

فهرست

شماره صفحه

نام فصل

فصل اول: مقدمه و کلیات	۱۰
فصل دوم: برنامه مراکز در جهت کاهش مواجهه شغلی کارکنان	۱۳
فصل سوم: زیرساخت‌ها و اصول کنترل‌های مهندسی مهار آلودگی	۱۷
فصل چهارم: وسایل و تجهیزات حفاظت فردی	۳۱
فصل پنجم: ملزومات و تجهیزات مورد استفاده در محیط کنترل‌شده	۴۵
فصل ششم: اصول پاک‌سازی در محیط کنترل‌شده و دفع پسماند	۵۹
فصل هفتم: اصول فرآیندهای آسپتیک و محافظت‌کننده در آماده‌سازی داروهای سایتوتوکسیک	۶۹
فصل هشتم: مواجهه تصادفی با داروهای پرخطر و مدیریت نشت	۷۹
فصل نهم: دریافت، انبارش و حمل و نقل داروهای پرخطر	۸۵
فصل دهم: پایش میکروبیولوژیکی	۹۱
فصل یازدهم: دستورالعمل‌های مورد نیاز جهت کار با داروهای سایتوتوکسیک	۹۷
فصل دوازدهم: مونوگراف‌های دارویی	۱۴۳

فصل اول

مقدمه و کلیات

۱-۱. داروهای پرخطر و اهمیت ایمنی کار با آنها



داروهای پرخطر^۱ به داروهایی گفته می‌شود که مواجهه افراد با آنها حین دریافت، جابه‌جایی، آماده‌سازی، تجویز یا امحاء، با مخاطرات سلامتی بالقوه همراه باشند. بسیاری از داروهای پرخطر سایتوتوکسیک هستند و از آن جمله می‌توان به داروهای شیمی درمانی، داروهای ضد ویروس، داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی و داروهای نوترکیب اشاره نمود.

اصطلاح داروهای پرخطر اولین بار در سال ۱۹۹۰ توسط انجمن داروسازان نظام سلامت آمریکا^۲ مورد استفاده قرار گرفت و امروزه اداره ایمنی و بهداشت شغلی^۳ نیز از آن استفاده می‌کند. بر اساس این تعریف اولیه، داروهایی که مواجهه با مقادیر کم آنها (با توجه به مطالعات انسانی یا حیوانی) بتواند موجب بروز سرطان، سمیت تکاملی یا تولید مثلی و یا آسیب ارگانی شود، در دسته داروهای پرخطر قرار می‌گیرند.

تعریف ASHP از داروهای پرخطر، در سال ۲۰۰۴ توسط مؤسسه ملی ایمنی و بهداشت شغلی^۴ مورد بازبینی قرار گرفت؛ بر اساس تعریف جدید، داروهایی که یک یا چند شاخص از ۶ شاخص زیر را در انسان یا حیوان از خود نشان دهند، پرخطر در نظر گرفته می‌شوند:

۱ سرطان‌زایی

۲ جهش‌زایی

۳ سمیت تولید مثلی

۴ سمیت برای اعضای بدن در مقادیر کم

۵ سمیت ژنتیکی

۶ داروهای جدیدی که از نظر ساختار و یا پروفایل سمیت مشابه داروهایی باشند که در دسته‌های بالا قرار می‌گیرند

در مواردی که اطلاعات کافی برای استفاده از معیارهای فوق برای یک دارو وجود نداشته باشد، داروهایی که کاربرد اولیه‌ی آنها به عنوان آنتی‌نئوپلاستیک بوده باشد نیز به عنوان داروی پرخطر در نظر گرفته می‌شوند.

اهمیت کار با داروهای پرخطر برای اولین بار در دهه ۱۹۷۰ مطرح شد. در آن زمان گزارشی ارائه شد که نشان می‌داد در ادرار پرستارانی که با این داروها کار می‌کرده‌اند مواد جهش‌زا وجود دارد؛ و همچنین در بیمارانی که تحت درمان با داروهای پرخطر بوده‌اند سرطان‌های ثانویه دیده می‌شود. مواجهه با این داروها در محیط کار می‌تواند عوارض حاد و طولانی‌مدت در کارکنان ایجاد کند و عوارضی نظیر خستگی، علائم شبه آنفولانزا، ریزش مو، آسیب به ناخن، زخم‌های مخاطی، افزایش ناهنجاری‌های جنینی، وزن کم هنگام تولد، سقط جنین، اختلال باروری و ... در متون علمی گزارش شده است.

داروهای سایتوتوکسیک که در درمان انواع سرطان به کار می‌روند، نقش بسیار مهمی در افزایش نرخ بقا و کیفیت زندگی بیماران ایفا می‌نمایند. اگرچه با توجه به معرفی داروهای جدید و درمان‌های ترکیبی، گزینه‌های درمانی وسعت یافته و امکان استفاده از درمان‌های شخصی‌سازی‌شده و مؤثرتر فراهم شده است، گسترش

۱. Hazardous drugs

۲. American Society of Health-system Pharmacists (ASHP)

۳. Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

۴. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

روزافزون تجویز این فرآورده‌ها در سطح کشور، منجر به بروز عوارض جانبی گسترده موقت یا دائمی شده که آموزش مداوم به پرسنل و توجه دقیق به پروتکل‌های ایمنی حین آماده‌سازی این فرآورده‌ها را (جهت حفاظت کارکنان و بیماران در برابر بروز خطرات احتمالی) الزامی می‌سازد. لذا، ایجاد محیط‌های کنترل‌شده برای آماده‌سازی این داروها نه تنها یک ضرورت است، بلکه یک جزء اساسی از شیوه‌های ایمن در مراقبت‌های بهداشتی است.

◀ عوارض این داروها در سه دسته کلی به شرح زیر طبقه‌بندی می‌گردند:

- ۱ عوارض شایع و حاد که برگشت‌پذیر هستند (تهوع و استفراغ، ریزش مو و سرکوب مغز استخوان)
 - ۲ عوارض مختص به یک ارگان (سمیت ریوی ناشی از بلئومایسین، سمیت قلبی ناشی از آنتراسیکلین‌ها، سمیت کلیوی ناشی از سیس‌پلاتین)
 - ۳ عوارض طولانی‌مدت که می‌توانند سالها پس از اتمام دوره‌ی درمان بروز نمایند (بدخیمی‌های ثانویه ناشی از اتوپوزاید و ناباوروی ناشی از سیکلوفسفامید)
- علت بروز این عوارض، سمیت سلولی غیراختصاصی این داروهاست که تمامی سلول‌های بدن (اعم از سالم و سرطانی) را در معرض آسیب DNA قرار می‌دهند. این آسیب ممکن است از طریق مکانیسم‌های سلولی طبیعی ترمیم شده و یا موجب جهش یا مرگ سلول گردد.
- البته شایان ذکر است که بسیاری از مطالعات صورت گرفته در زمینه مواجهات شغلی، پیش از ایجاد استانداردهای کار آماده‌سازی و تجویز ایمن با داروهای پرخطر انجام شده‌اند. در اواسط دهه ۱۹۸۰، استانداردهای بین المللی در مورد اتاق‌های تمیز ساخت دارو، تجهیزات حفاظت فردی، کابین‌های ایمن زیستی^۱ و ... وضع گردید و نشان داده شد اعمال این تغییرات در فرآیندهای کار با این نوع داروها، می‌تواند موجب کاهش اثرات سمی حاد و طولانی‌مدت در کارکنان شود. اگرچه دستورالعمل‌های مختلف از برخی جهات با هم تفاوت دارند، اما این استانداردها در اصول کلی و اهداف بسیار به هم شبیه است.

۲-۱. آشنایی با داروهای سایتوتوکسیک مؤثر در درمان سرطان

داروهای سایتوتوکسیک که نقش حیاتی در درمان سرطان ایفا می‌کنند، از مهم‌ترین داروهای پرخطر محسوب می‌گردند مکانیسم اثر این داروها معمولاً شامل مداخله در فرآیندهای چرخه‌ی سلولی (سنتز و رونویسی DNA) بوده که این عدم اختصاصیت به این معناست که سلول‌های سالم نیز می‌توانند تحت تأثیر قرار گرفته و همین امر منجر به بروز عوارض جانبی مختلف می‌گردد.

◀ این داروها را می‌توان بر اساس مکانیسم اثر آن‌ها به چندین دسته تقسیم کرد:

❶-❷-❸. عوامل آلکیل‌کننده

◆ داروهای خانواده‌ی نیتروژن موستارد

عوامل آلکیل‌کننده یکی از اولین کلاس‌های داروهای سایتوتوکسیک هستند. این داروها با افزودن گروه‌های آلکیل به DNA، باعث ایجاد پیوندهای متقاطع در رشته‌های DNA شده و نهایتاً منجر به مهار تقسیم سلولی می‌گردند. از داروهای این دسته می‌توان به ایفوسفامید، سیکلوفسفامید و کلرامبوسیل اشاره نمود.

۱. Bio(logical)safety cabinet (BSC)

۴-۱۰-۲. عینک ایمنی^۱



عینک‌های ایمنی چشم را در برابر فشار و ضربه محافظت می‌نمایند، اما در برابر پاشیدگی (مثل عینک‌های ایمنی لبه‌دار) کارا نیستند؛ از این‌رو زمانی که احتمال پاشیدگی مواد شیمیایی وجود دارد، نباید از آن‌ها استفاده نمود.

۴-۱۰-۳. شیلدهای صورت^۲



شیلدهای صورت در برابر پاشیدگی مایعات از اجزای صورت و چشم‌ها محافظت کرده و برای کارایی بهتر باید از اطراف تا گوش‌ها را پوشانده و تا سطح چانه پایین بیایند. این تجهیزات باید در مواقع کار با مواد شوینده و سایر مایعات که احتمال پاشیدگی دارند، علاوه بر عینک ایمنی لبه‌دار (و نه به عنوان جایگزین آن) استفاده گردند. شیلد صورت به همراه عینک ایمنی لبه دار یا رسپراتور تمام صورت الاستومری (به تنهایی) باید در شرایط زیر برای حفاظت از پاشیدگی استفاده شده و پس از اتمام کار روزانه با مواد شوینده آلوده‌زا پاک‌سازی شوند:

- در حال باز کردن بسته داروی آسیب‌دیده (یا مشکوک به آسیب)
- در حال کار کردن در سطح چشم یا بالاتر از آن
- در حال کارکردن با دارویی که احتمال پاشیدگی به چشم و صورت دارد
- در حال نظافت نشت داروهای پرخطر
- در حال آلودگی‌زدایی یا تمیز کردن کابین

در موارد پاشیدن هر نوع محلول پرخطر داخل چشم، لنزهای تماسی می‌توانند آئروسول‌های دارویی را جذب کرده و خطر بسیار بیش‌تری داشته باشند. بنابراین، بهتر است حین آماده‌سازی دارو به جای لنز از عینک طبی استفاده شود. در این حالت، شیلد صورت به همراه عینک ایمنی لبه دار یا رسپراتور تمام صورت الاستومری (به تنهایی) باید بر روی عینک طبی استفاده شوند.

^۱ Safety glasses

تمام تجهیزات حفاظت فردی جهت ورود به بخش‌های مختلف محیط کنترل شده، در جدول شماره ۴-۱ خلاصه شده است:

جدول شماره ۴-۱. فرایند پوشش تجهیزات حفاظت فردی جهت ورود به بخش‌های مختلف محیط کنترل شده

قبل از ورود به محیط کنترل شده	برای ورود به اتاق پیشین (در قسمت کثیف اتاق پیشین)	برای کار در اتاق پیشین یا ورود به اتاق تمیز (در قسمت تمیز اتاق پیشین)
پوشیدن اسکراب یا لباس کمپرز	همانند ورود به محیط کار کنترل شده + موارد زیر	همانند ورود به قسمت کثیف اتاق پیشین + موارد زیر
پوشیدن کفش تمیز که مختص محیط کنترل شده است	پوشیدن کلاه و پوشش ریش (در صورت لزوم)	● برای کار در اتاق پیشین: ← گان پارچه‌ای یا شیمی‌درمانی ← شستن دست‌ها پیش از پوشیدن دستکش‌های شیمی‌درمانی ← دو جفت دستکش بلند شیمی‌درمانی غیراستریل که بتواند آستین گان را بپوشاند (جفت اول دستکش زیر مچ گان و جفت دوم روی آن) ← برای ورود به اتاق تمیز: ← گاگل: اگر برای آلودگی‌زدایی کابین یا نظافت نشی وارد اتاق تمیز می‌شوید (همراه با شیلد) ← شیلد: اگر برای آلودگی‌زدایی کابین یا نظافت نشی وارد اتاق تمیز می‌شوید (همراه با گاگل) ← گان شیمی‌درمانی: در صورت کار داخل کابین ← گان پارچه‌ای: در صورت عدم کار داخل کابین ← شستن دست‌ها پیش از پوشیدن دستکش‌های شیمی‌درمانی ← دو جفت دستکش شیمی‌درمانی استریل: در صورت کار داخل کابین ← دو جفت دستکش شیمی‌درمانی غیراستریل: در صورت عدم کار داخل کابین
← درآوردن پوشش بیرونی، جواهرات و لوازم مو ← پاک کردن رنگ‌های طبیعی از روی بدن (حنا) و تئوهای موقت ← پاک کردن آرایش و لاک ناخن	← ماسک پزشکی: اگر در اتاق پیشین کار می‌کنید و یا اگر برای فعالیت‌هایی به غیر از آلودگی‌زدایی یا نظافت نشی وارد اتاق تمیز می‌شوید: ← ریسپراتور الاستومری نیم‌صورت + گاگل + شیلد: اگر برای آلودگی‌زدایی یا نظافت نشی وارد اتاق تمیز می‌شوید ← تمام‌صورت: اگر برای آلودگی‌زدایی یا نظافت نشی وارد اتاق تمیز می‌شوید و گاگل + شیلد صورت ندارید.	دو جفت کاور کفش اگر وارد منطقه تمیز اتاق پیشین می‌شوید



▶ **جهت انتخاب ضخامت^۱ و طول مناسب سرسوزن (در راستای پیش‌گیری از نشت دارو) توجه به نکات زیر الزامی است:**

- نوع رابر ویال (درپوش سیلیکونی یا لاستیکی جهت بستن درب ویال)
- تعداد دفعاتی که قرار است سرسوزن وارد رابر ویال گردد
- ویسکوزیته دارویی که قرار است کشیده و تزریق شود
- نوع پورت محلول تزریقی

▶ **مشخصات سرسوزن‌های مورد استفاده در آماده‌سازی فرآورده‌های تزریقی در جدول شماره ۷-۱ آورده شده است:**

جدول شماره ۷-۱. مشخصات ضخامت سرسوزن‌ها بر اساس رنگ هاب

ردیف	رنگ هاب	گیج سرسوزن	قطر خارجی (میلی‌متر)
۱	سبز	۲۱	۰/۸
۲	زرد	۲۰	۰/۹
۳	صورتی	۱۸	۱/۲
۴	سفید	۱۶	۱/۶

طبق اطلاعات جدول بالا، هرچه گیج سرسوزن بیشتر باشد، ضخامت آن کمتر است (برای مثال ضخامت سرسوزن با گیج ۲۱ از ضخامت سرسوزن با گیج ۱۶ کمتر است).

حین آماده‌سازی و تجویز داروهای دسته پلاتینیوم (اگزالی‌پلاتین، سیس پلاتین و کربوپلاتین) باید از سرسوزن و تجهیزات فاقد آلومینیوم استفاده کرد. زیرا برهم‌کنش آلومینیوم و پلاتین طی واکنش اکسیداسیون-احیا موجب تشکیل رسوبی سیاه رنگ می‌گردد. لذا، جهت پیش‌گیری از بروز اشتباه، استفاده از تجهیزات فاقد آلومینیوم طی روند آماده‌سازی استریل تمامی داروهای پرخطر توصیه می‌شود.

۵-۲-۴. درپوش سرسوزن

درپوش سرسوزن را بعد از برداشتن، باید به صورتی که دهانه آن به سمت بالا باشد در پایه نگه‌دارنده قرار داد. همچنین می‌توان آن را روی سطح کار قرار داد به صورتی که دهانه آن روی پدالکلی باشد.

لازم به ذکر است که از قرار دادن مستقیم دهانه‌ی درپوش سرسوزن بر روی سطح کار باید اجتناب کرد

۵-۲-۵. پایه نگه‌دارنده درپوش سرسوزن

پایه نگه‌دارنده وسیله‌ای است که برای نگهداری ایمن درپوش سرسوزن مورد استفاده قرار می‌گیرد. همچنین این وسیله کمک می‌کند کارکنان بدون دردست گرفتن درپوش بتوانند آن را مجدد روی سرسوزن قرار داده که این امر موجب محافظت آن‌ها در برابر آسیب و خطر فرورفتن سرسوزن در پوست می‌گردد این پایه امکان قراردادن مجدد درپوش بر روی سرسوزن را با استفاده از یک دست فراهم می‌سازد.



۱. Gauge

۵-۲-۶. برچسب سیل کردن (مهر و موم کردن)



این برچسب‌ها در سایز و رنگ‌های مختلف تولید شده و برای پوشاندن سر ویالی استفاده می‌گردند که سوزن خورده و برای استفاده مجدد نگه داشته شده است.

ویال‌های سیل شده باید با احتیاط حمل شوند.

برچسب‌ها هنگام جداسازی از سر ویال، آسیب دیده و در نتیجه امکان استفاده مجدد آن‌ها وجود ندارد.

لازم به ذکر است که سیل‌های آلومینیومی توانایی پیشگیری از نشت ویال‌هایی که به صورت نامناسب سوزن خورده‌اند را ندارند.

این تجهیزات نباید بر روی پورت کیسه محلول تزریقی قرار بگیرند، زیرا این کار توانایی بررسی نشت را در زمان چک نهایی محصول مختل می‌کند.

۵-۲-۷. فیلترها

سایز منافذ فیلتر بسته به نوع تجهیزات مورد استفاده متفاوت است. فیلتر آب‌دوست به محلول اجازه عبور داده و برای به دام انداختن ذرات یا آلاینده‌های موجود در محلول با اندازه مشخص مورد استفاده قرار می‌گیرد. برای مثال، فیلتر آب‌دوست ۰/۴۵ میکرونی میکروارگانیسم‌ها، ذرات، رسوبات و پودرهای حل نشده ۰/۴۵ میکرونی و بزرگ‌تر را به دام می‌اندازد.

این تجهیزات باید پیچی، سازگار با محلول و آب‌دوست بوده تا اجازه عبور محلول از غشای فیلتر داده شود. در صورتی که احتمال می‌رود در محلول تزریقی آماده تجویز ذراتی مانند شیشه، رابر ویال یا غیره وجود داشته باشد، فرآورده باید با فیلتری که با محلول سازگاری دارد، فیلتر شود.

این تجهیزات به دو صورت سرسوزنی و دیسکی در دسترس هستند:

♦ ۵-۲-۷-۱. سرسوزن‌های فیلتردار

سرسوزن فیلتردار دارای فیلتر آب‌دوست بوده که برای استفاده از آن به دو طریق می‌توان عمل نمود:



ابتدا برای کشیدن محلول دارو از ویال به داخل سرنگ از سرسوزن فیلتردار استفاده کرده و سپس برای تزریق دارو به کیسه محلول تزریقی این سرسوزن را با سرسوزن معمولی جایگزین نمود.

ابتدا با سرسوزن معمولی دارو را از ویال به داخل سرنگ کشیده و بعد از آن جهت تزریق دارو به کیسه محلول تزریقی سرسوزن معمولی را با نوع فیلتردار جایگزین نمود.

لازم به ذکر است نباید از سرسوزن فیلتردار هم برای کشیدن دارو و هم برای تزریق آن به کیسه محلول تزریقی استفاده نمود.

♦ ۲-۷-۲-۵. فیلترهای دیسکی



فیلترهای دیسکی آب‌دوست برای فیلترکردن محلول کشیده شده از ویال (برای انتقال از یک سرنگ به سرنگ دیگر) مورد استفاده قرار می‌گیرند. استفاده از فیلترهای دیسکی که دارای محل اتصال غیرپیچی هستند، برای داروهای پرخطر توصیه نمی‌شوند؛ زیرا احتمال جدا شدن تصادفی فیلتر از سرنگ وجود دارد. لذا هر دو محل اتصال این نوع از فیلترها باید پیچی باشند

🌀 ۸-۲-۵. فیلترهای تبادل هوا^۱

این تجهیزات جهت آماده‌سازی و کشیدن دارو از ویال در شرایطی که سیستم‌های انتقال بسته در دسترس نباشند، کاربرد دارند.

فیلترهای تبادل هوا آب‌گریز بوده و برای عبور محلول به کار نمی‌روند؛ بلکه به‌عنوان فیلترکننده هوای ورودی و خروجی از ویال مورد استفاده قرار می‌گیرند. استفاده از این فیلترها فشار درون ویال را متعادل کرده و از ورود آئروسول‌های دارویی پرخطر به محیط کار جلوگیری می‌نماید. با این حال، این وسیله مانع از خروج بخارات دارویی نشده و برای این منظور جریان هوای کابین به گونه ای طراحی شده است که بخارات دارو را به سمت فضای بیرون هدایت نماید.

انواع مختلفی از فیلترهای تبادل هوا برای آماده‌سازی داروهای پرخطر وجود دارد که پین توزیع شیمی‌درمانی و تهویه‌های شیمی‌درمانی^۲ دو نوع از این فیلترها هستند. هر دو دسته دارای فیلتر آب‌گریز ۲۲/۰ میکرونی یا کوچک‌تر بوده که:

به هوا اجازه ورود و خروج داده تا فشار متعادل گردد.

از ورود ذراتی که ممکن است در هوا وجود داشته باشد، به ویال جلوگیری می‌کند.

از خروج آئروسول داروی پرخطر از ویال ممانعت می‌نماید.

انتخاب نوع فیلتر تبادل هوا به تعداد منافذی که قرار است روی ویال ایجاد شود، بستگی دارد.

استفاده از تهویه‌های شیمی‌درمانی جهت کشیدن دارو از ویال‌های حجیم (که ممکن است نیازمند چندین سرنگ باشد) توصیه نمی‌شود.

با استفاده از پین توزیع شیمی‌درمانی، تنها یک منفذ بر روی درپوش ویال ایجاد شده که می‌تواند چندین بار مورد استفاده قرار گیرد.

لازم به ذکر است در صورت وجود فیلترهای تبادل هوا یا سیستم انتقال بسته، استفاده از تکنیک فشار منفی برای آماده‌سازی اولیه و کشیدن داروی پرخطر از ویال مجاز نیست (زیرا در صورت استفاده از این تکنیک، فشار مثبت داخل ویال منجر به اسپری شدن داروی پرخطر به‌هنگام خارج شدن سرسوزن از ویال می‌گردد).

۱. Filter venting devices

۲. Chemotherapy vents

◆ ۱-۸-۲-۵. پین‌های توزیع شیمی‌درمانی



این تجهیزات دارای اسپایک بوده و اجازه می‌دهند که تنها با ایجاد یک منفذ بر روی درپوش ویال، عمل حل شدن اولیه و کشیدن چندبارهٔ محلول انجام گردد. استفاده از پین‌های توزیع شیمی‌درمانی با متعادل ساختن فشار حین انحلال و کشیدن دارو از ویال، خطر مواجهه با آگروسل‌های دارویی را در مقایسه با استفاده از سرنگ و سرسوزن کمتر می‌کنند.

📢 لازم به ذکر است این پین‌ها نباید برای داروهای ویسکوز مانند پکلی‌تاکسل مورد استفاده قرار گیرند؛ زیرا ممکن است فیلتر پیش از خروج دوز کامل دارو مسدود گردد.

پین‌های توزیع شیمی‌درمانی باید از نظر شکستگی/ترک خوردگی پیش از استفاده بررسی شوند. برای هر ویال باید از یک پین توزیع جدید استفاده کرد؛ زیرا احتمال اسپری شدن محلول دارویی و آلودگی تماسی وجود دارد.

با وارد کردن انتهای پین توزیع در ویال دارو، یک سیستم باز ایجاد شده که محلول یا هوای آلوده به دارو می‌تواند به راحتی از ویال خارج گردد. همچنین، در این سیستم باز، داروها در معرض آلودگی میکروبی بوده در نتیجه جهت حفظ استریلیتهٔ محتویات ویال و حفاظت از محیط در برابر آلودگی احتمالی زمانی که پین توزیع بر روی درپوش ویال قرار دارد، رعایت نکات زیر ضروری است:

- انتهای پیچی پینی که وارد ویال دارو شده است (چه دارو در ویال وجود داشته باشد یا نداشته باشد) باید به درپوش یا سرنگ متصل گردد.
- درپوش اصلی خود پین باید به صورتی که دهانه‌ی آن بالا باشد روی پدالکلی دور از سطح اصلی کار قرار گیرد تا آلوده نشود.
- اگر پین حین کار مسدود شده باشد، باید با احتیاط از ویال خارج شده و در سطل زبالهٔ اشیای نوک تیز (مخصوص داروهای پرخطر) دورانداخته شود. درپوش ویال باید مجدد ضدعفونی شده و پین جدید وارد ویال گردد.



- در صورتی که ویال از زیر کابین و محیط کار خارج شد، کشیدن مجدد دارو از ویال امکان‌پذیر نیست؛ زیرا در صورت خروج ویال از زیر کابین، احتمال جابه‌جایی اسپایک در درپوش ویال وجود داشته که می‌تواند محتویات ویال را آلوده سازد (حتی اگر ویال برای کشیدن دارو، مجدداً به زیر هود بازگردد).

۱. این تداخل به علت وجود کرمافور EL در پایهٔ این فرآورده مطرح می‌باشد.

در قسمت تحتانی میکروست نیز یک گیره غلتکی دیگر موجود است که در صورت باز بودن، موجب برقراری جریان محلول از محفظه مدرج به ست تزریق می‌گردد.

۵-۲-۱۱. ست تزریق پروانه‌ای (اسکالپ)



ست تزریق پروانه‌ای شامل یک سرسوزن از جنس استیل ضدزنگ با بال‌های پروانه ایست که به یک تیوب کوتاه و یک سر پیچی در انتهای دیگر متصل شده است.

هنگام تزریق داروی پرخطر به کیسه محلول تزریقی، برای به حداقل رساندن احتمال نشت، ایجاد حداکثر دو سوراخ روی هر پورت توصیه می‌شود. هر چند که مطالعات یکی از شرکت‌های سازنده نشان داده است که پورت کیسه محلول تزریقی بعد از ۱۲ بار سوراخ‌شدگی با سرسوزن گیج ۱۹ خودبه‌خود مجدداً سیل می‌گردد.

در صورتی‌که ایجاد بیش از دو سوراخ بر روی هر پورت کیسه محلول تزریقی ضروری باشد، استفاده از یک اسکالپ لوئرلاک توصیه می‌گردد؛ زیرا با ایجاد تنها یک سوراخ بر روی پورت می‌توان برای چندین نوبت از محلول تزریقی استفاده نمود.

ست تزریق پروانه‌ای با مکانیسمی ایمن طراحی شده است و جهت کاهش ریسک برخورد سرسوزن به دست کارکنان، این قسمت از ست در پوششی محافظ قرار داده شده است.

ست تزریق پروانه‌ای پیشنهادی هنگام کار با داروهای پرخطر باید دارای یک درپوش بوده که بلافاصله پس از خروج اسکالپ از محل پورت محلول تزریقی بر روی سرسوزن قرار گرفته و کاربر را در برابر خطر احتمالی محافظت نماید.

۵-۳-۳. ظروف حاوی دارو

۵-۳-۱. آمپول‌ها

آمپول یک ظرف کوچک حاوی محلول استریل قابل تزریق است که جهت بسته بندی داروهایی استفاده می‌شود که ممکن است با ظروف پلاستیکی یا درپوش‌های لاستیکی سازگار نباشند. بخش بالایی آمپول (سر آمپول) شکسته و جدا شده و در نتیجه یک سیستم باز ایجاد می‌نماید.

داروی موجود در یک سیستم باز مستعد آلودگی میکروبی است. همچنین حین کار با داروهای پرخطر موجود در یک سیستم باز، خطر آلودگی محیطی به صورت بخار یا آئروسول وجود دارد.

فاصله‌ی زمانی میان بازکردن آمپول و انتقال محلول به یک سیستم بسته (مثل سرنگ) باید به حداقل برسد. لذا، تجهیزات مورد نیاز برای کشیدن دارو (مانند سرنگ، سرسوزن یا فیلتر) باید پیش از شکستن آمپول آماده و سرهم شده باشند تا زمان باز بودن آمپول به حداقل برسد.



اغلب آمپول‌ها در ناحیه گردن ساختار ضعیف‌تری داشته، که با یک حلقه رنگی مشخص شده است. گردن آمپول در این ناحیه، باید پیش از شکسته شدن با الکل ۷۰٪ استریل ضدعفونی شده و بعد از ضدعفونی کردن نباید از طریق تماس آلوده گردد.

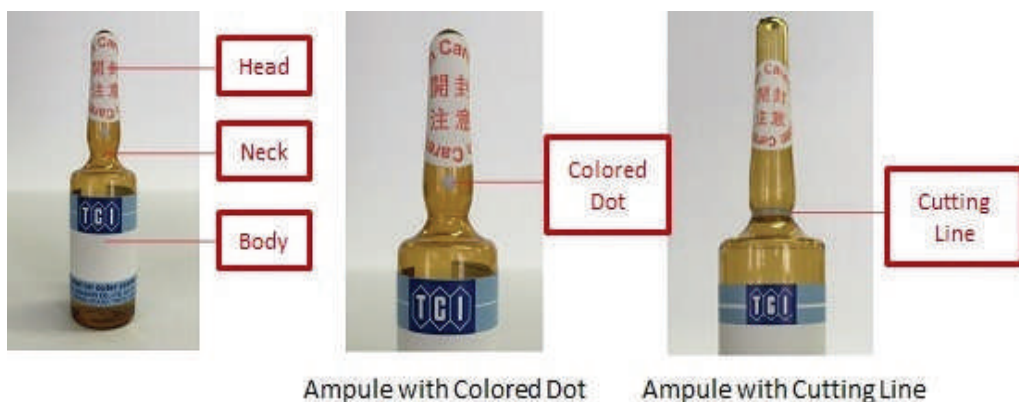
معمولا یک نقطه‌ی رنگی نیز بر روی سر آمپول موجود است، که نشان‌دهنده محل قرارگیری صحیح انگشتان برای جلوگیری از ایجاد جراحت حین شکستن آمپول است.

برای حفاظت از انگشتان در برابر لبه‌های تیز حاصل از شکستن آمپول می‌توان از قراردادن یک پد الکی جدید دور گردن آمپول (و سپس شکستن آن) استفاده نمود. همچنین می‌توان به جای پد الکی از آمپول‌شکن^۱ استفاده نمود. آمپول‌شکنی که برای شکستن آمپول حاوی داروی پرخطر استفاده می‌شود، نباید برای سایر داروهای غیر پرخطر مورد استفاده قرار گیرد. در صورتی که آمپول‌شکن یک بار مصرف نباشد، باید پس از هر بار استفاده آلودگی‌زدایی گردد.

ذرات شیشه‌ی موجود در محلول (حاصل از شکستن آمپول) باید پیش از تزریق دارو فیلتر شوند؛ مگر اینکه کارخانه سازنده ذکر کند که محلول دارو را نمی‌توان فیلتر کرد. فیلتر مورد استفاده در این مرحله نباید در ادامه برای کشیدن و یا تزریق دارو استفاده گردد.

محلول‌های دارویی روغنی یا دارای ویسکوزیته‌ی بالا (غیرقابل فیلتر) باید با استفاده از سوزن با گیج ۲۰ (یا سوزن‌هایی با ضخامت کمتر) کشیده شده و از حجم باقی‌مانده دارو در آمپول صرف نظر کرد (زیرا این حجم باقی‌مانده ممکن است حاوی ذرات شیشه‌ای باشد). جهت دور ریختن این بخش از آمپول باید آن را در سرنگ مناسب کشیده، درپوشی بر روی آن قرار داده و در سطل زباله‌ی داروهای پرخطر انداخت.

لازم به ذکر است تمام قسمت‌های یک آمپول باز شده باید در سطل زباله‌های نوک‌تیز دورانداخته شود.



۱. Ampule breaker

۵-۳-۲. ویال‌ها

ویال، محفظه‌ای پلاستیکی یا شیشه‌ای است که درپوش لاستیکی آن به وسیله حلقه‌ای فلزی محکم شده است. جدا از این درپوش لاستیکی، یک درپوش پلاستیکی مجزا نیز بر روی آن قرار گرفته است که ممکن است فضای بین درپوش پلاستیکی خارجی و درپوش لاستیکی داخلی به مقادیر ناچیزی از دارو آغشته باشد. این آلودگی ممکن است بر روی بدنه ویال نیز موجود باشد.



در نتیجه، ویال‌های داروی پرخطر باید پیش از قرارگیری درون کابین با استفاده از گاز کم‌پرز و آغشته به الکل ۷۰٪ استریل ضدعفونی شده و درپوش پلاستیکی خارجی آن‌ها با احتیاط درون کابین برداشته شود تا از نشت احتمالی دارو به محیط خارج از کابین جلوگیری گردد. در صورتی‌که ویال حاوی محلول دارو کامل استفاده نشده و قابل نگهداری باشد، تاریخ و زمان سوزن‌خوردن ویال باید به نحوی که با تمیزکننده‌ها (مانند الکل ۷۰٪) پاک نشود، بر روی آن نوشته شود.

۵-۳-۳. کیسه‌های پلی‌وینیل کلراید^۱



کیسه‌های انعطاف‌پذیر با جنس پلی‌وینیل‌کلراید برای تزریق داروهای پرخطر استفاده می‌شوند. انبار کردن و نگهداری این کیسه‌ها راحت بوده و حین افزودن یا کشیدن محلول نیاز به تهویه ندارند. اغلب کیسه‌های PVC یک پورت تزریق با دو دیافراگم برای دسترسی دارند، در حالی‌که انواعی از کیسه‌های دو پورته نیز موجود است.

محلول‌های تزریقی مختلف با حجم‌های متفاوت درون این کیسه‌ها وجود دارد. حجم محلول در این کیسه‌ها در محدوده ۲۵ تا ۵۰۰۰ میلی‌لیتر بوده و نوع محلول آنها می‌تواند سدیم کلراید ایزوتونیک^۲، دکستروز ۵٪ در آب یا مانیتول باشد.

این کیسه‌ها برای پیش‌گیری از هدر رفتن محلول با استفاده از یک روکش پلاستیکی بسته‌بندی می‌شوند. کیسه‌های با حجم کمتر از ۱۰۰ میلی‌لیتر تا ۱۵ روز و کیسه‌های ۱۰۰ میلی‌لیتری یا حجیم‌تر تا ۳۰ روز خارج از روکش پلاستیکی پایدار هستند.

۱. Polyvinyl Chloride (PVC) Bags

۲. Normal saline

۵-۳-۴. کیسه‌های فاقد دی (۲-اتیل هگزیل) فتالات^۱

پلی وینیل کلراید نوعی پلیمر پلاستیکی است که در دمای اتاق سخت و شکننده است. DEHP یک افزودنی شیمیایی است که برای نرم و منعطف شدن PVC در تجهیزات پزشکی استفاده می‌شود. اصطلاحات «فاقد PVC» و «فاقد DEHP» زمانی مترادف یکدیگر به کار برده می‌شدند، اما امروزه متفاوت در نظر گرفته شده و اصطلاح «فاقد DEHP» جایگزین اصطلاح «فاقد PVC» شده است.

پکلی تاکسل حاوی سورفکتانت کرمافور^۲ EL و دسه تاکسل/اتوپوزاید حاوی پلی سوربات^۳ ۸۰ بوده که این ترکیبات موجب رهایش DEHP از کیسه / ست تزریق با جنس PVC به داخل محلول داروی پرخطر می‌شوند.

میزان DEHP که وارد محلول دارو می‌شود، به غلظت سورفکتانت، سایز کیسه حاوی دارو و مدت زمان تماس بستگی دارد. هنوز مشخص نیست چه مقدار از DEHP برای انسان خطرناک است اما این ترکیب هپاتوتوکسیک بوده و مواجهه با آن باید به حداقل برسد.

با توجه به نکته‌ی مذکور، پکلی تاکسل، دسه تاکسل، کابازی تاکسل و اتوپوزاید، باید در کیسه محلول تزریقی فاقد DEHP آماده شده و از طریق ست تزریق فاقد DEHP تزریق شوند.

۵-۳-۵. کیسه‌های استریل خالی

در مواردی که نیاز به حجم دقیقی از دارو و رقیق کننده باشد (مثلا در انفوزیون‌های بلند مدت)، کیسه‌های حاوی محلول تزریقی موجود در بازار، ممکن است حجمی بیشتر یا کمتر از میزان مدنظر داشته باشند و نمی‌توان از آنها برای این مورد استفاده کرد. در این حالت کیسه‌های تزریق استریل خالی می‌توانند مورد استفاده قرار بگیرند.

همچنین در صورت نیاز به دفع هوای آلوده باقی‌مانده در سرنگ یا باقی‌مانده داروی موجود در آن، می‌توان از این کیسه‌ها به عنوان «محفظه پسماند» در داخل کابین استفاده نمود و سپس آن‌ها را در زباله‌های پرخطر دفع کرد.

۱. Non-Di (2-ethylhexyl) phthalate (Non-DEHP) Bags

۲. Cremaphor EL (Polyoxyethylated castor oil)

۳. Polysorbate ۸۰

فصل ششم

اصول پاک‌سازی در
محیط کنترل شده و
دفع پسماند

حفظ استانداردهای ISO در محیط کنترل شده مستلزم وجود دستورالعمل‌هایی جهت فرایند پاک‌سازی این محیط در شرایط کاری متفاوت است.

به طور کلی فرایند پاک‌سازی از چهار مرحله غیرفعال کردن^۱، آلودگی زدایی، تمیزکردن و ضدعفونی کردن تشکیل شده است (که توضیحات آن در جدول شماره ۱-۶ آورده شده است).

انجام هر یک از این مراحل باید از سمت تمیزترین منطقه به کثیف ترین منطقه انجام شده تا انتشار آلاینده‌های پرخاطر به حداقل برسد.

جدول شماره ۱-۶. مراحل چهارگانه پاک‌سازی محیط کنترل شده جهت آماده‌سازی فرآورده‌های دارویی پرخاطر

فرایند	تعریف	توضیحات
غیرفعال / بی اثر کردن	فرایند تبدیل آلاینده‌های پرخاطر بر روی سطوح به یک عامل کم‌خطر	➡ برگه اطلاعات ایمنی برای برخی از داروهای پرخاطر، هیپوکلریت سدیم را برای این منظور توصیه می‌نماید^۲. ➡ از آنجایی که این ماده دارای خاصیت خوردگی سطوح فولاد ضدزنگ است، باید با تیوسولفات سدیم خنثی شده یا با استفاده از ضدعفونی‌کننده‌های باکتری‌سیدال حذف شود. ➡ این فرآورده همچنین دارای یک اثر باکتری‌سیدال جهت ضدعفونی کردن نیز هست. ➡ باقیمانده‌های ناشی از غیرفعال‌سازی باید طی فرایند آلودگی زدایی از سطوح حذف گردند. ➡ گایدلاین BC Cancer، آلودگی زدایی را به جای غیرفعال کردن توصیه می‌کند؛ زیرا هیچ محصول غیرسمی شناخته شده‌ای وجود ندارد که تمام داروهای پرخاطر را غیرفعال نماید.
آلودگی زدایی	فرایند انتقال باقی مانده آلاینده‌ی پرخاطر از یک سطح ثابت (تجهیزات مورد استفاده و یا سطوح کار) به یک ماده جاذب یک‌بار مصرف (مانند دستمال)	➡ بر اساس توصیه‌ی BC Cancer حذف فیزیکی نسبت به غیرفعال‌سازی ارجح است. ➡ منظور از حذف فیزیکی، پاک کردن سطوح با استفاده از دستمال یک‌بار مصرف مرطوب شده با عامل ضد عفونی‌کننده مناسب است.
تمیز کردن	فرایند حذف آلودگی، گرد و غبار و سایر موادی است که ممکن است میزبان میکروارگانیسم‌ها باشند.	➡ توصیه می‌شود که محصولات تمیزکننده انتخاب شده دارای خاصیت آلودگی زدایی و ضدعفونی‌کنندگی نیز باشند.

۱. Deactivation

۲. این فرآورده با غلظت (Parts Per Million) 2500 ppm یا ۰/۲۵٪ خاصیت اسپوروسیدال دارد (که تعریف آن در انتهای جدول شماره ۱-۶ آورده شده است).

↪ ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ استریل یکی از مواد ضدعفونی‌کننده مورد استفاده است که خاصیت اسپوروسیدال ندارد.	فرایند تخریب و از بین بردن میکروارگانیسم‌ها یا سایر پاتوژن‌ها (این فرآورده‌ها الزاماً اسپوروسیدال باکتریایی و قارچی نیستند)	ضدعفونی کردن
ویژگی‌های فرآورده با خاصیت اسپوروسیدال		
↪ این فرآورده یک عامل شیمیایی یا فیزیکی بوده که در صورت استفاده در غلظت مناسب برای مدت زمان تماس مشخص، اسپورهای باکتری و قارچ را از بین می‌برد. ↪ برخی از اسپوروسیدال‌ها برای اثربخشی به زمان تماس ۵ تا ۱۰ دقیقه نیاز دارند که معمولاً استفاده از آن‌ها در محیط کنترل‌شده امکان‌پذیر نیست؛ در نتیجه استفاده از اسپوروسیدال با زمان تماس ۳ دقیقه یا کمتر در این فضا توصیه می‌شود. ↪ به یاد داشته باشید که الکل اسپوروسیدال نبوده و در صورت غیراستریل‌بودن، می‌تواند حاوی اسپورهای میکروبی مقاوم باشد.	فرایند تخریب اسپورهای باکتریایی و قارچی	اسپوروسیدال^۱
* محلول‌های مورد استفاده در CA باید دارای پسماند و خاصیت کف‌کنندگی کمی باشند.		

برنامه پاک‌سازی روزانه، هفتگی و ماهانه CA باید بر اساس جداول شماره ۲-۶ تا ۴-۶ انجام گیرد و گزارش تمامی فعالیت‌ها ثبت و نگهداری گردد؛ لازم به ذکر است که بازه‌های ذکرشده در جداول مذکور، به‌عنوان حداقل‌های الزامی بیان شده‌اند.

هنگامی که از ضدعفونی‌کننده‌های باکتری‌سیدال یا عوامل اسپوروسیدال استفاده می‌شود، سطوح موردنظر باید برای حداقل زمان تعیین‌شده توسط شرکت سازنده مرطوب بمانند:

● **باکتری‌سیدال‌ها:** حداقل ۳۰ ثانیه تا چند دقیقه

● **اسپوروسیدال‌ها:** حداقل ۳ تا ۱۰ دقیقه

● **ایزوپروپیل الکل ۷۰٪:** پس از تماس سطح با آن، باید زمان کافی جهت خشک شدن کامل سطح داده شود

توصیه می‌شود طی فرایند پاک‌سازی CA از مواد شوینده با خاصیت باکتری‌سیدال استفاده شود؛ در این صورت می‌توان از این فرآورده در هر دو مرحله تمیز کردن و ضدعفونی کردن سطوح استفاده نمود.

۱. سدیم‌هیدروکساید یک محلول قلیایی است که با غلظت ۵۰،۰ مولار دارای خاصیت اسپوروسیدالی است.

جدول شماره ۶-۲. برنامهٔ پاک‌سازی روزانهٔ محیط کنترل شده

فرایندهای پاک‌سازی روزانه				
غیرفعال کردن آلودگی زدایی	تمیز کردن	اسپوروسیدال	ضد عفونی کردن	
✓	✓	✓ (ماهانه)	✓	محل‌های انجام کار و سایر سطوح افقی
✓	✓		✓	سینی‌های آماده‌سازی دارو و تجهیزات قبل از ورود به اتاق تمیز (در روزهایی که استفاده می‌شود)
✓	✓		✓	همهٔ چرخ‌دستی‌ها (مانند چرخ‌دستی‌های انتقال بین قسمت‌های مختلف CA و چرخ‌دستی‌های کنار C-PEC که توسط کارکنان در CA استفاده می‌شود)
✓	✓	✓ (ماهانه)	✓	داخل و خارج گذرگاه‌ها، شامل پنجره‌ها، دیوارها و قفسه‌ها
✓	✓		✓	در آغاز هر روز کاری: سطوح داخلی C-PEC در روزهایی که C-PEC فعال است
✓	✓		✓	در پایان هر روز کاری: سطوح داخلی C-PEC در روزهایی که C-PEC فعال بوده است
✓	✓		✓	سطوحی که مرتب تحت تماس با دست کاربران است (مانند دستگیرهٔ درب‌ها، کلیدها، دسته و پشتی صندلی‌ها، دستگاه‌های ارتباطی و غیره)
✓	✓	✓ (ماهانه)	✓	کف
✓	✓	✓ (ماهانه)	✓	سینک

← تخلیه‌ی روزانهٔ زباله‌های پرخطر از CA :

- قبل از درآوردن کیسهٔ زباله، درب آن گره زده شود.
- در مورد کیسهٔ موجود در سطل زباله‌های سایتوتوکسیک^۱ قبل از دور انداختن، درب کیسه مهر و موم گردد.
- با توجه به احتمال انتشار ذرات پرخطر در هوا، از فشردن محتویات موجود در کیسهٔ سطل‌ها پرهیز شود.
- از قراردادن چند کیسهٔ زباله در داخل سطل زباله‌های موجود در CA پرهیز شود.

جدول شماره ۶-۳. برنامهٔ پاک‌سازی هفتگی محیط کنترل شده

فرایندهای پاک‌سازی هفتگی				
غیرفعال کردن آلودگی زدایی	تمیز کردن	اسپوروسیدال	ضد عفونی کردن	
تمام اقدامات پاک‌سازی روزانه، به‌علاوه:				
✓	✓	✓	✓	سطوح داخلی C-PEC از جمله زیر سطح کار

۱. Safety box

جدول شماره‌ی ۴-۶. برنامه پاک‌سازی ماهانه محیط کنترل شده

فرایندهای پاک‌سازی ماهانه				
ضد عفونی کردن**	اسپوروسیدال*	تمیز کردن	غیرفعال کردن آلودگی زدایی	
تمام اقدامات پاک‌سازی روزانه و هفتگی، به علاوه:				
✓	✓	✓	✓	سطوح داخلی یخچال از جمله طبقات
✓	✓	✓	✓	همه‌ی قفسه‌های نگهداری (اعم از داروهای پرخطر و تجهیزات)
✓	✓	✓	✓	قفسه‌های انبارش
✓	✓	✓	✓	چرخ‌دستی‌های انتقال
✓	✓	✓		دیوارها، درب‌ها و چارچوب آن‌ها
✓	✓	✓		سقف‌ها
✓	✓	✓	✓	صندلی‌ها (از جمله پایه و چرخ)
✓	✓	✓		سطوح خارجی C-PEC
✓	✓	✓	✓	هر گونه تجهیزات اضافی که در فهرست ذکر نشده است
● استفاده از اسپوروسیدال توسط NAPRA توصیه می شود؛ اما الزامی نیست. ● در صورت عدم استفاده از اسپوروسیدال، باید از یک ضد عفونی کننده جایگزین استفاده شود.				

۱-۶. الزامات پاک‌سازی سطوح داخلی C-PEC



برای حفظ محیط آسپتیک و محافظت از کاربر در برابر مواجهه احتمالی با ذرات داروهای پرخطر، سطوح داخلی C-PEC باید به طور مرتب تحت آلودگی زدایی، تمیزکردن و ضد عفونی کردن با استفاده از یک ماده آلودگی زدا، یک ضد عفونی کننده باکتری سیدال و ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ استریل قرار گیرد^۱.

پیش از آلودگی زدایی و تمیزکردن C-PEC، باید اقدامات لازم جهت رعایت بهداشت دست انجام شده و تجهیزات حفاظت فردی کامل پوشیده شود. در این راستا رعایت موارد زیر ضروری است:

● هنگام آلودگی زدایی، تمیزکردن و ضد عفونی کردن سطوح داخلی C-PEC (با یا بدون بالا بردن شیشه کابین)، استفاده از PPE اضافی به یکی از دو روش زیر ضروری است:

۱. یک ماسک الاستومری نیم صورت^۲ تایید شده توسط NIOSH (یا ماسک تنفسی N۹۵) + یک محافظ صورت + یک عینک ایمنی

۱. لازم به ذکر است در صورتی که آلوده زدای مورد استفاده حاوی ضد عفونی کننده باکتری سیدال است، نیازی به انجام مراحل اضافه بعدی نخواهد بود.

۱. A NIOSH-approved elastomeric half face mask respirator

۲. یک ماسک الاستومری تمام‌صورت^۱

- ماسک تنفسی باید با کارتریج فیلتر مناسب استفاده شده و از مناسب بودن سایز آن برای کاربر مربوطه اطمینان حاصل شود.
 - سر و بالاتنه کاربر باید همیشه خارج از C-PEC قرار داشته باشد؛ در صورت لزوم می‌توان از ابزار تمیزکننده جهت پاک‌سازی فضاهای دور از دسترس استفاده کرد.
 - جهت محافظت سایرین در برابر مواجهه احتمالی با داروهای پرخطر، تمام کارکنان حاضر در اتاق تمیز یا در نزدیک محوطه C-PEC، باید از ماسک الاستومری نیم‌صورت مورد تایید NIOSH با کارتریج فیلتر مناسب و سایز مناسب کاربر (یا ماسک تنفسی N۹۵) علاوه بر تمام تجهیزات حفاظتی دیگر استفاده نمایند.
 - در صورت وجود خطر پاشیده‌شدن فرآورده‌های پرخطر مایع، سایر کارکنان حاضر در محیط نیز باید از عینک ایمنی و محافظ صورت یا ماسک الاستومری تمام‌صورت استفاده نمایند.
 - از آنجایی‌که هنگام آلودگی‌زدایی، تمیز کردن یا ضدعفونی‌کردن سطوح داخلی C-PEC، جریان هوای داخل کابین مختل می‌گردد، در نتیجه احتمال خروج ذرات پرخطر وجود دارد؛
- همچنین، حضور افراد در اتاق تمیز در حال پاک‌سازی با پنجره‌ی کابین بالا، می‌تواند سبب افزایش تعداد ذرات موجود و بروز آلودگی در فضای داخلی C-PEC گردد. از این‌رو، برای اطمینان از آگاهی دیگران، باید نوشته‌ای با مضمون روبه‌رو در قسمت بیرونی درب اتاق تمیز آویزان شود:

«وارد نشوید - در حال تمیز کردن / آلودگی‌زدایی کابین»

۲-۶. پاک‌سازی سطح کار C-PEC

سطح کار C-PEC باید در طول روز آلودگی‌زدایی، تمیز و ضد عفونی شود؛ در غیراین‌صورت طی آماده‌سازی فرآورده‌های دارویی پرخطر، این قسمت به آلوده‌ترین ناحیه کابین تبدیل خواهد شد.

▶ **ذاین پاک‌سازی باید با استفاده از یک ماده آلودگی‌زدا، یک ضدعفونی‌کننده باکتری‌سیدال و ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ استریل در مواقع زیر پاک‌سازی شود:**

- پیش از ترک C-PEC برای مدت زمان طولانی (مثلاً برای استراحت)
- پس از بازگشت به C-PEC بعد از یک مدت زمان طولانی
- پس از نشت جزئی فرآورده پرخطر (حتی مقادیر اندک) بر روی سطح کار

۳-۶. پاک‌سازی روزانه سطوح داخلی C-PEC

پیش از شروع فعالیت‌های روزانه، تمام سطوح داخلی C-PEC (به جز زیر سطح کار) باید با استفاده از یک ضدعفونی‌کننده باکتری‌سیدال و ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ استریل پاک‌سازی شوند.

اگر پنجره جلوی کابین در حین فرایندهای پاک‌سازی بالا رفته باشد، باید آن را تا ارتفاع توصیه شده توسط شرکت سازنده پایین آورد.

۱. An elastomeric full face mask respirator

پس از پاک‌سازی کابین، هوای C-PEC باید برای مدت حداقل ۱۵ دقیقه تهویه و پاک‌سازی گردد؛ مگر اینکه توصیه‌های شرکت سازنده متفاوت باشد.

پس از اتمام کار روزانه در C-PEC، مجدد سطوح داخلی باید با استفاده از یک عامل آلودگی‌زدا، یک ماده ضدعفونی‌کننده باکتری‌سیدال و ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ استریل پاک‌سازی شده و حداقل به مدت پنج دقیقه هوای داخل کابین تهویه شود؛

❗ **به یاد داشته باشید که در صورت مواجهه با هر یک از شرایط زیر نیز فرایندهای مذکور باید مجدداً انجام شوند:**

- پیش از آماده‌سازی فرآورده پرخطر استریل در C-PEC در شرایطی که قبل از آن یک فرآورده پرخطر غیراستریل آماده‌سازی شده باشد.

- پیش از شروع مجدد فرایند آماده‌سازی استریل در C-PEC در شرایطی که به هر دلیلی بین فرآیند آسپتیک وقفه افتاده باشد (به عنوان مثال، بروز قطعی برق)

اگر پنجره‌ی جلوی کابین از جنس پلاستیک (مثلاً پلکسی گلاس) باشد، جهت پاک‌سازی آن نباید از ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ استفاده نمود؛ زیرا سبب کدرشدگی دائمی آن می‌گردد. جهت پاک‌سازی آن می‌توان از یک ضدعفونی‌کننده باکتری‌سیدال و به دنبال آن از یک دستمال کم پرز آغشته به آب استریل استفاده نمود.

۴-۶. پاک‌سازی هفتگی سطوح داخلی C-PEC

فرایند چهارگانه‌ی پاک‌سازی تمام سطوح داخل C-PEC (از جمله زیر سطح کار)، باید یک‌بار در هفته، پس از نشت فرآورده پرخطر در C-PEC، و پیش از ارزیابی و سرویس دوره ای C-PEC انجام شود.

در صورتی‌که در روز پاک‌سازی هفتگی C-PEC، آماده‌سازی فرآورده‌ی پرخطر انجام شده باشد، هوای C-PEC باید حداقل برای پنج دقیقه پیش از شروع پاک‌سازی تصفیه گردد.

❗ **جهت پاک‌سازی هفتگی C-PEC، عوامل زیر به ترتیب ذکر شده استفاده می‌گردند:**

۱. ترکیب آلودگی‌زدا

۲. ضدعفونی‌کننده باکتری‌سیدال

۳. ترکیب اسپوروسیدال (به صورت هفتگی)

۴. ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ استریل

❗ لازم به ذکر است که قسمت‌های قابل انتقال C-PEC نیز باید در داخل کابین پاک‌سازی شده و امکان خروج آن‌ها از C-PEC وجود ندارد.

نظافت نواحی زیر سطح کار در C-PEC، باید با احتیاط بسیار زیاد انجام شده تا وسایل و مواد مورد استفاده برای پاک‌سازی، باعث آسیب به فیلتر HEPA نشوند.

پس از اتمام فرایندهای پاک‌سازی هفتگی، پنجره جلوی کابین باید مجدداً به ارتفاع توصیه شده توسط شرکت سازنده پایین آورده شده و هوای C-PEC باید حداقل ۳۰ دقیقه قبل از شروع به آماده‌سازی فرآورده‌های استریل تهویه گردد.

۵-۶. اصول پاکسازی در هنگام جابجایی داروها، لوازم و تجهیزات در محیط کنترل شده



کارتن‌های دارو و تجهیزات تقریباً ۶۰٪ با انواع باکتری‌ها و ۴۰٪ با اسپور باکتری‌ها آلوده هستند؛ از این‌رو لحاظ نمودن یک رویه استاندارد برای جابه‌جایی داروها، لوازم و تجهیزات در محیط کنترل‌شده (از محوطه کثیف به محوطه تمیز و در داخل کابین) در راستای پیش‌گیری از ایجاد آلودگی و آماده‌سازی استریل داروها ضروری است. در صورتی‌که جعبه‌های مقوایی دارو و تجهیزات آسیب ندیده باشند، صرفاً بسته‌بندی آن‌ها باید قبل از ورود به CA با استفاده از یک عامل اسپوروسیدال ضدعفونی شوند؛ اما در صورت آسیب دیدن بسته‌بندی فرآورده‌ها، دارو/ تجهیزات مورد نظر باید قبل از ورود به CA از بسته‌بندی خارج شده و در کیسه‌های پلاستیکی زیپ دار^۱ قرار داده شوند.

همچنین تمامی داروها/ تجهیزات باید بلافاصله پیش از ورود به اتاق تمیز و (در صورت امکان) مجدداً بلافاصله پیش از قرار گرفتن در C-PEC با استفاده از ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ استریل ضدعفونی شوند.

تمامی تجهیزات و وسایل نشیمن موجود در CA باید با استفاده از یک ضدعفونی‌کننده باکتری‌سیدال یا عامل اسپوروسیدال پاک‌سازی شوند.

هنگام ضدعفونی کردن وسایل، کارکنان باید حداقل یک جفت دستکش بپوشند (که این تعداد در محیط کنترل شده به دو جفت افزایش می‌یابد).

فرایند پاک‌سازی نباید منجر به مخدوش شدن اطلاعات موجود بر روی برچسب فرآورده‌ها گردد.

▶ **با توجه به آلودگی انواع بسته‌بندی‌ها، هیچ نوع کارتن حمل و نقل اجازه ورود به CA را ندارند. مگر چند استثناء:**

- در صورتی‌که جعبه داروی آماده شده برای هر بیمار، جهت اعتبارسنجی نیاز به ارسال به شرکت سازنده داشته باشد.
- در صورتی‌که احتمال نشت دارو مطرح باشد، خود جعبه ویال می‌تواند به عنوان محافظ، میزان نشت فرآورده پرخطر را محدود نماید.
- در موارد آسیب به کارتن حمل داروهای پرخطر، باز نمودن کارتن جهت بازیابی اقلام سالم باید در C-PEC انجام شود.

۶-۶. نظافت پسماند کابین ایمن زیستی



کل محیط آماده‌سازی آسپتیک باید تمیز نگه داشته شود تا فرآورده‌های آماده شده تا حد ممکن فاقد آلودگی دارویی و میکروبی بالقوه باشند.

دستورالعمل‌هایی برای نحوه رفع آلودگی، نظافت و دفع پسماند از کابین وجود دارد که براساس آن، انتقال آلودگی دارویی از سطوح آلوده به محیطی که کارکنان ممکن است به صورت تصادفی در تماس با آن قرار گیرند، به حداقل برسد.

۱. Zip lock bags

پسماندی که حین رفع آلودگی و نظافت تولید می‌شود، باید در کیسه‌های زیپ‌دار مناسب قرار داده شده و بلافاصله قبل از خروج از کابین، مهر و موم شده و با دستمال آغشته به محلول آلوده‌زدا در زیر کابین تمیز گردد

جهت مشاهده جزئیات اجرایی نظافت، پاک‌سازی و دفع پسماند کابین ایمنی زیستی به فصل یازدهم مراجعه شود: 

❖ **دستورالعمل شماره ۲۲:** خارج کردن یا دفع مواد و تجهیزات استفاده شده و فرآورده نهایی از کابین ایمن زیستی

❖ **دستورالعمل شماره ۲۳:** نظافت صبح‌گاهی سطوح داخلی کابین ایمنی زیستی

❖ **دستورالعمل شماره ۲۴:** نظافت روزانه‌ی سطوح داخلی کابین ایمنی زیستی

❖ **دستورالعمل شماره ۲۵:** نظافت هفتگی کابین ایمنی زیستی

❖ **دستورالعمل شماره ۲۶:** پاک‌سازی و دفع پسماند کابین ایمنی زیستی

۷-۶. دفع پسماند پرخطر

سطل زباله‌های پرخطر باید در تمام مناطقی که دارو دریافت، انبارش، آماده‌سازی و تزریق می‌گردد، در دسترس باشد

این سطرها باید به طور واضح با سایر سطوح زباله متفاوت بوده (برای مثال سطل قرمز رنگ دارای برچسب هشدار داروی پرخطر)، نسبت به نشت مقاوم باشند و درپوشی داشته باشند که به طور ایمن و مطمئن بسته شود و تنها در مواقع انداختن زباله در سطل باز گردد.

تمامی اقلام یک‌بار مصرفی که ممکن است در هریک از مراحل ذکرشده در بالا (دریافت، انبارش، آماده‌سازی و تزریق) در تماس با داروی پرخطر قرار گرفته باشند (شامل تجهیزات حفاظت فردی) باید مانند زباله پرخطر در نظر گرفته شده و ضروری است که در سطل زباله پرخطر دفع شوند.

تمام زباله‌های غیرتیز داروهای پرخطر باید در کیسه‌های پلاستیکی با ضخامت ۱/۰ میلی‌متر^۱ که درون سطل زباله داروهای پرخطر یا کارتن قرار گرفته است، دفع شوند (به نحوی که همه زباله‌ها در حفاظ دوجداره قرار داشته باشند).

تمام اشیای تیزی که حین ساخت یا تزریق داروی پرخطر استفاده می‌شوند، باید در سطح زباله اشیای تیز و مقاوم در برابر سوراخ شدن انداخته شوند. این سطل باید زمانی که حداکثر تا سه چهارم (۷۵٪) گنجایش آن (یا تا محل علامت روی سطل) پر شد، بسته و دور انداخته شود.

۱. 4 mil thick plastic bags (4 mil = 0.004 inches = 0.1 mm)

جهت مشاهده جزئیات اجرایی کنترل نشت به فصل یازدهم مراجعه شود: 

◀ **دستورالعمل شماره ۲۷:** «کنترل نشت داروی پرخطر در داروخانه، تمیز کردن نشت در کابین ایمنی زیستی»

◀ **دستورالعمل شماره ۲۸:** «کنترل نشت داروی پرخطر در خارج از کابین ایمنی زیستی (در حد ظرفیت و امکانات مرکز و قابل کنترل)»



نوروام ۱-۹. دریافت و بازکردن بسته‌بندی

بر اساس نتایج چندین مطالعه، آلودگی سطحی بر روی ویال‌های داروهای پرخطر که از کارخانه‌های تولیدکننده به داروخانه‌ها می‌رسند، وجود دارد.

- کارکنانی که داروهای پرخطر را دریافت و آن‌ها را از بسته بندی خارج می‌کنند، باید برای مدیریت نشت داروی پرخطر آموزش دیده و از احتیاطات لازم آگاهی داشته باشند و از روش‌های ایمن این کار پیروی نمایند.
- فنون حمل و نقل ایمن داروهای پرخطر باید رعایت شده تا احتمال شکستن آن‌ها و مواجهه با دارو به حداقل برسد؛
- دریافت و انبارش داروهای پرخطر باید در مکانی مجزا از سایر داروها و تحت فشار خنثی یا منفی نسبت به اتاق‌های اطراف انجام گردد.
- کارتن‌های حمل و نقل داروهای پرخطر، باید خارج از محیط کنترل‌شده باز شوند تا تولید گرد و غبار و ذرات در این محیط به حداقل برسد.
- خارج کردن داروهای پرخطر از بسته بندی مخصوص به‌خود پیش از آماده سازی، باید در محیط کنترل‌شده اتاق پیشین انجام شود.

۱-۱-۹. دریافت

- محفظه‌های حمل و نقل داروهای پرخطر که از طریق تامین‌کنندگان یا فروشندگان به داروخانه می‌رسند، باید دارای برچسب هشدار خطر بر روی بسته‌بندی خارجی باشند.
- در صورتی که این محموله‌ها فاقد برچسب هشدار خطر باشند، باید به اطلاع تامین‌کنندگان، فروشندگان یا شرکت‌های پخش رسانده شود تا الزاما از برچسب‌های هشدار برای شناسایی محتوای پرخطر استفاده نمایند.
- قسمت خارجی کارتن‌های حمل و نقل باید پیش از بازکردن از نظر آسیب دیدگی بررسی شوند.
- حین دریافت، خارج کردن جعبه‌های حاوی داروی پرخطر از کارتن و انبارش آن‌ها استفاده از یک جفت دست‌کش شیمی‌درمانی الزامی است.
- محموله داروهای یخچالی باید به محض دریافت، از کارتن خارج شده و جعبه دارو در یخچال نگهداری گردد.
- محفظه‌های حمل و نقل و بسته‌بندی‌های داخل آن‌ها (برای مثال پوشش‌های حبابی و فوم‌های پرکننده) که در تماس مستقیم با ویال‌های داروهای پرخطر نبوده‌اند، آلوده نبوده و می‌توان آن‌ها را در سطوح زباله معمولی دور انداخت یا در صورت هماهنگی به تامین‌کنندگان بازگرداند.

لازم به ذکر است این وسایل قابلیت استفاده‌ی مجدد برای مقاصد دیگر را ندارند.

- جعبه‌های شرکت تولیدکننده یا بسته‌بندی‌هایی که در تماس مستقیم با ویال داروی پرخطر بوده‌اند، آلوده بوده و باید به عنوان زباله پرخطر امحاء شوند.

۲-۱-۹. دریافت محموله آسیب‌دیده

- روش‌های ایمن کار با محموله داروهای پرخطر آسیب دیده باید در مرکز تبیین شده باشد.
- ☒ کارتن‌ها و بسته‌بندی‌های آسیب دیده داروهای پرخطر به هیچ عنوان نباید باز شوند و فرد تحویل‌گیرنده باید برای جابجایی محموله، تجهیزات حفاظت فردی کامل شامل ماسک ریسپراتور تمام‌صورت یا ماسک N۹۵ به همراه عینک ایمنی و شیلد صورت بپوشد.

دستورالعمل شماره ۱: رفع آلودگی کارکنان با داروهای شیمی درمانی		
در صورت احتمال وجود هر گونه نشت مواد دارویی پرخطر و آلودگی کارکنان بر اساس نوع آلودگی، مراحل زیر باید فوراً دنبال شود:		
آلودگی پوستی	نشت داروی پرخطر روی پوست	✓ فوراً تجهیزات حفاظت فردی و یا البسه‌ی آلوده را درآورده و آن‌ها را دور بیندازید یا جهت انتقال آن برای شست‌وشو برچسبی که نشان‌دهنده‌ی آلودگی تجهیزات با داروی پرخطر است، بر روی آن بچسبانید. ✓ بلافاصله ناحیه‌ی آلوده‌ی پوست را با استفاده از آب و صابون به مدت حداقل ۱۵ دقیقه کاملاً شسته و در صورت لزوم از دوش ایمنی^۱ استفاده نمایید.
	بریدگی پوست با شیشه یا سایر اشیای تیز آلوده به داروی پرخطر	✓ فوراً ناحیه را با آب ولرم آبکشی کرده و اجازه دهید زخم آزادانه خون‌ریزی کند. ✓ محل زخم را با استفاده از آب و صابون به مدت حداقل ۱۵ دقیقه کاملاً بشویید. ✗ روی محل زخم فشار وارد نکنید.
آلودگی چشمی		✗ تقاضای کمک نمایید. ✗ در صورت امکان، دست‌کش و البسه‌ی آلوده را در بیاورید. ✗ بلافاصله به ایستگاه شست‌وشوی چشم بروید. ✗ در صورت وجود لنزهای تماسی، لنز را از چشم خارج نموده و دور بیندازید. ✗ به آرامی چشم (های) آسیب‌دیده را در فواره‌ی شست و شوی چشم با آب یا محلول شست و شوی ایزوتونیک چشم که برای این منظور تهیه شده است، به مدت حداقل ۱۵ دقیقه بشویید. ✗ چشم (های) خود را با انگشت اشاره و انگشت شست باز نگه داشته، مستقیماً به جریان آب نگاه کرده و چشم (ها) را زیر آب حرکت دهید. ✗ چشم‌ها را مالش ندهید. ✗ جهت شست‌وشو از آب شیر استفاده نکنید زیرا فشار آن، می‌تواند موجب آسیب چشمی گردد. ✓ در اسرع وقت به چشم‌پزشک مراجعه نمایید.
		✓ نوع داروی پرخطر و مقدار تقریبی آن را یادداشت نمایید. ✓ از فردی بخواهید بررسی کند آیا آنتی‌دوتی برای دارو موجود است یا خیر. ✓ به بخش مراقبت‌های پزشکی مراجعه کنید. ✓ به پزشک خانواده‌ی خود اطلاع دهید که مواجهه با داروی پرخطر رخ داده است. ✓ با واحد بهداشت کار مرکز تماس گرفته و حادثه را گزارش نمایید؛ این واحد گزارشی را در این مورد تهیه کرده و یک کپی از آن را در پرونده‌ی مواجهه‌ی کارکنان با داروی پرخطر، قرار خواهد داد.
نکاتی که باید در تمامی موارد رفع آلودگی کارکنان رعایت شود		

۱. Safety shower

دستورالعمل شماره ۷: درآوردن تجهیزات حفاظت فردی در صورت کار در کابین (برای محیط کنترل شده با اتاق تعویض لباس، اتاق پیشین و اتاق تمیز)

✓ دستکش خارجی را درآورید و در سطل زباله‌های پرخطر درون کابین دور بیندازید. یا ✓ دستکش خارجی را پیش از خروج دست از کابین با استفاده از پارچه‌ی آغشته به محلول ضدعفونی کننده تمیز کنید و آن‌ها را خارج از کابین درآورید و در سطل زباله‌های پرخطر درون اتاق تمیز دور بیندازید. ✗ هرگز با یک جفت دستکش به هیچ سطح یا وسیله‌ای در اتاق تمیز دست نزنید. ✓ گان شیمی‌درمانی خود را نزدیک درب خروج درآورده و آن را داخل سطل زباله‌های پرخطر درون اتاق تمیز دور بیندازید. ✓ در حالی که هنوز یک جفت دستکش در دست دارید، درب خروج از اتاق تمیز را باز کنید.	برای درآوردن جفت خارجی دستکش شیمی‌درمانی در اتاق تمیز
✓ پاپوش مخصوص اتاق تمیز را با پاپوش دیگر تعویض نمایید^۱.	برای خروج از اتاق تمیز و ورود به اتاق پیشین
✓ کلاه (و پوشش ریش) و ماسک جراحی خود را درنیاورید. ✓ شیلد صورت و عینک محافظ را (در صورت استفاده) درآورید. ✓ اگر رسپیراتور پوشیده‌اید، می‌توانید آن را بردارید؛ ولی بلافاصله باید آن را با ماسک جراحی جایگزین کنید. ✓ جفت اول دستکش شیمی‌درمانی را درآورده و در سطل زباله‌های پرخطر بیندازید. ✓ بلافاصله بعد از درآوردن دستکش، دست‌ها را با آب و صابون (نه ضد عفونی کننده دست بر پایه الکل) بشویید و با حوله کم‌پرز خشک نمایید. ✓ ماسک جراحی و یا N۹۵ را درآورید (اگر هنوز رسپیراتور روی صورت است). ✓ گان پارچه‌ای آویزان شده در بخش کثیف اتاق پیشین را مجدد بپوشید و آن را از نظر وجود سوراخ یا پارگی بررسی نمایید. ✓ از بسته بودن کامل گان به دور کمر و گردن اطمینان حاصل کنید. ✓ سر آستین گان را روی اولین جفت دستکش شیمی‌درمانی قرار دهید. در صورتی‌که قصد دارید مستقیماً از محیط کار کنترل‌شده خارج شده و وارد اتاق تعویض لباس شوید، نیازی نیست جفت دوم دستکش شیمی‌درمانی را بپوشید.	در اتاق پیشین

۱. در صورت استفاده از کاور کفش جفت خارجی را در آورده، داخل سطل زباله‌های پرخطر در اتاق تمیز بیندازید.

دستورالعمل شماره ۸: درآوردن تجهیزات حفاظت فردی برای خروج از اتاق تمیز جهت شستن دست‌ها (هر ۳۰ دقیقه یک‌بار)

✓ دست‌کش خارجی را درآورید و در سطل زباله‌های پرخطر درون کابین دور بیندازید. یا ✓ دست‌کش خارجی را پیش از خروج دست از کابین با استفاده از پارچه‌ی آغشته به محلول ضدعفونی کننده تمیز کنید و آن‌ها را خارج از کابین درآورید و در سطل زباله‌های پرخطر درون اتاق تمیز دور بیندازید. ✓ هرگز با یک جفت دست‌کش به هیچ سطح یا وسیله‌ای در اتاق تمیز دست نزنید. ✓ گان شیمی‌درمانی خود را نزدیک درب خروج درآورده و آن را نزدیک درب اتاق تمیز آویزان نمایید. ✓ در حالی که هنوز یک جفت دست‌کش در دست دارید، درب خروج از اتاق تمیز را باز کنید.	برای درآوردن دومین جفت دست‌کش شیمی‌درمانی در اتاق تمیز
✓ پاپوش مخصوص اتاق تمیز را با پاپوش دیگر تعویض نمایید^۱.	برای خروج از اتاق تمیز و ورود به بخش تمیز اتاق پیشین
✓ کلاه (و پوشش ریش) و ماسک جراحی خود را درنیاورید. ✓ جفت داخلی دست‌کش شیمی‌درمانی را در آورده و در سطل زباله‌های پرخطر بیندازید. ✓ دو جفت دست‌کش شیمی‌درمانی با سایز مناسب انتخاب و باز نمایید. ✓ دست‌ها و مچ‌ها را به طور کامل با استفاده از صابون ساده یا صابون آنتی‌میکروبیال و آب به مدت حداقل ۳۰ ثانیه بشویید و سپس از ضد عفونی کننده‌ی دست بر پایه‌ی الکل استفاده نمایید. ✓ از برس (فرچه) برای نظافت دست استفاده نکنید. ✓ دست‌ها و مچ‌ها را با استفاده از حوله‌ی کم‌پرز خشک نمایید (در صورت امکان از همان حوله برای بستن شیر آب استفاده کنید). ✓ اولین جفت دست‌کش شیمی‌درمانی را پوشیده و آن را از نظر وجود سوراخ یا پارگی بررسی نمایید. ✓ دومین جفت دست‌کش شیمی‌درمانی را با خود به اتاق تمیز ببرید. ✓ در اتاق تمیز، گان شیمی‌درمانی را پوشید و آن را مجدداً از نظر وجود سوراخ یا پارگی بررسی نمایید. ✓ از بسته بودن کامل گان به دور کمر و گردن اطمینان حاصل کنید. ✓ سر آستین گان را روی اولین جفت دست‌کش شیمی‌درمانی قرار دهید. ✓ دومین جفت دست‌کش استریل شیمی‌درمانی را بپوشید؛ به گونه‌ای که به طور کامل روی سر آستین گان قرار گیرد و آن را از نظر وجود سوراخ یا پارگی بررسی نمایید. ✓ برای ورود مجدد به اتاق تمیز، پاپوش خود را با پاپوش مخصوص اتاق تمیز جایگزین کنید^۲. ✓ به کار خود در کابین ایمنی زیستی ادامه دهید.	در بخش تمیز اتاق پیشین

۱. در صورت استفاده از کاور کشش جفت خارجی را در آورده، داخل سطل زباله‌های پرخطر در اتاق تمیز بیندازید.
 ۲. در صورت استفاده از کاور کشش، جفت دوم را بر روی جفت اول بپوشید.

تیوگوانین		
نام‌های تجاری	®Lanvis ®Tioguanina	
دسته دارویی	آنتی‌متابولیت، آنالوگ پورین	
مکانیسم اثر	مهار ساخت RNA و DNA با مهار سنتز نوکلئوتیدهای پورین	
موارد مصرف	AML 	
اشکال دارویی	قرص خوراکی ۴۰mg 	
 جزء داروهای پرخطر جدول ۱ NIOSH تهیه سوسپانسیون خوراکی ۲۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر: ۱. با استفاده از پایه سوسپانسیون‌کننده و شربت شیرین‌کننده: خرد کردن ۵ قرص ۴۰ میلی‌گرمی با استفاده از هاون تا ایجاد پودر نرم و سپس اضافه‌کردن ۵ میلی‌لیتر از پایه سوسپانسیون‌کننده به صورت تدریجی و مخلوط کردن هم‌زمان تا تهیه خمیر یک‌دست و سپس انتقال به استوانه مدرج و افزودن شربت شیرین‌کننده جهت رسیدن به حجم نهایی ۱۰ میلی‌لیتر ۲. با استفاده از متیل سلولوز و شربت ساده ^۱ : خرد کردن ۵ قرص ۴۰ میلی‌گرمی با استفاده از هاون تا ایجاد پودر نرم و سپس اضافه‌کردن ۳/۳۳ میلی‌لیتر از متیل سلولوز ۱٪ به صورت تدریجی و مخلوط کردن هم‌زمان تا تهیه خمیر یک‌دست و سپس انتقال به استوانه مدرج و افزودن شربت ساده جهت رسیدن به حجم نهایی ۱۰ میلی‌لیتر تکان دادن سوسپانسیون تهیه‌شده پیش از هر بار مصرف هر دو سوسپانسیون تهیه‌شده به روش‌های فوق در دمای اتاق تا ۶۳ روز پایدار هستند.	 نحوه تهیه فرآورده‌های خوراکی موقتی	
		شرایط نگهداری دارو
ملاحظات و مدت زمان تجویز	 مصرف دارو با معده خالی (یک ساعت پیش از غذا یا دو ساعت پس از غذا) امکان مصرف کل دوز روزانه به صورت یکجا	

۱. Simple syrup

سیکلو فسفاماید		
نام‌های تجاری  Cyclo Spal-P [®] Cycloxan [®] CYPHOS [®] Endoxan [®] Endoxyna [®] GLS [®] Vamcyclo [®]		
عوامل آلکیل کننده	دسته دارویی	
اتصال به نوکلئیک اسیدها و ایجاد کراس لینک در دو رشته DNA، مهار ساخت DNA و پروتئین، و در نهایت مرگ سلولی	مکانیسم اثر	
مایکوزیس فونگوئیدوزیس آدنوکارسینومای تخمدان رتینوبلاستوما سرطان سینه لنفوم ALL CLL AML CML MM	موارد مصرف	
پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال ۲۰۰ mg پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال ۵۰۰ mg پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال ۱۰۰۰ mg محلول غلیظ تزریقی پرنترال ۵۰۰ mg/۲/۵ ml محلول غلیظ تزریقی پرنترال ۱۰۰۰ mg/۵ ml قرص خوراکی ۵۰ mg	اشکال دارویی	
جزء داروهای پرخطر جدول ۱ NIOSH تهیه سوسپانسیون خوراکی ۱۰ میلی گرم در میلی لیتر: ۱. اضافه کردن ۱۰۰ میلی لیتر از محلول NS به ۲۰۰۰ میلی گرم از ویال تزریقی تا رسیدن به غلظت اولیه ۲۰ میلی گرم در میلی لیتر ۲. مخلوط کردن ۱:۱ فرآورده فوق با شربت شیرین کننده یا پایه سوسپانسیون کننده تا رسیدن به غلظت نهایی ۱۰ میلی گرم در میلی لیتر تکان دادن سوسپانسیون تهیه شده پیش از هر بار مصرف سوسپانسیون تهیه شده تا ۵۶ روز در دمای یخچال پایدار است.	نحوه تهیه فرآورده‌های خوراکی موقتی	



سیکلو فسفاماید		
هر ویال ۱۰۰ میلی گرمی با ۵ میلی لیتر NS یا آب سترون قابل تزریق تا رسیدن به غلظت ۲۰ میلی گرم در میلی لیتر	نحوه آماده سازی	
NS D5W	محلول پایدار جهت رقیق سازی	
:Lexi-Drugs با محلول سازگار تا رسیدن به حداقل غلظت ۲ میلی گرم در میلی لیتر :®Endoxyna با محلول سازگار تا رسیدن به غلظت ۲ میلی گرم در میلی لیتر	نحوه رقیق سازی	
:®Endoxan 🌡 زیر ۲۵ درجه سانتی گراد و در جعبه اصلی دارو به منظور محافظت از نور نگهداری شود. :®CYPHOS 🌡 در دمای اتاق و در جعبه اصلی دارو به منظور محافظت از نور نگهداری شود. :®GLS 🌡 زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود. :®Cycloxan®, Endoxyna 🌡 در دمای یخچال و در جعبه اصلی دارو به منظور محافظت از نور نگهداری شود.	شرایط نگهداری ویال دارو	
:®Endoxan تا ۲۴ ساعت در دمای یخچال قابلیت نگهداری دارد. :®Endoxyna قابلیت نگهداری ندارد. :®CYPHOS در صورت آماده سازی با NS: تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق یا ۶ روز در دمای یخچال پایدار است. در صورت آماده سازی با آب سترون قابل تزریق: قابلیت نگهداری ندارد. :Lexi-Drugs ویال آماده سازی شده با آب سترون قابل تزریق باید بلافاصله استفاده شود. ویال آماده سازی شده با نرمال سالین، تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق و تا ۶ روز در دمای یخچال قابلیت نگهداری دارد.	شرایط نگهداری ویال آماده سازی / استفاده شده بر اساس پایداری فیزیکوشیمیایی	



فلودارابین		
®Actavis ®Bendarabine ®Darbina ®Fludara	نام‌های تجاری	
آنتی‌متابولیت، آنالوگ پورین	دسته دارویی	
مهار ساخت RNA و DNA با مهار سنتز نوکلئوتیدهای پورین	مکانیسم اثر	
CLL 	موارد مصرف	
⇐ پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال ۵۰mg ⇐ محلول غلیظ تزریقی پرنترال ۵۰ mg/۲ml	اشکال دارویی	
افزودن ۲ میلی لیتر آب سترون قابل تزریق هندبوک اطلاعات دارویی انکولوژی: افزودن آب سترون قابل تزریق یا NS یا D5W تا رسیدن به غلظت ۱۰ تا ۲۵ میلی گرم در میلی لیتر	نحوه آماده سازی	
NS  D5W 	محلول پایدار جهت رقیق سازی	
با ۱۰۰ تا ۱۲۵ میلی لیتر محلول سازگار	نحوه رقیق سازی	
در دمای یخچال نگهداری شود. 	شرایط نگهداری ویال دارو	
®Darbina: قابلیت نگهداری ندارد. هندبوک اطلاعات دارویی انکولوژی: تا ۱۶ روز در دمای یخچال یا دمای اتاق قابلیت نگهداری دارد. ولی طبق توصیه شرکت سازنده بهتر است طی ۸ ساعت استفاده شود. Lexi-Drugs: باید طی ۸ ساعت استفاده شود.	شرایط نگهداری ویال آماده سازی/استفاده شده بر اساس پایداری فیزیکوشیمیایی	