

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت تهیه محلول های استریل

تشریح و دیدی

انجمن علمی داروسازی

مرداد ۱۳۹۶

مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهکارها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بردارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آن ها نیز حائز اهمیت می باشد و می تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی دریغ معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی «جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی، و نیز هیات های بورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر

تدوین کنندگان:

عضو کمیته راهبردی، رییس انجمن داروسازی بالینی ایران، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر خیر الله غلامی
رییس KMU، عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی	دکتر محمد عباس نظری
مسئول کمیته راهبردی، معاون فنی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی	دکتر شادی ضیایی
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر سیمین دشتی
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر حسین خلیلی
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر مجتبی مجتهد زاده
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر پدیده قائلی
معاون غذا داروی دانشگاه شهید بهشتی، عضو بورد داروسازی بالینی دانشگاه شهید بهشتی	دکتر جمشید سلام زاده
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر محمد رضا جوادی
عضو کمیته راهبردی، دبیر انجمن داروسازی بالینی، عضو هیئت علمی ارتش	دکتر رامین ابریشمی
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی	دکتر محمد سیستانی زاد
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی، عضو بورد داروسازی بالینی	دکتر فانک فهیمی
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر ملوک حاجی بابایی
عضو کمیته راهبردی	دکتر علیرضا حیاط شاهی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی،

دکتر عطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری، مرتضی سلمان ماهینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی ولاتین):

تهیه محلولهای استریل تزریقی وریدی

Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations (IV admixture)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

در اوایل دهه ۱۹۷۰ هزاران نفر بیمار مبتلا به سپسیس و صدها مورد مرگ و میر ناشی از آلودگی باکتریایی محصولات تزریقی، بیمارستانها را وادار به پیاده سازی استانداردهای بالاتر در کیفیت آماده سازی داروهای تزریقی نمود. قسمت قابل توجهی از دارو درمانی بیماران بستری به داروهای تزریقی به ویژه داروهای وریدی اختصاص دارد. با توجه به استانداردهای جهانی و از جمله USP-797 آمریکا ترکیب داروهای وریدی از دو جهت عمده نیاز به توجه و دقت در ساخت دارند:

اول اینکه به لحاظ وریدی، داخل مایع نخاعی، عضلانی و زیر جلدی بودن دارو توجه به ترکیب و رقیق سازی به روش استریل بسیار پر اهمیت بوده و رعایت اصول تعریف شده توسط مراجع معتبر از بروز عفونت‌های خونی و بافت نرم به میزان قابل توجهی می‌کاهد.

دوم اینکه دقت در ترکیب و رقیق‌سازی این داروها طبق دستور پزشک معالج (responsible clinician) و اینکه غلظت مورد نظر در عمل ساخت و ترکیب نیز رعایت شود از بروز خطاهای دارویی و دریافت دوزهای کمتر و یا بیش از حد درمانی دارو می‌کاهد. وجود یک تیم تعلیم دیده در بخش مراقبت‌های دارویی بیمارستان نه تنها بر کیفیت خدمات داروخانه بلکه بر سطح کیفی خدمات درمانی بیمارستان و مرکز درمانی مورد نظر می‌افزاید و موجب ارتقاء استانداردهای درمانی این مراکز می‌گردد.

شروع فرایند با صدور دستور تهیه محلولهای استریل تزریق وریدی توسط پزشک معالج می باشد. این Order شامل فرمولی است منحصر به هر بیمار که از اجزای متعددی تشکیل شده است.

ترکیب و رقیق سازی داروی تزریقی مورد نظر طبق دستور پزشک معالج و بدست آوردن غلظت مورد نظر به روش استریل بررسی سازگاری داروها و محلولهای ترکیبی

در زمان ترکیب استریل داروهای تزریقی از نظر فنی دو نکته مهم مورد توجه می باشند:

۱) دقت در جلوگیری از آلودگی محصول که با رعایت اصول بهداشتی و همچنین استفاده از اتیل الکل و یا ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ و تمیز کردن سطوح ویال ها و آمپولها و همچنین عدم حائل قرار دادن اشیاء بر سر راه جریان هوای هود و مکان ترکیب حاصل می گردد.

۲) جلوگیری از نشت محلول داخل ویال ها و پاشیدن آن به بیرون و دقت در استفاده از حجمهای دقیق در زمان ترکیب.

محاسبات، حجمها، غلظتها و رقیق سازی داروهای تزریقی

تطابق دقیق وزن بر حسب mg و یا mcg با حجم داروی مورد نظر و همچنین واحدهای دیگر مانند meq و یا mmol با حجم مورد نظر از اهمیت بسیار زیادی در جهت کاهش خطاهای تجویز دارویی برخوردار است. همچنین در هنگام رقیق سازی مقدار داروی مورد نظر در حجم بزرگتر توجه به درصد نهایی مورد نظر بسیار مهم می باشد. نکته مهم در زمان ترکیب داروهای وریدی توجه به دستور و label داروی مورد نظر و همچنین اطلاعات روی ویال، آمپول و یا bag دارو می باشد که در این صورت تبدیلات حجمی - وزنی به درستی انجام می گردد.

سازگاری داروها و محلولهای ترکیبی

از نکات بسیار پر اهمیت در ترکیب داروهای تزریقی توجه به سازگاری و یا عدم سازگاری آنها از نظر فیزیکی شیمیایی با داروهای دیگر و محلولهای حجم بالا می باشد.

جهت جلوگیری از ترکیب داروهای ناسازگار مراجعه به مراجع معتبر از جمله کتاب Trissel و یا Micromedex توصیه می شود و اطلاعات کافی جهت سازگاری و یا عدم سازگاری داروها با یکدیگر و محلولهای مختلف چک می گردد. بهتر است فهرستی از داروهای پر مصرف در اتاق تمیز به همراه محلولهای سازگار تهیه و در IV room نصب گردد.

Labeling

رعایت درج اطلاعات کافی بر روی برچسب (Label) داروهای تزریقی و توجه به نکات و ارقام درج شده بر روی آنها داروساز مسئول ترکیب داروهای وریدی و تزریقی در اتاق تمیز داروخانه موظف می باشد تا قبل از شروع عمل ترکیب به یک سری اطلاعات مهم بر روی Label چاپ شده بر روی داروی مورد نظر دقت کرده و چنانچه این اطلاعات کامل باشند، سپس کار ساخت را آغاز کند و در غیر این صورت، Label را به داروساز مسئول ارجاع داده تا اصلاحات و رفع ابهامات انجام گیرد.

اطلاعات مهم روی هر Label، نام ژنریک دارو، دوز و دستور تجویز آن، تاریخ انقضاء و محل امضای فرد سازنده داروساز مسئول، زمان و تاریخ امضاء پس از ساخت در مورد ترکیبات پیچیده تر مانند TPN، نوع محلول پایه، غلظت آن، حجم

محللول پایه و حجم و مقدار هر کدام از اجزاء تشکیل دهنده TPN، Osmolarity و حجم کل TPN، و زمان infusion نیز باید قید شده باشد. از دیگر نکات مهم بر روی Label دارو اینکه در دمای کنترل شده اطاق نگهداری شود و هر دمای خاص دیگر نیز بسیار پر اهمیت می باشد. بر روی Label محللول TPN با توجه به Osmolarity محللول، اینکه باید از راه وریدی مرکزی و محیطی تزریق صورت گیرد نیز قید می گردد.

در مورد داروهای Cytotoxic و شیمی درمانی برچسب ویژه "Antineoplastic Agent" و یا "Chemotherapy Agent" نیز نصب می گردد.

ارسال محللول ساخته شده به بخش مربوطه

پس از اینکه مرحله Labeling انجام شد. محللول تهیه شده به بخش مربوطه فرستاده می شود.

ارائه گزارش

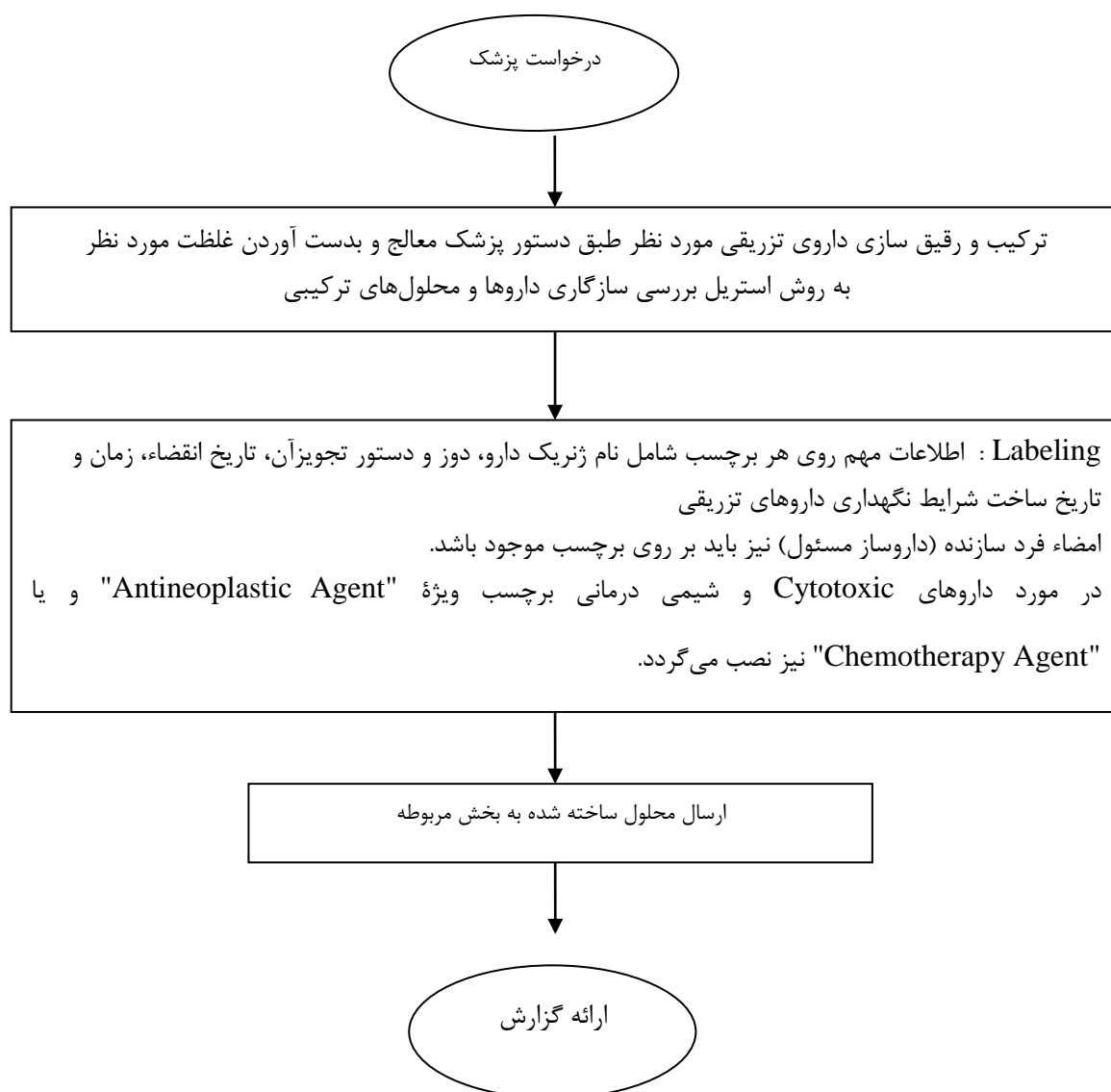
تاریخ انقضاء و نگهداری داروهای تزریقی در یخچال، فریزر و یا دمای کنترل شده اطاق

دمای کنترل شده اطاق بین ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتی گراد تعریف شده است در حالیکه دمای یخچال بین ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد تعریف و دمای فریزر، زیر ۱۰- درجه سانتی گراد تعریف شده است. اینکه داروی مورد نظر پس از ترکیب و رقیق سازی در چه دمایی باید انبار گردد و یا تا زمان تجویز نگهداری شود بسته به دستور العمل شرکت سازنده دارو برای داروهای مختلف متفاوت می باشد و دقت به دستورات درج شده در بروشور دارو بسیار پر اهمیت می باشد.

داروها بسته به دستورالعمل از طرف شرکت سازنده، پس از رقیق سازی در دمای اطاق و یا یخچال قابل نگهداری هستند ولی به طور کلی در بسیاری از موارد بیش از ۴۸ ساعت در دمای اطاق و یا ۲ هفته در یخچال توصیه نمی گردد. (در این مورد بخش مراقبت های دارویی لیستی از داروهای وریدی، رقیق سازی آنها و تاریخ انقضاء هر یک در دمای اطاق و یا شرایط یخچالی تهیه و در اطاق تمیز قرار می دهد).

متخصص فارماسیوتیکس بر کلیه موارد ذکر شده باید نظارت داشته باشد.

ج) طراحی گام به گام فلوجارت ارائه خدمت:



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

ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه: (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در

صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار

دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

داروسازان بالینی، داروسازان عمومی که دوره داروسازی بالینی را گذرانده باشند،

مسئولیت نظارت بر عملکرد اتاق های تمیز تهیه داروهای تزریقی بر عهده متخصصین فارماسیوتیکس می باشد.

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

عنوان تخصصی	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
داروساز	حداقل ۲ نفر		دکترای عمومی داروسازی	بهتر است دوره داروسازی بیمارستانی را گذرانده و با نحوه کار در اتاق تمیز آشنا باشد	ترکیب و رقیق سازی داروی وریدی تجویز شده به روش استریل، بدست آوردن غلظت مورد نظر در حین ساخت، labeling

در حال حاضر در صورت نبودن امکانات اتاق تمیز در بیمارستان، داروساز عمومی دخالتی در پروسه ساخت نداشته و مخلوط کردن اجزا معلول تزریق وریدی و رقیق سازی دارو پس از order شدن توسط پزشک، در بخش توسط پرستار مسئول بیمار انجام می شود.

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

استانداردها و کنترل محیط کار

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 است. به لحاظ اهمیت تعداد ذرات در فضاهای ساخت داروهای تزریقی، استانداردهای بین المللی ISO و آمریکایی FS 209E در رابطه با طبقه بندی محیط های استریل مطرح شدند. جدول ۲ او ۲ کلاسهای مختلف استریل را در این دو استاندارد مقایسه و نشان می دهد.

جدول ۱ – طبقه بندی فضاهای استریل و تعداد ذرات طبق استاندارد ISO 14644-1

	maximum particles/m ³						FED STD 209E equivalent
	≥0.1 μm	≥0.2 μm	≥0.3 μm	≥0.5 μm	≥1 μm	≥5 μm	
ISO 1	10	2.37	1.02	0.35	0.083	0.0029	
ISO 2	100	23.7	10.2	3.5	0.83	0.029	
ISO 3	1,000	237	102	35	8.3	0.29	Class 1
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	2.9	Class 10
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29	Class 100
ISO 6	1.0×10 ⁶	237,000	102,000	35,200	8,320	293	Class 1,000
ISO 7	1.0×10 ⁷	2.37×10 ⁶	1,020,000	352,000	83,200	2,930	Class 10,000
ISO 8	1.0×10 ⁸	2.37×10 ⁷	1.02×10 ⁷	3,520,000	832,000	29,300	Class 100,000
ISO 9	1.0×10 ⁹	2.37×10 ⁸	1.02×10 ⁸	35,200,000	8,320,000	293,000	Room air

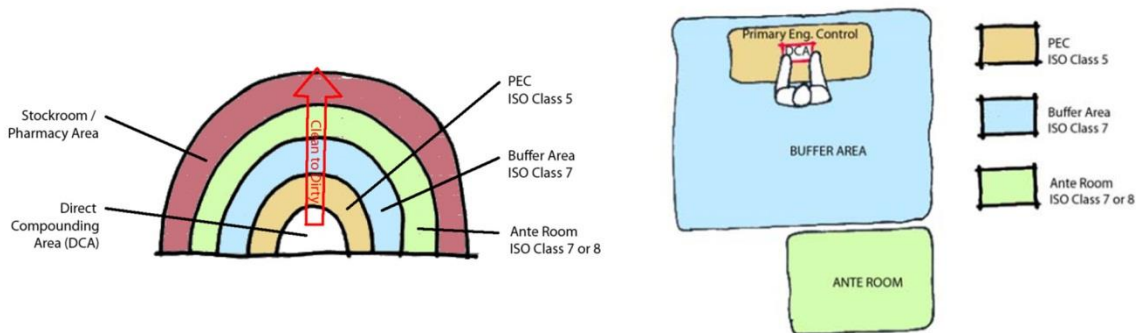
جدول ۲ – طبقه بندی فضاهای استریل و تعداد ذرات طبق استاندارد FS 209E

Class	maximum particles/ft ³					ISO equivalent
	≥0.1 μm	≥0.2 μm	≥0.3 μm	≥0.5 μm	≥5 μm	
1	35	7.5	3	1	0.007	ISO 3
10	350	75	30	10	0.07	ISO 4
100	3,500	750	300	100	0.7	ISO 5
1,000	35,000	7,500	3,000	1,000	7	ISO 6
10,000	350,000	75,000	30,000	10,000	70	ISO 7
100,000	3.5×10 ⁶	750,000	300,000	100,000	700	ISO 8

بنابراین استانداردها، ساختمان فضاهای کار با داروهای تزریقی موسوم به اتاق های تمیز (Clean room, IV room) بر اساس تعداد و اندازه ذرات در حجم مشخصی از هوا طبقه بندی می شوند. به طور مثال، فضایی با استاندارد ISO 5 دارای تعداد ۳۵۲۰ ذره ۰/۵ میکرونیدر هر مترمکعب هوا است که در استاندارد FS 209E معادل کلاس ۱۰۰ خواهد بود و یا فضایی با استاندارد کلاس ۱۰۰۰۰ در FS 209E تعداد ۱۰۰۰۰ ذره ۰/۵ میکرونی در هر فوت مکعب دارد که این استاندارد معادل ISO 7 است.

ساختمان اتاق تمیز

اتاق تمیز اصولاً به محیطی گفته می‌شود که جهت تولید و یا تحقیقات علمی و صنعتی در آن فعالیت‌هایی صورت می‌گیرد. در این محیط مقدار آلاینده‌های زیست محیطی بسیار پایین تر از حد معمول فضای یک محیط بسته می‌باشد. استاندارد FS 209E اتاق تمیز را اینگونه بیان می‌کند: اتاق تمیز اتاقی است که غلظت ذرات موجود در هوای آن تحت کنترل بوده و دارای یک یا چند ناحیه تمیز باشد. کف، گوشه‌ها، دیوارها و هرگونه عایق بندی در اتاق تمیز به گونه ای صورت می‌گیرد که حداقل امکان از تجمع ذرات در این فضا جلوگیری شود. اتاق تمیز در داروخانه شامل فضایی مستقل و جداشده از فضای داخل داروخانه است. اتاق تمیز شامل قسمت‌های زیر است: (شکل ۱)



شکل ۱- ساختمان اتاق تمیز

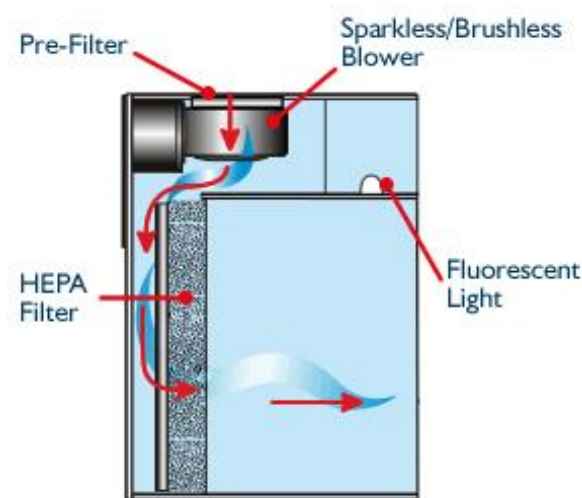
۱- اتاق جلویی (Ante room): فضایی از اتاق تمیز است که تعویض پوشش (Garbing)، شستشوی دست‌ها و تعویض کفش صورت می‌گیرد. توصیه به حفظ استاندارد ISO 8 در اتاق جلویی وجود دارد.

۲- فضای میانی (Buffer area): فضایی مابین محدوده اصلی ساخت داروی تزریقی و اتاق جلویی است که اقداماتی همچون نگهداری و انبار داروهای مورد نیاز برای ساخت فرآورده نهایی در قفسه‌های آلومینیومی، برچسب زدن و تفکیک داروهای ساخته شده در فضای اصلی ترکیب در این بخش صورت می‌گیرد. توصیه به حفظ استاندارد ISO 7 و کنترل دما در حدود ۶۸ درجه فارنهایت (۲۰ درجه سلسیوس) وجود دارد.

۳- فضای اصلی ترکیب (Direct Compounding Area (DCA)): این فضا اصولاً شامل یک هود (Hood) برای ایجاد محیط استریل است که حداقل استاندارد معادل ISO 5 را ایجاد می‌کند. طراحی صحیح و کنترل چرخش یا ایستایی هوا در این فضا از اهمیت قابل توجهی برخوردار است.

هوای موجود در اتاقهای تمیز از طریق هواساز تامین می‌شود. در مدخل ورودی کانال این هواسازها به داخل اتاق تمیز، فیلترهای از نوع HEPA تعبیه شده تا ذراتی که بر روی شعاع مستقیم جریان هوا حرکت می‌کنند با برخورد به تقاطع الیاف های فیلتر به آن گیر کرده و عبور داده نشوند. در نهایت هوای موجود در اتاق توسط دریچه‌های مخصوص که در اتاق تعبیه شده اند خارج می‌شود.

هود موجود در اتاق تمیز بسته به نوع محصول تولید شده در اتاق تمیز متفاوت است. در هود با وزش افقی هوا (Laminar Flow Hood) هوا از قسمت دیواره عقب هود به طرف خارج به طور مرتب دمیده می شود. در زیر این هود کلیه ترکیبات استریل به استثنای ترکیبات شیمی درمانی (Biohazard) قابل اجرا است. هود با وزش هوای عمودی (Vertical) جهت آماده سازی ترکیبات استریل داروهای شیمی درمانی مورد استفاده قرار می گیرد. این هود دارای حائلی از جنس شیشه یا پلاستیک خاص در جلوی دستگاه است که فرد سازنده را از استنشاق گازها و ذرات پاشیده شده احتمالی در حین کار در حد امکان مصون می دارد. شکل ۲ نحوه کارکرد هود با جریان هوای افقی در اتاق تمیز را بصورت شماتیک نشان می دهد.



شکل ۲- نحوه کارکرد هود افقی

محل ساخت و آماده سازی داروهای شیمی درمانی همواره بصورت اتاقی تفکیک شده از آماده سازی سایر محلولهای تزریقی است بصورتی که به هیچ وجه این دو فضا به یکدیگر مرتبط نیستند. علاوه بر این تجهیزات و نحوه آموزش افراد جهت کار در این دو اتاق با هم تفاوت دارد.

نحوه کار در اتاق تمیز

اصلی ترین هدف در اتاق تمیز به حداقل رساندن خطر آلودگی میکروبی ترکیبات تزریقی است که جهت نیل به این هدف رعایت بهداشت فردی و اصول ترکیب استریل داروها (Aseptic admixture) بسیار مورد اهمیت است.

آماده شدن برای کار در اتاق تمیز

✓ دستگاه هواساز و هود باید حداقل ۱ ساعت قبل از شروع به کار روشن باشد تا جریان هوای فیلتر شده در این فضا برقرار شود.

✓ شستشوی دست ها با صابون معمولی یا ضدباکتری تا آرنج قبل از ورود به اتاق تمیز

✓ تعویض کفش ها یا استفاده از روکش کفش، پوشیدن کلاه سرپوش، ماسک و عینک ایمنی (در صورت لزوم) در محیط اتاق جلویی

✓ شستشوی مجدد دست ها در محیط اتاق تمیز

✓ خشک کردن دستها و پوشیدن گان و دستکش

- ✓ آغشته کردن دستکش ها به الکل اتیلیک ۷۰ درصد و مالیدن دستها به یکدیگر به مدت ۳۰ ثانیه (دستکش ها لازم نیست استریل باشد و این عمل در حقیقت حکم استریل کردن دستکش ها را دارد).
- ✓ در صورتیکه فرد مجبور به ترک فضای اصلی ترکیب شود باید در برگشت دستکش ها تعویض شود و در صورتیکه فرد مجبور به ترک کامل اتاق تمیز شود باید روکش کفش، دستکش ها و کلاه بیرون انداخته شود (Out) و در برگشت نیز تمامی مراحل ورود به اتاق تمیز تکرار شود.

نظافت داخل هود

برای تمیز کردن داخل هود از گاز (Gauze) و الکل ۷۰ درصد استفاده می شود. توسط گاز آغشته به الکل ۷۰ درصد بصورت چپ و راست و ماریپیچی سطح افقی داخل هود از قسمت عقب هود به سمت جلو تمیز می شود. همین عمل برای دیواره های کناری هود نیز انجام می شود. ماریپیچ بصورت از بالا به پائین صورت می گیرد و سطح دو دیواره هود از عقب هود به سمت جلو تمیز می شود. لازم به ذکر است که کف تمامی فضاهای اتاق تمیز داروخانه با یک تی مخصوص و الکل ۷۰ درصد روزانه یک بار تمیز می شوند. دیواره ها، سقف، سطوح های زیاله، سینک، فضاهای خارجی هود و قفسه آلومینیومی نگهداری داروها هر هفته یکبار کاملاً توسط الکل ۷۰ درصد تمیز می شود.

قوانین اصلی کار در زیر هود

پاک کردن هر جسمی که قصد ورودش را به داخل هود داریم توسط گاز آغشته شده به الکل ۷۰ درصد قبل از ورود به فضای زیر هود (Wipe). دستها و هر جسمی که با الکل پاک شده و به هود انتقال یافته نمی تواند از فضای هود خارج شود مگر اینکه در برگشت به زیر هود دوباره با الکل پاک شود. توصیه می شود در صورتیکه دستها از زیر هود خارج هم نشده باشد هر ۱۰ دقیقه یکبار با الکل پاک شود و در مدت زمان ۴ ساعت کار در زیر هود ۱ یا ۲ بار دستکش ها تعویض گردند. فضای زیر هود از حدود ۱۵ سانتیمتری از جلوی هود تا انتهای هود گفته می شود، پس تمامی سطح هود مناسب برای کار استریل نیست. محیط استریل در فضای زیر هود افقی به واسطه جریان هوا ایجاد شده است و هر جسمی که از وزش هوا در زیر هود جلوگیری کند استریلیتی در آن ناحیه را تحت تاثیر قرار خواهد داد. لذا چیدن لوازم زیر هود باید به گونه ای باشد که فضای زیر هود زیاد اشغال نشود و مخصوصاً جلوی دست فرد سازنده دارو همواره هوای مستقیم جریان داشته باشد. در زمان کار با داروهایی که به شکل ویال موجود هستند، بعد از انتقال ویال (قانون اول) و برداشتن درپوش ویال، قسمت لاستیکی سر ویال (Rubber) ۳ مرتبه توسط پد الکی محکم پاک می شود. جلوگیری از نشت محلول داخل ویالها و پاشیدن آن به بیرون و دقت در استفاده از حجم های دقیق در زمان ترکیب مهمترین هدف در زمان کارکردن با ویالهاست. جهت جلوگیری از ورود ذرات جدا شده از رابر سر ویالها و وارد کردن سرسوزن داخل ویالها بصورت مایل و از سر تیز سرسوزن

صورت می گیرد. با توجه به عدم وجود هوا در داخل ویالها، جهت ایجاد فشار مناسب و سهولت در امر کشیدن حجم های مشخص از داخل ویال، برابر حجم موردنظر به داخل ویالها هوا تزریق می شود. سپس مقدار مورد نظر مایع از ویال وارد سرنگ می شود.

در زمان کار با آمپولها، پس از انتقال به داخل هود (قانون اول) و شکاندن آنها جهت جلوگیری از ورود ذرات ناشی از شکسته شدن، هم سرنگ و هم آمپول را خم کرده و محتویات را از نوک آمپول می کشند.

رعایت درج اطلاعات کافی بر روی برچسب داروهای تزریقی (Labeling)

داروساز مسئول ترکیب داروهای وریدی و تزریقی در اتاق تمیز داروخانه موظف می باشد تا قبل از شروع عمل ترکیب به یکسری اطلاعات مهم بر روی برچسب چاپ شده بر روی داروی مورد نظر دقت کرده و چنانچه این اطلاعات کامل باشند، سپس کار ساخت را آغاز کند و در غیر اینصورت برچسب را به داروساز مسئول ارجاع داده تا اصلاحات و رفع ابهام صورت گیرد. اطلاعات مهم روی هر برچسب، نام ژنریک دارو، دوز و دستور تجویز آن، تاریخ انقضاء و محل امضاء فرد سازنده (داروساز مسئول)، زمان و تاریخ امضاء پس از ساخت در مورد ترکیبات پیچیده تر مانند TPN، نوع محلول پایه، غلظت آن، حجم محلول پایه و حجم و مقدار هر کدام از اجزای تشکیل دهنده TPN، اسمولاریتی و حجم کل TPN و زمان انفوزیون نیز باید قید شده باشد.

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

عنوان تجهیزات	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱	هود با وزش هوای افقی (Laminar Flow Hood)				
۲	هود کلاس ۲ از نوع وزش عمودی				
۳	قفسه بندی های داخل IV Room				
۴	دستگاه هواساز و خنک کننده				
۵	پمپ حجم های بزرگ				
۶	بشر داخل هود				
۷	سینک شستشو				
۸	سطلهای زباله جهت جمع آوری زباله های معمولی				
۹	سطلهای زباله مخصوص اشیاء تیز و برنده				
۱۰	سطلهای زباله مخصوص شیمی درمانی				

۱- هود با وزش هوای افقی (Laminar Flow Hood) که دارای کلاس ISO5 می‌باشد (E100 209) و توسط فیلتر HEPA هوا از قسمت دیواره عقب هود به طرف خارج به طور مرتب دمیده می‌شود. در این فضا است که ترکیبات استریل وریدی و تزریقی دیگر ساخته و رقیق‌سازی می‌شوند. سطح داخلی و دیواره‌های هود از جنس استیل ضد زنگ بوده و کلیدهای روشنایی داخلی، فن و اشعه UV روی این هود نصب شده‌اند. در این نوع هود کلیه ترکیبات استریل IT, IM, IV به استثنای ترکیبات شیمی درمانی (Biohazard) قابل انجام هستند.

۲- هود کلاس ۲ از نوع وزش عمودی (Vertical) که جهت ترکیبات استریل شیمی درمانی مورد استفاده قرار می‌گیرد نیز دارای روکش داخلی استیل ضد زنگ می‌باشد. به علاوه این هود دارای حائل از نوع شیشه یا پلاستیک خاص در طرف جلویی دستگاه می‌باشد که فرد سازنده دارو در عین دیدن محل کار از استنشاق بخارات شیمی درمانی در حد امکان محافظت شود، همچنین از پاشیده شدن احتمالی محلول‌های شیمی درمانی به طرف صورت و بدن فرد سازنده جلوگیری می‌گردد. وزش هوای عمودی در این هود نیز مانع از بیرون پاشی مولکول‌ها و بخارات داخل هود می‌گردد. استفاده از پوشش‌ها (gown) های ضخیم‌تر و دستکش‌های ضخیم‌تر و یا دو دستکش روی هم نیز از خطر آلودگی به مواد داروهای شیمی درمانی می‌کاهد.

۳- قفسه بندی‌های داخل IV Room که عموماً از جنس استیل ضد زنگ هستند و جهت نگهداری داروها و حجم‌های پر مصرف مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۴- دستگاه هواساز و خنک کننده اطاق تمیز که هوای خارج را فیلتر کرده و به داخل اطاق می‌دمد و حرکت چرخشی هوا را در اطاق باعث می‌گردد. همچنین دستگاه خنک کننده درجه حرارت اطاق را حدود 18°C نگه می‌دارد.

۵- پمپ حجم‌های بزرگ که داخل هود افقی (Horizontal) قرار می‌گیرد و در انتقال حجم‌های بزرگ (عموماً ۵۰ تا ۱۰۰۰ سی‌سی) به bagها و یا سرنگ‌های دیگر به کار گرفته می‌شود. البته لازم به ذکر است که بسیاری از این پمپ‌ها برای مثال پمپ Repeater Baxa قابلیت انتقال حجم‌های بسیار کمتر و یا بالاتر از Range ذکر شده در بالا را دارد.

– سرنگ‌ها با سایزهای مختلف جهت کشیدن حجم‌های مختلف و انتقال و یا رقیق‌سازی داروهای وریدی از داخل ویال آن‌ها به محلول‌های وریدی مورد استفاده قرار می‌گیرند. معمولاً در IV Room بیشترین سایزهای مورد استفاده در تهیه و ترکیب داروهای تزریقی عبارتند از: سرنگ انسولین 1 ml، سرنگ 5 ml، سرنگ 20 ml، سرنگ 50 ml یا 60 ml

– سرسوزن‌ها نیز با سایزهای حدود ۱۶ G تا ۱۹ G مورد استفاده قرار می‌گیرند تا در عمل کشیدن دارو و انتقال آن سهولت و سرعت عمل ایجاد شود.

– ست‌های سرم و Tube‌های انتقال که در اتمام کار به محلول تهیه شده وصل می‌شوند و یا در زمان انتقال داروها به محلول‌ها و حجم‌های بزرگ‌تر مورد استفاده قرار می‌گیرند.

– دستکش و پوشش (gown)، ماسک، روکش کفش و یا دمپایی ویژه کار در اطاق تمیز، محلول‌های ضد عفونی کننده تجهیزات، سطوح و ویال‌های دارویی مانند اتیل الکل ۷۰ درصد، گاز (gauze) جهت نظافت از جمله دیگر لوازم کار در IV Room هستند.

Spikeها که جهت سهولت کشیدن حجم داروهای محلول از ویال آن‌ها به داخل سرنگ مورد استفاده قرار می‌گیرند و در اینگونه انتقال مایعات نیازی به استفاده از سوزن نمی‌باشد. Spike ها در سایزهای کوچک و بزرگ موجودند که بسته به سر ویال و مقدار حجم موجود در آن مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۶- فیلترهای سوزنی و یا دیسکی که 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 مورد استفاده قرار می‌گیرند و عمدتاً در دو سایز 1.2 میکرونی و 0.2 میکرونی می‌باشند.

۶- بشر داخل هود که جهت محاسبه حجم تخلیه شده از bag اصلی مورد استفاده قرار می‌گیرد. لازم به تذکر است که این بشر صرفاً جهت دفع محلول تخلیه شده و اندازه‌گیری آن حجم به کار می‌رود و حجم ریخته شده در بشر و یا استوانه مدرج به هیچ عنوان قابل استفاده جهت تزریق نمی‌باشد.

۷- سینک شستشو جهت شستشوی دست‌ها، تخلیه حجم‌های بالا (در صورت عدم خطر برای محیط زیست) و تخلیه حجم درون بشر (در صورت عدم خطر برای محیط زیست). ترجیحاً این سینک در خارج از محوطه اصلی IV Room نصب می‌شود یعنی در قسمت Ante room.

۸- سطل‌های زباله جهت جمع‌آوری زباله‌های معمولی IV room مانند bagها و یا ویالهای خالی، سرنگ‌های بدون سوزن و کاغذ و ... (لازم به ذکر است که در این سطل‌ها به هیچ عنوان ویالهای دارویی، bagها و یا سرنگ‌های حاوی و یا آلوده به ترکیبات شیمی درمانی ریخته نمی‌شوند).

۹- سطل‌های زباله مخصوص اشیاء تیز و برنده مانند آمپول‌های شکسته، ویالهای شکسته، سوزن و سرنگ همراه با سوزن، تیغ و هرگونه شیء برنده (به استثناء اشیاء برنده‌ای که به داروهای شیمی درمانی آغشته شده بودند).

۱۰- سطل زباله‌های شیمی درمانی که مخصوص دفع بقایای داروهای شیمی درمانی، ویالها، آمپولها، سوزن‌ها و سرنگ‌های محتوی و یا آلوده به ترکیبات شیمی درمانی هستند. این زباله‌ها تحت نظارت جداگانه و توسط شرکت‌های طرف قرارداد با بیمارستان به صورت جداگانه از دیگر زباله‌های بیمارستانی امحاء می‌شوند.

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

مورد نیاز	اقدام مصرفی	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	سرورها		تولید داخل
۲	الکترولیتها		تولید داخل، وارداتی
۳	داروهای مختلف		تولید داخل، وارداتی
۴	سرنگ انسولین (1 MI)، سرنگ 5 MI ، 20 MI ، 50 MI یا 60 MI		تولید داخل، وارداتی
۵	سرسوزن با سایز ۱۶ G تا ۱۹ G		تولید داخل، وارداتی
۶	ست سرم و Tube های انتقال		تولید داخل، وارداتی
۷	دستکش و پوشش (gown)، ماسک، روکش کفش و یا دمپایی		تولید داخل، وارداتی
۸	محلول های ضد عفونی کننده تجهیزات، سطوح و ویال های دارویی مانند اتیل الکل ۷۰ درصد، گاز (gauze)		تولید داخل، وارداتی
۹	Spike جهت سهولت کشیدن حجم داروهای محلول از ویال آن ها به داخل سرنگ		وارداتی
۱۰	راه ست سرم و قبل از ورود دارو به ورید بیمار در دو سایز 1.2 میکرونی و 0.2 میکرونی		وارداتی

میزان مصرف کلیه موارد ذکر شده بر حسب نیاز بیمار متغیر می باشد.

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

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

نوع ویزیت/مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری

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

داروهای قابل ترکیب شدن در IV Room به چند دسته عمده تقسیم می‌شوند که عبارتند از:

الکترولیت‌ها مانند پتاسیم کلراید و سدیم فسفات که در حجم‌های مختلف رقیق شده و جهت اصلاح وضعیت الکترولیتی خون بیمار به کار می‌روند. همچنین الکترولیت‌ها در ترکیب استریل محلول‌های تغذیه وریدی نیز کاربرد دارند.

داروهای تزریقی مخدر: مثل مورفین و پتیدین که چنانچه به توصیه پزشک نیاز به رقیق سازی و ساخت drip از آنها باشد.

داروهای ضد تشنج: مثل سدیم والپروات و فنی توئین که در حجم‌های نسبتاً کم قابل ترکیب و رقیق سازی هستند. منظور از حجم کم این است که جهت رقیق‌سازی این داروها نیازی به حجم‌های بالا (500 ml و یا 1000 ml) نمی‌باشد.

داروهای قلبی عروقی: مثل دیلتیازم و فوروزماید که قابل رقیق سازی در شرایط استریل هستند.

کلیه آنتی بیوتیک‌های تزریقی که قابل حل در حجم‌های کم و متوسط هستند.

حجم‌های بزرگ مانند NS و D₅W و NS و 1/2 NS و D₅NS و 2/3 و 1/3 همراه یا بدون الکترولیت اضافه شده جهت تأمین مایعات و الکترولیت‌ها.

محلول‌های تغذیه وریدی که از اضافه سازی الکترولیت‌ها، املاح کمیاب و ویتامین‌ها به حجم‌های بزرگ مانند آمینواسید و سرم قندی و آب استریل تهیه می‌شوند و در درمان بیمارانی که قادر به تغذیه از طرق خوراکی و یا روده‌ای نیستند، کاربرد دارند. امولسیون چربی بسته به نوع پروتوکول بیمارستان ممکن است به محلول فوق اضافه شده و یا جداگانه به بیمار تجویز شود.

داروهای تزریقی و یا ترکیب سوسپانسیون‌های خوراکی شیمی درمانی که در حجم‌های مختلف بسته به غلظت توصیه شده از سوی شرکت سازنده قابل رقیق‌سازی هستند.

م) دامنه نتایج مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیونهای مذکور: (ذکر دقیق جزئیات مربوط به علائم

پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

قسمت قابل توجهی از دارو درمانی بیماران بستری به داروهای تزریقی به ویژه داروهای وریدی اختصاص دارد. ترکیب و رقیق سازی داروهای تزریقی به روش استریل بسیار پر اهمیت بوده و رعایت اصول تعریف شده توسط مراجع معتبر از بروز عفونت‌های خونی و بافت نرم به میزان قابل توجهی می‌کاهد. علاوه بر این دقت در ترکیب و رقیق‌سازی این داروها طبق دستور پزشک معالج (responsible clinician) و اینکه غلظت مورد نظر در عمل ساخت و ترکیب نیز رعایت شود از بروز خطاهای دارویی و دریافت دوزهای کمتر و یا بیش از حد درمانی دارو می‌کاهد.

(ن) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیونهای دقیق خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبتنی بر شواهد):

(س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
داروسازی بالینی	تخصص و فوق تخصص داروسازی بالینی	نظارت در تمام مراحل انجام فرایند	حضور در تمام مراحل ترکیب، رقیق سازی، محاسبات دوز، بررسی ناسازگاریها و labeling فرآورده در اتاق تمیز
داروساز	دکترای عمومی داروسازی	۳۰-۴۰ دقیقه	ترکیب و رقیق سازی و labeling فرآورده در اتاق تمیز

چنانچه در بیمارستان فضایی به صورت اتاق تمیز وجود نداشته باشد، پرستار ترکیب کردن و رقیق سازی داروها در سرم را در بخش انجام دهد.

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

(ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت:

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

متاسفانه در حال حاضر به علت نبود فضای اتاق تمیز در کلیه بیمارستانها، پروسه ترکیب کردن و رقیق سازی داروهای مربوط به تزریق وریدی در بخش و توسط پرستاران انجام می شود. در مورد داروهای شیمی درمانی، به علت سمیت این داروها باید عمل رقیق سازی در زیر هود انجام شود.

(ق) اولویت خدمت نسبت به سایر جایگزین ها، چگونه می باشد؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه

بیماران (End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

با توجه به کمبود نیروی کار پرستاری در بخشهای مختلف، تهیه این محلولها در اتاق تمیز و توسط داروساز وقت بیشتری را برای رسیدگی به بیماران در اختیار پرستار مربوطه قرار می دهد.

از آنجائیکه قسمت قابل توجهی از دارو درمانی بیماران بستری به داروهای تزریقی به ویژه داروهای وریدی اختصاص دارد، ترکیب و رقیق سازی داروهای تزریقی به روش استریل بسیار پر اهمیت بوده و رعایت اصول تعریف شده توسط مراجع معتبر

از بروز عفونت‌های خونی و بافت نرم به میزان قابل توجهی می‌کاهد. علاوه بر این دقت در ترکیب و رقیق‌سازی این داروها طبق دستور پزشک معالج (responsible clinician) و اینکه غلظت مورد نظر در عمل ساخت و ترکیب نیز رعایت شود از بروز خطاهای دارویی و دریافت دوزهای کمتر و یا بیش از حد درمانی دارو می‌کاهد.

تهیه محلولهای تزریق وریدی به روش سنتی، احتمال آلودگی میکروبی و دریافت دوزهای کمتر و یا بیشتر از حد درمانی دارو را افزایش می‌دهد. در مورد داروهای شیمی درمانی نیز، تهیه محلولها در شرایط غیر استاندارد، بروز سمیت در پرستار تهیه کننده محلول را افزایش می‌دهد.

بنابراین اختصاص فضایی به صورت اتاق تمیز در بخش مراقبتهای دارویی بیمارستان و وجود یک تیم تعلیم دیده به نظارت و مدیریت متخصص داروسازی بالینی، نه تنها بر کیفیت خدمات دارویی بلکه بر سطح کیفی خدمات درمانی بیمارستان و مرکز درمانی مورد نظر می‌افزاید و موجب ارتقاء استانداردهای درمانی این مراکز می‌گردد.

References:

1. Intravenous medications. 27th edition (2011), Adrienne R.Nazareno
2. Hand book of injectable drugs, American Society of Health System Pharmacists, 16th edition (2011), Lawrence A. Trissel
3. USP 797 Guidebook to Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations, 2008
4. Fanak Fahimi, Parham Ariapanah, Mehrdad Faizi, Bijan Shafaghi, Rocsanna Namdar, Maria Tavakoli Ardakani, Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: An observational study. Australian Critical Care (2008) 21, 110—116

با تشکر از همکاری :

دکتر علی شهرامی، دکتر امیر احمد اخوان، حسن باقری ، سعید معنوی، دکتر غلامحسین صالحی زلانی

دکتر سید موسی طباطبایی ، عسل صفایی، دکتر علی خمسه ، سلماز سادات نقوی الحسینی ،دکتر مینا نجاتی

پروانه سادات ذوالفقاری، دکترزهره خیری ، سوسن صالحی ، مهر ناز عادل بحری ، لیدا شمس، گیتی نیکو عقل ، حوریه

اصلانی ، حامد دهنوی ، دکتر محمد رضا ذاکری ، معصومه سلیمانی منعم ، مهرندا سلام زاده ، سید جواد موسوی ، افسانه

خان آبادی ، دکتر مجتبی نوحی