

TEHLİKELİ İLAÇLARIN İŞLENMESİNDE ASHP KILAVUZLARI

Anahtar Kelimeler: Amerikan Sağlık Sistemi Eczacılar Birliği (ASHP), antineoplastik ajanlar, kontaminasyon, kontrol, kalite, gereç, kılavuzlar, sağlık meslekleri, toksisite, çevre.

1990'da Amerikan Sağlık Sistemi Eczacılar Birliği (ASHP), sitotoksik ve tehlikeli ilaçların işlenmesinde "teknik yardım bülteni"ni (TYB) yayınladı. Bu belgenin içerdiği bilgi ve öneriler Haziran 1988'den beri günceldir. İşyeri kontaminasyonu hakkında devam eden raporlar ve sağlık bakım çalışanlarının güvenliği hakkındaki düşünceler OSHA'yı 1995'de tehlikeli ilaçlarla iş sırasında karşılaşmayı kontrol altına almak üzere yeni kılavuzlar oluşturmaya konu edinmeye yönlendirdi. 2004'de, Ulusal İş Güvenliği ve Sağlık Enstitüsü (NIOSH) " NIOSH Uyarısı: Sağlık Bakım Ortamlarında Antineoplastik ve Diğer Tehlikeli İlaçlarla İşyerinde Temasin Önlenmesi" konusunu üstlendi. Aşağıdaki öneriler 2004'deki bu uyarıya dayanmaktadır.

AMAÇ: Bu kılavuzların amacı:

- 1) Okuyucunun tehlikeli ilaçlarla iş yapan sağlık bakım çalışanları hakkında devam eden ve yeni yaklaşımlar konusunda güncel bilgilere ulaşmasını sağlamak ve
- 2) Önceki TYB'nin yayınlanmasından bu yana geliştirilen gereçleri de kapsayan bilgi ve önerileri sağlamaktır.

Çalışmaların, kontaminasyonun bir çok ortamda gerçekleştiğini göstermesi nedeniyle bu kılavuzlar tehlikeli ilaçların alındığı, depolandığı, hazırlandığı, uygulandığı veya atıldığı her ortamda uygulanmalıdır. Yüze kontaminasyonu ve çalışan kontaminasyonu ile ilgili anektodal çalışmalar ve vaka raporlarını kapsayan karşılaştırmalı literatür taraması ve risk değerlendirmesine OSHA, NIOSH, ve bireysel yazarlardan ulaşılabilmektedir. Bu belgenin temel amacı tehlikeli ilaçlarla güvenli iş görme hakkında öneride bulunmaktadır.

GENEL BİLGİLER

Çalışanlar tehlikeli bir ilaçla; ilacın pazarlanması, taşınması, dağıtımı, alınması, depolanması, hazırlanması ve uygulanması kadar atık kontrolü ve gereçlerin bakım – onarımı sırasında herhangi bir noktada karşılaşabilir. Bu aktivitelere dahil olan tüm çalışanlar paketlenmemiş ilaçla karşılaşma potansiyeline sahiptir.

Potansiyel olarak tehlikeli ilaçlarla iş gören çalışanların güvenliğini savunan ilk düşünceler, bu ajanlarla tedavi edilen hastalarda rapor edilen ikincil kanserlerin iki katına çıkması ile bu hastalara bakım verip ilaçları ile temas eden hemşirelerde mutajenik ajanların bulunması sonucu antineoplastik ilaçlara odaklanmıştır. Çalışma ortamında bu ilaçlarla temas uzun dönem etkilere sahip olduğu kadar kısa dönemli ve akut reaksiyonlarla da ilgilidir. Literatürdeki anektodlar ve vaka raporları ciltle ve gözle ilişkili etkilerden grip benzeri semptomlar ve baş ağrısına kadar geniş bir yelpazede dağılmaktadır. İki kontrollü çalışma, çalışma ortamında tehlikeli ilaçlarla rutin olarak temas eden hemşireler, eczacılar ve eczane teknisyenleri arasında boğaz ağrısı, kronik öksürük, enfeksiyonlar, halsizlik, göz irritasyonu, baş ağrısını içeren semptomların sayısında belirgin artış rapor etmiştir. Sağlık bakım çalışanları üzerine üreme ile ilgili araştırmalar bu potansiyel tehlikeli ilaçlarla iş yerinde temasın fetal anomalilerde, fetüs kaybında, fertilitate bozukluklarında artışa neden olduğunu göstermiştir. Antineoplastik ve immünsupresan ilaçlar Ulusal Toksikoloji Programı ve Uluslar arası Kanser Araştırmaları Ajansı tarafından bilinen ve şüpheli insan karsinojenleri listesine dahil olan ilaçlardan bazılarıdır. İş yerinde temas eden gruplarda kanser insidansında artışın yapılan çalışmalarda çeşitlilik göstermesine rağmen Sessink ve arkadaşları tarafından "işyerinde tehlikeli ilaçlarla temas eden eczane çalışanlarının resmi risk değerlendirmesi hesabı"na göre siklofosfamidin 1.4 – 10 / milyon çalışan / yıl ek vakaya neden olduğunu belirlenmiştir. İş yeri kontaminasyonu, çalışan kontaminasyonu, hayvan ve hasta çalışmalarının çıktılarının kombinasyonuna birlikte bakan bu çalışma muhafazakar bir temas seviyesine dayanmaktadır. Connor ve arkadaşları bir çalışmada; Amerika ve Kanada klinik ortamlarında, Sessink ve arkadaşlarının Avrupa çalışmalarında rapor edilenden daha fazla yüzey kontaminasyonu belirlemişlerdir. Ensslin ve arkadaşları çalışmalarında, siklofosfamidin günlük ortalama atılımının Sessink tarafından rapor edilenin neredeyse beş katı olduğunu rapor etmiştir. Bu son bulgular Sessink'in değerlendirmesine 7 – 50 / milyon çalışan / yıl ek kanser vakası getirmektedir. Bu ve diğer çalışmaların uygulama yöntemleri ve mühendislik kontrollerinde farklılık gösterdiğinden bu tür çeşitliliklerin yüzey ve çalışan kontaminasyonu sonuçlarında farklılıklara yol açtığını farz edilmektedir.

TEMAS YOLLARI: Sayısız çalışma sağlık çalışanlarının idrarında tehlikeli ilaçların varlığını göstermiştir. Tehlikeli ilaçlar inhalasyon, yanlışlıkla enjeksiyon, kontamine gıdaların sindirimi, kontamine ellerin ağızla teması ve deriden emilim yollarıyla vücuda girmektedir. İnhalasyonun vücuda girişin birinci yolu olduğundan şphelenilirken, eczane ve kliniklerin havalarını örnekleme çalışmaları sıklıkla hava yoluyla bulaşın düşük seviyede veya sıfır düzeyinde olduğunu göstermiştir. Örnekleme metotlarının etkinliği, işaretleyici ilaçlardan en az birinin uçucu olma olasılığı ve standart örnekleme filtresine yakalanmaması üzerine yeni verilerin varlığı inhalasyon yoluyla bulaş konusunu çözümsüz bırakmaktadır.

Bazı ilaçlar deriden emilebilirken, 1992'ye ait bir rapor doksorabisin, daunorubisin, vinkristin, vinblastin veya melphalanın ciltten belirlenebilen bir emiliminin olmadığını göstermiştir. Deriden absorpsiyona bir alternatif ellerle taşınan yüzey kontaminasyonunun el – ağız yoluyla sindirilmesi. Bu yollardan biri veya daha fazlası çalışanların temasına neden olabilmektedir.

TEHLİKE DEĞERLENDİRMEĞİ : Sağlık bakım personeline tehlikeli ilaçlarla iş yapmanın getirdiği risk, ilaçların doğal toksisitesi ile çalışanların günlük çalışma aktivitelerinde ne kadar ilaçla temas ettiklerinin kombinasyonunun sonucudur. Hem tehlikenin belirlenmesi (verilen ilacın toksisitesinin nitel ölümü) ve hem de temas değerlendirmesi (alışanın ilaçla temasının miktarı) tam bir tehlike değerlendirmesi için gereklidir. Tehlike değerlendirmesi, güvenlik programı ve bir çalışma yerindeki güvenlik gerecinin konumuna özgü olduğundan bir çok klinik çalışanı için resmi bir tehlike değerlendirmesi ulaşılabilir değildir. Bir alternatif, performansa dayalı gözlemsel yaklaşımdır. Mevcut iş uygulamalarının, gereçler ve iş alanlarının fiziksel düzeninin gözlenmesi tehlikeli ilaçlarla iş yapılan bunların uygulandığı herhangi bir alanda uygun ve uygunsuz uygulamalarının ilk değerlendirmesi olarak görev yapacaktır.

STERİL HAZIRLANAN TEHLİKELİ İLAÇLAR

Bir çok tehlikeli ilaç parenteral uygulama için son bir steril ürün veya zelti vermesi için aseptik olarak yeniden şekillendirme gerektirmektedir. Böylece, bu ürünlerin bileşikleri Birleşik Devletler Farmakopesi bölüm 797 ile düzenlenmiştir. Bölüm 797'nin amacı hazırlıksız znen steril ürünlerin sterilitesini sağlamak için uygulamaları, gereçleri ve çalışma şekillerini düzenleyerek uygunsuz şekilde znen steril ürünlerden hastaları korumaktır. Bölüm 797 yalnızca bir ürünün sterilitesini değer aynı zamanda bu yapının sürekliliğini işaret eder. Bir çok tehlikeli ilaç yüksek potansiyele sahip olduğundan znme sırasında hata yapma sınırları çok dardır.

Bölüm 797'nin 2004 başlarında yayınlanan ilk versiyonu tehlikeli ilaçların işlenmesine yönelik olarak, bu konuyu kemotoksik ajanların aseptik hazırlanması ile ilgili belgeler bölümünde kısa bir tartışma ile sınırlayarak yalnızca minimal düzeyde bir kılavuzluk yapmıştır. Bu bölüm Uluslararası Standartlar Organizasyonu (İSO) tarafından belirlenen kritik çevrelerde kabul edilebilir hava kalitesine (partikül sayısı ile llr) işaret eden fakat steril ürünlerin zndğ temiz odalar ile ilişkili çevrelerin hava akımı, saatlik hava değerişimi, basınç değeriklikleri ile ilgili İSO standartlarını tartışmada yetersiz kalmıştır. Bölüm steril tehlikeli ilaçların znmesi için paketleme süreçlerini; bunu znen ürünlerle ilgili kritik evre, hasta güvenliği, paketlemenin yapıldığı çevrede çalışanın güvenliği konularını uygun şekilde yerine getirerek rutin şekilde yapması için klinik çalışanına bırakarak tartışmamıştır. Tehlikeli ilaçların znmesi için pozitif basınçlı izolasyonların kullanılması veya pozitif basınçlı bir ortamda tehlikeli ilaçlarla birlikte kullanım için ikinci sınıf biyolojik güvenlik kabinlerinin yerleştirilmesi bağlantılı alanlarda havayolu ile bulaşla sona erebilir. Kontaminasyonun yayılımı ile ilişkilendirilebileceklere hitap edebilmek için bunun olabileceği alanların dizaynının mühendislik açısından değerlendirilmesi yapılmalıdır. Tehlikeli ilaçlar ayrıca hastalar ve aile yeleri ile ilişkili alanlara da dağılabileceğinden (rneğin kemoterapi infüzyon merkezleri) uygun olmayan kapsamlar hastaları olduğu kadar sağlık bakım çalışanlarını da riske sokmaktadır. USP gözden geçirmeleri dinamik ve sürekli bir süreç olduğu için gelecekteki gözden geçirmeler bu düşünceleri işaret edecektir. Çalışanlar bu süreçleri yakından izlemeye ve uygun olduğunda katılmaya cesaretlendirilirler.

TEHLİKELİ İLAÇ TANIMI

Ulusal tehlike iletişim standardı (HCS) tehlikeli kimyasalı (ilacı) fiziksel veya sağlık açısından tehlikesi olan herhangi bir kimyasal (ilaç) olarak tanımlar. Sağlık açısından tehlike temas eden çalışanların sağlığına akut veya kronik etkileri olduğu yerleşmiş bilimsel kurallarla bağlantılı şekilde yürütülmüş, istatistiksel olarak anlamlı kanıta dayalı en az bir araştırmaya dayanarak

tanımlanmış olan kimyasaldır (ilaçtır) HCS daha ileride sağlık tehlikesi teriminin karsinojenler, toksik veya çok toksik ajanlar, üreme sistemine yönelik toksinler, iritanlar, aşındırıcılar, hassasiyet arttırıcılar ve hedef organda etki eden ajanları kapsadığını belirtmiştir. 1990 ASHP TYB'si hangi ilaçların tehlikeli olarak göz önünde tutulması ve oluşturulmuş güvenlik programı dahilinde ele alınması gerektiğini belirlemek için bir kriter belirlemeyi amaçlamıştır. OSHA bu kriterleri 1995'de oluşturulup 1999'da internet sitelerinde yayınlanan kılavuzlarında benimsemiştir. TYB'nin tehlikeli ilaçlar tanımı NIOSH'un 2004 Tehlikeli İlaçlar Uyarısı Çalışma Grubu tarafından yeniden düzenlenmiştir. Bu tanımlar tablo 1'de karşılaştırılmıştır. Her tesis belirli bir kritere dayalı şekilde kendi tehlikeli ilaçlar listesini yaratmalıdır. NIOSH uyarısının yer aldığı ek A ilişkili kılavuzu ve örnek listeyi içermektedir. İlaçlar ilk kez satın alındıklarında tesisin tehlikeli ilaçlar listesine dahil olup olmadığını belirlemek için değerlendirilmelidir. Tehlikeli ilaçların kullanımı ve sayısı arttıkça sağlık bakım çalışanınin teması için fırsatlar da artmaktadır. Araştırılan ilaçlar yetkili araştırmacıya sağlanan bilgilere göre değerlendirilmelidir. Eğer sağlanan bilgi herhangi bir bilgilendirilmiş karar için yetersiz sayılırsa araştırılan ilaç ulaşılabilen daha fazla bilgi gelinceye kadar tehlikeli olarak düşünülmemelidir.

ÖNERİLER

Güvenlik Programı : Tehlikeli ilaçların güvenli işlenmesi için politika ve prosedürler bu ilaçların bir tesis dahilinde kullanıldığı tüm durumlarda yer almalıdır. Kapsamlı bir güvenlik programı tehlikeli ilaçların güvenli işlenmesi ile ilişkili her türlü durumla baş edecek şekilde geliştirilmelidir. Bu program bir takım çalışması olmalı; eczacılık, hemşirelik, tıbbi personel, ev hizmetleri, nakliyat, idare, çalışan sağlığı, risk idaresi, endüstriyel hijyen, klinik laboratuvarlar ve güvenlik gibi etkilenen her birimden girdisi bulunmalıdır. Bu güvenlik programının ana ögesi HCS tarafından korunan Teçhizat Güvenliği Veri Kağıdıdır (MSDS). İşverenlerden çalışma ortamındaki tüm tehlikeli ilaçlar için ulaşılabilir bir MSDS'ye sahip olmaları talep edilmektedir. Kapsamlı bir güvenlik programı MSDS veri tabanını yakından takip etme ve güncellemeye yönelik bir süreci içermelidir. Tehlikeli bir ilaç ilk kez satın alındığında , MSDS dağıtıcı veya üreticiden alınmalıdır. MSDS ilaçla ilgili koruyucu ekipman, kontroller ve döküntülerin idaresini kapsayan uygun işleme önlemlerini tanımlamalıdır. Bir çok MSDS'ye belirli dağıtıcı firmalar veya güvenlik bilgisi servisleri aracılığıyla internetten ulaşılabilir.

Güvenli işleme önlemleri gerektirdiği tanımlanmış olan ilaçlar taşıma ve kullanım sırasında her zaman açık şekilde işaretlenmelidir. HCS tehlikeli ilaçların işlenmesini üretici ve dağıtıcı firma seviyeleri dahil tüm çalışanlara uygular. İşverenlerden çalışan güvenliğinin emniyete alınmasını, bu ilaçların dağıtımındaki her yönü kontrol ederek sağlamaları talep edilmektedir.

Pek çok ticari ilaç şişelerinin dışı eczaneye ulaşınca kadar kontamine olmaktadır. Olasılığın henüz çalışılmamış olmasına rağmen kontaminasyon paket kartonlarının iç yüzüne ve kartonun içinde şişeyi saracak şekilde yerleştirilmiş olan kısmına yayılabilir. Bu tür kontamine kartonları açan, şişeleri tutan herkes için, açılmış veya kırılmış taşıma kutularını alan veya dağıtım aşamasında (örneğin toptancıda tehlikeli ilaçları kargo kutuları için seçen çalışan veya tehlikeli ilacı tek dozluk kapların içine yeniden paketlemek için bölen eczane çalışanı) çok dozlu kaplara şişeleri yeniden paketleyen tüm çalışanları kapsayacak şekilde, temas riski gösterebilir. Bu aktiviteler özellikle çok sıklıkla yetersiz güvenlik eğitimi almış olan çalışanlar için risk arz edebilir. İlaç ve hasta atığını işleyen ev işleri ve hasta bakım asistanları da ayrıca risk altındadır ve her zaman için talep edilen güvenlik programlarında güvenli işleme eğitimine dahil edilmezler. Güvenlik programları temas riski olabilecek tüm çalışanları tanımlamalı ve içine almalıdır.

Tehlikeli ilaçların paketlemesi (kutular, şişeler, ampuller) üretici veya dağıtıcı tarafından bunları alan personelin kendi işlemleri sırasında uygun bireysel korunma gerecini (PPE) giymelerine dikkati çekecek uygun şekilde işaretlenmelidir. Bu ürünleri dağıtıcı seviyesinde plastik çantaların içindeyken damgalamak kutuları açmaları beklenen çalışanlar için ek bir güvenlik seviyesi sağlar. Alım sürecinde bu tür kutuların parçalanma ya da zarar görme açısından görsel muayenesi önemli bir ilk adımdır. Tehlikeli ilaçların zarar görmüş kutularını veya kartonlarını ele alma (örneğin hasar görmüş malların dağıtıcıya uygun paketleme tekniği ile geri gönderilmesi) ile ilgili politika ve prosedürler ortamda bulundurulmalıdır. Bu süreçler işveren tarafından sağlanması zorunlu olan PPE'nin kullanımını içermelidir. Hasar görmüş paketlerin işlendiği alanda muhtemelen havalandırma koruması olmayacağından, NIOSH tarafından sertifikalandırılmış respiratör dahil tüm PPE'nin kullanımı önerilmektedir. OSHA tarafından önerildiği gibi, uygun eğitim ve sınamayı içeren tam bir solunum programı respiratörleri kullanması beklenen tüm personel tarafından mecburen tamamlanmalıdır. Cerrahi maskeler bu ilaçların zararlı etkilerinden yeterli bir korunma sağlamamaktadır.

Makbuz açısından etiketleme ve paketleme: Tehlikeli ilaçlar için ilaç sandıkları, kutuları, rafları ve depo alanları bu ilaçların özel işlem önlemleri gerektirdiğini gösterecek şekilde ayırt

edici etiketler taşınmalıdır. Tehlikeli ilaç sözlüğünün başka bir ilaç sözlüğü ile ayrımı kontrolü arttırır ve potansiyel olarak tehlike ile karşılaşacak personel sayısını azaltır. Tehlikeli ilaçlar hava yoluyla bulaşan kontamine maddelerin yoğunluğunu azaltmak ve uzaklaştırmak için yeterli bir genel egso havalandırması olan bir alanda depolanmalıdır. Envanterde yer alan tehlikeli ilaçlar kaza ile düşmeye karşı koruması olan önlerdeki yüksek sandıklar ve raflarda depolanarak potansiyel kırılmalardan korunmalıdır. Raflar ayrıca tüm stoku uygun şekilde kapsayacak şekilde boyutlandırılmalıdır. Tehlikeli ilaç sözlüğünün potansiyel ilaç hatalarını azaltmak için ayrı tutulmasına dikkat edilmelidir (örneğin benzer görünümlü şişeleri bağlantılı raftan uzaklaştırma). Çalışmalar ilaç şişesinin üstündeki kontaminasyonun göz önünde tutulmasını işaret ettiği için tüm personeller bu ilaçları daha ileri işlemler için seçerken, depolarken ve envanterini çıkarırken çift eldiven giymelidir. Tüm tehlikeli ilaç paketlerinin nakli kaza ile dökülme olayında çevresel kontaminasyonu azaltıcı biçimde yapılmalıdır. Tehlikeli ilaç paketleri damgalanmış kaplarda özgün bir işaretleyici ile etiketlenmelidir. El arabası veya diğer nakil cihazları düşme ve kırılmaya karşı koruyucuya sahip şekilde dizayn edilmelidir. Tehlikeli ilaçları nakleden tüm bireyler döküntü kontrolü ve hemen ulaşılacak döküntü kitlerini içeren bir güvenlik eğitimine sahip olmalıdır. Tehlikeli ilaçları işleyen veya tehlikeli ilaçların işlenip depolandığı alanları temizleyen personel mutlaka bu ilaçları ve alanları ayırt edici özgün etiketleri tanımaları için eğitilmelidir. Uyarı etiketleri ve işaretleri İngilizce bilmeyen okuyucular için anlaşılır olmalıdır. Tehlikeli ilaçlarla veya bunların etrafında çalışan tüm personel işlerini konulmuş önlemler ve önerilen PPE ile uygun şekilde yapabilmeleri için eğitilmiş olmalıdır.

Çevre: Tehlikeli ilaçlar işleme önerileri ile ilgili olarak eğitilmiş personelin girişi ile sınırlandırılmış kontrollü alanlara konulmalıdır. Bu ürünlerin tehlikeli doğasına bağlı olarak, hava basıncının etraftaki alanlardan negatif olduğu veya hava kilidi ya da ön oda ile korunan bir çevre tercih edilir. Tehlikeli ilaçların konulması için pozitif basınçlı çevrelerden kaçınılmalıdır veya kontamine paketleme, zayıf işleme tekniği ve dökülmelerden potansiyel hava yolu kontaminasyonunun dağılma potansiyeli nedeniyle uygun şekilde dizayn edilmiş ön bölme ilave edilmelidir.

Aynı zamanda yalnızca tehlikeli ilaçların uygulanmasında eğitilmiş bireyler yapmalıdır. Uygulama sırasında, uygulama alanına erişim tedavi alan hastalara ve önemli personele sınırlandırılmalıdır. Tehlikeli ilaçlar hastalara uygulanırken bu alanlarda yemek, içmek, makyaj yapmak ve besin maddelerini bulundurmaktan kaçınılmalıdır. Ayaktan tedavi için, uzun uygulama teknikleri gerektiğinde, tehlikeli ilaçların takılması ve uzaklaştırılması aile üyeleri ile yardımcı personelin temasını azaltmak; besin arabaları ile personelin kontaminasyonundan kaçınmak için planlanmalıdır.

Birleşik Devletler dahilinde tehlikeli ilaçların konulması ve saklanması pek çok poliklinik ve klinikte hasta ve yakınları konulan alanın yanında iken yapıldığı için çevresel kontaminasyonu en alt düzeye indirmek ve temizlik (dekontaminasyon) işlemlerinin etkinliğini en üst düzeye çıkarmak için dikkat edilmelidir. Bu tip alanların dizaynı hemen temizlenebilen ve dekontamine edilebilen yüzeyler içermelidir. Döşemeli veya halılı yüzeylerden hemen temizlenemeyecekleri için kaçınılmalıdır. Çeşitli çalışmalar zemin kontaminasyonunu ve hem yüzeylerdeki ve hem de yerlerdeki temizlik çalışmalarının etkisizliğini göstermiştir. Çalışanlar, hastalar ve diğer için dinlenme ve mola odaları potansiyel kontaminasyonun olabileceği yerlerden çalışanların, ziyaretçilerin ve diğerlerinin gereksiz temasını azaltmak için uzağa yerleştirilmelidir.

Tehlikeli ilaçlar ayrıca ameliyathane gibi eğitim ve saklama açısından güçlüklerin ortaya çıkabileceği alışılmamış ortamlarda da uygulanabilir. Tehlikeli ilaçların intrakaviter uygulaması (örneğin mesaneye, periton kavitesine, göğüs kavitesine) sıklıkla bağlantıların kilitlenmesinin hemen ulaşamadığı hatta mümkün olmadığı gereçler gerektirmektedir. Tehlikeli ilaçlarla uğraşan tüm personel tehlikeli ilaçların tanınmasını ve döküntülerin uygun şekilde uzaklaştırılmasını içeren güvenlik eğitimi almalıdır. Tehlikeli ilaç dökülme kitleri, saklama kapları ve uzaklaştırma kapları tehlikeli ilaçların işlendiği tüm alanlarda ulaşılabilir olmalıdır. Açık sistemlerin riskini en alt düzeye indiren teknikler ve yardımcı cihazlar tehlikeli ilaçların normal olmayan yollarda veya alışılmamış yerlerde uygulandığı zamanlarda kullanılmalıdır.

Havalandırma kontrolleri: Havalandırma veya mühendislik kontrolleri çalışanın kimyasal, biyolojik, radyolojik, ergonomik ve fiziksel tehlikelerle temasını ortadan kaldırmak veya azaltmak için dizayn edilen cihazlardır. Havalandırma kabinler çalışan koruması amacı için dizayn edilmiş bir çeşit havalandırma veya mühendislik kontrolüdür. Dizayna bağlı olarak, havalandırma kabinler ayrıca steril ürünlerin konulması için gerekli kritik çevreyi sağlamak için de kullanılabilirler. Asepsi gerekmediğinde, bir 1. sınıf BSC veya içerik izolatörü tehlikeli ilaçları işlemek için kullanılabilir. Steril tehlikeli ilaçlar konulacağı zaman 2. sınıf veya 3. sınıf BSC veya aseptik hazırlama ve içerik gerektiren izolatörler tercih edilir. BSC'ler ve izolatörlere özel iş

uygulama önerileri bu kılavuzlarda daha ileride tartışılacaktır.

2. Sınıf BSC : 1980'lerin başlarında, 2. sınıf BSC'ler , temas edenlerin idrarında Ames testi ile ölçülen mutajenik yanıtı gösteren tehlikeli ilaçları birleştirici eczane personellerinin temasını azaltmak üzere tanımlanmıştır. 1990'lardaki Ames testinden belirgin şekilde daha özgün ve hassas analitik yöntemleri kullanan çalışmalar 2. sınıf BSC kullanımını önerenler de dahil olmak üzere basılı tüm kılavuzlardaki kontrol önerilerinin kullanılmasına rağmen işyeri ortamlarında çevre ve çalışan kontaminasyonunun meydana geldiği göstermiştir. Çalışmalar; 1) Üretici ve dağıtıcılardan gelen şişelerin dışında kontaminasyon olduğunu, 2) 2. sınıf BSC'lerin etkinliğini en üst düzeye çıkarmak için gerekli iş çalışmalarının atlandığını veya unutulduğunu, 3) Tehlikeli ilaç çözeltilerinin potansiyel buharlaşmasının yüksek etkinlikli partiküllü hava filtresinin (HEPA) sağladığı kapsamanın etkinliğini azaltabileceğini göstermiştir. Yüzeysel kontaminasyonu çalışmaları 2. sınıf BSC'lerin önündeki zeminde ilaçların kontamine eldivenler üzerinde veya son ürün ya da hava içinde BSC'nin açık ön yüzünden geçerek kaçmış olabileceğini gösteren tehlikeli ilaç birikintilerinin varlığını bulmuşlardır.

Çalışanlar 2. sınıf BSC'nin kabin içinde kontaminasyon oluşmasını engellemediğini ve bu tür tehlikeli ilaç içeren kabinlerin etkinliğinin çalışanların uygun teknikleri kullanmasına bağlı olduğunu anlamaları gerekmektedir.

Bazı 2. sınıf BSC'ler havayı kabin içinde tekrar döndürmektedir veya kontamine havayı HEPA filtreler yoluyla tekrar çalışma ortamına salmaktadır. 2. sınıf BSC yüzey dekontaminasyonu için erişilemeyen, pervanenin altında, havadaki oda kirliliği, toz gibi materyalle tehlikeli ilacı BSC çalışırken birleştiren odalara sahiptir. BSC'nin yanındaki hava sağlayıcı mazgallar ve diğer laminar akım gereçleri ile giriş havası bariyerlerinin parçalarının içeriği çalışma ortamının kontaminasyonunu sağlayacak şekilde bu odaklar yüzünden birbirleri ile karışabilmektedir. 2. sınıf BSC'lerin dizaynı ve çalışması ile ilgili daha fazla bilgiye Uluslararası NSF / Amerika Ulusal Standartlar Enstitüsü (ANSI) standart 49-04'den erişilebilir. 2. sınıf BSC'lerin kullanımı için öneriler ek A'da listelenmiştir.

2. Sınıf BSC'ye Alternatifler: Açık ön yüzü 2. sınıf BSC'ye alternatifler 3. sınıf BSC'yi, eldiven kutularını ve izolatorleri içerir. Tanımına göre bir 3. sınıf BSC tamamen sarılmış, sızdırmaz yapıda havalandırılmalı kabindir. Kabin içindeki eylemler sabitlenmiş eldiven erişimi ile sürdürülmektedir. Kabin negatif basınçla çalışmaktadır. Giriş havası kabine HEPA filtre ile sağlanmaktadır. Kirli hava çift HEPA filtresi veya HEPA filtresi ve yakma ile temizlenmektedir. 3. sınıf BSC çok toksik veya enfekte materyal ile kullanım için dizayn edilmiştir. 3. sınıf bir BSC'nin satın alınması ve çalıştırılmasındaki yüksek maliyet nedeniyle steril ürünlerin acele birleştirilmesi için nadiren kullanılmaktadır.

Benzer şekilde sabit eldiven erişimi olan daha az titiz gereçler eldiven kutuları ve izolatorlerdir. Eldiven kutuları içi standart tanımlar ve kriterler olmasına rağmen bu kılavuzlar şu anda tehlikeli ilaçların birleştirilmesine değil nükleer endüstrideki uygulamalara odaklanmıştır. Kimyasal sulandırma uygulamalarına yönelik olarak bu cihazla ilgili hiç tanım veya kriter yoktur ve hiçbir bağımsız organizasyon tarafından alıcıya seçme sürecinde yardımcı olacak performans standartları tanımlanmamıştır. NIOSH yalnızca havalandırılmalı mühendislik kontrollerinin tehlikeli ilaçların birleştirilmesinde kullanılmasını ve bu kontrollerin bu içerik için dizayn edildiğini önermektedir. NIOSH bu kontrolleri ve bunların kullanım ve seçim kriterlerinin detaylarını hava akımı, kirli hava ve idaresi hakkındaki önerileri kadar tanımlamaktadır. NIOSH daha sonra havalandırılmalı mühendislik kontrollerinin tehlike yumuşatılması için steril kullanımı beklenen ürünler ile tehlikeli ilaçların steril olmayan işlenmesi arasındaki farkı ortaya koymaktadır.

Bir izolator duvarlara, zemine ve tavana sabitlenmiş havalandırılmalı, kontrollü ortam olarak düşünülebilir. Aseptik kullanım için, giriş havası yüksek etkinlikli (en az HEPA) bir filtre ile sürülmelidir. Kirli hava da aynı zamanda yüksek etkinlikte filtrelendirilmelidir ve çalışma odasının değil kurumun dışına atılmalıdır. İzolatorün çalışma alanına veya ana bölmesine çalışanlar eldivenler, bilekli önlükler, hava kilitleri veya içinden geçme yoluyla ulaşmalıdır. Şu anda ulaşılabilir olan izolatorler ana bir bölmede tek yönlü veya türbülans hava akımından birine sahiptir. Steril ürünlerin birleştirilmesi için filtrelenmiş hava ve hava akımının ISO 5. sınıfını (resmi FS-209E sınıf 100) izolator içinde sağlamalıdır. Steril sulandırma için izolatorler gittikçe klasik temiz oda güçlüklerini ve 2. sınıf BSC'lerin bazı olumsuzluklarını en alt düzeye indirmek için bir yol olarak daha popüler hale gelmektedir. Tam olarak kapalı dizayn belki sulandırma süreci sırasında kontaminasyonun dışarı kaçmasını azaltabilir. İzolator belki artıklara ve diğer pozitif basınçlı çevreler dahil laminar akım gereçlerine göre daha az hassas olabilir. İzolatorlere özgü işler sabit eldiven montajına ulaşırken basınç değişikliği, ön bölmeye ulaşırken veya içinden geçme sırasında ana bölmedeki basınç değişiklikleri, tehlikeli ilaçların birleştirilmesi için pozitif karşı negatif basınçlı izolatorlerin kullanımı ve sabit eldiven montajı ile ilişkili ergonomik konulardır. Bir çok izolator 2. sınıf BSC'lerden daha az ısı ve gürültü üretmektedir. Kontrollü

Çevre Testi Birliği izolatörlerin sağlık bakım kurumlarında uygulanması için bir kılavuz geliştirmiştir.

2. sınıf BSC'ler gibi izolatörler de kabin – çalışma boşluğu arasındaki kontaminasyonu önlememektir ve içerdikleri kontaminasyonun etkinliği uygun tekniğe bağlıdır. Tehlikeli ilaç kontaminasyonunun içinden geçme ve izolatörün ana bölmesinden çalışma odasına yayılımı belki yüzey dekontaminasyonu ile azaltılabilir fakat hiç silerek uzaklaştırma süreçleri çalışılmamıştır. Yüzey dekontaminasyonu izolatörlerde 2. sınıf BSC'lerden daha kolayca yürütülebilir (Daha fazla bilgi için "dekontaminasyon", "deaktivasyon" ve "temizlik"e bakınız).

Yeniden çeviren izolatörler yüksek etkinlikli (HEPA veya çok düşük hava girişli [ULPA]) filtrelerle dayanmaktadır. Bu filtreler uçucu tehlikeli ilaç kontaminasyonunu hava akımından yeteri kadar uzaklaştırmayabilirler. Havayı çalışma odasına çıkartan izolatörler, yüksek etkinlikli filtrelerle rağmen 2. sınıf BSC'lerde eğer içlerinde işlem gören tehlikeli ilaçlar buharlaşırsa uzaklaştırılmamasına benzer bir temas durumunun ortaya çıkması ile ilgilidir. Tehlikeli ilaçların birleştirilmesi için kullanılan izolatörler negatif basınçlı olmalıdır veya çevreleyen alanların hafifletilmesi için basınçlı hava kilidi kullanılmalıdır. Bazı izolatörler ürünlerin sterilitesini korumak için laminar hava akımına tercihen düşük partiküllü çevre teknolojisine dayanmaktadır. 3. sınıf BSC'ler ve izolatörlerle ilgili öneriler ek B'de özetlenmiştir.

Kapalı sistem ilaç nakil gereçleri: Kapalı sistem ilaç nakil gereçleri çevreyi kontamine edicilerin sisteme taşınmasını ve ilacın sistem dışına kaçmasını veya buharlaşmasını mekanik olarak engeller. ADD - Vantage ve Duplex cihazları enjekte edilebilen antibiyotikler için mevcut kapalı sistem ilaç nakil gereçleridir. **Tehlikeli ilaçlara karşı daha fazla çevresel koruma önerebilen bir başka tescilli kapalı sistem ilaç nakil gereci PhaSeal olarak bilinir.** Çok bileşenli sistem özel kesim bir enjeksiyon kanülü ilaç şişesine, luer-lock'a veya infüzyon setinin bağlantı yerine ilerlerken etrafını kapatmak için çift katlı bir zar kullanır.

Çeşitli çalışmalar tehlikeli ilaçların işlenmesinde PhaSeal ile standart tekniklerin karşılaştırılmasında hem sulandırma ve hem de uygulama sırasında işaretleyici tehlikeli ilaçlarla çevresel kontaminasyonda azalma göstermiştir. Bununla beraber, PhaSeal bileşenlerinin tüm tehlikeli ilaçların sulandırılmasında (ampul) kullanılmayacağına dikkat edilmelidir.

1984'te Hoy ve Stump ticari bir hava çıkarma cihazının şişedeki ilacın yeniden yapılandırılması sırasında havaya karışan ilaç partiküllerini azalttığı sonucuna varmışlardır. Test görsel analizle sınırlıdır. Havalandırıcı cihaz ilacın bir şişeden öbürüne taşınmasına izin verecek şekilde şişe üstüne kilitli değildir. Bu uygulama hem çevresel ve hem de ürünsel kirlenmeye fırsat yaratmaktadır. **Günümüzde "kemo-ekleri" olarak etiketlenen pek çok cihaz mevcuttur. Bir çoğu filtreli, tehlikeli ilaçların sulandırılması ve yeniden yapılandırılması sürecinde çivi gibi delik açar yapıdadır. bununla beraber bu cihazlardan hiç biri kapalı sistem ilaç nakil cihazı olarak görülemez ve hiç biri resmi olarak çalışılıp emsallerin gözden geçirildiği dergilerde sonuçları ile yayınlanmamıştır.** Diğer ürünler ulaşılabilir hale geldikçe NIOSH tarafından oluşturulan kapalı sistem ilaç nakil cihazı tanımını sağlamaları ve bağımsız çalışmalarda etkinliklerini sergilemeleri gerekecektir. Kapalı sistem ilaç nakil cihazları (veya herhangi yardımcı cihazlar) havalandırmalı bir kabinin kullanımının yerini alamamaktadır.

Bireysel koruyucu donanım: Eldivenler: Eldivenler tehlikeli ilaçların işlenmesinde temeldir. Eldivenler ilaç paketinin, kartonunun, şişelerinin tutulduğu envanter kontrol sürecinin gerçekleştirildiği ve tehlikeli ilaçlar ile tek bir dozun ya da bir kısmının sulandırılması için olan teçhizatının tutulması dahil her zaman mutlaka giyilmelidir. 2. sınıf BSC içinde sulandırma sırasında, eldivenler ve önlükler deri yüzeylerinin bu ajanlarla temasını önlemek için gerekmektedir. Eldiven çalışmaları lateks olan veya olmayan malzemelerin bir çok tehlikeli ilacın girişine ve geçişine karşı etkin koruyucular olduklarını belirtmektedir. Lateks hassasiyeti ile ilgili son görüşler yeni eldiven malzemelerinin test edilmesini teşvik etmiştir. Nitril, neopren kauçuk ve poliüretandan yapılan eldivenler antineoplastik ilaçların pili kullanılarak yapılan testlerde başarılı olmuşlardır. Amerika Test ve Malzemeler Topluluğu (ASTM) tıbbi eldivenlerin kemoterapi ilaçlarına karşı geçirgenliğe olan direncini değerlendirmek için test standartları geliştirmiştir. Bu standardı sağlayan eldivenler "kemoterapi eldiveni" ünvanını kazanmaktadır. Tehlikeli ilaçlarla kullanım için seçilen eldivenler ASTM'nin bu standardını sağlamak zorundadır. Connor ve Xiang antineoplastik ajanlarla temas eden lateks ve nitril eldivenlere isopropil alkolün geçirgenlik etkisini çalışmıştır. Çalışmanın 30 dakika ile sınırlı periyodunda temizleme ve dekontaminasyon sırasında isopropil alkol kullanımının altı antineoplastik ajanla karşılaştıklarında her iki malzemenin bütünlüğünü bozucu bir etki göstermediğini bulmuşlardır. Eldiven test sistemlerinin çoğunda eldiven malzemesi gerçek kullanımda ortaya çıkan germe ve

esnetmeye karşı değişmeden kalmaktadır. Sabit ve esnetilmiş koşullarda eldiven geçirgenliğini inceleyen bir çalışmada ince lateks muayene eldivenleri dışındakilerin geçirgenliğinde belirgin bir farklılık olmadığı rapor edilmiştir. Başka bir çalışma, bununla beraber, lateks eldivenin altında pamuklu eldiven kullanılarak gerçek çalışma koşulları sırasında antineoplastik ajanların geçtiğini belirlenmiştir. Siklofosamid için atılım zamanı 10 dakikadır. Yazarlar pamuklu eldivenin fitil gibi davranıp tehlikeli ilacı dıştaki eldivenden kendine çektiği kuramını yürütmüşlerdir. Bununla beraber, gerçek çalışma koşulları altında çift eldiven kullanma ve aynı eldiveni otuz dakikadan fazla giymeme ihtiyatlı uygulamalardır.

Eldivenlerin tehlikeli ilaçlara geçirgenlikleri ilaca, eldiven malzemesine, eldivenin kalınlığına ve temas süresine bağlıdır. Pudrasız eldivenler pudra parçacıkları steril işlem alanını bozabileceğinden, tehlikeli ilaç içeriklerini emebileceğinden ve potansiyel cilt temasını arttırabileceğinden pudralı eldivenlere tercih edilir. Eller eldivenleri giymeden önce ve sonra iyice yıkanmalıdır. Eldivenler çıkarılırken tehlikeli ilaçların etrafa saçılmasını önlemek için dikkat edilmelidir.

Çeşitli çalışmalar tehlikeli ilaçlar sulandırıldıktan sonra eldivenlerin dış yüzeyinde kirlenme olduğunu belirtmiştir ve bu kirlenme sulandırma süreci sırasında diğer yüzeylere yayılabilir. Çalışmalar aynı zamanda tehlikeli ilaç kirlenmesinin tehlikeli ilaçların hazırlanma ve uygulama sürecine aktif olarak katılmayan çalışanlar tarafından deri yoluyla emilime yol açabileceğini göstermiştir. Bu ilaçları sulandırırken iki çift eldiven giyilmesi önerilmektedir. Bir izolatörde sabit eldiven montajının içinde bir ek çift daha eldiven mutlaka giyilmelidir.

Sulandırma bir kez tamamlandıktan ve son hazırlama yüzeyi dekontamine edildikten sonra dış eldiven çıkarılmalı ve BSC içinde tutulmalıdır. İçteki eldiven etiketlerin yapıştırılması ve ürünün nakil için damgalanabilir bir kaba yerleştirilmesi için giyilir. Bu mutlaka BSC içinde yapılmalıdır. İzolatörde, sabit eldivenlerin son ürünü silmeden, etiketi ürünün üzerine yapıştırmadan ve nakil cihazına yerleştirmeden önce yüzeyinin temiz olması gerekmektedir. İçteki eldivenler etiketlenmenin tamamlanması ve son ürünün nakil çantasına yerleştirilmesi için giyilmelidir. İçteki eldivenler sonra çıkarılabilir ve damgalanabilir dışarı çıkış çantasında tutulur. İkinci bir personel tarafından son bir kontrol yürütülürse tamamlanmış ürüne ellemeden önce yeni eldiven giyilmek zorundadır.

Bir grubun sulandırılması sırasında, eldivenler en azından otuz dakikada bir değiştirilmelidir. Eldivenlerin (en azından dıştakilerin) BSC'ye her giriş çıkış gerektiğinde değiştirilmesi zorunludur. Steril ürünlerin aseptik korunması için dış eldivenler BSC'ye tekrar girişlerde uygun dezenfektanla dezenfekte edilmelidir. Eldivenler ayrıca yırtıldıklarında, delindiklerinde veya gözle görülür şekilde kirlendiklerinde hemen değiştirilmelidir. BSC'de iki kat eldiven giyerken biri önlük bilekliğinin altına ikincisi üstüne geçirilmelidir. Eldivenler çıkartılırken kontamine eldiven parmakları yalnızca eldivenin dış yüzüne değmelidir, asla içeri dokunmamalıdır. Eğer içteki eldivenler kirlenirse eldivenlerin hepsi değiştirilmelidir. Herhangi bir PPE çıkartılırken tehlikeli ilaç kontaminasyonunun çevreye açılmasından kaçınmak için dikkat gösterilmelidir. Hem içteki ve hem de dıştaki eldivenler kirli olarak düşünülmemelidir ve eldiven yüzeyleri deriye ya da başkaları tarafından korunmasız deri ile dokunulabilecek yüzeylere asla değmemelidir. Tehlikeli ilaçları işlemek için kullanılan eldivenler damgalanabilir plastik çantalara BSC içinde veya izolatör içinden geçme yerinde kontamine atık olarak uzaklaştırılınca kadar konulmalıdır.

Eğer son ürüne BSC veya izolatör içinde serum seti bağlandıysa setin eldiven, BSC veya izolatör yüzeyindeki tehlikeli ilaçla kirlenmesinden kaçınmak için özellikle dikkat edilmelidir. 3. sınıf BSC ve izolatörler eklenmiş eldivenler ve uzun kolluklarla donatılmıştır. BSC veya izolatör tehlikeli ilaçların sulandırılması için kullanıldığında kontamine olarak görülmelidir. Steril ürünleri sulandırmak için eklenmiş eldivenler ve kolluklar rutin olarak mikrobiyal kontaminasyonu önlemek için pazarlacının yönergesine göre dezenfekte edilmelidir. Tehlikeli ilaç kontaminasyonu eldivenler ve kolluklardan kabin içindeki tüm cisimlerin yüzeyine taşınabilir. Tüm son ürünlerin yüzeyleri temiz eldiven giyen ve kontaminasyonu yaymaktan kaçınan personel tarafından dekontamine edilmelidir. Eldiven kullanımı ile ilgili öneriler ek C'de özetlenmiştir.

Önlükler : Önlükler veya tüm kaplamalar steril ürünlerin sulandırılması sırasında ürünü çalışandan, çalışanı üründen veya her ikisinin birbirinden korumak için kullanılır. Önlük malzemesinin seçimi sürecin amacına bağlıdır. Bireysel koruyucu önlükler tehlikeli ilaç ürünleri işlenirken çalışanı kasıtsız olarak dıştaki yüzeylerin üzerindeki ilaç parçacıklarından veya genel olarak sulandırma sürecinden gelen temastan korumak için önerilmektedir

Tehlikeli ilaçların güvenli işlenmesi için kılavuzlar BSC içinde sulandırma sırasında, uygulamada, atık kontrolünde, döküntülerin uzaklaştırılmasında çalışanı işleme süreci sırasında geliştirilip kaçan ilaçla kontaminasyondan çalışanı korumak için önlük giyilmesini önermektedirler. Koruyucu engel önlükler için ilk öneriler bunların tek kullanımlık, pamuksuz, az geçirgen, kapalı bir ön şeklinde dokunmuş, uzun kollu, sıkıca oturan esnek veya örülmüş bilekliğe sahip olmasını gerektirmekteydi. Yıkanebilir giyimler (örneğin laboratuvar önlükleri, fırçalar ve kumaş önlükler) sıvıyı emerler ve tehlikeli ilaç girişi ve geçişine karşı bariyer sağlamazlar. Tek kullanımlık

önlüklerin tehlikeli ilaçların geçmesine karşı direncinin etkinliğini belirlemeye yönelik çalışmalar ticari olarak ulaşılabilir malzemelerin sağladığı korumada çeşitlilik belirlemiştir. Polipropilen temelli önlüklerin geliştirilmesinde Connor yalnızca polipropilenden dokunmamış bükülü yapılı malzeme ile polipropilen-polietilen kopolimeri ile dokunmamış bükülü malzemenin su ve su olmayan bazı tehlikeli ilaç pilleri tarafından gerçekleştirilen geçirgenliğe karşı çok az koruma sağladıklarını buldu. Polipropilenin çeşitli şekilleri (örülmemiş- bükülü, eritilmiş-şişirilmiş) tamamen geçirgen olmayan veya yalnızca tehlikeli ilaçlara az miktarda geçirgen ürünlerle sonuçlanmıştır. Connor bu kaplama malzemelerinin görünürde diğer çeşitli dokunmamış malzemelere göre görünüşte benzer olduklarını ancak farklı işlev gördüklerini ve çalışanların kaplama önlük malzemelerini kullandıklarında dört saate kadar temasdan korunmuş olmayı ummaları gerektiğini belirtmiştir. Harrison ve Kloos altı farklı tek kullanımlık önlük malzemesi ve on beş tehlikeli ilaçla yaptıkları bir çalışmada benzer sonuçlar bildirmiştir. Yalnızca polietilen ve vinil kaplamalı önlükler eşit sıçrama koruması ve önlenmiş ilaç geçişi sağlamıştır. Çalışan rahatının subjektif bir değerlendirmesinde daha koruyucu önlüklerin daha sıcak tuttuğu ve daha az rahat olduğu bulunmuştur. Bu bulgular en koruyucu önlük malzemesinin giymesi en fazla rahatsız edici olan olduğunu bulan daha eski bir çalışma ile aynı fikirdedir. Önlük kullanımına direnç, özellikle hemşireler tarafından tehlikeli ilaçların uygulanması sırasında rapor edilmiştir. Rahatın olmaması dirence ve davranış değişikliğine neden olabilir.

Araştırmacılar önlük kontaminasyonuna florosan tarama, yüksek performanslı sıvı kromatografisi ve ardışık kütle spektrometre ile bakmışlardır. Bir çalışmada, araştırmacılar tehlikeli ilaçların sulandırılması ve uygulanması sırasında önlük giyen hemşire ve eczacıları taramışlardır. Toplam on sekiz kontaminasyon odağı belirlenmiştir. Bunların beşi ilaç uygulamasından sonra hemşirenin eldivenindedir. Sulandırma sonrasında eczacının önlüğünde hiç odak yoktur. Buna karşılık, siklofosamid ile ifosamid sulandırma ve uygulanması sırasında önlük kullananların önlüğünün hem üstüne hem altına vücudun çeşitli yerlerine daha hassas ayarlı paletler yerleştirerek çalışan araştırmacılar mevcuttur. Çalışanlar kısa kollu hemşire formlarını, tek kullanımlık veya pamuklu önlükleri ve vinil ya da lateks eldivenleri giymiştir. Sulandırma sırasında uygulamadakinin daha fazla kontaminasyon bulunmuştur. Hazırlayanların kollarına yerleştirilen paletlerdeki kontaminasyon 2. sınıf BSC kullanılan yerlerin içindeki tipik iş uygulamaları ve ellerle kolların kabinin kontamine çalışma alanına uzandığı dizaynı ile uyumludur. Belirgin şekilde, bir hazırlayıcıda önlüğün arkasında muhtemelen son ürünün 2. sınıf BSC'den çıkarılması sırasında dokunma ile kontaminasyonun göstergesi olan bir kontaminasyon vardır. Önceki kılavuzlar bir önlüğün giyilebileceği maksimum süre ile ilgili bir zaman sınırı içermezken Connor'ın çalışması kaplanmış bir önlük için iki - üç saatlik bir pencereyi desteklemektedir. Önlüklerin eldiven değişimi sırasında kontaminasyonu dikkat gerektirmektedir. Eğer eldivenlerin içteki çifti değişim gerektiriyorsa bir önlük değişimi düşünülmelidir. Tehlikeli ilaçların sulandırılması için bariyer koruyucu olarak giyilen önlükler asla hazırlama alanının hemen dışında bile giyilmemelidir. Uygulama sırasında giyilen önlükler hasta bakım alanı terk edilmeden ve kontamine oldularsa hemen çıkarılmalıdır. Önlükler diğer çalışanlar ve çevreye kontaminasyon kaynağı olmaması için kontamine atık olarak dikkatli ve uygun şekilde çıkarılıp atılmalıdır.

3.sınıf BSC veya izolatör gibi tamamen kapalı bir çevrede tehlikeli ilaç sulandırılması çalışanın önlük giymesini gerektirmeyebilir. Bununla beraber, son ürünler ve ilaç şişelerini işleme süreci kadar izolatörün içinden geçiş kısmına ulaşma kontaminasyon için fırsat olarak görülebilir, önlük giyilmesi ihtiyattır. Kaplamalı önlükler bu uygulamada eğer uygun önlük giyme uygulamaları yerleştirilirse gerekli olmayabilir. Önlük kullanımına yönelik öneriler ek D'de özetlenmiştir.

Ek PPE : Tehlikeli ilaçların kontrolsüz şekilde havaya karışması veya sıçramalarla temas ihtimalinin olduğu her zaman göz ve yüz koruması kullanılmalıdır (örneğin bir döküntünün varlığı veya hasarlanmış nakil kartonu ile işlem yapma). Bu durumlarda, güvenlik gözlükleri ve gaz maskelerinden daha çok yüz örtüsü örtü tarafından sağlanan daha fazla cilt koruması nedeniyle önerilmektedir.

Aynı koşullar respiratör kullanımı için de uyarıcıdır. Respiratör kullanması gerekebilecek tüm çalışanlar OSHA respiratuar Korunma Standardı'na göre uygun şekilde eğitilmiş ve uygunluk testini geçmiş olmalıdır. Doğru ölçülerde ve havadaki partikül ölçüsüne, fiziksel duruma (örneğin katı veya buhar) ve hava yoluyla bulaşan ilacın konsantrasyonuna uygun bir respiratör her zaman ulaşılabilir olmalıdır. Cerrahi maskeler respiratuar korunmayı sağlamamaktadır. Galoşi ve baş örtüsü steril sulandırma süreci sırasında kritik çalışma alanının ve ürünün kontaminasyonunu önlemek için giyilmelidir. Tehlikeli ilaçların sulandırma ve uygulama alanlarında zemin kontaminasyonu potansiyeli nedeni ile, galoşlar kontaminasyon kontrolü mekanizması olarak önerilmektedir. Sulandırma alanından ayrılırken galoşlar eldivenli ellerle uzaklaştırılmalıdır. Eldivenler giyilmeli ve baş örtüsü ile galoşları çıkarırken temiz alanların sıçrama ile kontamine olmaması için özel dikkat gösterilmelidir. Tehlikeli ilaçların işlendiği alanlarda kullanılan saç ve ayakkabı örtüleri kullanılmış eldivenlerle birlikte konulmalı ve

kontamine atık gibi uzaklaştırılmalıdır.

İş Uygulamaları: Tehlikeli ilaçların sulandırılması: Tehlikeli ilaçların sulandırılmasına ilişkin iş uygulamaları bir şekilde 2. sınıf BSC, 3. sınıf BSC veya bir izolatörde farklılık göstermektedir. Üretkenliğin arttırılması ve kontaminasyonun azaltılması için iyi organizasyon yeteneği gereklidir. Kritik bir çevre gerektirmeyen tüm uygulamalar (örneğin etiketlerin kontrolü, hesaplamaların yapılması) BSC veya izolatöre ulaşmadan önce tamamlanmalıdır. Sulandırma için gerekli bütün malzeme işe başlamadan önce edinilmelidir. Bu uygulama BSC veya izolatörden sulandırma başladıktan sonra çıkma gereksinimini ortadan kaldırmalıdır. Tehlikeli ilaç şişeleri ve ürünlerini edinmek için iki kat eldiven giyilmelidir. Bu eldivenler dikkatli şekilde çıkartılıp atılmalıdır. Yeni eldivenler giyilmeli ve aseptik işlem başlamadan önce uygun şekilde dezenfekte edilmelidir.

Yalnızca dozun veya kütlenin sulandırılması gerekli olan ilaçlar BSC'nin çalışma alanına veya izolatörün ana bölmesine yerleştirilmelidir. BSC ve izolatörler gereksiz tehlikeli ilaç kontaminasyonundan kaçınmak için fazla kalabalık olmamalıdır. Luer- lok şırıngalar ve bağlantıları tehlikeli ilaçların elleneceği uygun her fırsatta sulandırma sırasında muhtemelen ayrılma ihtimali daha düşük olduğundan kullanılmalıdır.

Tehlikeli ilaç içeren bir sıvıya serum setinin batırılmasından veya kontrolsüz bir çevrede serum setini tehlikeli ilaçla kullanıma hazırlamaktan kaçınılmalıdır. BSC veya izolatörün içindeyken uygun serum setinin son kaba eklenmesi ve kullanıma hazır hale getirilmesi, ardından tehlikeli ilacın eklenmesi bir öneridir. Kapalı sistem ilaç nakil cihazları uygulama seti ile tehlikeli ilacın son kabı arasında kuru bir bağlantı sağlamalıdır. Bu bağlantı kabın ikinci bir serum setinin batırılmasından ve setin tehlikeli olmayan bir sıvıyla kullanıma hazır hale gelmesine izin verir. Bu süreç serum setinin sulandırma süreci sırasında yüzey kontaminasyonu potansiyelini azaltacak şekilde BSC veya izolatörün dışında gerçekleştirilebilir. Bir kez bağlandıktan sonra, serum seti hiçbir zaman tehlikeli ilaç dozundan çıkarılmamalıdır. Böylece haznede kalan sıvının çantaya, şişeye veya çubuk şeklinde akarak çalışanı ve çevreyi kontamine etmesi önenebilir.

Nakil çantaları sulandırma aşamasında çantanın dış yüzeyinin yanlışlıkla kontaminasyonundan kaçınmak için BSC içine veya izolatörün çalışma bölgesine hiçbir zaman yerleştirilmemelidir. Hem BSC'de ve hem de izolatörde, son ürünün etiketlenmesi ve nakil çantasına yerleştirilmesi sırasında temiz iç eldivenler giyilmelidir. Son ürünlerin ve nakil çantalarının tehlikeli ilaçlarla kontamine eldivenlerle ellenmesi kontaminasyonun diğer çalışanlara taşınması ile sonuçlanır. İç eldivenlerin temizliğine yönelik ne zaman bir şüphe varsa yeni eldiven giyiniz.

BSC veya izolatörle çalışma: Yardımcı cihazlarla veya onlarsız, çalışan için mevcut hiçbir havalandırma veya mühendislik kontrolleri %100 koruma sağlayamaz. Çalışanlar gereçlerin sınırlılıklarını fark etmeli ve bunları uygun çalışma süreçleri ile tariflemelidirler. 2. sınıf BSC'lerin ve izolatörlerin kontaminasyonu barındırma konusunda etkinliği uygun tekniğe bağlıdır. İzolatörün çalışma alanındaki tehlikeli ilaç kontaminasyonu çalışma odası ortamına içinden geçme veya hava kilidi ve izolatörün ana bölgesinden çıkarılan cisimlerin yüzeylerinden (örneğin son ürün) taşınabilir. Ürünün izolatörün ana bölgesinden çıkarılmadan önce yüzey dekontaminasyonu çalışma odasına tehlikeli ilaç kontaminasyonunun taşınmasını azaltmalıdır fakat silerek temizleme süreçleri çalışılmamıştır. Yüzey dekontaminasyonu alkol, steril su, peroksit, sodyum hipoklorid solüsyonları ile etiketlerin okunaklı ve paketin sıvıya geçirgenliği olmadan sağlanabilir. BSC'ler ve izolatörlerde çalışma için öneriler ek E'de özetlenmiştir.

2. sınıf BSC'ler kontrollü aseptik çevreleri için dikey hava akımını, HEPA ile filtrelenmiş havayı (İSO sınıf 5) kullanır. 2. sınıf bir BSC içinde çalışmaya başlamadan önce bir çalışan ellerini yıkamalıdır, uygun eldivenlerin içteki çiftini giymelidir, dıştaki eldiven çiftinin giyilmesi ile devam eden kaplamalı önlüğünü giyme işini yapmalıdır. Çalışma yüzeyi yüzey kontaminasyonundan deterjan, sodyum hipoklorid, nötralize edici veya alkollü dezenfektanla en son ne zaman temizlendiğine bağlı olarak temizlenmelidir. 2. sınıf BSC için ön kalkan yüz ve gözlerin korunması için uygun seviyeye indirilmelidir. Çalışan omuzlarının ön kalkanın alt seviyesine gelmesi için oturmalıdır. Tüm ilaçlar ve bir dozun aseptik olarak sulandırılıp setlenmesi için gerekli tüm malzemeler %70 alkolle veya uygun dezenfektanla dezenfekte edilmelidir. Çalışma alanına giriş çıkışlardan kaçınılmalıdır. Steril cisimlerin yüzeyin altında olmamasına dikkat edilmelidir, serum poşetleri ve şişeleri yüzeyden düşebilir. Tüm cisimler 2. sınıf BSC içinde ön bariyerden ve filtrelenmemiş havadan uzakta iyi bir şekilde yerleştirilmelidir. Bu dizayn ile 2. sınıf BSC içindeki beklenen çalışma alanı ön ile arka hava mazgalları arasındadır. 2. sınıf BSC'nin kapsama karakteristikleri hem ön hem de arka hava mazgallarındaki hava akımına bağımlıdır. Bu mazgallar hiçbir zaman tıkanmamalıdır. 2. sınıf BSC'lerin dizaynına bağlı olarak, HEPA filtreli havanın kalitesi çalışma alanının yan kenarlarında en düşük seviyededir, yani işlemler yatay alanın en az 15.24 cm (6 inch) uzağında gerçekleştirilmelidir. Küçük bir kesici- delici cisim kabı BSC'nin arka kenarında yan kenarlarına yakın bir köşeye yerleştirilebilir. Bir çalışma plastik sırtlı emici bir

hazırlık pedinin 2. sınıf BSC'de hava akımını engelleyebileceğini önermiştir fakat başka bir çalışma düz, sıkı bir pedin mazgalları engellemediği ve hava akımına bir etkisi olmadığını belirlemiştir. Ön veya arka mazgalları kapatabilecek geniş bir pedin kullanımından kaçınılmalıdır. Ek olarak, bir ped küçük damlaları emebileceğinden üzerine yerleştirilecek herhangi bir şey için tehlikeli ilaç kontaminasyon kaynağı haline gelebilir. Hazırlık pedleri kolayca dekontamine edilemez ve her kütlelin hazırlanmasından sonra ve hazırlık sırasında kütlelin sulanması uzadığında atılıp yenilenmelidir. 2. sınıf BSC'lerin dizaynı ve kullanımı ile ilgili daha fazla bilgiye NSF/ ANSI standart 49-04'ten ulaşılabilir.

İzolatörler : Bir izolatörde çalışmak için, tüm ilaçlar ve bir dozu veya kütleli aseptik olarak sulandırmak için gerekli malzemelerin %70 alkol veya uygun bir dezenfektanla dezenfekte edilip içinden geçiş için hazır hale getirilip toplanması gerekir. Literatürde tarif edilen bir teknik içinden geçiş yerine oturacak bir arabanın kullanımını içerir. Büyük bir birincil damgalanabilir çanta arabanın üstüne yerleştirilir. Etiketler ve son ürünü alması için kullanılacak ikinci bir damgalanabilir çanta (nakil için) araba yüzeyindeki birinci çantanın üstüne yerleştirilir. Şişeler, enjektörler, iğneler ve diğer tek kullanımlıklar damgalanabilir çantanın en üstüne konur. Tamamen kapalı araba izolatörün ilaçlar ve malzemelerin dozu sulandırmak için kullanılacakları ana odasına alınır. Birinci damgalanabilir çantayı da içeren kontamine malzemeler izolatörün kapalı atık sistemi kullanılarak uzaklaştırılır. Eğer çok donanımlı ise veya ikinci bir çantada mühürlenip içinden geçiş yeri yoluyla uzaklaştırıldıysa kontamine atık olarak atılır. Sonrasında doz etiketlenir ve nakil için ikinci damgalanabilir çantaya yerleştirilir.

Bu yöntem izolatör eldivenleri ve kollukları üzerindeki kontaminasyona değinmemektedir. Ek iş uygulamaları ilk sulandırmadan sonra ve etiketlerle ikinci damgalanabilir çantaya ellemeden önce eldivenlerin, kollukların ve son ürünün temizlenmesini içerebilir. Ürünlerin içinden geçiş yerinden dışarıya nakli ve içinden geçiş yeri ya da çöp kanalı yoluyla atıkların uzaklaştırılması sırasında kazayla kontaminasyondan kaçınmaya dikkat edilmelidir.

Aseptik teknik: 1981'de Wilson ve Solimando tarafından tanımlanan sıkı aseptik teknik steril ilaç formların ellenmesinde iğne ve enjektörlerin kullanımını içeren herhangi bir sürecin kaynağı olarak varlığını sürdürmektedir. Bu teknik, negatif basınç tekniği ile bağlantılı olarak kullanıldığında, ilaçların şişelerden veya ampullerden dışarı kaçmasını en düşük seviyeye indirmektedir. **İğnesiz cihazlar iğne batmaları yoluyla kanla bulaşan patojen mikroorganizmalarla temas riskini azaltmak için geliştirilmiştir. Bu cihazların hiç biri tehlikeli ilaç kontaminasyonunu azaltmak için test edilmemiştir. Bu cihazların tehlikeli ilaçların ellenmesinde uygunluğu henüz tanımlanmamıştır.**

Şişe içindeki tehlikeli ilaçların yeniden şekillendirilmesinde şişe içeriğini basınç altına sokmaktan kaçınılmalıdır. Basınç ilacın iğnenin etrafından iğne deliği yoluyla etrafa yayılmasına veya damganın kaybına, ilacın çalışma alanındaki havaya karışmasına neden olabilir. Basınçtan şişenin içinde hafif bir negatif basınç oluşturularak kaçınılabılır. Bununla beraber fazla negatif basınç iğne şişeden çıkarılırken ilacın akmasına neden olabilir. Şişelerdeki veya ampullerdeki tehlikeli ilaç solüsyonlarının güvenli ele alınması ilacın tümü çekildiğinde dörtte üçü- dördünden fazlası dolmayan, böylece tamponun enjektörden ayrılması riskini en aza indiren enjektörlerin kullanımını gerektirmektedir. Önce çözücü enjektöre çekilir, iğne şişeye sokulur ve şişe içinde bir miktar negatif basınç oluşturmak için tampon biraz geri çekilir, böylece hava enjektöre çekilir. Çözücünün küçük miktarları eşit miktarda hava geri çekilerek şişeye verilmelidir. İğne şişeye takılı tutulmalıdır ve içerik dikkatli şekilde çalkalanarak çözdürülmelidir. Şişenin tersine çevrilmesiyle çözeltinin uygun dozu eşit miktarda havanın geri verilmesiyle küçük miktarlarda kademeli olarak çekilmelidir. Tam doz iğne şişenin içinde iken ölçülmelidir ve fazla ilaç şişede bırakılmalıdır. Şişe yukarı pozisyonda iken iğneyi çıkarmadan önce tampon tekrar hafif negatif basınç oluşturmak için orijinal başlangıç noktasına çekilmelidir. İğne ucu enjektör çekilmeden önce temiz olmalıdır.

Eğer tehlikeli ilaç serum poşetine nakledilecekse yalnızca enjeksiyon portunun delinmesine, portun yanlarının veya serum torbasının deınmemesine dikkat edilmelidir. İlaç çözeltisi serum içine enjekte edildikten sonra serum portu, hazne ve (eğer eczacı tarafından BSC veya izolatörde eklendiyse) setin yüzeyi dekontamine edilmelidir. Son ürün yedek bir uyarıyı da içerecek şekilde etiketlenmelidir ve enjeksiyon portu koruyucu bir örtü ile çevrenmelidir. Son kap temiz eldivenler kullanılarak damgalanabilir çantaya herhangi bir sızıntı olup olmadığı kontrol edilerek yerleştirilmelidir.

Tehlikeli bir ilacı ampulden çekmek için sırt veya üst kısma nazikçe vurulmalıdır. Sırt alkolle silindikten sonra 5 mikrometrelik filtreli iğne veya ara bağlantı ilacın tamamı alındıktan sonra dörtte üçünden fazlası dolmayacak büyüklükte bir enjektöre takılmalıdır. Sonra sıvı enjektöre

filtreli iğne veya ara bağlantı ile çekilmeli ve uç kısım temizlenmelidir. Bundan sonra enjektör ucu aynı uzunluk ve genişlikteki bir başka iğne ile değiştirilmeli ve fazla hava ile ilaç (istenen doz enjektörde bırakılarak) steril bir şişeye boşaltılmalıdır. Hava karıştırmaktan kaçınılmalıdır. İlaç serum poşetine veya şişesine nakledilebilir. Eğer bu dozun enjektör içinde dağıtılması gerekiyorsa iğne ucundaki ilacın temizlenmesi için tamponun bir miktar geri çekilmesi gerekir. İğne kilitlenen bir kaba yerleştirilmelidir ve enjektörün yüzeyi dekontamine edilip etiketlenmelidir.

Eğitim ve yeterliliğin sergilenmesi : Tehlikeli ilaçları sulandıracak tüm çalışanlar sıkı steril tehlikeli ilaçlarla çalışırken gerekli olan aseptik teknik ve negatif basınç tekniklerinde eğitilmelidir. Önce eğitildikten sonra personel objektif bir yöntemle yetkinliğini sergilemelidir ve yeterlilik düzenli bir zeminde tekrar değerlendirilmelidir.

Enjekte edilmeyen tehlikeli ilaç formlarının hazırlanması ve işlenmesi : Tehlikeli ilaçların enjekte edilmeyen formlarının çeşitli oranlarda ilaç ve ilaç olmayan (tehlikeli ve tehlikesiz) kısımlar içermelerine rağmen eğer ilaçlar eczane personeli tarafından işleniyorsa (örneğin paketleme) bireysel temastan çevresel temasa kadar tehlikeli ilaçlarla temas potansiyeli vardır. Çoğu tehlikeli ilacın sıvı formunun olmamasına rağmen bu formlar sıklıkla küçük çocuklara ve beslenme tüpü olan yetişkinlere reçete edilmektedir. Sulandırılan ilaçların reçeteleri oral sıvılar parenteral yolla başlanabilir veya tabletlerin kırılmasını, kapsüllerin açılmasını gerektirebilirler. Tabletlerin ezilmesi ince toz oluşmasına ve lokal çevre kontaminasyonuna yol açabilir. Gereçlerin hazırlanması ve kullanımı ile ilgili süreçler (örneğin 1. sınıf BCS'ler veya HEPA filtreli üst sıra başlıkları) tehlikeli ilaçların işlenmesi sırasında hava karışmış tozlardan veya sıvıdan kaçınmak için geliştirilmelidir. Enjekte edilmeyen tehlikeli ilaç formlarının hazırlanması ve işlenmesi ek F'de özetlenmiştir.

Dekontaminasyon, deaktivasyon ve temizleme: Dekontaminasyon temizleme veya deaktivasyon olarak tanımlanabilmektedir. Tehlikeli bir ürünün deaktivasyonu tercih edilmektedir fakat mevcut olan tüm ilaçların deaktivasyonu için ulaşılabilir tek bir süreç yoktur. BSC'nin veya izolatörün dezenfeksiyonu için alkol kullanımı herhangi bir tehlikeli ilacın deaktivasyonunu sağlamamaktadır ve gerçek temizlik yerine kontaminasyonun yayılması ile sonuçlanabilmektedir.

BSC'lerin ve izolatörlerin dekontaminasyonu pazarlamacının önerileri ile bağlantılı olarak gerçekleştirilmelidir. MSDS bir çok tehlikeli ilaç için uygun deaktivasyon ajanı olarak sodyum hipoklorid önermektedir. Araştırmacılar sodyum hipoklorid gibi kuvvetli okside edici ajanların bir çok tehlikeli ilaç için etkin deaktivatörler olduğunu göstermişlerdir. Ticari olarak mevcut bir ürün vardır, SurfaceSafe (SuperGen, Dublin, CA), sodyum hipoklorid, deterjan ve tiosülfat nötrale edici kullanarak dekontaminasyon ve deaktivasyon sağlayan bir sistemdir. Sürekli olarak çalışan havalandırılmalı bir kabin işlemler başlamadan önceki gün temizlenmeli ve düzenli aralıklarla veya günlük çalışma tamamlandığında tekrar temizlenmelidir. 24 saat hizmet veren bir serviste kabin günde iki – üç kez temizlenmelidir. Aseptik sulandırma için kullanılan kabinler çalışma gününün başında, her ara şiftd e (eğer sulandırma belirli bir zamandan sonra yapılacaksa) ve rutin olarak sulandırma sırasında dezenfekte edilmelidir.

2. sınıf BSC'ye veya 3.sınıf BSC ile izolatörün içinden geçiş yerine getirilmeden önce sulandırmada kullanılacak malzemelerin hazırlığı için %70 alkol veya uygun dezenfektanı sıkma, bununla silme, aynı zamanda aseptik sulandırma için de gereklidir.

2. sınıf BSC kontamine havayı işlemek için havalı yüzeylere sahiptir. Bu yüzeyler yüzey dekontaminasyonuna izin vermeyecek şekilde dizayn edilmişlerdir ve kontamine yüzeylerin pek çoğuna ulaşılabilir. Çalışma arabasının altındaki yüzey 2. sınıf BSC'lerde (ve uygun olduğunda izolatörlerde) kontaminasyon düzeyini azaltmak için en azından aylık olarak temizlenmelidir.

Yüzey dekontaminasyonu tehlikeli ilaç kapsamını tek kullanımlık olmayan bir yüzeyden tek kullanımlık bir yere nakledilmesi ile (örneğin bezler, havlular, gazlı bez) yoluyla başarılabilir. Tehlikeli ilaç içeren şişelerin dış yüzeylerinin tehlikeli ilaçlarla kontamine olduklarının gösterilmesine ve tehlikeli ilaç kontaminasyonu son ürünlerin dışında da olabilmesine rağmen hiçbir silme süreci çalışılmamıştır. BSC veya izolatörün içindeki tehlikeli ilaç kapsamının miktarı belki tehlikeli ilaç şişelerinin yüzeylerinin dekontaminasyonu yoluyla (örneğin silerek) azaltılabilir. Hiçbir silme süreci çalışılmadığından, alkolle, steril su ile, peroksitle veya sodyum hipoklorid ile ıslatılmış gazlı bezin kullanımı etkin olabilir. Bir kez kontamine olduğunda tek kullanımlık malzeme kontamine atık olarak paketlenip uzaklaştırılmalıdır.

Tehlikeli ilaçların uygulanması : Tehlikeli ilaçların uygulanmasını düzenleyen politika ve prosedürler sağlık bakım çalışanlarının ortak güvenliği için eczacılar ve hemşireler tarafından birlikte geliştirilmelidir. Bu politikalar tüm ilaçların uygulanması sırasında hasta güvenliğini korumak için dizayn edilmiş politikalara kaynak olmalıdır. Bir çok bölümü etkileyen tüm

politikalar etkilenen alanlardaki tüm çalışanlar ve idarecilerden gelen verilerle geliştirilmelidir. Tehlikeli ilaçların güvenli ve uygun uygulanmasına yönelik geniş hemşirelik kılavuzları Onkoloji Hemşireliği Topluluğu ve OSHA tarafından geliştirilmiştir. Tüm alanlarda uygulama sırasında tehlikeli ilaçlarla temasın azaltılması için öneriler ek G'de listelenmiştir.

Döküntü idaresi : Dökülmelerin önlenmesi ve tehlikeli ilaç damlalarının uzaklaştırılmasının düzenlenmesi için politika ve prosedürler geliştirilmelidir. Yazılı prosedürler döküntü idaresinden kimin sorumlu olduğunu belirlemelidir ve döküntünün alanı ile ölçülerine değinmelidir. Döküntüler eğitilmiş personeller tarafından hemen alınmalı ve uzaklaştırılmalıdır.

Tehlikeli ilaç döküntülerinin temizlenmesi için gerekli malzemeleri içeren dökülme kitleri oluşturulmalı veya alınmalıdır (ek H). Bu kitler tehlikeli ilaçların rutin olarak işlendiği tüm alanlarda kolayca erişilebilir olmalıdır. Bir dökülme kiti enjekte edilebilen tehlikeli ilaçların damgalanabilen çanta veya plastik kaptaki taşıyıcı olmasına rağmen hasta bakım alanlarına nakil sırasında ilaçlara eşlik etmelidir. Eğer tehlikeli ilaç rutin olmayan bir alanda hazırlanıyor veya uygulanıyorsa (örneğin ev ortamı, normal olmayan hasta bakım alanı) , bir dökülme kiti ve respiratör ilaç sağlayıcı tarafından edinilmelidir. Dökülme alanına girişin sınırlandırıldığı uyarısı içeren işaretler bulundurulmalıdır.

Yalnızca uygun PPE'si ile respiratörü olan ve eğitilmiş çalışanlar tehlikeli ilaç döküntüsünü idare etmeye girişmelidir. Tehlikeli bir ilacın döküntüsünü temizlemesi talep edilebilecek tüm personel döküntü idaresi ve PPE kullanımı ile NIOSH tarafından sertifika verilen respiratörlerin kullanımı üzerine uygun eğitimi almalıdır.

Olaylar ve döküntülerin ele alınışı belgelendirilmelidir. Tehlikeli ilaçla temas eden çalışan ve çalışmayanlar da ayrıca bir kaza raporu veya temas formu doldurup bireysel değerlendirme için belirlenen acil servisine durumu rapor etmelidir.

Tüm döküntü malzemesi tehlikeli atık olarak uzaklaştırılmalıdır. Döküntünün temizlenmesine yönelik öneriler ve prosedür ek I'da özetlenmiştir.

Çalışan kontaminasyonu : Çalışan kontaminasyonunu işaret eden prosedürler ve tıbbi bakım için prosedürler bu tip bir kaza yaşanmadan önce geliştirilmelidir. İzotonik göz yıkama ürünleri ve sabun içeren (veya ulaşılabilirse acil göz yıkama) acil kitleri tehlikeli ilaçların ele alındığı tüm alanlarda hemen erişilebilir olmalıdır. Dökülme sırasında veya döküntüyü temizlerken kontamine olup tehlikeli ilaçla direk göz veya cilt teması olan çalışanlar acil tedavi gerektirir. OSHA tarafından önerilen tedavi basamakları ek J'de özetlenmiştir.

Tehlikeli atık paketlenmesi ve uzaklaştırılması: 1976'da, Kaynak Dönüşümü ve Yeniden Kullanımı Akti (RCRA) tehlikeli atıkları oluşumlarından atımına kadar takip etmek için bir mekanizma sağlanması amacıyla kanunlaşmıştır. RCRA altında yürürlüğe konan düzenlemeler Çevre Koruma Ajansı tarafından yürütülmektedir ve hastaneler, eczaneler, klinikler ve diğer tüzel kişiler tarafından atılan kimyasallar ve farmasötiklere uygulanır. RCRA tehlikeli atığın dört karakteristiğinin sınırlarını çizer ve atıldığı zaman tehlikeli atık olarak göz önünde tutulacak ajanların listesini içerir. Listelerden birinde adı olan(atık listesi) veya kriterlerden (atığın karakteristiği) birini sağlayan herhangi bir atılmış ilaç tehlikeli atık olarak dikkate alınır. Listelenmiş ilaçlar dokuz kemoterapi ilacı; arsenik trioksit, klorambusil, siklofosamid, daunobicin, dietilstilbesterol, melphalan, mitomizin c, streptomisin ve urasil mustard kadar epinefrin, nikotin, ve fizostigmini de içerir. Bunlar RCRA tehlikeli atığı olarak ele alınmayı, paketlenmeyi ve atılmayı gerektirir.

RCRA boş kapların tehlikeli atık düzenlemelerinin dışında kalmasına izin vermektedir. Boş kaplar U listesinde kapsananlar veya tüm atıkların atılabildiği, bu tip atıkların bulunduğu kapların uzaklaştırılması için genel uzaklaştırma yöntemlerinin kullanıldığı, kabın tüm ağırlığının %3'ünden fazlasını kapsamayan tipteki klasik atıklardır. Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH) tarafından geliştirilen ve 1984'te yayınlanan " az kontamine" terimini kazanmış olan kılavuzlar %3 kuralını kullanmaktadır. 261.31, 261.32 veya 261.33deki arsenik trioksit gibi akut bir tehlikeli atık tutan kapların %3 kuralı tarafından boş olarak değerlendirilmediğine ve temizlikten kalan döküntünün tehlikeli atık olarak değerlendirildiğine dikkat edilmelidir.

Ek olarak, bir çok eyalet kendi tehlikeli atık programını uygulamaktadır ve bu programlar dahilindeki gereksinimler EPA'ninkilerden daha katı olabilmektedir. Merkez ve bölgesel düzenlemeler belirli bir kuruluştaki tehlikeli atık politikası oluşturulacağı zaman göz önünde tutulmalıdır.

Sağlık bakım ortamında bulunan genel tehlikeli atık sınıfları az kontamine tehlikeli atık, esas tehlikeli atık, tehlikeli atık olarak listelenmemiş tehlikeli atıklar ve tehlikeli atık ile tehlikeli-enfekte atık bileşimidir.

Az kontamine tehlikeli ilaç atığı : NIH tanımına göre az kemoterapi atığı "RCRA- boş" kapları, iğneler, enjektörler, az kontamine eldivenler, önlükler, pedler ve boş serum setleri tıbbi atık fırınında toplanıp yakılarak düzenlenen atıklardır. Tehlikeli ilaçların hazırlanmasında kullanılan kesiciler yakma ile değil çoğunlukla otoklavda veya mikrodalgada dezenfekte edilebildiklerinden ve atıkla uğraşan çalışanlar için havaya karışma riski taşıdıklarından kırmızı kesici kaplarına veya iğne kutularına konmamalıdır.

Esas tehlikeli ilaç atıkları : Ofisle ilgili olmadığında esas tehlikeli ilaç atıkları terimi 1) RCRA listesindeki veya tehlikeli atık karakteristiğindeki, 2) RCRA-boş olmayan herhangi bir tehlikeli atık veya tehlikeli atıkların dökülmesinden sonra temizleme artıklarıdır. Bu atıklar tehlikeli atık olarak idare edilmelidir.

Tehlikeli atık olarak listelenmeyen tehlikeli atıklar: RCRA düzenlemeleri ilaç gelişmeleri ile birlikte güncellenmemektedir. Hormonal ajanları da içeren yüzden fazla ilaç tehlikeli atık olarak listelenmemiştir. Minnesota gibi bazı eyaletlerde, bunlar tehlikeli atık olarak ele alınmalıdır. Diğer bazı eyaletlerde kurumlar bu ilaçları ulusal düzenlemeler güncelleninceye kadar tehlikeli atık olarak kabul etmeyi en iyi uygulama olarak sürdürmekle yükümlüdür. Bir çok tehlikeli atık alıcısı düzenlenmiş tıbbi atıkları veya enfekte atıkları idare etmeye izinli değildir, bu nedenle kullanılmış iğneleri ve sıkıştırılabilir, damlayabilir ,dökülebilir kanla kontamine cisimleri kabul edememektedirler. Kurumlar tehlikeli atık alıcılarını gerekirse karışık enfekte atıklar dahil tüm muhtemel tehlikeli atıkları kabul edebileceği garantisini dikkatle kontrol etmelidirler. Tehlikeli atık ilk kez tanımlandığında özel EPA ve Nakil Birimi gereksinimlerine göre toplanmalı ve depolanmalıdır. Uygun şekilde etiketlenen, reaktif olmayan, sızdırmaya dayanıklı, dökülmeye dayanıklı plastik kaplar tehlikeli atıkların toplandığı alanlarda gereklidir. Tehlikeli ilaç atıkları onaylı uydu toplanma kaplarına yerleştirilmeden önce başlangıçta kalın, damgalanabilir plastik çantalarda tutulabilir. Cam parçaları daha büyük onaylı saklama kaplarında depolanıncaya kadar küçük, delinmeye dirençli kaplara yerleştirilebilir.

Kan veya diğer vücut sıvıları ile kontamine atıklar tehlikeli atıklarla karıştırılmamalıdır. Uydu toplanma kaplarından depolanma alanlarına atık kaplarının nakli OSHA vekaletindeki tehlikeli atık farkındalık eğitimini tamamlamış bireyler tarafından gerçekleştirilmelidir. Tehlikeli atıklar uygun şekilde pazarlanmalı ve merkez tarafından izin verilen tehlikeli atık nakil aracı ile merkez tarafından izin verilen tehlikeli atık depolama, sağaltma veya uzaklaştırma tesisine nakledilmelidir. Lisanslı bir müteahhit tehlikeli atık programını idare etmek için tutulabilir. Atık üreticisi, bununla beraber, tehlikeli atıkların yanlış idaresine karşı sorumlu tutulabilir. Lisans türü ve yetkinliğin doğrulanmasını içeren bir müteahhit araştırması bir anlaşma imzalanmadan önce tamamlanmalı ve belgelenmelidir. Tehlikeli atık uzaklaştırması ile ilgili daha fazla bilgi için:

[http://www.hercenter.org./](http://www.hercenter.org/)

Alternatif iş ve tıbbi gözetim: İşyerinin tehlikeli ilaçlarla temasını kontrol etmek için geniş bir güvenlik programı mühendislik kontrollerini, eğitimi, iş uygulamalarını ve PPE'yi içermelidir. Bu tip güvenlik programları potansiyel olarak temas eden çalışanları ve temasa bağlı olarak ters sağlık etkisi riski daha yüksek olan çalışanları tanımlayabilmelidir. Üreme ile ilgili riskler tehlikeli ilaçlarla temasla ilgili olduğundan hamile olan, emziren veya hamile kalmayı / baba olmayı planlayan bireylere alternatif iş önerilmelidir. Çalışanların doktorları bu tanımlamaların yapılmasına katılmalıdır.

Tehlikeli ilaçlarla iş yapan tüm çalışanlar rutin olarak tıbbi denetim programında izlenmelidir. Tıbbi denetim çalışan topluluğun sağlık durumundaki değişiklikleri araştırma amacıyla verilerin toplanması ve yorumlanmasını içerir. Tıbbi denetim programları şikayet semptomlarını, fiziksel bulguları ve kan sayımı gibi beklenen sınırlarda değişiklik olup olmadığını belirlemek için laboratuvar değerlerinin değerlendirilmesini kapsar. Tehlikeli ilaç işleyicileri için tıbbi denetim programlarının tarifi literatürde gösterilmiştir. NIOSH tehlikeli ilaç işleyişinde yer alan çalışanları iş yerlerinde sağlanan tıbbi denetim programlarına katılmaya teşvik eder. Kısıtlı kaynaklar tehlikeli ilaçla temas eden çalışanların geniş bir tıbbi denetim programına alınmalarını engelleyebilir. Kurumsal bir tıbbi denetim programı olmadığında NIOSH tehlikeli ilaçları işleyen çalışanların kendi kişisel sağlık bakım sağlayıcılarını rutin tıbbi kontrolleri sırasında çalıştıkları yer ve tehlikeli atıkla temas olasılığı hakkında bilgilendirmeleri için cesaretlendirmektedir.

SONUÇLAR

Bu kılavuzlar asırlardır tehlikeli ilaçlara maruz kalma potansiyeline sahip sağlık bakım

çalışanlarının tehlikeli ilaçlara maruziyet potansiyelini azaltmak için asırlardır yorulmadan çalışan bir çok grubun ve bireyin önerilerini sergilemektedir. Bu kılavuzların hiçbir kısmı, kapsamlı olmalarına rağmen, tüm sağlık tesislerinin tüm ihtiyaçlarına değinememektedir. Sağlık bakım çalışanları kendi profesyonel yargılarına, deneyimlerine ve bu önerileri uygularken kendi özel çevrelerindeki genel duyularını merkezi, eyaletsel ve lokal düzenlemeler kadar uygun akreditasyon kurumlarının gerekliliklerini de dikkate alarak yorumlamaya teşvik edilmektedir.

EK A : 2. Sınıf BCS'lerin Kullanımı İçin Öneriler

- 1) 2. sınıf BSC kullanımı iş uygulamalarının eğitim, yeterliliğin sergilenmesi, kontaminasyonun azaltılması ve dekontaminasyonu içeren katı programın uygulanması yoluyla sürdürülmelidir.
- 2) Yalnızca dışarı açılan 2. sınıf BCS'ler tehlikeli ilaçların sulandırılmasında kullanılmalıdır; tam dışarı açılan B2 tipi tercih edilmelidir. Tam dışı açılım eğer tehlikeli ilaç uçucu olarak biliniyorsa gerekmektedir.
- 3) Özel dizayn hususları olmadan 2 sınıf BCS'ler hava yoluyla kontaminasyonun çevredeki alanlara açık ön yüzden dağılabileceği geleneksel pozitif basınçlı temiz odalarda önerilmemektedir.
- 4) 2. sınıf BSC'lerde tehlikeli ilaçları sulandırırken kapalı sistem nakil cihazlarının kullanımını göz önünde tutun; 2. sınıf BCS'lerde bu tip cihazlar kullanıldığında içerdeki ilaç içeriğinin azaldığını kanıtlayan belgeler mevcuttur.
- 5) 2. sınıf BSC'lerde tehlikeli ilaç kontaminasyonlu, patlaması tehlikeli ilaçları BSC'nin içine yerleştirmeden önce silerek azaltın.

Ek B: 3. Sınıf BSC'ler ve İzolatörlerin Kullanımı İçin Öneriler

- 1- Steril tehlikeli ilaçların sulandırılması için yalnızca aseptik bir ortam sağlamak ve çalışanlar ile bağlantısı olan personeli bulaştıran korumak için tasarlanan havalandırılmalı kabinler kullanılmalıdır.
- 2- Tehlikeli ilaçların sulandırılması için yalnızca buharlaşan ilaçları tutmak için dizayn edilmiş havalandırılmalı kabinler kullanılmalıdır.
- 3- 3. sınıf BSC veya izolatörün kullanımı mutlaka; operatör eğitimi, sergilenmiş yeterlilik, kontaminasyonun azaltılması ve dekontaminasyonu içeren sıkı bir iş uygulamaları programı ile birlikte sürdürülmelidir.
- 4- 3. sınıf BSC veya izolatörün dekontaminasyonu temizleme sırasında herhangi bir tehlikeli ilaç ile yüzey kontaminasyonunu uzaklaştıracak şekilde yapılmalıdır.
- 5- Kabin içinde uygun dekontaminasyon kabin içinden geçişler veya hareketli ön paneller aracılığıyla kabine ulaşılmadan önce tamamlanmalıdır.
- 6- Eldivenler ve önlükler kabin içinde uygun dekontaminasyon sağlanmadan yerleştirilmemelidir.
- 7- Yüzey dekontaminasyonu veya son ürünler etiketlenmeden veya içinden geçişe yerleştirilmeden önce tamamlanmalıdır.
- 8- Son ürünler kabinden uzaklaştırılmaları için nakil çantası içinden geçişin içinde iken çantaya yerleştirilmelidir.

Ek C : Eldiven Kullanımı İçin Öneriler

- 1- Tehlikeli ilaçları içeren tüm aktivitelerde çift eldiven giyin. Çift eldiven tehlikeli ilaçların nakliye kutuları veya ilaç şişelerinin işlenmesi sırasında, tehlikeli ilaçların sulandırılması ve uygulanması sırasında, tehlikeli ilaç atıklarının veya tehlikeli ilaçlarla yakın zamanda tedavi edilmiş hastaların atıklarının işlenmesi veya tehlikeli ilaç döküntülerinin temizlenmesi sırasında mutlaka giyilmelidir.
- 2- Pudra içermeyen, lateks, nitril, poliüretan, neopren veya kemoterapi eldiveni için ASTM standardını sağlayan yüksek kalite eldivenleri seçin.
- 3- Eldivenleri gözle görülebilir bozukluklar açısından inceleyin.
- 4- Herhangi bir aseptik sulandırma aktivitesinden önce eldivenleri %70 alkol veya diğer uygun dezenfektanlarla sterilize edin.
- 5- Sulandırma sırasında eldivenleri her yarım saatte bir veya hasarlandığı / kontamine olduğunda hemen değiştirin.
- 6- Üstteki eldivenleri, son ürünleri sildikten sonra fakat işaretlemeyen veya BSC'den çıkarmadan önce çıkarın.
- 7- Dıştaki eldivenler BSC içindeyken bir çantaya yerleştirilmelidir.
- 8- Bir izolatör içinde, ikinci bir eldiven sabit eldiven-kolluk sisteminin içine giyilmelidir.
- 9- Bir izolatörde, sabit eldivenler ve önlükler sulandırma sonlandırıldıktan sonra tehlikeli ilaç kontaminasyonunun diğer yüzeylere yayılmasını engellemek için yüzey kontaminasyonu

işlemden geçirilmelidir.

- 10- Temiz eldivenler (örneğin içteki temiz eldivenler) son ürünün yüzey kontaminasyonunu yapmak için, etiketin son ürüne yapıştırılması içinden geçişin içine yerleştirilmesi için kullanılmalıdır.
- 11- Son kontrolü tamamlamak, ürünü temiz bir nakil çantasına yerleştirmek, çantayı içinden geçişten çıkarmak için yeni eldiven giyin.
- 12- Eldivenleri giymeden önce ve çıkardıktan sonra ellerinizi yıkayın.
- 13- Eldivenleri, kontaminasyonu önlemeye dikkat ederek uzaklaştırın. Uzaklaştırma için özel prosedürler geliştirilmeli ve izlenmelidir.
- 14- Eldivenler 2. sınıf BSC veya izolatör içinde kaba konup uzaklaştırılmalıdır.
- 15- Tehlikeli bir ilacı uyguladıktan sonra veya uygulama alanını terk ettikten hemen sonra eldivenleri değiştirin.
- 16- Kirli eldivenleri kontamine atık olarak uzaklaştırın.

Ek D : Önlük Kullanımı İçin Öneriler

- 1- Önlükler sulandırma, uygulama, tehlikeli ilaçlarla yakın zamanda tedavi edilmiş hastaların atıklarının işlenmesi ve tehlikeli ilaç döküntülerinin temizlenmesi sırasında giyilmelidir.
- 2- Kullanıldıklarında tehlikeli ilaçlara karşı koruyucu olduğu test edilmiş tek kullanımlık önlükleri seçin.
- 3- Kaplamalı önlükler sulandırma sırasında üç saatten daha fazla giyilmemelidir ve hasarlandığında ya da kontamine olduğunda hemen değiştirilmelidir.
- 4- Önlükleri kontaminasyonun yayılmasından kaçınarak uzaklaştırın. Uzaklaştırmaya özgü prosedürler geliştirilmeli ve izlenmelidir.
- 5- Önlükleri uzaklaştırmadan hemen önce çıkarın.
- 6- Kontamine önlükleri kontamine atık olarak kaba koyup çıkarın.
- 7- Önlükleri çıkartıp uzaklaştırdıktan ellerinizi yıkayın.

Ek E : BSC veya İzolatörler İçinde Çalışmak İçin Öneriler

- 1- 2. veya 3. sınıf BSC ya da izolatörün kullanımı mutlaka; operatör eğitimi, sergilenmiş yeterlilik, kontaminasyonun azaltılması ve dekontaminasyonu içeren sıkı bir iş uygulamaları programı ile birlikte sürdürülmelidir.
- 2- İzolatör veya kabin içinde tehlikeli ilaçların sulandırılması sırasında kontaminasyonun olabileceği çalışma alanlarına gereksiz cihazlar koymayın.
- 3- BSC veya izolatörü fazla kalabalıklaştırmayın.
- 4- Gerekli tüm malzemeleri sulandırma başlamadan önce edinin. BSC veya izolatörün çalışma alanına tekrar tekrar giriş çıkışlardan kaçının.
- 5- BSC veya izolatörün içinden geçişinde ürünün, % 70 alkol veya diğer bir uygun dezenfektan sıkma veya silmeyi içeren, uygun şekilde ellenmesi aseptik sulandırma için gereklidir.
- 6- BSC veya izolatör içindeki tehlikeli ilaçla kontaminasyon yükünü, ilaç şişelerini BSC veya izolatör içine yerleştirmeden önce silerek azaltın.
- 7- Nakil çantaları çantanın dış yüzeyinin istenmeyen kontaminasyonunu önlemek için kesinlikle sulandırma sırasında BSC veya izolatörün çalışma odası içine yerleştirilmemelidir.
- 8- Son ürünler BSC veya izolatör içindeyken ve BSC veya izolatörün içinden geçişindeki nakil çantalarına yerleştirilmeden önce yüzey dekontaminasyonundan geçirilmelidir ve çantanın dış yüzeyinin kontamine olmamasına dikkat edilmelidir.
- 9- BSC veya izolatörün çalışma yüzeyini her kullanımdan önce ve sonra imalatçının önerdiği bir madde veya deterjan, sodyum hipoklorid solüsyonu ve nötralize edici bir maddeyle temizleyin.
- 10- BSC veya izolatörün tüm yüzeylerini hazırlanacak grup, gün veya nöbet bittikten, iş yüküne uygun sıklıkta dekontamine edin. Tipik olarak, günün 24 saati çalışan bir BSC veya izolatör günde 2 – 3 kez dekontaminasyon gerektirir. BSC veya izolatörü steril bir ilaç dozunu veya grubunu sulandırmadan önce dezenfekte edin.
- 11- 2. sınıf BSC'nin ön açıklığını ve bunun önündeki zemini deterjan, sodyum hipoklorid solüsyonu ve nötralize edici ile en az günde bir kez silin.
- 12- BSC veya izolatörden uzaklaştırmadan önce kesici – delici alet kutuları ile atık kutularını önce mühürleyin sonra dekontamine edin.
- 13- BSC veya izolatör içinde sulandırma sırasında herhangi bir dökülmenin ardından dekontaminasyon gereklidir.
- 14- Çantalarındaki veya plastik kutulardaki tüm kontamine malzemeleri (gazlı bez, temizlik bezleri, havlular, yıkama veya durulama suyu) mühürleyin ve kontamine atık olarak atın.
- 15- 3. sınıf BSC veya izolatörün dekontaminasyonu temizleme sürecinde tehlikeli ilaç

- kontaminasyonu içeren tüm yüzeylerin dekontaminasyonunu sağlayacak şekilde gerçekleştirilmelidir.
- 16- Kabin içinde uygun dekontaminasyon kabine içinden geçiş veya hareketli ön paneller yoluyla ulaşılmadan önce tamamlanmak zorundadır.
 - 17- Eldivenler ve kolluklar kabin içinde uygun dekontaminasyon tamamlanmadan yerleştirilmemelidir.
 - 18- Son ürünlerin yüzey dekontaminasyonu etiketleme ve içinden geçiş içine yerleştirilmeden önce tamamlanmak zorundadır.
 - 19- Son ürünler bir taşıma çantasına kabinden uzaklaştırılmak üzere içinden geçişin içindeyken yerleştirilmelidir.

Ek F : Enjektelerde Edilmeyen Tehlikeli İlaç Dozu Formlarının İlenmesi ve Birleştirilmesi İçin Öneriler

- 1- Tehlikeli ilaçlar uygunsuz şekilde işlenmeyi önlemek uğruna etiketlenmeli veya bir şekilde tanımlanmalıdır.
- 2- Tehlikeli ilaçların tablet veya kapsül formları, bunları sıkıştırabilen ve toz halindeki kontaminasyon ajanlarının çevreye yayılmasına neden olabilecek otomatik sayım makineleri içine yerleştirilmemelidir.
- 3- Enjektelerde edilmeyen tehlikeli ilaçların ve bunlarla kontamine gereçlerin rutin işlenmesi sırasında çalışanlar kemoterapi eldiveni için ASTM standartlarını sağlayan eldivenlerden iki çift giymelidir.
- 4- Tehlikeli ilaçların sayımı ve şişeden boşaltılması dikkatli şekilde yapılmalıdır, temiz gereçler bu ilaçlarla kullanım için tahsis edilmelidir.
- 5- Kontamine gereçler ilk olarak steril suyla doyurulmuş bir bez ile temizlenmeli; daha sonra deterjan, sodyum hipoklorid solüsyonu ve nötralize edici ile temizlenip ardından durulanmalıdır. Bez ve durulama suyu kontamine atık olarak paketlenip uzaklaştırılmalıdır.
- 6- Tabletleri kırmaktan veya kapsülleri açmaktan kaçınılmalıdır; sıvı formlar ulaşılabilir oldukları her zaman kullanılmalıdır.
- 7- Tehlikeli ilaçların işlenmesi sırasında (kırma, çözme, bir solüsyon veya bir krem hazırlama) çalışanlar geçirgen olmayan önlükler ve çift kat eldiven giymelidir. İşlem havalandırılmalı bir kabin içinde gerçekleştirilmelidir.
- 8- Steril olmayan tehlikeli ilaç formlarının steril ürünler için dizayn edilen cihazlarda işlenmesi dikkatle ele alınmalıdır. Uygun paketleme, deaktivasyon ve dezenfeksiyon tekniklerinden yararlanılmalıdır.
- 9- Tehlikeli ilaçlar mümkün olduğu her zaman son doz ve formlarında dağıtılmalıdır. Ağızdan alınan sıvılar için kullanılacak doz kadar ilacı içeren kapların donanımı henüz test edilmemiştir. Pek çoğu hazırlama veya kullanım sırasında bir miktar saçılma sergilemiştir. Bu cihazlar kullanılırken ikaz tatbikatı yapılmalıdır.
- 10- Özel şekilde paketlenmiş ticari tehlikeli ilaçlar (örneğin Neoral [Novartis tarafından pazarlanan]) kadar sıvı tehlikeli ilaçların boş kapları da dökülmeleri önlemek için özel şekilde işlenmelidir. Bu kaplar durulanmalı ve herhangi bir istenmeyen kontaminasyonu kaplayabilen mühürlenebilir plastik kaplar içinde korunmalıdır.
- 11- Kullanılmayan veya kullanılamayacak durumda olan enjektelerde edilmeyen tehlikeli ilaç formlarının atılması enjektelerde edilebilen tehlikeli ilaç formları veya atıklarının uzaklaştırılmasına benzer şekilde gerçekleştirilmelidir.

Ek G : Tüm Uygulama Ortamlarında Tehlikeli İlaçların Uygulanması Sırasında Teması Azaltmak İçin Öneriler

Intravenöz Uygulama

- 1- Eldiven, önlük, kolluk ve yüz koruyucusu (sıçrama için gerektiğinde) kullanımı gereklidir.
- 2- PPE dahil gerekli tüm gereçleri edinin.
- 3- Ulaşılabilir olduğu her zaman iğnesiz sistemleri kullanın.
- 4- Tüm iğnesiz sistemler, enjektörler, iğneler, infüzyon setleri ve infüzyon pompaları için Luer-Lok gereçlerini kullanın
- 5- **İğnesiz sistemler bağlantı noktalarından damla akması ile sonuçlanabilir ; damlaları yakalamak için gazlı bez kullanın.**
- 6- İş yerini tehlikeli ilaçların işlenmesi için dizayn edin.
- 7- Her an ulaşılabilir bir dökülme kiti ve tehlikeli ilaç atık kutusu edinin.
- 8- Eldiven ve kolluk giyme prosedürü : Ellerinizi yıkayın, birinci çift eldiveni giyin, kollarınızı ve

yüz koruyucusunu giyin ve sonra ikinci çift eldiveni giyin. Eldivenler kolların elastik veya örgü manşetini geçmelidir. Çift eldiven giyme önlük manşetinin altında bir eldiven ve üstünde ikinci bir eldiven giyilmesini gerektirir.

- 9- Her zaman göz seviyesinin altında çalışın.
- 10- Tehlikeli ilaç dozlarını henüz nakil çantasının içinde iken gözlerinizle muayene edin.
- 11- Eğer tehlikeli ilaç dozu bütünlüğü bozulmamış görünüyorsa nakil çantasından çıkarın.
- 12- Uygulama alanının altına damlaları emmesi ve hastanın derisi ile ilaç temasını önlemek için altı plastik kaplı emici bir ped koyun.
- 13- Eğer uygulama alanında serum pompasının havasını almak gerekirse sete önce tehlikeli ilaç içermeyen bir serum bağlayın ve geri akım metodunu kullanın.**
- 14- Uygulama sırasında damlaları yakalamak için enjeksiyon portlarının bağlantı yerlerinin altına gazlı bez yerleştirin.
- 15- Nakil çantalarını tehlikeli ilaçlarla kontamine olmuş malzemeleri, ilaç kutularını ve setler için kapsayıcı kap olarak kullanın.
- 16- Set bağlanmış tehlikeli ilaç torbalarını setleri ile birlikte atın, setleri ayırmayın.
- 17- Tehlikeli ilaçla temas etmiş yüzeyleri eğer uygunsa deterjan, sodyum hipoklorid solüsyonu ve bir nötralize edici ile yıkayın.
- 18- Giyilen eldivenler, tehlikeli ilaçları kapsayan malzemeler ve PPE dahil tehlikeli ilaçlarla kontamine olmuş malzemelerin artıkları kontamine atıktır.
- 19- Tehlikeli ilaç atığı kapları PPE dahil tüm atık malzemeyi alacak yeterli büyüklükte olmalıdır.
- 20- Tehlikeli ilaçlarla kontamine olmuş malzemeleri veya tehlikeli ilaç atık kutularını sıkıştırmayın, zorlamayın.
- 21- Eldivenleri dikkatli şekilde çıkarın, paketleyin ve atın. Eldivenleri çıkardıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

İntramuskuler veya Subkutan Uygulama

- 1- Çift eldiven kullanımı gereklidir.
- 2- PPE dahil gerekli tüm malzemeleri ve gereçleri edinin.
- 3- Luer-Lok güvenlik iğnelerini veya geri çekmeli, koruyuculu enjektörleri kullanın.
- 4- Enjektörler Luer-Lok bağlantılara sahip olmalıdır ve dörtte üçünden daha azı dolu olmalıdır.
- 5- Tehlikeli ilaçların işlenmesi için iş yerini dizayn edin.
- 6- Her an ulaşılabilir bir dökülme kiti ve tehlikeli ilaç atık kutusuna sahip olun.
- 7- Eldiven giyme prosedürü : Elleri yıkayın, çift eldiven giyin.
- 8- Her zaman göz seviyesinin altında çalışın.
- 9- Tehlikeli ilaç dozunu halen nakil çantasında iken gözle muayene edin.
- 10- Eğer tehlikeli ilaç dozu bütünlüğü bozulmamış görünüyorsa nakil çantasından çıkarın.
- 11- Enjektör kabını ayırın ve uygun güvenlik iğnesini bağlayın.
- 12- Enjektörden hava çıkarmayın veya güvenlik iğnesindeki havayı almayın.
- 13- Uygulama sonrasında, tehlikeli ilaç enjektörlerini (eklenen güvenlik iğnesi ile birlikte) direk olarak tehlikeli ilaç atık kutusuna atın.
- 14- Giyilen eldivenler, tehlikeli ilaçları kapsayan malzemeler tehlikeli ilaçlarla kontamine olmuş malzemelerin artıkları kontamine atıktır.
- 15- Tehlikeli ilaçlarla kontamine olmuş malzemeleri veya tehlikeli ilaç atık kutularını sıkıştırmayın, zorlamayın.
- 16- Eldivenleri dikkatli şekilde çıkarın, paketleyin ve atın.
- 17- Eldivenleri çıkardıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

Oral Uygulama

- 1- Eğer püskürtme, sıçrama veya buharının dağılması potansiyeli varsa yüz korucusu olduğu gibi çift eldiven gereklidir.
- 2- Çalışanlar tabletlerin veya kapsüllerin tehlikeli ilaç içeren bir toz tabakası ile kaplı olabileceğinin ve bunların inhale edilebileceğinin, cilt yoluyla emilebileceğinin, sindirilebileceğinin veya diğer yerlere yayılabileceğinin ve sıvı formların buharlaşabileceğinin ya da dökülebileceğinin farkında olmalıdırlar.
- 3- Korunmasız bir çevrede tehlikeli ilaçların oral formları kırılmamalı veya işlenmemelidir.
- 4- PPE dahil gerekli tüm malzemeleri ve gereçleri edinin.
- 5- Tehlikeli ilaçların işlenmesi için iş yerini dizayn edin.
- 6- Her an ulaşılabilir bir dökülme kiti ve tehlikeli ilaç atık kutusuna sahip olun.
- 7- Eldiven giyme prosedürü : Elleri yıkayın, çift eldiven giyin.
- 8- Her zaman göz seviyesinin altında çalışın.
- 9- Tehlikeli ilaç dozunu halen nakil çantasında iken gözle muayene edin.

- 10- Eğer tehlikeli ilaç dozu bütünlüğü bozulmamış görünüyorsa nakil çantasından çıkarın.
- 11- Plastik tabanlı bir emici pedi eğer herhangi bir damlayı kapsayacaksa çalışma alanına yerleştirin.
- 12- Uygulama sonrasında; giyilen çift eldivenler, tehlikeli ilaçlarla kontamine olmuş malzemeleri tehlikeli ilaç atık kutusuna koyup uzaklaştırın.
- 13- Tehlikeli ilaçlarla kontamine olmuş malzemeleri veya tehlikeli ilaç atık kutularını sıkıştırmayın, zorlamayın.
- 14- Eldivenleri dikkatli şekilde çıkarın, paketleyin ve atın.
- 15- Eldivenleri çıkardıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

Ek H : Tehlikeli İlaç Dökülme Kitinin Önerilen İçeriği

- 1- Yaklaşık 1000 ml (bir I.V şişe veya torba volümü) döküntüyü emecek malzeme.
- 2- Çalışanı temizlik sırasında koruyacak iki çift eldiven (bir ağır işlemler için dış eldiven ve bir iç eldiven), geçirgen olmayan, tek kullanımlık koruyucu önlükler (tüm kaplamalar veya önlük ve ayakkabı kaplayıcıları)ve yüz koruyucusu dahil uygun PPE.
- 3- Emici, plastik sırtlı kağıtlar veya pedler.
- 4- Tek kullanımlık havlu.
- 5- En az iki tane mühürlenebilir, kalın plastik tehlikeli ilaç atık kutusu (uygun uyarı etiketleri ile önceden işaretlenmiş).
- 6- Cam parçalarını toplamak için bir tek kullanımlık faraş.
- 7- Cam parçaları için delinmeye dirençli bir kap.

Ek I : Döküntü Temizliği Prosedürü İçin Öneriler

- 1- Döküntünün boyutunu ve alanını değerlendirin. Eğer gerekli ise eğitimli yardım için telefon edin.
- 2- İki dökülme kiti ile toplanamayacak büyüklükteki döküntüler dış yardım gerektirebilir.
- 3- Dökülme alanını sınırlamak için işaretler yerleştirin.
- 4- Dökülme kiti ve respiratör edinin.
- 5- İç ve dış eldivenler ile respiratör içeren PPE giyin.
- 6- Bir kere tam olarak giyindiğinizde döküntüyü dökülme kitini kullanarak alın.
- 7- Herhangi kırık cam parçalarını dikkatlice uzaklaştırın ve delinmeye dirençli bir kaba yerleştirin.
- 8- Sıvıyı emici pedlere emdirin.
- 9- Tozları nemli tek kullanımlık pedlerle veya yumuşak havluyla emdirin.
- 10- Döküntü temizliği daha az kontamine alandan daha çok kontamine alana doğru kademe kademe gerçekleştirilmelidir.
- 11- Tüm kontamine malzemeyi tamamen uzaklaştırın ve tek kullanımlık çantalara yerleştirin.
- 12- Bölgeyi su ile yıkayın ve sonra deterjan, sodyum hipoklorid solüsyonu ve nötrale edici ile temizleyin.
- 13- Alanı bir kaç kez yıkayın ve temizlik ile paketleme için kullanılan tüm malzemeyi tek kullanımlık çantalara yerleştirin. Çantaları mühürleyin ve tehlikeli atık olarak uzaklaştırılmaları için son bir kaba yerleştirin.
- 14- İç eldivenleri kullanarak tüm PPE'yi dikkatli şekilde uzaklaştırın. Tüm tek kullanımlık PPE'yi atık kutularına yerleştirin. Kutuları mühürleyin ve son bir uygun kaba yerleştirin.
- 15- İç eldivenleri çıkarın; küçük, mühürlenebilir bir kutuya koyun ve sonra tehlikeli atık olarak uzaklaştırılması için son bir uygun kaba yerleştirin.
- 16- Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın.
- 17- Bir kez döküntü temizlendikten sonra alanın ev idaresi, temizlik personeli veya çevresel servisler tarafından tekrar temizlenmesini sağlayın.

BSC veya İzolatör İçindeki Döküntüler

- 1- Bir BSC veya izolatördeki dökülmeler hemen temizlenmelidir.
- 2- Eğer döküntünün volümü 30 ml'den fazla ise veya bir ilaç şişesi ya da ampülünün içeriği ise bir dökülme kiti edinin.
- 3- Dökülme kitindeki iş eldivenleri BSC veya izolatör içindeki kırık camları uzaklaştırmak için giyilmelidir. İzolatör içindeki sabit eldiven sisteminin hasarlanmaması için özel dikkat gösterilmelidir.

- 4- Cam parçalarını BSC içine yerleştirilmiş delinmeye dirençli tehlikeli ilaç atık kutusuna veya izolatörün uygun atık havuzuna yerleştirin.
- 5- BSC veya izolatörü tamamen temizleyip dekontamine edin.
- 6- 2. sınıf BSC veya benzer şekilde gereçlendirilmiş 3. sınıf BSC ya da izolatörün altında yerleşmiş olan döküntü drenaj oluğunu temizleyip dekontamine edin.
- 7- Eğer dökülme HEPA filtreye açılacak bir sıvıyla sonuçlanırsa veya toz zerrecikleri HEPA filtrenin "temiz kısım"ı kontamine ederse BSC veya izolatörün kullanımı HEPA filtre yenileninceye ve gereçler dekontamine edilinceye kadar geçici olarak durdurulmalıdır.

Ek J : Tehlikeli İlaçlarla Direk Göz veya Deri Teması Olan Çalışanların Hemen Tedavisi İçin OSHA Tarafından Önerilen Aşamalar

- 1- Eğer ihtiyaç varsa yardım çağırın.
- 2- Hemen kontamine giysileri çıkarın.
- 3- Etkilenen gözü izotonik veya su ile en az 15 dakika yıkayın.
- 4- Etkilenen cildi sabun ve su ile temizleyin; iyice durulayın.
- 5- Tıbbi bakım temin edin.
- 6- Teması çalışanın tıbbi dosyasına tıbbi sürveyans defterine kaydedin.
- 7- Tehlikeli ilaçların sulandırılıp uygulandığı tüm alanlara acil tedavi malzemeleri (sabun, göz yıkamak için su, irrigasyon için steril izotonik) hemen bulunabilmelidir.

SÖZLÜK

Antineoplastik ilaç : Kanser hücrelerini öldüren veya kontrol eden kemoterapötik bir ilaç. Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar sitotoksiktir fakat genel olarak tüm hücrelerden daha çok bölünen hücrelere zarar verirler.

Aseptik : Canlı patojenik organizma veya enfekte malzeme içermeyen.

Biyolojik Güvenlik Kabini (BSC) : Bir BSC aşağıdaki tiplerden biri olabilir:

1. Sınıf BSC : Çalışan ve çevreyi koruyan fakat ürünü korumayan bir BSC'dir. Negatif basınçlı, havalandırılmalı bir kabindir, genellikle en az 75 ft/ dk açıldığında çalışırken buharla karşılaşmayı minimum düzeye indiren bir açık ön panelle çalışır. 1. sınıf bir BSC'nin dizaynı kimyasal duman bacasına kabinden gelen havanın yüksek etkinlikli parçacık havası (HEPA) filtresi içinden geçirilerek arındırılıp dışarı (laboratuvar içine veya dışarıya) verilmesi dışında benzerdir.

2. Sınıf BSC : Çalışanı, ürünü ve çalışma ortamını koruyan bir havalandırılmalı BSC'dir. 2. sınıf bir BSC çalışanın korunması için içeri doğru hava akımlı açık bir öne, ürünün korunması için aşağıya doğru HEPA filtreli laminar hava akımına ve çalışma ortamının korunması için HEPA filtresi ile süzdürülmüş havaya sahiptir.

Tip A1 (Resmi olarak Tip A) : Bu 2. sınıf BSC'ler minimum 75 ft/dk içeri doğru akım hızı sağlar; HEPA filtreli, genel bir mazgaldan gelen içeri doğru hava akımı ile aşağı doğru hava akımı karışımının bir parçası olan aşağı doğru hava akımına sahiptir; bir süzme örtüsü yoluyla HEPA filtresinden geçen havayı laboratuvara veya çevreye süzebilir ve negatif basınçlı mazgallarla çevrili olmayan kontamine pozitif basınçlı mazgallara ve kanallara sahip olabilir. Bunlar buharlaşan toksik kimyasal maddeler ve buharlaşan radyonükleotidlerle kullanım için uygun değildir.

Tip A2 (Resmi olarak Tip B3) : Bu 2. sınıf BSC'ler minimum 100 ft/dk içeri doğru akım hızı sağlar; HEPA filtreli, genel bir mazgaldan gelen içeri doğru hava akımı ile aşağı doğru hava akımı karışımının bir parçası olan aşağı doğru hava akımına sahiptir; bir süzme örtüsü yoluyla HEPA filtresinden geçen havayı laboratuvara veya çevreye süzebilir ve negatif basınç altında veya negatif basınçla çevrili tamamen kontamine mazgallarla kanallara sahiptir. Eğer bu kabinler çok düşük miktarda buharlaşabilen toksik kimyasallar veya radyonükleotidlerin az miktarları için kullanılırlarsa tam olarak fonksiyon gören süzme örtüleri ile iyice süzdürülmek zorundadır.

Tip B1 : Bu 2. sınıf BSC'ler minimum 100 ft/dk iç akım hızı sağlar, HEPA filtreli aşağı doğru akımlı büyük ölçüde kontamine olmayan tekrar dolaşan iç akım havasından oluşan bir havaya sahiptir, kontamine olan aşağı doğru hava akımının çoğunu HEPA filtresinin içinden geçirdikten sonra atmosfere doğru süzmek için tahsis edilen bir kanalla süzer ve negatif basınç altında veya negatif basınçla çevrelenmiş tamamen kontamine kanallar ve mazgallara sahiptir. Eğer bu kabinler küçük miktarlarda buharlaşan toksik kimyasallar ve radyonükleotidlerin az miktarlarını içeren çalışmalarda kullanılırlarsa çalışma kabini direk olarak süzülen kısımda yapılmalıdır.

Tip B2 (Tam Süzölmüş) : Bu 2. sınıf BSC'ler minimum 100 ft/ dk iç akım hızı sağlar, laboratuvar veya dışarıdan içeriye sürülen HEPA filtreli aşağı doğru akımlı havaya sahiptir, içeri doğru hava akımını ve HEPA filtresinden filtrasyon yoluyla atmosfere verilen aşağı doğru hava akımının tümünü kabin veya laboratuvar içinde tekrar dolaştırmadan süzer ve negatif basınç altında veya direk olarak süzülen negatif basınçla çevrili tamamen kontamine kanallar ve mazgallara sahiptir. Bu kabinler buharlaşan toksik kimyasallar ve radyonükleotidlerle kullanılabilir.

3. Sınıf BSC'ler : Tamamen kapalı, gaz çıkışına izin vermeyen sıklıkta bir yapıya sahip havalandırılmalı, işlemlerin yerleştirilmiş kauçuk eldivenler yoluyla açılmayan bir gözlem penceresi içinde yürütüldüğü bir BSC'dir. Bu BSC en az 0.5 su basıncı kuvvetinde negatif basınç altında idare edilir ve hava kabin içine HEPA filtrelerden geçirilerek sürülür. Süzölmüş hava çift katlı HEPA filtrasyonu veya tek HEPA filtrasyonu – yakma işlemi ile temizlenir. Kabin içindeki ve dışındaki malzemelerin geçişi genellikle bir batırma tankı (kabin zemini yoluyla ulaşılabilir) veya kullanımlar arasında dekontamine edilebilen çift kapılı içinden geçiş kutusu (otoklav gibi) yoluyla gerçekleştirilir.

Kemoterapi ilacı : Hastalıkları tedavi etmek için kullanılan kimyasal bir ajandır. Bu terim sıklıkla kanseri tedavi etmek için kullanılan ilacı ifade eder.

Kemoterapi eldiveni : Antineoplastik ilaçların işlenmesinde kullanımı FDA tarafından onaylanmış tıbbi eldivendir.

Kemoterapi atığı : Antineoplastik ilaçların hazırlanması ve uygulanmasında kullanılan eldivenler, önlükler, maskeler, iv setler, boş kutular, boş ilaç şişeleri iğneler, enjektörler gibi atılmış cisimlerdir.

Kapalı sistem : Filtrelenmemiş havayı veya içeriğini bağlantılı çevreyle değiştirmeyen bir cihaz.

Kapalı sistem ilaç nakil cihazı : Mekanik olarak çevresel kontamine edicilerin sisteme girişini ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkmasını engelleyen bir ilaç nakil cihazıdır.

Sitotoksik : Vücut içindeki hücrelere zarar verici veya yıkıcı farmakolojik bileşik.

Deaktivasyon : Bir kimyasal ajanı (tehlikeli ilaç gibi) başka bir kimyasal, ısı, ultraviyole ışını ile veya daha az tehlikeli bir ajan elde etmek için başka bir maddeyle kimyasal işleme sokmak.

Dekontaminasyon : Toksik ajanların genellikle kimyasal yollarla inaktivasyonu, nötralizasyonu veya uzaklaştırılması. Yüze dekontaminasyonu tehlikeli ilaç kontaminasyonunun tek kullanımlık olmayan bir cisimden tek kullanımlık bir cisme nakli (örneğin bezler, pedler, havlular) yoluyla başarılabilir.

Dezenfeksiyon : Canlı mikroorganizmaların yüzeylerden %70 alkol veya uygun başka bir dezenfektanla steril tehlikeli ilaçların sulandırılmasından önce uzaklaştırılması.

Mühendislik kontrolleri : Çalışanların kimyasal, biyolojik, radyolojik, ergonomik veya fiziksel tehlikelerle temasını azaltmak veya ortadan kaldırmak için dizayn edilen cihazlar. Örnekler laboratuvar duman bacalarını, eldiven kutularını, içeri geçebilen enjektör iğnelerini, gürültü seviyesini azaltmak için ses azaltıcı malzemeleri güvenlik kilitlerini ve radyasyon kalkanlarını içerir.

Genotoksik : DNA hasarına neden olabilen ve mutasyonlara yol açan.

Eldiven kutusu : Çalışma alanına birincil bir bariyer sağlayan kontrollü iş – çevre kuşatması. İşlemler çalışanı, etraftaki çevreyi ve / veya ürünü korumak için mühürlü eldiven açıklıkları yoluyla gerçekleştirilir.

Tehlikeli ilaç : Aşağıdaki altı kriterden en az biri tarafından tanımlanan herhangi bir ilaç: karsinojenite, teratojenite veya gelişimsel toksisite, üreme toksisitesi, hayvan veya insanlarda düşük dozlarda organ toksisitesi ve yapı ile toksisite açısından mevcut tehlikeli ilaçları taklit eden yeni ilaçlar.

Tehlikeli atık : RCRA tehlikeli atık listesinde [40.C.F.R.261.30-33] yer alan veya RCRA'nın 40.C.F.R.261.21-24'te tanımladığı gibi yanıcılık, aşındırıcılık, reaktivite veya toksisite karakteristiklerinden birini karşılayan herhangi bir atık.

Sağlık bakım ortamları : Tüm hastaneler, poliklinikler, ayakta hasta bakım kuruluşları, özel muayenehaneler, serbest eczaneler ve hastaların bakımına tahsis edilen benzer kuruluşlar.

Sağlık bakım çalışanları : Hasta bakımında yer alan tüm çalışanlar. Bunlar eczacıları, eczacı kalfalarını, hemşireleri (kayıtlı hemşireler, lisanslı uygulama hemşireleri, hemşire yardımcıları vb.), hekimleri, evde sağlık bakımı çalışanlarını ve çevre hizmetlerini yürütenleri (ev idaresi, çamaşırhane, atık uzaklaştırma) içerir.

HEPA filtresi : Çapı 0.3 mikrometreden büyük olan partiküllerin %99.97'sini etkin şekilde yakalayan filtre.

Yatay – katmanlı – hava akım bacası (yatay – katmanlı – hava akım temizleme tezgahı) : Çalışma ürünü ve çalışma alanını kabinin arkasına HEPA filtresinden geçirilmiş hava sağlayarak ve çalışma alanından dışarı çalışana doğru yatay akım sağlayarak koruyan bir cihaz.

İzolatör : Mühürlenmiş veya mikropları tutucu filtrasyon sistemi (en az HEPA filtresi) ile hava sağlanan ve defalarca dekontamine edilebilen bir cihaz. Kapatıldığında, izolatör malzemelerin nakli için yalnızca dekontamine edilmiş arabirimleri (gerektiğinde) veya hızlı nakil portlarını kullanır. Açıldığında, malzemelerin kontamine edici maddelerin ve filtrelenmemiş havanın bağlantılı çevrelere nakline mani olmak üzere dizayn edilip tasdiklenmiş tanımlı açıklıklar içinden giriş ve çıkışına izin verir. Bir izolatör aseptik işlemler, güçlü bileşiklerin kutulanması veya eş zamanlı asepsi ve kutulama için kullanılabilir. Bazı izolatör dizaynları izolatör içinde sabitlenmiş eldiven montajı yoluyla yürütmeyi asepsi veya kutulamayı tehlikeye atmadan işlem yapmaya izin vermektedir.

Aseptik izolatör : İzolatör içindeki kritik bölgeden dışarıdaki kontaminasyonu uzak tutmak için dizayn edilmiş havalandırılmalı izolatör.

Aseptik kutulama izolatörü : Hem aseptik izolatör ve hem de kutulama izolatörünün gereksinimlerini karşılamak üzere dizayn edilmiş izolatör.

Laboratuvar önlüğü : Tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilen önu açık, genellikle kumaş veya diğer geçirgen malzemeden yapılan önlük.

Malzeme güvenliği veri defteri : Belirli kimyasalların tehlikelerini, kimyasal özelliklerini ve çalışanların bu kimyasallarla temastan kendilerini nasıl koruyabileceğini tarif eden, imalatçı tarafından sağlanan özetleri içerir.

Mutajenik : DNA'da değişiklik yaparak rutin mutasyon hızını arttırma yeteneğine sahip.

Bireysel koruyucu gereç (PPE) : Eldivenler, önlükler, respiratörler, koruyucu gözlükler ve yüz koruyucuları gibi çalışanları tehlikeli fiziksel ve kimyasal ajanlarla temastan koruyan cisimler.

Respiratör : Tehlikeli malzemelerin solunum sistemine girişini tehlikeli maddeleri çevre havasından filtre ederek engelleyen bir çeşit PPE'dir. Cerrahi maske respiratuvar koruma sağlamamaktadır.

Risk değerlendirme : Çevresel ve mesleki tehlikelerle insanların temasıyla ortaya çıkacak potansiyel ters sağlık etkilerinin karakteristiğinin belirlenmesi. Risk değerlendirme beş ana aşamaya ayrılabilir : Tehlike tanımlaması, doz – yanıt değerlendirme, temas değerlendirme, risk karakteristiği ve risk iletişimi.

Yüzey dekontaminasyonu : Tehlikeli ilaç kontaminasyonunun tek kullanımlık olmayan yüzeylerden tek kullanımlık olan yüzeylere (örneğin pedler, bezler, havlular) nakli. Tehlikeli ilaçla kontamine yüzeylerin yüzey dekontaminasyonu için hiçbir prosedür çalışılmamıştır. Alkolle, steril su ile, peroksitle veya sodyum hipokloridle nemlendirilmiş ped kullanımı etkili olabilir. Tek kullanımlık cisim, bir kez kontamine olduğunda, tehlikeli atık olarak paketlenmeli ve atılmalıdır.

Havalandırılmalı kabin : Çalışanın korunması (bu klavuzlarda kullanıldığı üzere) amacıyla dizayn edilen bir çeşit mühendislik kontrolü. Bu cihazlar çalışanların temasını hava yoluyla yayılan kontamine edicilerin yayılmasını

1) potansiyel bir kontamine edici kaynağın tamamen veya kısmen kuşatılması, 2) hava yoluyla yayılan kontamine edicileri kaynaklandıkları noktanın yakınında yakalayıp uzaklaştıran hava akım yakalama hızları ve 3) kabin içine doğru hava akımının yönünü belirleyen hava basıncı ilişkilerinin kullanımı yoluyla kontrol ederek minimal düzeye indirmek için dizayn edilmiştir. Havalandırılmalı kabinlere örnekler BSC'leri, kutulama izolatörlerini ve laboratuvar duman bacalarını içerir.