

危害性藥物(hazardous drugs)的定義

- Hazardous drugs : Drugs could cause or are associated with carcinogenicity, mutagenicity or fertility toxicity in human body.

危害性藥物(hazardous drugs)的定義

- Carcinogenicity (致癌性)
- Mutagenicity (致基因突變性)
- Fertility toxicity (生殖毒性)

危害性藥物的等級

- 第一級危害性藥物為高度危害性
- 第二級危害性藥物為中度危害性
- 第三級危害性藥物為輕度危害性
- 第四級危害性藥物為不具危害性
- 第五級危害性藥物因為資料不足無法列入分類

危害性藥物防護層次

- 高度防護層次
 - 第一級與第二級之危害性藥物
- 中度防護層次
 - 第三級與第五級之危害性藥物
- 低度防護

危害性藥物注射劑之驗收

- 高度防護層次危害性藥物
 - 穿戴個人防護裝備(如雙層手套)，拋棄式防水隔離衣。
 - 卸除個人防護裝備後應仔細清洗雙手。
 - 相關廢棄物及個人防護手套及口罩使用後應視為危害性藥物廢棄物丟棄。
 - 建議將有破損疑慮的高防護層次藥品，運送至有區隔並具適當換氣或通風設備之驗收空間，驗收人員穿戴 **N95** 口罩進行驗收程序，並於此空間內備有危害性藥物潑灑處理包。
- 若藥品有破損或外漏，應立即依危害性藥物潑灑處理。

危害性藥物注射劑儲存

- 中度與高度防護層次危害性藥物
 - 庫存空間，具適當換氣或通風設備，並與其他藥品區隔儲存。
 - 清楚標示危害性藥物注射劑庫存區。
- 配置緊急沖洗或洗眼設備。
- 配置危害性藥物潑灑處理包。
- 備有物質安全資料表。
- 儲存架應有高起的前緣等防掉落措施。

藥品製造商對危害性藥物運送

- 提供無危害性藥物汙染外包裝
- 外層紙箱包裝提供防護層次標示，並註明保存溫度、光照條件及具有危害性藥物警告標示。
- 廠商必須提供最新的危害性藥物之物質安全資料表 (**material safety data sheet**)，以了解潑灑或其他意外發生時的保護裝備及詳細處理流程。
- 藥品最內層包裝或外層紙箱具抗裂特性。

藥品製造商對危害性藥物運送(續)

- 運送危害性藥物之過程中
 - 以高度抗擠壓泡棉或其他合適材質保護藥品。
 - 使用不易破裂之包裝材質或容器。
 - 運送危害性藥物之相關人員接受危害性藥物運送處理之相關教育訓練課程。

參與調製的人員

- 業務皆由受過訓練並通過考核的藥師執行
 - 評量測驗：了解藥品性質，基本知識。
 - 操作考核：
 - 熟練無菌配藥技術。
 - 熟悉設備的特性、功能、正確的使用方法及限制。
 - 危機處理：潑灑噴濺的處理、針扎。
- 為了減少工作人員接觸抗癌藥物時潛在的危險性，以及保護藥物本身的無菌。
- 懷孕期及哺乳期的工作人員，應該避免暴露於含抗癌藥物的環境中，所以不適合擔任調配化療藥品的工作。

參與調製的人員

- 安全維護的管控
 - 工作量應平均分配。
 - 調製藥品詳細記錄。
 - 要求操作程序應遵守無誤。
 - 採取許多安全保護性措施，人員仍可能意外使自身或別人暴露於抗癌藥物下，而產生危害。
 - 每月定期抽血檢查。

調製人員的操作訓練

- 無菌配藥技術訓練
 - 模擬Vials and Ampuls 抽藥方法訓練
 - 無菌操作程序正確(針筒操作技巧DOPS)
 - 個人防護裝備穿戴
- 設備的操作訓練
 - 生物安全櫃操作與清潔與消毒
- 危機處理訓練
 - 潑灑教育模擬演練
 - 針扎處理流程

調製室的環境

- 正壓前室 (準備室) : **Class 10,000**
- 負壓調製室 : **Class 10,000**
- **2010 臺灣危害性藥物處理規範** :
 - 調配前室 : 依據**EN/ISO114644-12**之國際標準，至少應設置第八級 (**Class ISO 8**) 以上的調配前室。
 - 調配室 : 依據**EN/ISO14644-1** 之國際標準，危害性藥物注射劑的調配操作，至少應於第七級 (**Class ISO7**) 。

調製室的環境

- **Class 10,000**的條件：持續監控每立方呎的空氣中，直徑大於**0.5um**的粒子須小於**10,000** 顆。

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	3520	100
6	Class 1000	35,200	1000
7	Class 10,000	352,000	10,000
8	Class 100,000	3,520,000	100,000

* Adapted from former Federal Standard No. 209E, General Services Administration, Washington, DC, 20407 (September 11, 1992) and ISO 4644-1:1999, Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness. For example, 3520 particles of 0.5 μm per m³ or larger (ISO Class 5) is equivalent to 100 particles per ft³ (Class 100) (1 m³ = 35.2 ft³).

生物安全櫃

- 2010 臺灣危害性藥物處理規範：
 - 依據EN 124694國際標準，生物安全櫃的規格可分為三個等級。
 - 較適當之生物安全櫃等級應為Class II B 或 Class III。

生物安全櫃

BSC	AIRFlow		Exhaust System
	Recirculated	Exhausted	
Class I	0	100	Hard duct
Class II A1	70	30	Thimble connection
Class II A2	70	30	Thimble connection
Class II B1	30	70	Hard duct
Class II B2	0	100	Hard duct
Class III	0	100	Hard duct

生物安全櫃

- **Class 100 (=ISO 5)**
- 櫃內環境有連接管通達獨立之排風口。
- 櫃內之層流異常或生物安全櫃前方拉門拉太高時，警報器會鳴叫或閃燈，提醒操作人員注。
- 至少在使用前**30** 分鐘開機運轉，若能保持每天**24** 小時，每星期七天均維持機器運作尤佳，以避免微生物或化學污染。

環境設備維修保養及測試

- 檢查表
- 維修紀錄及檢測結果
- 生物安全櫃
 - 微粒測試
 - 微生物監測
 - 高效能空氣過濾網功能
 - 氣流風速測試
 - 煙霧測試
 - 外漏測試
 - 噪音測試
 - 光度測試

環境設備維修保養及測試

- 藥品冷藏櫃
 - 高/低溫度紀錄
 - 定期保養
 - 溫度警報測試

環境設備維修保養及測試

- 環境
 - 壓力差測試
 - 溫溼度測試
 - 微粒測試
 - 高效能空氣過濾網功能
 - 如緊急沖洗及洗眼設備應定期進行設備檢修

個人防護裝備

- 手套：內層為**PVC**手套(在袖口內)，外層為**surgical latex**手套，罩於隔離衣之袖口外。
- 隔離衣：拋棄式防水隔離衣。
- 口罩：抽藥者使用**N-95**口罩
- 隔離帽：以覆蓋耳朵所有頭髮為原則(為開刀房用的紙帽)
- 專用工作鞋
- 護目鏡(或一般眼鏡)

生物安全櫃操作

- 生物安全櫃啟動
- 生物安全櫃清潔與消毒
 - 清潔及消毒步驟

調製準備工作

- 處方適當性評估
 - 檢視病人相關資料：基本資料、檢驗值、用藥史、過敏記錄
- 評估藥品治療計劃
 - 適應症、藥品劑量及頻次、前置藥品
 - 給藥時間點、順序、點滴種類、泡製濃度、輸注速率、天數
- 其他
 - 藥品交互作用、用藥禁忌、重覆用藥

調製準備工作

- 藥品的準備
 - 醫囑再確認、備藥
- 記錄表的建立

化學治療藥品調製流程

- 接受處方，審核適當性 (一讀)
- 依處方編寫記錄本，製作大標籤及小標籤(二讀)
- 依小標籤內容備藥，依處方核對藥品名稱、小標上書寫劑量及換算之體積為正確(三讀)
- 送入層流櫃調配
- 抽藥藥師依標籤上藥品名稱、小標上書寫劑量及換算之體積核對處方(四讀)
- 依處方調配後將成品送出
- 依大標籤上的病人資料及藥品名稱核對處方(五讀)

藥品調配 - 標籤

- 標籤的內容可包括下列幾點：
 - 病人姓名及床號
 - 藥品名稱、劑量、體積
 - 調劑日期
 - 途徑
 - 保存條件
 - 藥師簽章
- 藥品為密封
- 標籤清楚可見

藥品調配－稀釋液

- Cisplatin / normal saline (above 0.3%)
- Oxaliplatin / dextrose
- Liposomal doxorubicin / dextrose
- Irinotecan / dextrose
- Trastuzumab / normal saline

藥品調配－濃度

- Highest :
 - Etoposide : 0.2-0.4 mg/mL
 - Bleomycin : 3 units/mL
 - Cyclophosphamide : 20 mg/mL
 - Oxaliplatin : 0.2-0.7 mg/mL
- Lowest :
 - Docetaxel : 0.3-0.9 mg/mL
 - Paclitaxel : 0.3-1.2 mg/mL

藥品調配 – 容器

- Paclitaxel :
 - glass or non-PVC + Filter
- Carmustin :
 - glass or non-PVC (adsorption)
- Platinums
 - DO NOT use injection equipment containing aluminum
- Doxorubicin Liposome
 - No filter + Dilution

藥品調配 - 儲存

- 保存溫度
 - Carmustine (冷藏)
 - 5-FU, Gemzar, Cisplatin
- 避光：Cisplatin、Dacarbazine、Docetaxel、Irinotecan、Vinblastin
- 輸注溶液

藥品傳送

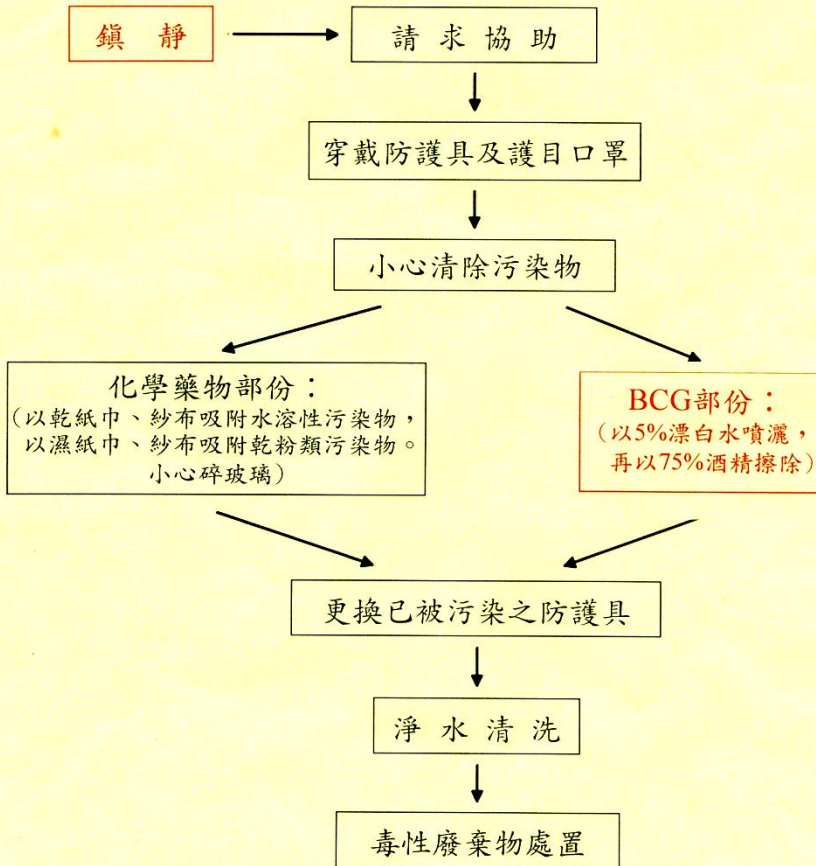
- 傳送容器
 - 需不易摔裂並且可密封，足以防止溢出或滲漏
- 傳送人員
 - 員負責將調配完成的危害性藥物注射劑直接送達照護中心或護理站。
 - 通過職前訓練，包括：危害性藥物破損及潑灑的緊急處理、危害性藥物潛在的危險。
 - 每年定期接受相關之持續教育。
- 傳送核對與記錄

危機處理-潑灑噴濺

硬體受污染之意外處置法

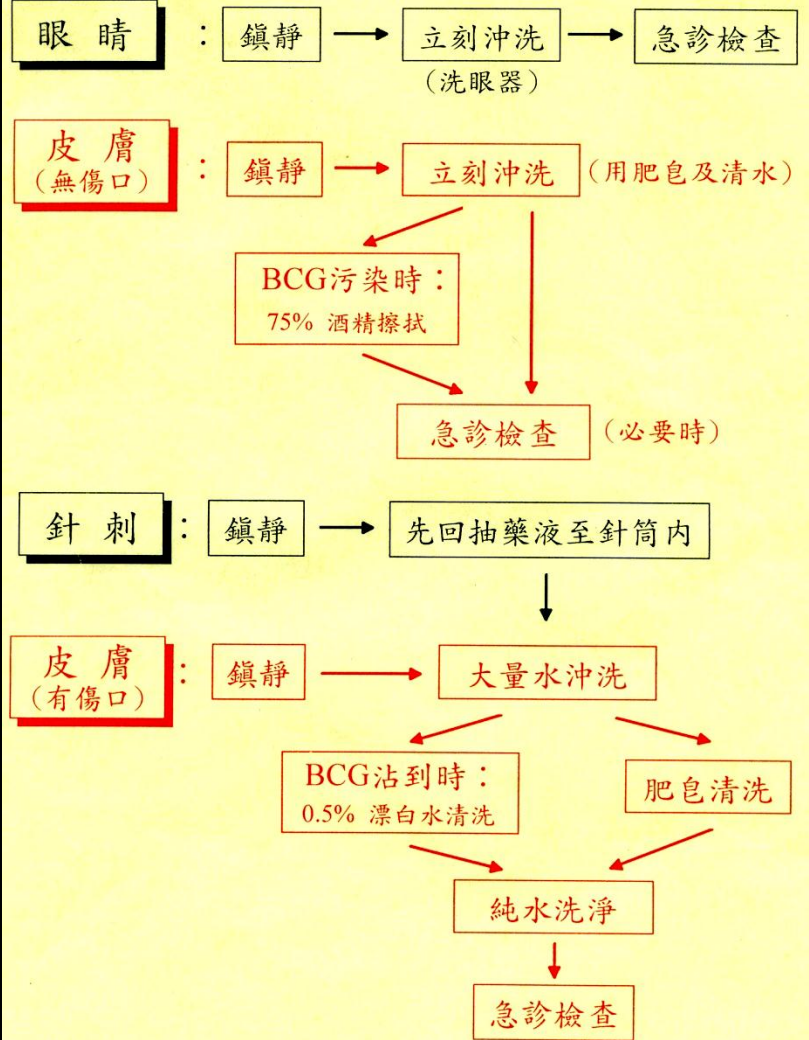
* 防污吸附紙遇有明顯噴濺時應立即更換(避免藥物大量氣化)

處置方法



(應密封好, 作好防刺防漏, 避免二次污染)

身體受污染之意外處置法



危機處理-潑灑噴濺

Emergency Kit

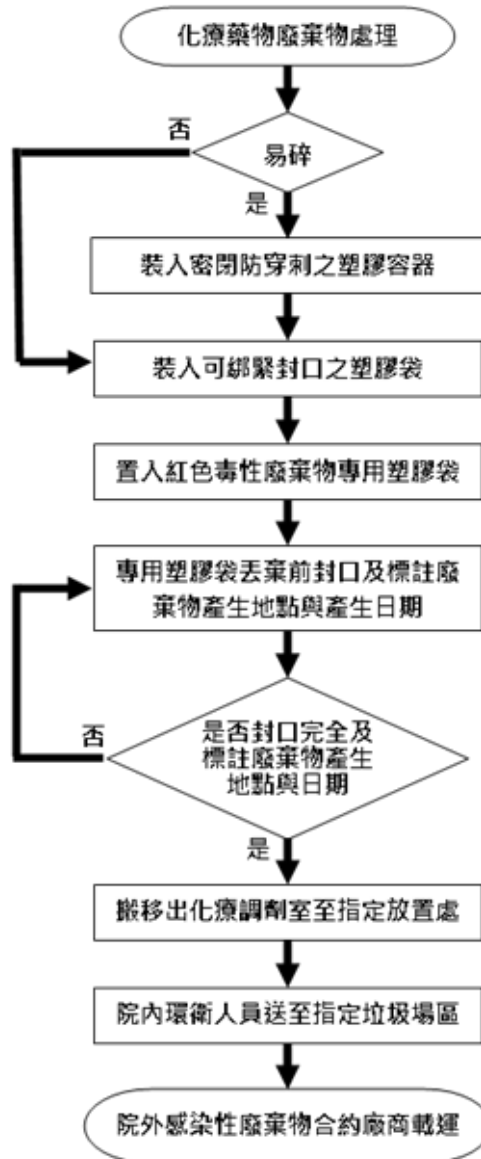
編號	品項	單位	編號	品項	單位
1	使用說明書	1份	9	吸水巾	2條
2	警示牌	2個	10	擦手紙巾	1包
3	拋棄式防水隔離衣	1件	11	罐裝漂白水(原液)	1瓶
4	護目鏡	1付	12	罐裝清水(稀釋用)	1瓶
5	N95口罩(或活性碳口罩)	1個	13	空瓶(具刻度，稀釋用)	1瓶
6	拋棄式手套	2副	14	毒性事業廢棄物垃圾袋	2個
7	橡膠手套(厚)	1副	15	可密閉硬塑膠容器	1個
8	鞋套	1副	16	小掃把組	1組

廢棄物處理

- 廢棄物範圍

- 使用過的注射針筒、針頭、酒精棉球、手套、單側防水之防護墊、仍有餘量或已用完的藥瓶、使用過的個人防護裝備、汰換之過濾網。
- 使用過的靜脈輸液管、點滴空袋。
- 處理藥品潑灑時或清潔過程中使用的任何物品
- 危害性藥物及所有接觸過危害性藥物之物品。
- 已過期或因任何原因必須銷毀的危害性藥物。

廢棄物處理流程



廢棄物處理

- 個人防護
- 廢棄物標示
- 廢棄物包裝
- 儲放位置/設備
- 銷毀

事件通報

- 潑灑事件
- 針扎事件
- 疑義處方