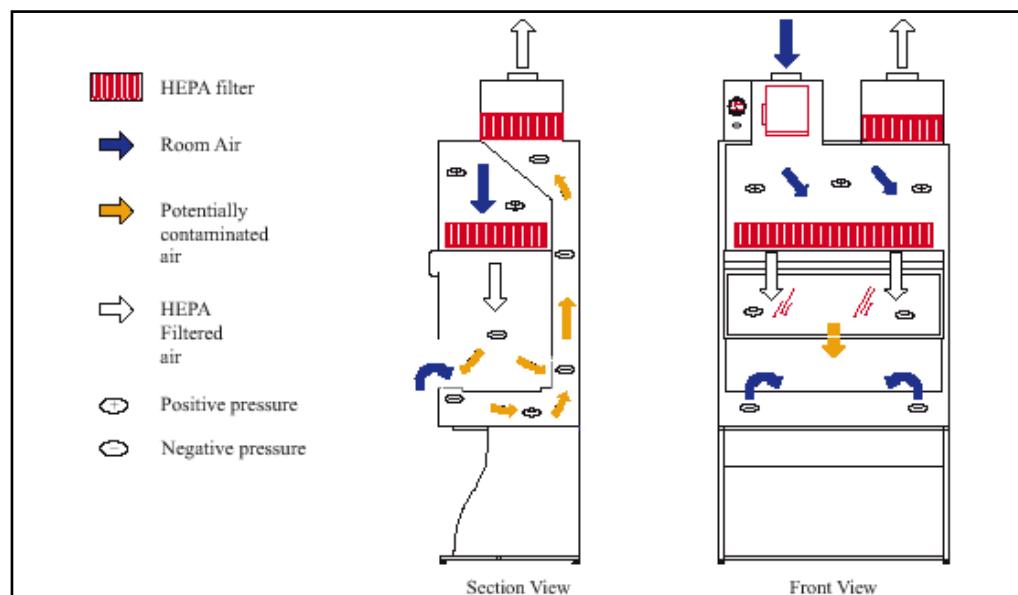

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات



کابین ایمن بیولوژیک کلاس II B1



کابین ایمن بیولوژیک کلاس II B2

کلاس III: این مدل به گونه ای طراحی گردیده است که بیشترین میزان محافظت از فرآورده و کارکنان در حال انجام کار با آن را فراهم می نماید. کابین کلاس III دارای پنجره‌ی کاملاً بسته می باشد که دستکش به آن متصل است. هوا از یک لایه فیلتر HEPA عبور کرده و به داخل محفظه‌ی آن راه پیدا می کند و برای خروج از دو لایه فیلتر HEPA عبور می کند. ورود و خروج وسایل به این کابین از طریق محفظه‌های خاص صورت می گیرد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

ایزو لاتور:

یک محیط کنترل شده دارای دیوار، کف و سقف ثابت شده می باشد. ایزو لاتور ها نیز دارای پنجره‌ی کاملا بسته هستند که دستکش به آن متصل است. ایزو لاتور ها مجھزیه محفظه‌ی دارای airlock هستند که ورود و خروج مواد و تجهیزات آماده سازی به آن از طریق آن صورت می گیرد. در ایزو لاتورها نیز صد درصد هوای درون کابین خارج می شود و وارد گردش مجدد نمی گردد. جهت آماده سازی داروهای سایتو توکسیک از ایزو لاتورهای دارای فشار منفی باید استفاده شود.

جهت آماده سازی داروهای شیمی درمانی در صورت وجود اتفاق تمیز باید از LAFH IIB عمودی با حداقل کلاس استفاده نمود. در غیر این صورت باید از ایزو لاتور یا LAFH کلاس III در فضای معمول استفاده نمود.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (و یا اقلام اداری) اداری و به ازای هر خدمت: (ذکر مبانی محاسباتی تجهیزات مورد نیاز بر حسب بیمار و با تخت): -----

عنوان تجهیزات	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوجه مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوجه زمان کاربری به ازای هر خدمت	متوجه سطح زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
هد کلاس ۲ از نوع وزش عمودی						۱
قفسه بندیهای داخل IV Room						۲
دستگاه هواساز و خنک کننده						۳
سیستم کامپیوتری جهت لبیل و ثبت اطلاعات						۴
لاغر دما و فشار						۵
تجهیزات بسته بندی						۶


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پرستاری

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت: -----

مدل / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)	میزان صرف (تعداد یا نسبت)	اقلام مصرفی مورد نیاز
تولید داخل		بگ سرم دارای دو پورت در حجم های مختلف
تولید داخل، وارداتی		سرنگ انسولین (1ml)، سرنگ 5ml ، 20ml ، 50ml یا 60ml
تولید داخل، وارداتی		سرسوزن با سایز ۱۶ G تا ۱۹ G
تولید داخل، وارداتی		ست سرم و Tube های انتقال
تولید داخل، وارداتی		دستکش و پوشش (gown)، ماسک، روکش کفش و یا دمپایی
تولید داخل، وارداتی		محلولهای ضد عفونی کننده تجهیزات، سطوح و ویال های داروبی مانند اتیل الکل ۷۰ درصد
وارداتی	
وارداتی		جهت سهولت کشیدن حجم داروهای محلول از ویال آنها به داخل سرنگ Spike
وارداتی		فیلترهای سوزنی و یا دیسکی برای صاف کردن مایعات و محلول قبل از ورود محلول نهایی و یا بر سر راه ست سرم و قبل از ورود دارو به ورید بیمار در دو سایز 1.2 میکرونی و 0.2 میکرونی
		پمپ حجمهای بزرگ
		بشر داخل هود
		سطلهای زباله جهت جمعآوری زبالهای معمولی
		سطلهای زباله مخصوص اشیاء تیز و برنده
		سطلهای زباله مخصوص شیمی درمانی

میزان مصرف کلیه موارد ذکر شده بر حسب تعداد داروهای ساخته شده و حجم آنها برای هر بیمار متغیر می باشد.


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پرورشی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری جهت ارائه هر واحد خدمت: (به تفکیک قبل، بعد و حین ارائه خدمات مربوطه در قالب تأیید شواهد جهت تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات):

عنوان خدمت پاراکلینیکی	شخص صاحب صلاحیت جهت تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
				۱

ک) ویزیت یا مشاوره های لازم جهت هر واحد خدمت: (سرپایی و بستری):-----

نوع ویزیت/مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
		۱

ل) اندیکاسیونهای دقیق جهت تجویز خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبنی بر شواهد و نیز تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسیون دارد):

تمامی نسخ حاوی داروهای سایتوتوکسیک جهت ساخت به واحد ساخت داروهای سایتوتوکسیک ارجاع داده می شوند.

م) دامنه نتایج مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیونهای مذکور: (ذکر دقیق جزئیات مربوط به علائم پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبنی بر شواهد):

در این واحد داروهای شیمی درمانی تحت نظرارت مستقیم دکتر داروساز به صورت آماده برای تزریق در اختیار بخش قرار می گیرد که با کنترل های چند مرحله ای در این شیوه ارائه خدمت، ایمنی بیمار به طور قابل ملاحظه ای افزایش می یابد و احتمال بروز خطاهای دارویی به حداقل می رسد. همچنین با رعایت استانداردها در ساخت فراورده ایمنی کارکنان، فراورده و محیط فراهم می گردد.

ن) شواهد علمی در خصوص کنترالندیکاسیونهای دقیق خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبنی بر شواهد):-----


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پسندیدگی

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
داروسازی بالینی	تخصص و فوق تخصص داروسازی بالینی	--	نظرارت در تمام مراحل انجام فرایند
داروساز	دکترای عمومی داروسازی	۴۰ - ۳۰ دقیقه	حضور در تمام مراحل و انجام فرایند

ع) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه: (مبتنی بر شواهد): -----

ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت :

ص) چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی ، در کشورمان وجود دارد:-----

در حال حاضر به علت نبود استاندارد و فضای اتاق تمیز در کلیه بیمارستانها، پروسه ترکیب کردن و رقیق سازی داروهای شیمی درمانیتوسط پرستار و در فضای غیر استاندارد و بدون رعایت نکات ایمنی و بدون انجام مراحل مختلف فرایند به منظور تضمین کیفیت محصولنهایی و ایمنی بیمار انجام می شود.

ق) اولویت خدمت نسبت به سایر جایگزین ها، چگونه می باشد؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه بیماران (End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

در تمامی دستورالعملهای معتبر در زمینه ساخت داروهای شیمی درمانی، انجام این خدمت توسط دکتر داروساز آموزش دیده و در فضای استاندارد تعریف شده استکه با کنترل های چند مرحله ای در این شیوه ارائه خدمت، ایمنی بیمار به طور قابل ملاحظه ای افزایش می یابد و احتمال بروز خطاهای دارویی به حداقل می رسد و از طرفی وجود شرایط استاندارد باعث کاهش خطر کار با این داروها ، کاهش آلودگی محیط و فراورده و حفظ ایمنی کارکنان می گردد.

جمهوری اسلامی
جمهوری اسلامی
وزارت بهداشت، درمان و امور پرستاری

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

References

1. Goldspiel B, Hoffman JM, Griffith NL, Goodin S, DeChristoforo R, Montello CM, Chase JL, Bartel S, Patel JT. ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. Am J Health Syst Pharm. 2015 Apr 15;72(8):e6-e35. doi: 10.2146/sp150001.
2. Lea Knez, Raisa Laaksonen, Catherine Duggan Evaluation of clinical interventions made by pharmacists in chemotherapypreparation, Radiol Oncol. 2010 Dec;44(4):249-56. doi: 10.2478/v10019-010-0040-x. Epub 2010 Sep 22.
3. Falck K, GrohnP. Sorsa M, et al: Mutagenicity in urine of nurses handling cytostaticdrugs. Lancet 1:1250-1251,1979.
4. Weisburger JH, Griswold DP, Prejean JD, Casey AE, Wood HB, Weisburger EK. The carcinogenic properties of some of the principal drugs used in clinical cancer chemotherapy.Recent Results Cancer Res. 1975;(52):1-17.
5. Harris CC. The carcinogenicity of anticancer drugs: a hazard in man.Cancer. 1976 Feb;37(2 Suppl):1014-23.
6. Chow L, Moore M, BCCA Division of Pharmacy. Aseptic and Safe Preparation of Cytotoxic Drugs - Procedures and Checklists. Vancouver, BC: BC Cancer Agency; 1995.
7. Valanis B, Vollmer WM, Steele P. Occupational exposure to antineoplastic agents: self-reported miscarriages and stillbirths among nurses and pharmacists. J.Occup.Environ.Med. 1999 Aug;41(8):632-638.
8. Hemminki K, Kyyronen P, Lindbohm ML. Spontaneous abortions and malformations in the offspring of nurses exposed to anaesthetic gases, cytostatic drugs, and other potential hazards in hospitals, based on registered information of outcome. J.Epidemiol.Community Health 1985 Jun;39(2):141-147.
9. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners Standards Committee. ISOPP Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics. J.Oncol.Pharm.Pract. 2007;13 Suppl:1-81. DOI: 10.1177/1078155207082350.
10. Labuhn K, Valanis B, Schoeny R, Loveday K, et al. Nurses' and pharmacists' exposure to antineoplastic drugs: findings from industrial hygiene scans and urine mutagenicity tests. Cancer Nurs. 1998 Apr;21(2):79-89.
11. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH Alert Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. 2004 September;2004-165.
12. ASHP Council on Professional Affairs. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. American Journal of Health-System Pharmacy 2006 15 Jun;63(12):1172-1191. DOI: <http://dx.doi.org/10.2146/ajhp050529>.
13. Shortridge LA, Lemasters GK, Valanis B, Hertzberg V. Menstrual cycles in nurses handling antineoplastic drugs. Cancer Nurs. 1995 Dec;18(6):439-444.
14. Valanis B, Vollmer W, Labuhn K, Glass A. Occupational exposure to antineoplastic agents and self-reported infertility among nurses and pharmacists. J.Occup.Environ.Med. 1997 Jun;39(6):574-580.
15. Lorente C, Cordier S, Bergeret A, De Walle HE, et al. Maternal occupational risk factors for oral clefts. Occupational Exposure and Congenital Malformation Working Group. Scand.J.Work Environ.Health 2000 Apr;26(2):137-145.



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

16. Dranitsaris G, Johnston M, Poirier S, Schueller T, et al. Are health care providers who work with cancer drugs at an increased risk for toxic events? A systematic review and meta-analysis of the literature. *J.Oncol.Pharm.Pract.* 2005 Jun;11(2):69-78.
17. Easty AC, Coakley N, Cheng R, Cividino M, Savage P, Tozer R, White RE. Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations. *Curr Oncol.* 2015 Feb;22(1):e27-37. doi: 10.3747/co.21.2151.
18. Roy B. Jones , Robert Frank and Terry Mass. Safe handling of chemotherapeutic agents: A report from the mount sinai medical center, *A Cancer Journal for Clinicians*, Volume 33, Issue 5, pages 258–263, September/October 1983