



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 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 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 کاملاً 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 مونیوگراف 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 ورود
- 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 فراورده 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 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 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 فراورده های دارویی نیز در

این اتاق قرار دارد.

۲- فضای اتاق تمیز 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 کنتر 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

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

موارد نظافت هفتگی	پنجشنبه - تاریخ :	پنجشنبه - تاریخ :	پنجشنبه - تاریخ :	پنجشنبه - تاریخ :
نظافت جمیع های انتقال دارو	مسئول قنی شیفت	مسئول قنی شیفت	مسئول قنی شیفت	مسئول قنی شیفت
نظافت سینگی ها				
نظافت هفتگی کابین ها				
نظافت خارج کابین ها				

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

ضمیمه ۲

فرم گزارش خطاهای دارویی

نام و نام خانوادگی:		شماره پرونده:	
تاریخ وقوع خطا:		تاریخ تکمیل فرم:	
خطای اتفاق افتاده:			
نوع خطای دارویی:			
☐	داروی اشتباه	☐	بیمار اشتباه
☐	مقدار اشتباه	☐	زمان اشتباه
☐	روش اشتباه	☐	از قلم اقتادن وعده دارویی
☐	اشتباه گزارش نویسی		
عامل خطا: ☐ پزشک ☐ پرستار ☐ داروخانه			
زمان کشف خطای دارویی:			
☐	قبل از رسیدن دارو به بیمار		
☐	بعد از رسیدن دارو به بیمار و قبل از وقوع هر گونه عواقب نامطلوب		
☐	بعد از وقوع عواقب نامطلوب		
وقوع عواقب نامطلوب دارویی: ☐ یله ☐ خیر			
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:	قرود 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:	
☐ نقص وسایل و تجهیزات ☐ اشتباه کاربر ☐ عدم آگاهی و آموزش نامناسب ☐ سایر موارد:	
اقدامات انجام شده:	
☐ جمع آوری ☐ رقیق سازی ☐ سایر موارد ☐ خنثی سازی ☐ تعطیل کردن مرکز	
آیا آلودگی ایجاد شده باعث آلودگی محیط نیز شده است؟ ☐ یله ☐ خیر	
آیا این حادثه باعث آسیب افراد نیز شده است؟ ☐ یله ☐ 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

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

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