

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAYI : B100THG0120000/

KONU: Antineoplastik İlaç

Hazırlama Merkezi Kurulması

09.11.2005*21010

.....VALİLİĞİNE

GENELGE

2005/167

İLGİ: 10.05.2005 tarih ve 9260 sayılı genelge.

Görülme sıklığı ve yüksek oranda ölümlere yol açması nedeni ile kanser günümüzde önemli bir sağlık sorunu olarak ön plana çıkmış bulunmaktadır ve ölüm nedenleri arasında kalp damar hastalıklarından sonra ikinci sırayı almaktadır.

Kanser tedavisinde, ilaçla tedavi/kemoterapi uygulamaları önemli bir yer tutmakta ve yaygın tedavi yöntemi olarak tüm kurumlarımızda uygulanmaktadır. Bu ilaçların hazırlanması, depolanması, taşınması, hastaya verilmesi, atıkların bertaraf edilmesi sırasında hastalar ve sağlık çalışanları bu ilaçların zararlı etkilerine maruz kalabilmektedirler.

Gerek hastaların ve sağlık çalışanlarının korunması gerekse bu ilaçların hazırlayıcısı ve uygulayıcılarının güvenli çalışma ortamında hizmet vermelerinin sağlanması amacıyla kemoterapi uygulamalarının belirli standartlar doğrultusunda yapılması gerekmektedir.

Hastanelerimizde hizmet sunumunun iyileştirilmesi kapsamında ve 2005 Mali Yılı Tedavi Yardımına İlişkin Bütçe Uygulama Talimatının “İntarvenöz İlaç Tedavisi ” başlıklı 12.6. maddesi uyarınca eğitim hastaneleri ile Bakanlığımızca uygun görülen devlet hastanelerinde ve özel hastanelerde özel bir ünite açılmak suretiyle kanser endikasyonlarında hastanın hastaneye yatışı yapılmaksızın kemoterapi uygulanabilecektir.

Bu doğrultuda, günlük antineoplastik ilaç uygulama sayısı 7 ve daha fazla olan hastanelerde ilaçlar; giriş-çıkışların sınırlı olduğu, yalnız ilaç hazırlama işleminin yapıldığı ve tercihen eczanenin bu iş için ayrılmış bir bölümünde, eczanenin fiziki şartları uygun değilse yataklı tedavi kurumunun uygun bir bölümünde kurulacak Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezinde, çalışan kişileri korumak amacıyla kabin içindeki havayı dışarı verme özelliğine sahip olan “Sınıf II B tipi ya da Sınıf III Biyolojik Güvenlik Kabinlerinde” hazırlanmalıdır.

Günlük antineoplastik ilaç uygulama sayısı 7’den az olan hastanelerde ilaçlar; ilacı hazırlayan personelin bir siperle ve kişisel koruyucu önlemleri (gömlek, maske, gözlük, eldiven) maksimum düzeyde alarak korunduğu havalandırılmalı, tedavi odalarından ayrı, yalnızca bu işlem için kullanılacak, izole bir odada hazırlanmalıdır.

Her iki durumda da;

İlacın hazırlandığı oda; diğer sağlık personelinin ortamlarla temasını en aza indirmek ve ilaç hazırlayan personelin dikkatinin dağılmasını önlemek için dış ortamlarla temasın az olacağı biçimde düzenlenmelidir. Bunun için diafon sistemi kurulur.

İlaç hazırlama merkezinde ilaç dökülmesi ya da kazalar gibi acil durumlarda kullanılacak maddeler kolay ulaşılabilecek bir yerde hazır bulundurulmalı ve bu gibi durumlarda yapılması gereken işlemler çalışanların görebileceği bir yere asılmalıdır.

Ayrıca antineoplastik ilaçların hazırlanması için merkezde konu ile ilgili eğitim almış, yeterli sayıda personel görevlendirilir. Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezinde, eczane bünyesinde kurulmuş ise eczacı, hastanenin başka bir bölümünde kurulmuş ise konu ile ilgili eğitim almış hemşire ve sağlık memuru (Toplum sağlığı bölümü) görev yapar. Gebe, bebeğini emziren ve çocuk sahibi olmak için tedavi gören personel Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezinde çalıştırılmaz.

Bu birimlerde yeterince gömlek, önlük, maske, gözlük, eldiven vs. bulundurulmalıdır (Malzemeler kemoterapi için uygun özellikte olmalıdır).

Su tertibatı, yüzey temizliği için deterjan, geçirgen olmayan emici örtü, kilitli enjektörler, kalın iğne uçları, kemoterapi atık kutusu bulundurulmalıdır.

Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezinde hazırlanan ilaçların ilgili birimlere güvenli taşınmasını sağlayıcı tedbirler alınmalı ve kemoterapi tedavi protokolleri, antineoplastik ilaçlar, reçeteler Ek 1’ de yer alan “Kemoterapi Teslim Formu” ile teslim alınıp verilmelidir.

Antineoplastik ilaçların hazırlandığı yer, hazırlanması, hastaya verilmesi, depolanması ve atıkların bertaraf edilmesine ilişkin güvenlik önlemleri Bakanlığımızca yayınlanan ve ilgi genelge ile tüm yataklı tedavi kurumlarımıza gönderilen “Antineoplastik İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi (www.saglik.gov.tr/sb/extras/birimler/tedavi/buran/index.htm)” ve Ek 2’de yer alan “Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Standartları” doğrultusunda uygulanmalıdır.

Belirtilen hususlara titizlikle uyulması ve uygulamanın bu doğrultularda yapılması hususunda gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Necdet ÜNÜVAR
Bakan a.
Müsteşar

EKLER:

- 1- Antineoplastik İlaç Teslim Formu (1 sayfa)
- 2- Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Standartları
(10 sayfa)

DAĞITIM:

81 İL VALİLİĞİNE

ANTİNEOPLASTİK İLAÇ TESLİM FORMU*	Hastanın Adı-Soyadı: Tanı/Hastalık Kodu: Dosya/Protokol/Bilgisayar No:		
..... HASTANESİ BÖLÜMÜ	Oda No: Tarih: Yaş: Cinsiyet: Yatarak Tedavi <input type="checkbox"/> Ayaktan Tedavi <input type="checkbox"/>		
TESLİM ALINAN İLAÇLAR	İlacın Adı	İlacın Cinsi (Tablet,flakon vb.)	İlacın Miktarı (Mg. Gr. Adet vs.)
Teslim Alan Hemşire Adı-Soyadı: Tarih: İmza:	Teslim Eden (Hasta/Hasta Yakını,Posta vs.) Adı-Soyadı: Tarih: İmza:		
Teslim Eden Hemşire Adı-Soyadı: Tarih: İmza:	Teslim Alan (Hasta/Hasta Yakını,Posta vs.) Adı-Soyadı: Tarih: İmza:		

- İki nüsha olarak,hazırlanacaktır. Biri hasta dosyasında, diğeri antineoplastik ilaç hazırlama merkezinde saklanacaktır.

ANTİNEOPLASTİK İLAÇLARIN GÜVENLİ KULLANIM STANDARTLARI

STANDART 1-TANIMLAR

Antineoplastik ilaç: Malign hücrenin büyümesini durdurma ya da geriletme amacıyla kullanılan, diğer bir anlamda bu hücrelerin gelişmesini, olgunlaşmasını ya da yayılmasını engelleyen ilaçlardır. Standartta kısaca ilaç olarak anılacaktır.

Güvenli Kullanım: Antineoplastik ilaçların hazırlanması, taşınması, uygulanması, depolanması ve atıklarının yok edilmesi sırasında bu ilaçlara maruz kalabilecek sağlık çalışanlarını ve çevreyi korumak için alınması gerekli tüm önlemlerdir.

Klastojenik: Kromozom kırılması ya da buna bağlı olarak kromozom parçalarındaki kayıp, artma ya da düzensizliklerin olmasıdır.

Mutajenik: Fiziksel, kimyasal ya da biyolojik etkenlerin, genetik materyalde kalıcı değişiklikleri (mutasyon) uyarmasıdır. Mutajenik etki, üreme hücreleri ya da somatik hücrelerde olabilir.

Dökülme Seti İçeriği: Dökülme olduğunu belirten uyarı işareti, iki çift pudrasız eldiven, bir çift lateks temizlik eldiveni, uzun kollu arkadan bağlı sıvı geçirmez kullanılıp atılabilen bir gömlek, koruyucu gözlük ve maske, emici özelliğe iki örtü (30x30 cm), galoş, cam kırıklarını toplamak için küçük bir fırça ve kürek, iki adet atık torbası, temizlikte kullanılacak deterjanı içerir.

Dökülmeler: Dökülmeler az ya da fazla miktarda olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Az miktardaki dökülmeler biyolojik güvenlik kabini dışında 5 ml/gr'dan az materyalin dökülmesini içerir ve bu dökülmeler gömlek, çift lateks eldiven ve gözlük giyilerek temizlenebilir. Fazla miktardaki dökülmeler ise, biyolojik güvenlik kabini dışında 5 ml/gr'dan fazla olan materyalin dökülmesini içerir. Bu dökülmelerde dökülme seti kullanılmalıdır.

STANDART 2- HASTANE YÖNETİMİNİN SORUMLULUĞU

1. Hastane yönetimi antineoplastik ilaç standartlarının uygulanması ve devamlılığının sağlanması için sorumluluk taşır.
2. Yönetimde ve denetimde çalışanların antineoplastik ilaç standartlarını iyi bilip standartların uygulandığından emin olur.
3. Antineoplastik ilaçlara maruz kalma riski yüksek olan personel için tıbbi izlem sisteminin kurulduğundan emin olur.
4. Tüm çalışanların antineoplastik ilaç standartlarını uyguladığından emin olur, personeli uygun şekilde eğitir, tüm politika ve prosedürlere uyar.
5. Antineoplastik ilaçlarla ilgili herhangi bir bilgi ya da uygulama değiştiğinde, koruyucu bilgilerin hasta ve çalışanlara iletildiğinden emin olur.
6. Hamile, emzikli ve hamile olmayı planlayan personel için görev değişikliği gerçekleştirir.
7. Antineoplastik ilaçlara maruz kalan her personel için kurum politikasına göre maruz kalma kayıtlarının ve eğitim kayıtlarının tutulduğundan emin olur.

STANDART 3- ÇALIŞANLARIN SORUMLULUĞU

1. Antineoplastik ilaç standartları ile ilgili tüm güvenlik önlemleri konusunda eğitim alır.
2. Eğitim programlarına aktif olarak katılır.
3. Güvenli olmayan durumları rapor eder.
4. Tıbbi sağlık kontrolü programlarına düzenli ve sürekli katılır.
5. Çalışan kişisel dosyasında örneği bulunan kendi tıbbi kayıtlarını saklar.

STANDART 4- İLAÇ HAZIRLAMA ORTAMI

İlaç hazırlama ortamı antineoplastik ilaçlara maruz kalma riskini en aza indirecek şekilde düzenlenir.

Bunun için;

- 4.1. İlaç hazırlama yeri, giriş-çıkışların sınırlı olduğu, yalnız ilaç hazırlama işleminin yapıldığı ve tercihen merkezi bir yer (eczanede ya da antineoplastik ilaç hazırlama merkezinde) olmalıdır.
- 4.2. İlaç hazırlama merkezi hastanenin izole bir yerinde kurulur.
- 4.3. İlaç hazırlama merkezinde, Standart 5'te belirtilen özellikte biyolojik güvenlik kabini kullanılır.
- 4.4. İlaç hazırlama merkezine girişte yalnız görevli personelin girebileceğini belirten uyarı işaretleri bulunur.
- 4.5. Bu merkezde kullanım dışı malzeme bulundurulmaz.
- 4.6. İlaç hazırlama merkezinde lavabo bulunur.
- 4.7. İlaç hazırlama merkezinde göz yıkamak için NaCl solüsyonları hazır bulundurulur.
- 4.8. İlaç hazırlama merkezinde, dökülmelerde, kaza ile göze ya da deriye temas durumlarında neler yapılacağına yönelik yönerge, personelin görebileceği bir alana asılır.

STANDART 5- BİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNLERİ

Antineoplastik ilaçlar "Sınıf II Tip B" ya da "Sınıf III" biyolojik güvenlik kabinlerinde hazırlanmalıdır.

Biyolojik Güvenlik Kabinlerinin Özellikleri

Antineoplastik ilaçların hazırlanmasında; çalışan kişileri korumak amacıyla kabin içindeki havayı dışarı verme özelliğine sahip olan "Sınıf II B Tipi ya da Sınıf III Kabinleri" nin kullanılması önerilmektedir. Aşağıda Sınıf II ve Sınıf III kabinlerine yönelik bilgi verilmiştir.

Sınıf II: Başlıca dört tip Sınıf II biyolojik güvenlik kabini bulunmaktadır. Bu kabinlerde aşağı doğru hava akışı ile beraber HEPA (high-efficiency particulate air) filtreler bulunmaktadır. Bu kabinler, kabin içinden dış ortama atılan havanın yeniden kabin içine geri dönen hava miktarına göre, kabin içindeki havanın oda içine ya da dış atmosfere atılmasına göre, pozitif ya da negatif basınç boruları kemoterapötik madde ile kontaminasyonuna göre sınıflandırılmaktadır. Aşağıda bu kabinlerin dört tipi tanımlanmıştır:

- *A tipi kabinler*, kabin havasının yaklaşık %70'i HEPA filtresi aracılığıyla tekrar

kabin içine geri verilmekte; geri kalanı HEPA ile filtre edildikten sonra hazırlanan oda içine atılmaktadır. Kontamine borular pozitif basınç altındadır.

- *B1 tipi kabinler*, yüksek hava akımına sahiptir. Kabindeki havanın % 30'u geri dönüşlüdür. Geri kalanı HEPA ile filtre edildikten sonra dışarı atılır. Biyolojik olarak kirlenmiş tüm yollar negatif basınç altındadır ya da negatif basınç ile çevrilidir.
- *B2 tipi kabinler*, kabin içindeki hava HEPA ile filtre edildikten sonra , kabin ya da oda içine geri dönüş olmadan havanın hepsi dışarı atılır. Havanın geri dönüşü olmaması dışında diğer özellikleri B1 tip kabinlere benzer.
- *B3 tipi kabinler*, kabindeki havanın yaklaşık %70'nin geri dönüşlü olması nedeniyle A tipi kabinlere benzer. Ancak geri kalan %30'u negatif basınç altında dışarıya ve borulara yollar.

Sınıf III: Bu kabinler, tamamen gaz çıkışına kapalı yapılmıştır. Tüm kabin negatif basınç altındadır ve tüm çalışmalar eldiven takılarak yapılır. Havanın hepsi HEPA ile filtre edilir.

- 5.1. Dikey (vertikal) hava akımlı biyolojik güvenlik kabinleri kullanılır.
- 5.2. Yatay (horizontal) hava akımlı biyolojik güvenlik kabinleri filtre edilen havayı çalışma alanına geri vererek odadaki personelin ilaca maruz kalmasını artırması nedeniyle kullanılmaz.
- 5.3. Biyolojik güvenlik kabini 24 saat 7 gün sürekli çalışır.
- 5.4. Dikey hava akışı başlığı üzerindeki fan ya da pervane (Başlık tamir edildiği ya da çıkarıldığı zaman dışında) her zaman çalıştırılmalıdır. Pervane kapatılırsa yeniden kullanılmadan önce başlık temizlenir.
- 5.5. Biyolojik güvenlik kabini içinde, yeterli hava akışını ve kabin işleyişini gösteren, devamlı izleme aracı bulunur.
- 5.6. Kabin, oda içi hava turbulansının çok az olduğu bir alana yerleştirilir. Böylece çevreye olan sızıntı azaltılır.
- 5.7. Kabinlerin güvenilirliği, havalandırması ve denetiminin devamlılığı sağlanır.
- 5.8. Kabin bir yerden bir yere taşındığında ve düzenli olarak altı ayda bir olmak üzere kabinin teknik bakımı kalifiye bir teknisyen tarafından yapılır.
- 5.9. Üretici firmayla yukarıda belirtilen teknik bakıma yönelik sözleşme yapılır.
- 5.10. Hava akışı tıkanıldığında ya da kazayla kabin/borular ilaçla kontamine olduğunda **HEPA** filtreleri değiştirilir.
- 5.11. Kabinlerin temizliği, üretici firmanın kabinin temizliğine ilişkin hazırladığı yönergeye göre yapılır.
- 5.12. Kabinlerin temizleme sıklığı üretici firmanın önerilerine göre belirlenir.
- 5.13. Bütün antineoplastik ilaçlara yönelik herhangi bir temizleyici ajan bulunmadığından yüzeyler su ve herhangi bir deterjanla temizlenir.
- 5.14. Hava geri dönüşü olan kabinlerde, kuvaterner amonyumlu temizleyiciler, geri dönen havada buhar oluşturması nedeniyle kullanılmaz.
- 5.15. Hazırlanan ilaç alkol ile çözünür özellikte ise temizleme işleminde etil alkol ya da %70'lik izopropil alkol kullanılır. Ancak, havanın yeniden dolaşıma katıldığı

biyolojik güvenlik kabinlerinde (Sınıf II Tip A, B1 ve B3) alkol kullanımından kaçınılır.

- 5.16. Sprey temizleyiciler HEPA filtrelerinin işlevinde risk oluşturması nedeniyle kullanılmaz.
- 5.17. Germisid ajanlar (Buhar yöntemi kullanılarak yapılan geleneksel temizleme işlemleriyle) ilaçları temizlemeyip, inaktif hale getirmediği için biyolojik güvenlik kabinlerinde kullanılmaz.

STANDART 6- KİŞİSEL KORUYUCU MALZEMELER VE KULLANIMI

Antineoplastik ilaç hazırlanması sırasında kişisel koruyucu malzemeler kullanılır.

Eldiven

- 6.1. Eldivenler pudrasız ve uygun (3-4 mm) kalınlıkta olur.
- 6.2. Eldivenler düzenli olarak saatte bir (eldiven geçirgenliğinde süre etken olduğu için), yırtılma ya da antineoplastik ilaçla kontamine olma durumunda derhal değiştirilir.
- 6.3. Steril eldiven kullanılmasına gerek yoktur.
- 6.4. Eldiven kalınlığı geçirgenlikte rol oynadığı için, uygun kalınlıkta eldiven olmadığı zaman çift eldiven giyilir.
- 6.5. Daha kalın olmaları nedeniyle lateks ve nitril materyalden yapılmış eldivenler tercih edilir.
- 6.6. Latekse duyarlı olduğundan şüphe edilen ya da bilinen kişiler latekse alternatif olarak nitril gibi başka bir maddeden yapılmış eldiven kullanır.
- 6.7. Nitril içeren eldivenler yoksa, alta Polivinil klorürlü (PVC) eldiven, üste lateks eldiven olacak şekilde iki eldiven giyilir.

Gömlek

- 6.8. Önü geçirgen olmayan ve kapalı, uzun kollu, manşetleri elastik ya da örgü şeklinde olan pamuklu kumaştan yapılmış gömlek giyilir.
- 6.9. Yapılan çalışmalarda antineoplastik ilaçların hava yoluyla kontaminasyonu ya da dökülmesi durumunda, yüksek dansiteli polietilen lifli gömleklerin daha fazla koruyucu olduğu saptanmıştır. Bu nedenle antineoplastik ilaçların hazırlanması ve uygulanması sırasında bu özellikte gömlekler giyilmesi tercih edilir.
- 6.10. Standart laboratuvar gömlekleri ve diğer materyallerden yapılan tek kullanımlık gömlekler emici özelliğe sahip olduğundan kullanılmaz.

Maske, Gözlük ve Örtü

- 6.11. İlaç hazırlama işlemi kabin dışında yapılıyorsa, solunum yolu ve kaza ile göze maruziyeti önlemek için normal cerrahi maskelerden 2-3 kat daha kalın maske ve kenarları siperlikli gözlük kullanılır.
- 6.12. İlaç hazırlama sırasında alta geçirgen olmayan, üstü emici özellikte ve kabinin boyutuna uygun tek kullanımlık örtü kullanılır.

STANDART 7- İLAÇ HAZIRLAYACAK KİŞİNİN HAZIRLIĞI

Antineoplastik ilaçları hazırlayan kişi, ilaçla maruziyet riskini en aza indirecek ya da ortadan kaldıracak şekilde kendi hazırlığını tamamlar ve sonra ilacı hazırlar.

İlacı Hazırlayanın Hazırlığı

- 7.1. Biyolojik güvenlik kabininin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir.
- 7.2. İşleme başlamadan önce eller yıkanır.
- 7.3. Standart 6'da belirtilen özellikte eldiven, gömlek ve maske giyilir.
- 7.4. Eldiven, bilek kısmı gömleğin manşeti üzerine gelecek şekilde giyilir.

İlacı Hazırlama

- 7.5. Kabin içine vertikal hava akımını kapatmayacak şekilde Standart 6'da belirtilen örtü serilir.
- 7.6. İlaç hazırlığının yalnız yetkili kişi (eğitim ve uygulama yapmış, antineoplastik ilaçların güvenli kullanımı yönünden doğru uygulama yaptığı onaylanmış kişiler) tarafından yapılması tercih edilir.
- 7.7. İlaç hazırlanan merkezinde giyinme, soyunma, hasta muayenesi, yeme, içme, yiyecek depolama, sigara kullanma, ciklet çiğneme ve kozmetik kullanma (ruj, pudra vb.) gibi davranışlarda bulunulmaz.
- 7.8. İlacın uygulama kararının verildiğinden emin olunur. Süresi içinde hazırlanır.
- 7.9. Ampulleri açmadan önce tepe kısmında ilaç kalmaması için hafifçe sallanır.
- 7.10. Ampulü açmadan önce boyun kısmı gaz bezi ile desteklenir.
- 7.11. Ampulün tepe kısmı kırılırken, birey ampulü kendinden uzağa doğru tutar ve kırma işlemini kabin içinde yapar.
- 7.12. İlaç hazırlığında büyük boy enjektör ve kalın iğne, tercihen kilit sistemi olan veya kapalı sistem malzeme seçilir.
- 7.13. Sulandırılması gereken toz ilaçlarda sulandırıcı ampulün/flakonun iç duvarından aşağıya doğru yavaşça verilir ve iğne ilaca değiştirilmez.
- 7.14. Toz halinde olan ilaçların sulandırılması için sulandırıcı ampul/flakon içine yavaşça verilir, ilacın erimesi için ampul/flakon yavaşça dairesel hareketlerle çevrilir.
- 7.15. İlaç çekildikten sonra iğnenin ucu yukarı gelecek şekilde tutulur, enjektördeki hava biyolojik güvenlik kabini içinde çıkartılır.
- 7.16. Solüsyon halindeki ilaçları flakondan çekerken, flakon içine ilaç miktarı kadar hava yavaş bir şekilde verilir ve yine ilaç yavaş bir şekilde çekilir. Bu uygulama flakon içindeki basıncın artışı ve ilacın püskürmesini engelleyecektir.
- 7.17. Serum içine koyulacak ilaçlar için, koyulacak ilaç miktarı kadar serum boşaltılır.
- 7.18. İlaç uygulama setleri biyolojik güvenlik kabinleri içinde birleştirilir, herhangi bir sıvı kaçıışı olup olmadığı kontrol edilir, ilacı seruma ilave etmeden önce, set seruma takılır ve setin havası çıkarılır.

- 7.19. İğneler bükülmeden ve enjektörden çıkarılarak plastik tıbbi atık kutusuna atılır.
- 7.20. Enjektör ya da serumların dış yüzüne ilaç kontamine olmuşsa, dış kısmı nemli bir gaz bezi ile silinir.
- 7.21. Işıktan korunması gereken ilaçlar, ışık geçirgenliği olmayan koyu renk koruyucularla örtülür.
- 7.22. İlaç hazırlama işlemi sonunda ilacın üzerine, ilaç kartında yer alan bilgilerle hazırlayan kişinin adı-soyadı ve tarih yazılı etiket yapıştırılır.
- 7.23. Tablet şeklinde olan ilaçlar, jelatinden çıkarılmadan, güvenlik kabini içinde sayılır.

Uygulama Öncesi

- 7.24. İlacın uygulama kararının verildiğinden emin olunur.
- 7.25. İstemin imzalı olduğu ve doğru olduğu kontrol edilir.
- 7.26. Gerekli olan laboratuvar değerleri kontrol edilir.
- 7.27. Vücut yüzey alanı ve ilaç dozları yeniden hesaplanarak kontrol edilir.
- 7.28. Kemoterapi istemi ilaç, doz, liste ve veriliş rotası yönünden kontrol edilir.

8- KIŞI VE ÇEVRENİN KAZA İLE İLACA MARUZİYET DURUMU

Antineoplastik ilaçları hazırlayan/uygulayan kişi ve çevrenin kaza ile ilaca maruziyeti durumunda etkilenmeyi en aza indirecek önlemler alınır.

Çevreye Bulaşma

- 8.1. “Dökülme Seti” (Bkz.Tanımlar) kolay ulaşılır bir yerde hazır bulundurulur.
- 8.2. Dökülme meydana geldiğinde temizlik işlemlerinde Standart 6’da belirtilen özellikte eldiven, gömlek ve maske giyilir.
- 8.3. Herkesin görebileceği bir yere dökülme olduğuna ilişkin uyarı yazısı konulur, dökülme alanına giriş çıkışlar sınırlandırılarak diğer kişilerin ilaca maruz kalması önlenir.
- 8.4. Dökülme alanında havaya karışacak ilaç tozu ya da buhar için, varsa aspiratör çalıştırılır.
- 8.5. Dökülen sıvının yayılmasını önlemek için sıvının üzeri emici pedlerle kapatılır.
- 8.6. Temizleme işlemi dökülmenin en az olduğu alandan, en fazla olduğu alana doğru yapılır.
- 8.7. Tüm bulaşmış materyaller tamamen toplandıktan sonra alan su ile yıkanır, üç kez deterjanlı su ile temizlendikten sonra durulanır.
- 8.8. İlaç ile bulaşmış kumaş materyal, işaretli torbalara koyulur ve ayrı bir ön yıkamadan sonra diğer çamaşırlarla yıkanır.
- 8.9. Dökülmenin meydana gelişi ve nasıl kontrol edildiğine ilişkin rapor ve kayıtlar mutlaka tutulur.

Kişiye Bulaşma

- 8.10. Bulaşma olursa eldiven ve gömlek hemen çıkarılır.
- 8.11. Etkilenen deri su ve sabunla derhal yıkanır.
- 8.12. Etkilenen göz çeşme altında ya da izotonik serum fizyolojik ile en az 15 dakika süre ile yıkanır.
- 8.13. Dökülmeler sonucu kaza ile ilaca maruz kalma söz konusu olursa, dökülmenin meydana gelişi ve nasıl kontrol edildiğine ilişkin rapor ve kayıtlar mutlaka tutulur.
- 8.14. Dökülmeye maruz kalan personele yönelik ayrıntılı kayıt tutulur.
- 8.15. Maruz kalma olayı personelin tıbbi dosyasına kaydedilir ve en kısa sürede tıbbi muayene yapılır.

Biyolojik Güvenlik Kabinine Bulaşma

- 8.16. Az miktarda ilaç dökülmelerinde daha önce belirtilen şekilde (**Standart 8-çevreye bulaşma**) çevre temizliği yapılır.
- 8.17. Fazla miktarda (150 ml ve üzeri) dökülmelerde dökülen ilaç temizlendikten sonra kabinin tüm yüzeyleri de temizlenir.
- 8.18. HEPA filtrele bulaşma durumunda filtre değiştirilinceye ya da yetkili kişiler tarafından temizleninceye kadar kabin kullanılmaz.

Vücut Sıvılarına Maruz Kalma

- 8.19. Antineoplastik ilaçlarla maruz kalma güvenlik sınırı olmadığından, her türlü maruz kalma risk olarak kabul edilir.
- 8.20. Antineoplastik ilaç tedavisinden sonra ilk 48 saat, hastanın vücut sıvıları ya da idrarı ile uğraşan kişiler eldiven, atılabilir gömlek giyer ve göze sıçrama olasılığına karşı önlem alır.
- 8.21. İlaç uygulanan hastanın vücut sıvılarını tamamen uzaklaştırmak için tuvalet sifonu iki kez çekilir, sifon olmayan yerlerde tuvalet bol su ile yıkanır.
- 8.22. İlaç uygulaması yapılan hasta ve hastaya bakım veren bireyler evde almaları gereken önlemler konusunda bilgilendirilir.

9- İLAÇ UYGULAMA

Antineoplastik ilaç uygulamaları, uygulayan kişi/uygulanan hasta açısından ilaca teması/maruz kalmayı en aza indirecek şekilde gerçekleştirilir.

- 9.1. Girişimlerden önce ve sonra eller yıkanır.
- 9.2. Uygulama yapan personel antineoplastik ilaçlar ve güvenli kullanımına yönelik eğitim alır.
- 9.3. IV setlerin hazırlığı ve enjektörlerin havasının çıkarılma işlemi biyolojik güvenlik kabinleri içinde yapılır. Eğer uygulama alanında yapılması gerekiyorsa ilacı koymadan önce ilaçla geçimli bir sıvı ile setin havası çıkarılır.
- 9.4. Setler ve serum torbaları sızıntı yönünden kontrol edilir. Sızıntı olmuşsa steril gaz bezi ile silinir.
- 9.5. Uygulama için lateks pudrasız eldiven ve gömlek giyilir, koruyucu gözlük takılır.

- 9.6. Deri ya da göze sıçrama durumunda ya da yere dökülmelerde Standart 5'te belirtilen önerilere uyulur.
- 9.7. Klinik araştırmalarda kullanılan ilaçlara ilişkin bilgi sahibi olmadan uygulama yapılmaz.
- 9.8. İlaç uygulamasından sonra kontamine olan tüm malzeme Standart 8'de belirtilen şekilde imha edilir.
- 9.9. Uygulama yaparken ilacın verildiği ekstremitenin altına, dökülmelere karşı emici örtü serilir. IV puşe yapılan durumlarda ve set değiştirirken, sızıntı ve sıçramayı önlemek için bağlantı yerleri steril gaz bez ile desteklenir.
- 9.10. Arka arkaya iki antineoplastik ilacın uygulamasında IV girişimde üç yollu musluk kullanılır ve ilaç değişimlerinde/bitiminde set geçimli bir sıvı (% 0.9 NaCl, % 5 Dekstroz) ile yıkanır.
- 9.11. Dökülme seti ve antineoplastik atık kutusu gerekli yerlerde daima hazır bulundurulur.
- 9.12. Hazırlanan ilaç istemle karşılaştırılır.
- 9.13. Hastanın doğru hasta olduğu kontrol edilir.
- 9.14. Uygulama öncesi Standart 6'da belirtilen özellikte eldiven, gömlek giyilir.
- 9.15. Hastaya kendisini tanıtır ve psikolojik destek sağlar.
- 9.16. İşlem sırasında olabilecek yan etki ve komplikasyonlar hakkında hasta bilgilendirilir.
- 9.17. Uygulama öncesi IV yol 5-10 cc %09'luk NaCl ile yıkanır ve damar içinde olduğu kontrol edilir.
- 9.18. Güvenli uygulama yapılır:
 - Her 3-5 cc' de uygulama alanı kontrol edilir.
 - Uygun hızda uygulama yapılır.
 - İki ilaç arası %09'luk NaCl ile serum seti ve damar yolu yıkanır.
- 9.19. İlaçlara bağlı gelişebilecek akut yan etkiler uygun şekilde gözlemlenir.
- 9.20. Uygulama sonrası en az 5-10 cc %09'luk NaCl ile damar yolu yıkanır.

STANDART 10- ATIKLAR

Antineoplastik ilaçların hazırlanması ve uygulanması sonrası, kullanılan malzeme maruz kalmayı en aza indirecek şekilde imha edilir.

- 10.1. Personel, atıkların toplanması ve taşınması sırasında eldiven ve gömlek giyer.
- 10.2. İlaç hazırlama sırasında kullanılan tek kullanımlık malzemenin tümü atık kutusu/torbasına atılır ve üzerine uyarıcı etiket yapıştırılır.
- 10.3. Son 48 saat içinde antineoplastik ilaç alan hastanın atıkları ile bulaşmış çamaşır ve çarşaflar özel işaretli torbalara koyulur, ayrı bir ön yıkamadan sonra diğer çamaşırlarla birlikte yıkanır.
- 10.4. Personel, kontamine olmuş çamaşırları ön yıkama yaparken lateks eldiven kullanır ve gömlek giyer.

- 10.5. Lateks ya da kullanılan uygun eldiven ve atılabilir gömlek, her işlemten sonra değiştirilir.
- 10.6. Kontamine olmuş, keskin ve kırılabilir materyalin atılması için çalışma alanında kapaklı, delinmeyen ve sert materyalden yapılmış atık kutuları kullanılır.
 - 10.7. Enjektör iğneleri kılıfına geçirilmeye çalışılmaz.
 - 10.8. Atıkları toplayan ve taşıyan personel konu ile ilgili eğitim alır.
- 10.9. Atıklar ilgili belediyeye teslim edilene kadar, hastane içinde ayrı bir bölümde ve ağzı kapalı olarak tutulur.
- 10.10. Atıklarla kontamine alan ve dökülmelerde Standart 8'deki uygulamalar dikkate alınır.

STANDART 11- TAŞIMA VE DEPOLAMA

Antineoplastik ilaçların taşınması ve depolanmasında maruziyeti en aza indirecek ve ilacın bozulmasını önleyecek güvenlik önlemleri alınır.

Taşıma

- 11.1. Antineoplastik ajanlar, plastik torbaların içine yerleştirilerek güvenli bir şekilde kapatılır ve taşınır.
- 11.2. Hazırlandıktan sonra maksimum bekleme süresi her ilaca göre değişmekle birlikte, ilacın özelliğine göre en kısa sürede hastanın bulunduğu üniteye ulaştırılır.
- 11.3. Taşımadan sorumlu personel Standart 13'te belirtilen güvenlik önlemlerine yönelik eğitim alır.

Depolama

- 11.4. Antineoplastik ilaçların bulunduğu alanlar yalnızca görevli personelin gireceği şekilde düzenlenir.
- 11.5. Antineoplastik ilaçların saklandığı ortam ve buzdolabında yiyecek bulundurulmaz.
- 11.6. Bu ilaçların bulunduğu yerlerden sorumlu personel güvenlik önlemlerine yönelik eğitim alır.
- 11.7. Antineoplastik ilaçların listesi ile bu ilaçların dökülmesi ve kontaminasyonu durumlarında acil uygulamalara ilişkin bilgi ve politikaların yer aldığı bir yönerge çalışanların kolay görebileceği bir yere asılır.
- 11.8. Hasarlı ilaç ampul ve flakonlar çevre güvenlik önlemlerinin alındığı bir ortamda ya da biyolojik güvenlik kabininin içinde açılır.
- 11.9. Kırık ampul/flakonlar ve kontamine olmuş paketler plastik kaplar içine yerleştirilip daha sonra zararlı ilaç atık kutusuna atılır.

STANDART 12- PERSONELİN TIBBİ İZLEMİ

Antineoplastik ilaçlarla temas eden tüm personelin maruziyet derecesi için düzenli olarak tıbbi izlem yapılır.

- 12.1. İşe yeni alınan personele öncelikle tıbbi izlem (öykü, fizik muayene, tam kan sayımı, karaciğer fonksiyon testleri, idrar analizi, kan üre nitrojeni) yapılır.
- 12.2. Çalışan personele periyodik olarak yılda bir kez ya da 2-3 yılda bir (öykü, fizik muayene, tam kan sayımı, karaciğer fonksiyon testleri, idrar analizi, kan, üre nitrojeni) tıbbi izlem yapılır.
- 12.3. Antineoplastik ilaca maruziyet sonrası tıbbi izlem yapılır (bakınız Standart 8.13 ve 8.14).
- 12.4. Bireylerin herhangi bir nedenle işten ayrılması ya da iş değiştirmesi durumunda tıbbi izlem tekrarlanır.
- 12.5. Maruziyetin ilaç ve miktar açısından kayıtları tutulur.
- 12.6. Personele ilişkin kayıtlar kurum politikasına uygun olarak saklanır.
- 12.7. Hamile olan ya da çocuk sahibi olmayı planlayan (kadın ya da erkek), emzikli anneler ya da başka tıbbi nedenlerle antineoplastik ilaçlara maruz kalması yasaklanan personel, ilaçları hazırlama, uygulama ve atıkları taşımakla görevlendirilmez.

STANDART 13- HASTA , HASTA YAKINI VE PERSONEL EĞİTİMİ

Antineoplastik ilaçlarla temas eden tüm personel/hastalar/hasta yakınları güvenlik önlemleri açısından eğitilir.

- 13.1. Eğitim içeriği "**Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Rehberinde**¹ " yer alan konu başlıklarını kapsar.
- 13.2. Yeni başlayan personel mutlaka eğitilir.
- 13.3. Hizmetiçi eğitimlere ilişkin kayıtlar tutulur.
- 13.4. Eğitimin sürekliliği sağlanır.