



شماره: ۱۴۰۰/د/۱۳۰/۸۶۲۰

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۱۳

ساعت: ۱۲:۴۳

پیوست: دارد

## تولید؛ پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها

دانشگاه نسل نو دانشگاه پاسخگو

در ساخت یک اقتصاد قوی تولید نقش اول را دارد.

مدیر عامل محترم مجتمع آموزشی و درمانی .....

مدیر عامل محترم مرکز آموزشی و درمانی .....

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان .....

مدیر عامل محترم بیمارستان .....

مسئول فنی محترم بیمارستان .....

سلام علیکم

با احترام، به پیوست مکاتبه معاون محترم درمان وزارت بهداشت با شماره ۴۰۰/۷۱۸۱/د مورخ ۱۴۰۰/۴/۱۲ با موضوع " ابلاغ شناسنامه و استاندارد آماده سازی محلول های تزریقی شیمی درمانی (حجیم و غیرحجیم)" جهت اطلاع و اقدام لازم ، ارسال می گردد.

دکتر نادر توکلی  
معاون درمان دانشگاه



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۷۱۸۱/۴۰۰ د

تاریخ ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

پوست دارد

روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر رضوی

دبیر و رئیس محترم دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمدمهدی ناصحی

رئیس محترم هیات مدیره و مدیر عامل سازمان بیمه سلامت ایران

جناب آقای دکتر امیر نوروزی

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر مصطفی سالاری

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

**موضوع:** ابلاغ شناسنامه و استاندارد آماده سازی محلولهای تزریقی شیمی درمانی (حجیم و غیر حجیم)

با سلام و احترام

همانگونه که مطلع می باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است که به عنوان یکی از سیاست های برنامه تحول نظام سلامت و یکی از محورهای بسته های تحول و نوآوری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه ای، هزینه (خدمات، تجهیزات) با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بند "ث و ج" ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، استاندارد آماده سازی محلولهای تزریقی شیمی درمانی (حجیم و غیر حجیم) به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.



بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تأیید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

پیوست:

استاندارد آماده سازی محلولهای تزریقی شیمی درمانی (حجیم و غیر حجیم) با کد ملی ۹۰۲۰۱۰

دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان

رونوشت:

- جناب آقای دکتر علیرضا رئیسی معاون محترم بهداشت
- جناب آقای دکتر علی اکبر حق دوست معاون محترم آموزشی
- جناب آقای دکتر فرید نجفی معاون محترم تحقیقات و فناوری
- جناب آقای دکتر مهدی یوسفی مدیر کل محترم دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت
- جناب آقای دکتر شادنوش رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- جناب آقای دکتر رضا گل پیرا رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی
- جناب آقای دکتر حبیب ملک پور رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان
- سرکار خانم مریم احمدی - سرکار خانم علمی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د تهران
- سرکار خانم داداشی - جناب آقای داننده - سرکار خانم کرمی زنده دل دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شهید بهشتی
- سرکار خانم حمیده جعفری - جناب آقای آقابگی - سرکار خانم اعظم شیرمردزاده - سرکار خانم سجادی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شیراز
- سرکار خانم یگانه مهر دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شاهرود
- سرکار خانم زلیخا فصیح مفرد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د کهکیلویه و بویر احمد
- سرکار خانم نجمه عباس زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د بم
- سرکار خانم توکلی - جناب آقای رضانی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د فسا
- جناب آقای قوامی - سرکار خانم جهانشاهی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قزوین
- جناب آقای نامدار دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قم
- دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د چهارمحال بختیاری (شهرکرد) (جناب آقای تشکر)
- جناب آقای سرنجی - جناب آقای ابوطالب جهانی نژاد - سرکار خانم زهرا عابدینی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د کاشان
- سرکار خانم سمیه سالارکیا دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د البرز
- جناب آقای رؤف کلیایی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کردستان
- سرکار خانم جعفری زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کرمان
- سرکار خانم سمیرا رستمی - سرکار خانم گودرزی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کرمانشاه
- مقصودلو دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گلستان
- سرکار خانم پریسا جمالی نوقایی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گناباد
- سرکار خانم افسانه فخامی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گیلان



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

آماده سازی محلولهای تزریقی شیمی درمانی (حجم و غیر حجم)

(نسخه دوم)

تابستان ۱۴۰۰

## **تنظیم و تدوین:**

دکتر جمشید سلام زاده؛ رئیس انجمن داروسازی بالینی ایران و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر خیرالله غلامی؛ متخصص داروسازی بالینی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر زهرا جهانگرد؛ متخصص داروسازی بالینی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر شادی ضیایی؛ متخصص داروسازی بالینی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد عباسی نظری؛ متخصص داروسازی بالینی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر حسین خلیلی؛ متخصص داروسازی بالینی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محمد رضا جوادی؛ متخصص داروسازی بالینی

دکتر رامین ابریشمی؛ متخصص داروسازی بالینی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

دکتر محمد سیستانی زاد؛ متخصص داروسازی بالینی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## **تحت نظارت فنی:**

**گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت**

**دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت**

**دکتر مهدی یوسفی، دکتر مریم خیری، دکتر پریا بهاروند**

## مقدمه:

آماده سازی استاندارد داروهای شیمی درمانی براساس دستورالعملهای بین المللی در راستای افزایش ایمنی بیمار و کاهش خطاهای دارویی، کاهش مواجهه کارکنان با داروی شیمی درمانی، کاهش آلودگی محیط کار و حفظ سلامت همراهان بیمار و در نهایت کاهش آلودگی زیست محیطی باید صورت پذیرد. 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 نظارت مستقیم ایشان صورت می گیرد چراکه بی شک داروسازان در تضمین کاربرد ایمن و موثر داروهای ضدسرطان نقش کلیدی ایفا می کنند. توزیع داروهای شیمی درمانی از طریق واحد آماده سازی داروخانه به صورت گسترده 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 مختلف نقش تکنیکی، مسئولیت ها و وظایف داروسازان در توزیع داروهای شیمی درمانی به خوبی مشخص شده است. این استاندارد به تبیین انجام خدمت آماده سازی داروهای شیمی درمانی در محیط استاندارد و توسط داروساز آموزش دیده می پردازد.

## الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

آماده سازی محلولهای تزریقی شیمی درمانی (حجیم و غیر حجیم)

Cytotoxic drugs compounding

کد ملی: ۹۰۲۰۱۰

## ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

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 ایجاب 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 ۱۸-۴ درصد از موارد شیمی درمانی نوعی خطا اتفاق می افتد که بخش عمده 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 خطاهای 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 نظارت مستقیم ایشان صورت می گیرد؛ چراکه بی شک داروسازان در تضمین کاربرد ایمن و موثر داروهای ضدسرطان نقش کلیدی ایفا می کنند. 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 گسترده 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، ایمنی 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 سرطانهای ثانویه در بیماران تحت درمان با این داروها و نیز وجود مواد جهش 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 شبه آنفولانزا، ریزش مو، آسیب به ناخن، زخم های مخاطی، افزایش ناهنجاری های جنینی، وزن کم هنگام تولد، سقط جنین، اختلال باروری و ... در متون گزارش شده است. (۶-۱۵) بسیاری از مطالعات صورت گرفته در زمینه مواجهات شغلی، پیش از ایجاد استانداردهای کار ایمن با داروهای پرخطر حین آماده سازی و تجویز انجام شده اند. در اواسط دهه ۱۹۸۰ استانداردهای بین المللی در مورد اتاق 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 ایمن با ترکیبات پرخطر کنترل های ساختاری، کنترل های سازمانی و استفاده از تجهیزات حفاظت فردی مناسب از اهمیت زیادی برخوردارند. (۱۷)

کنترل های ساختاری برای حذف خطر یا قرار دادن سد 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 ادرار 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)

لذا این استاندارد بر مبنای رعایت کلیه اصول ایمنی به تبیین آماده سازی استاندارد داروهای شیمی درمانی توسط داروساز آموزش دیده، در فضای کاملا ایمن و با استفاده از تجهیزات ایمن پرداخته است.

## ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت انجام خدمت:

### • ارزیابی قبل از انجام خدمت

دریافت نسخه پزشک

## • ارزیابی حین انجام خدمت

الف- فرایند مربوط به پذیرش نسخه شیمی درمانی:

- بررسی نسخه از نظر نام و دوز دارو
- مطابقت نسخه با پرونده
- بررسی مونوگراف دارو و 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 برند دارو، دوز دارو، نوع حلال، حجم حلال، زمان انفوزیون، شرایط نگهداری، احتیاطات مربوط به هر دارو، زمان ساخت، فرد کنترل کننده، فرد سازنده، فرد تزریق کننده

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

- 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:
- بررسی چشمی تجهیزات و کیسه سرم
- Prime کردن ست سرم
- Reconstitution اشکال پودری با استفاده از chemotherapy dispensing pin 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
- 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 فرآورده نهایی از نظر وجود ذره و نشت
- تمیز کردن فرآورده نهایی 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
- برچسب زدن و بسته بندی دارو
- بررسی مجدد داروهای ساخته شده با نسخه بیمار
- بررسی مجدد دارو از نظر عدم وجود نشت
- بررسی مجدد نوع و حجم رقیق کننده به کار رفته
- تحویل دارو به همکاران پرستار برای تزریق
- ثبت خدمت انجام شده در برگه دستور شیمی درمانی و مهر و امضا توسط داروساز مسئول

### ج- فرآیندهای جانبی و ضروری جهت اجرای بهتر خدمت:

- 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
- پایش بیمار از نظر واکنش های دارویی حین تزریق بویژه در صورت دریافت داروهای پرعارضه و تکمیل برگه زرد
- 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
- 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 ...
- نیازسنجی و پیگیری کمبودهای تجهیزات مورد نیاز
- 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

## • ارزیابی بعد از انجام خدمت

ارسال محلول ساخته شده به بخش مربوطه و ارائه گزارش

نظارت بر انجام صحیح مراحل پاکسازی هود و اتاق تمیز پس از انجام کار

## • کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

در صورت هر گونه مواجهه احتمالی پرسنل با این داروها و ایجاد نشت این داروها در محیط کار روش استاندارد مواجهه با نشت

باید در مرکز وجود داشته باشد و مطابق آن عمل گردد. وجود کیت نشت استاندارد در اتاق تمیز و انته روم الزامی می باشد. پس از

پایان مراحل کار گزارش وقوع نشت باید نوشته شده و نگهداری شود.

با توجه به سمیت داروهای شیمی درمانی امحا پسماند حاصل از آماده سازی این فرآورده ها باید به نحو صحیح و براساس

استانداردهای ابلاغی و توسط شرکتهای معتبر معرفی شده توسط سازمان غذا و دارو صورت گیرد.

## د) تواتر ارائه خدمت (تعداد دفعات مورد نیاز / فواصل انجام)

بسته به تعداد نسخ شیمی درمانی ارائه شده دارد.

## ه) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) / خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

پزشک فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی و پزشک متخصص رادیوانکولوژی

## و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

داروساز بالینی

داروساز عمومی با گذراندن دوره مهارتی کار با داروهای سایتوتوکسیک

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

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	داروساز بالینی	یک نفر	متخصص داروسازی بالینی	-	نظارت بر کلیه مراحل انجام خدمت
۲	داروساز عمومی	حداقل ۲ نفر	دکترای داروسازی عمومی	گذراندن دوره مهارتی کار با داروهای سایتوتوکسیک	کلیه وظایف ذکر شده در بند ج

### ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

جهت آماده سازی ایمن داروهای شیمی درمانی یک محیط کار کنترل شده در بیمارستان یا داروخانه باید طراحی شود. این مکان می تواند در مجاورت واحد تزریق داروهای شیمی درمانی باشد. منظور از کنترل محیط کار، حذف یا کاهش ذره (Particle) در محیط کار با داروهای تزریقی از طریق تمیز کردن صحیح محیط و پوشیدن تجهیزات لازم از مناطق آلوده به ذره به سمت مناطق تمیز تر و همینطور مهندسی فضا می باشد. به لحاظ اهمیت تعداد ذرات در فضاهای ساخت داروهای تزریقی، استانداردهای بین المللی ISO و FS ۲۰۹E در رابطه با طبقه بندی محیط های استریل مطرح شدند. جدول ۱ کلاسهای مختلف فضاهای استریل را در این دو استاندارد مقایسه و نشان می دهد.

#### جدول ۱ طبقه بندی فضاهای استریل بر اساس استانداردهای ISO و FS209E

Class Name		Particle Count	
ISO Class	U.S. FS 209E	ISO, m <sup>3</sup>	FS 209E, ft <sup>3</sup>
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 محیط کار کنترل شده جهت آماده سازی داروهای تزریقی شیمی درمانی بر اساس این استانداردها طراحی می گردند.

این فضا شامل قسمتهای زیر می باشد:

۱- فضای اتاق جلویی یا ante room که باید دارای استاندارد ISO class8 باشد. در این اتاق انجام فعالیت های غیر آسپتیک نظیر پوشیدن تجهیزات محافظ، روندهای مربوط به دستورات دارویی و نگهداری استوک ها صورت می گیرد. این اتاق نیز باید دارای قفسه بندی مناسب بوده و سینک مناسب جهت شستن دستها باید در آن تعبیه شود. یخچال نگهداری فرآورده های دارویی نیز در این اتاق قرار دارد.

۲- فضای اتاق تمیزی یا buffer room که باید دارای استاندارد ISO class7 باشد. این اتاق محل نگهداری رقیق کننده ها، گرد آوردن مواد جهت آماده سازی و اختلاط داروهای شیمی درمانی، بسته بندی فرآورده ی نهایی جهت انتقال و سایر فعالیتهای مربوط به آماده سازی داروهای شیمی درمانی می باشد. این اتاق باید دارای قفسه های استیل جهت نگهداری داروها و رقیق کننده ها و تجهیزات باشد.

۳- فضای اصلی ترکیب یا direct compounding area که همان کابین بیولوژیک ایمن (biological safety cabinet) جهت آماده سازی دارو می باشد. میز کاری است که به دلیل ساختار خاص و کنترل های مهندسی اولیه میتواند شرایط مناسب جهت آماده سازی آسپتیک محصولات را فراهم نماید و حداقل استاندارد ISO class5 را ایجاد می نماید. کابین های بیولوژیک انواع مختلفی بر اساس نوع کارکرد دارند که نوع کلاس II جهت آماده سازی داروهای شیمی درمانی مناسب می باشد.

#### ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

۱	هود کلاس ۲ از نوع وزش عمودی
۲	قفسه بندی های داخل اتاقها
۳	دستگاه هواساز و خنک کننده
۴	سیستم کامپیوتری جهت لیبل و ثبت اطلاعات
۵	لاگر دما و فشار
۶	تجهیزات بسته بندی

### ی) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

میزان مصرف*	اقلام مصرفی مورد نیاز	
	بگ سرم دارای دو پورت در حجم های مختلف	۱
	سرنگ انسولین (1ml)، سرنگ 5ml، 20ml، 50ml یا 60ml	۴
	سرسوزن با سایز ۱۶ G تا ۱۹ G	۵
	ست سرم و Tube های انتقال	۶
	دستکش و پوشش (gown)، ماسک، روکش کفش و یا دمپایی	۷
	محلول های ضد عفونی کننده تجهیزات، سطوح و ویال های دارویی مانند اتیل الکل ۷۰ درصد و ....	۸
	Spike جهت سهولت کشیدن حجم داروهای محلول از ویال آنها به داخل سرنگ	۹
	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 ۱.۲ میکرونی و ۰.۲ میکرونی	۱۰
	پمپ حجم های بزرگ	۵
	بشر داخل هود	۶
	سطلها زباله جهت جمع آوری زباله های معمولی	۷
	سطلها زباله مخصوص اشیاء تیز و برنده	۸
	سطلها زباله مخصوص شیمی درمانی	۹

\* میزان مصرف کلیه موارد ذکر شده در جدول بر اساس نوع دارو های ساخته شده و لود کاری روزانه متفاوت می باشد

### ک) استانداردهای گزارش (شامل مشاهده و اندازه گیری های ضروری):

- در پایان هر شیفت کاری تعداد داروی ساخته شده به تفکیک نام و برند و دوز آماده شده باید توسط داروساز تهیه شده و امضا گردد.
- در صورتیکه سیستم الکترونیک برای ثبت نسخ روزانه وجود دارد نیازی به ثبت دستی نمی باشد.
- چک لیست نظافت دوره ای کلین روم (ضمیمه ۱) باید تهیه شده و پس از انجام و تکمیل آن توسط تکنسین دارویی، توسط داروساز مسئول فنی امضا گردد.
- در صورت بروز خطا فرم گزارش خطاهای دارویی (ضمیمه ۲) باید توسط داروساز تکمیل گردد.
- در صورت نشت داروهای شیمی درمانی فرم گزارشات موارد نشت داروهای شیمی درمانی (ضمیمه ۳) باید توسط داروساز پر گردد.

**ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:**

تمامی نسخی که حاوی داروهای سایتوتوکسیک می باشند.

**م) شواهد علمی در خصوص کنترا اندیکاسیون های دقیق خدمت:**

—

**ن) 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	--	نظارت در تمام مراحل انجام فرایند
داروساز	دکترای عمومی داروسازی	۳۰-۴۰ دقیقه	حضور و انجام تمام مراحل ذکر شده در بند ج

**س) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:**

—

## ضمایم:

### ضمیمه ۱

#### چک لیست نظافت کلین روم

30	29	28	27	26	25	24	23	22	21	20	19	18	17	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	موارد چک روزانه	
																															تجهه دمای یخچال
																															نظافت داخل کابینتها
																															نظافت تراسی ها
																															نظافت دیواره و داخل <i>pass</i>
																															<i>box</i>
																															خارج کردن زباله های خطرناک
																															نظافت زمین، سینک، صندلی ها
																															عملکرد لاگ و فشار سنج
																															رعایت شرایط نگهداری داروها
																															مسئول فنی شیفت

موارد نظافت هفتگی		پنجشنبه - تاریخ: .....		پنجشنبه - تاریخ: .....		پنجشنبه - تاریخ: .....		پنجشنبه - تاریخ: .....	
نظافت جمیع های انتقال دارو	مسئول فنی شیفت	مسئول فنی شیفت	مسئول فنی شیفت	مسئول فنی شیفت	مسئول فنی شیفت	مسئول فنی شیفت	مسئول فنی شیفت	مسئول فنی شیفت	مسئول فنی شیفت
نظافت سینی ها									
نظافت هفتگی کابین ها									
نظافت خارج کابین ها									

موارد نظافت ماهیانه	روز: .....	ماه: .....	سال: .....
نظافت تراسی ها			
نظافت قفسه ها			
نظافت طبقات یخچال			
نظافت دیوارها، سقف،			

## ضمیمه ۲

### فرم گزارش خطاهای دارویی

شماره پرونده:	نام و نام خانوادگی:
تاریخ تکمیل فرم:	تاریخ وقوع خطا:
خطای اتفاق افتاده:	
نوع خطای دارویی:	
<input type="checkbox"/> بیمار اشتباه	<input type="checkbox"/> داروی اشتباه
<input type="checkbox"/> زمان اشتباه	<input type="checkbox"/> مقدار اشتباه
<input type="checkbox"/> از قلم اقتادن وعده دارویی	<input type="checkbox"/> روش اشتباه
<input type="checkbox"/> اشتباه گزارش نویسی	
<input type="checkbox"/> داروخانه	<input type="checkbox"/> پزشک
<input type="checkbox"/> بیمارستان	<input type="checkbox"/> عامل خطا:
زمان کشف خطای دارویی:	
<input type="checkbox"/>	قبل از رسیدن دارو به بیمار
<input type="checkbox"/>	بعد از رسیدن دارو به بیمار و قبل از وقوع هر گونه عواقب نامطلوب
<input type="checkbox"/>	بعد از وقوع عواقب نامطلوب
وقوع عواقب نامطلوب دارویی: <input type="checkbox"/> یله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	
نوع عواقب نامطلوب در صورت بروز:	
مداخله صورت گرفته:	

مهر و امضای تکمیل کننده فرم:

نام و سمت تکمیل کننده فرم:



### ضمیمه ۳

#### فرم گزارش موارد نشت داروهای شیمی درمانی

شماره تماس:	قره گزارش دهنده:
محل وقوع حادثه:	تاریخ و ساعت حادثه:
میزان داروی ریخته شده:	نام داروی ریخته شده:
روش امحاء مواد جمع آوری شده:	میزان داروی جمع آوری شده:
دلیل بروز حادثه:	
<input type="checkbox"/> نقص وسایل و تجهیزات	<input type="checkbox"/> عدم آگاهی و آموزش نامناسب
<input type="checkbox"/> اشتباه کاربر	<input type="checkbox"/> سایر موارد:
اقدامات انجام شده:	
<input type="checkbox"/> جمع آوری	<input type="checkbox"/> خنثی سازی
<input type="checkbox"/> رقیق سازی	<input type="checkbox"/> تعطیل کردن مرکز
<input type="checkbox"/> سایر موارد	
آیا آلودگی ایجاد شده باعث آلودگی محیط نیز شده است؟ <input type="checkbox"/> یله <input type="checkbox"/> خیر	
آیا این حادثه باعث آسیب افراد نیز شده است؟ <input type="checkbox"/> یله <input type="checkbox"/> خیر در صورتی پاسخ مثبت است، لطفا نام افراد و میزان آسیب وارده را ذکر نمایید.	
لطفا نام افراد درگیر در حادثه و رقع آلودگی را ذکر نمایید.	
ملاحظات	

مهر و امضای مسئول قنی

## 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 chemotherapy preparation, *Radiol Oncol*. 2010 Dec;44(4):249-56. doi: 10.2478/v10019-010-0040-x. Epub 2010 Sep 22.
3. Falck K, Grohn P, Sorsa M, et al: Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. *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.
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

• تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
	تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		انديکاسيون	کنترا اندیکاسيون			بستری	سربایی		
۳۰ تا ۴۰ دقیقه	بر اساس دستور پزشک معالج		بیمارستان یا مراکز انجام شیمی درمانی و یا داروخانه های مجهز به اتاق تمیز	-	تمامی نسخی که حاوی داروهای سایتوتوکسیک می باشند.	- داروساز عمومی با داشتن مدرک مهارتی کار با داروهای سایتوتوکسیک - داروساز بالینی	فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی متخصص رادیوتراپی	*	*	۹۰۲۰۱۰	آماده سازی محلولهای تزریقی شیمی درمانی (حجیم و غیر حجیم)

• تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.