



دورة التحضير الصيدلاني المعقم في المستشفيات: المحاليل الوريدية والأدوية السامة للخلايا وممارسات

USP 797/800



دورة التحضير الصيدلاني المعقم في المستشفيات: المحاليل الوريدية والأدوية السامة للخلايا وممارسات USP 797/800

مقدمة:

دورة التحضير الصيدلاني المعقم في المستشفيات، بما فيها تحضير المحاليل الوريدية والتعامل مع الأدوية السامة للخلايا وممارسات USP 797/800، دورة تمتد أسبوع لقيادات وحدات التحضير وصيدلة الأورام والجودة في المستشفيات، وتنتهي بإعداد خطة الجودة والاحتواء لوحدة التحضير المعقم في مستشفى الحالة. فالمستشفيات تواجه محاليل وريدية ملوثة وأخطاء في الجرعات ناتجة عن التحقق اليدوي بالمحقنة وتعرض العاملين للأدوية الخطرة حين تتراخى ضوابط المناطق النظيفة وأسلوب المحضرين وخطوات التحقق. ويشرف المشاركون فعليا على غرف المحاليل الوريدية أو وحدات العلاج الكيميائي، ويتدربون عبر جولة تفقدية في جناح تحضير لمستشفى الحالة. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة.

أهداف الدورة:

- تصنيف المستحضرات المعقمة والأدوية الخطرة التي تتعامل معها الوحدة وتسجيل مخاطر التلوث والجرعات والتعرض في مراجعة للفقوات
- مطابقة إجراءات الوحدة مع USP 797 الخاص بالتحضير المعقم وUSP 800 الخاص بالأدوية الخطرة ودليل PIC/S PE 010 لممارسات التحضير في المنشآت الصحية
- الإشراف على أسلوب العمل المعقم ومسحات أطراف الأصابع بالقفازات واختبار تعبئة الأوساط ورصد البيئة للعاملين وغرف التحضير
- تحديد تواريخ انتهاء الاستعمال بعد التحضير وضبط سجل التحضير والملصق والفحص النهائي للصيدلي في المحاليل الوريدية
- ضبط التعرض للأدوية الخطرة عبر أجهزة النقل المغلقة ومعدات الوقاية الشخصية وإبطال المفعول والتنظيف والاستجابة للانسكاب
- إعداد خطة الجودة والاحتواء لوحدة التحضير المعقم في مستشفى الحالة

الفئة المستهدفة:

- العاملون في إدارة الصيدلية المسؤولون عن خدمات تحضير المحاليل الوريدية والعلاج الكيميائي
- العاملون في الإشراف على التحضير المسؤولون عن تشغيل الغرف النظيفة يوميا وجدول المناوبات والإفراج عن المستحضرات
- العاملون في صيدلة الأورام المسؤولون عن تحضير الأدوية السامة للخلايا واحتواء الأدوية الخطرة
- العاملون في الجودة وسلامة المرضى بالمستشفيات المسؤولون عن تدقيق التحضير وتقارير الأخطاء والإجراءات التصحيحية
- العاملون في مكافحة العدوى والصحة المهنية المسؤولون عن مراجعة نتائج الرصد ومتابعة تعرض العاملين

محاور الدورة:

اليوم 1: مخاطر التحضير المعقم ونطاق الوحدة ومراجعة الوضع الحالي

- أنواع المستحضرات المعقمة للاستعمال الوريدي وداخل القراب وداخل العين
- مسارات التلوث وأخطاء الجرعات في التحضير اليدوي للمحاليل الوريدية
- فرز قائمة الأدوية الخطرة وفق معايير السرطنة والسمية الجينية
- خريطة عبء العمل في غرف المحاليل الوريدية والعلاج الكيميائي
- مراجعة فجوات الوضع الحالي في وحدة تحضير بمستشفى

اليوم 2: متطلبات USP 797 وUSP 800 ودليل PIC/S PE 010

- مطابقة متطلبات USP 797 للعاملين والمرافق والتخزين
- مطابقة متطلبات USP 800 للضوابط الهندسية والتوثيق
- مبادئ التحضير في دليل PIC/S PE 010 للمنشآت الصحية
- الضوابط الهندسية الأولية بدرجة ISO Class 5 داخل المناطق الفاصلة
- أنواع خزانات السلامة الحيوية من الفئة الثانية مقارنة بعوازل الاحتواء

اليوم 3: أسلوب العمل المعقم وتأهيل المحضرين وتواريخ انتهاء الاستعمال

- ترتيب ارتداء الملابس ونظافة اليدين وروتين تطهير أسطح العمل
- مسحات أطراف الأصابع بالقفازات واختبار تعبئة الأوساط للمحضرين
- عينات الهواء الحية والأسطح وعد الجسيمات في غرف التحضير
- تحديد تاريخ انتهاء الاستعمال حسب نوع المستحضر وظروف التخزين
- سير عمل سجل التحضير والملصق والفحص النهائي للصيدلي

اليوم 4: احتواء الأدوية الخطرة ومنع الأخطاء والتعامل مع الانحرافات

- استخدام أجهزة النقل المغلقة عند حل الأدوية السامة للخلايا
- تحديد قفازات العلاج الكيميائي والأردية والحماية التنفسية
- تناوب عوامل إبطال المفعول وإزالة التلوث والتنظيف للأدوية الخطرة
- الاستجابة بحقيبة الانسكاب للأدوية الخطرة والإبلاغ عن التعرض
- التحقق الوزني وبالباركود بدلا من فحص سحب المكبس اليدوي

اليوم 5: جولة تفقدية في جناح تحضير لمستشفى الحالة

- جولة في غرفة المحاليل الوريدية للحالة وفق معايير USP 797
- فحص الاحتواء في جناح العلاج الكيميائي للحالة وفق معايير USP 800
- مراجعة انحراف الرصد وفشل اختبار تعبئة الأوساط في الحالة
- سجل أخطاء التحضير في الحالة وإعادة تصميم سير التحقق
- استكمال خطة الجودة والاحتواء لوحدة التحضير المعقم

المهارات التي ستكتسبها:

- تصنيف مخاطر المستحضرات المحضرة
- الإشراف على أسلوب العمل المعقم
- مراجعة تأهيل المحضرين
- تفسير نتائج رصد البيئة
- تحليل تواريخ انتهاء الاستعمال
- تخطيط احتواء الأدوية الخطرة
- تنسيق الاستجابة للانسكاب
- التحقق الوزني من الجرع

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم خطة الجودة والاحتواء لوحدة التحضير المعقم في مستشفى الحالة إلى مدير الصيدلية ولجنة الجودة بالمستشفى لاعتمادها
- البت في استمرار محضر أو غرفة أو مجموعة مستحضرات بعد فشل مسحة الأصابع أو اختبار تعبئة الأوساط أو انحراف الرصد
- تجنب المحاليل الملوثة وجرعات العلاج الكيميائي الخاطئة وتعرض العاملين للأدوية الخطرة بما يجره ذلك من ضرر للمرضى وإغلاق الوحدة
- تدريب فنيي التحضير والصيدلة على ارتداء الملابس وأسلوب العمل في الخزانة وأجهزة النقل والاستجابة للانسكاب

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يعرض المشاركون خطة الجودة والاحتواء لوحدة التحضير المعقم على مدير الصيدلية ولجنة الجودة ومسؤول الصحة المهنية. ويعتمدون عليها في تقرير الغرف والخزانات وأجهزة النقل التي تحتاج إلى تطوير، وتواتر إعادة تأهيل المحضرين، وخطوات التحقق التي تحل محل الفحص اليدوي. وبعد أول جولة لإعادة التأهيل وأول ربع سنة من نتائج الرصد، تقارن الوحدة الانحرافات وأخطاء التحضير وحوادث التعرض بخط الأساس وتحديث الخطة بناء على ذلك.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة التحضير الصيدلاني المعقم في المستشفيات؟

يحتاج المشارك إلى خبرة في الإشراف على غرفة محاليل وريدية أو وحدة علاج كيميائي أو تدقيق جودة التحضير، وإلى معرفة روتين ارتداء الملابس ووضع الملصقات في وحدته. ويساعده إحضار تقرير رصد أو سجل أخطاء أو مخطط غرفة مجهل على ربط الجولة التفقدية بجناحه.

بم يختلف التحضير الصيدلاني المعقم في المستشفيات عن التصنيع المعقم في مصانع الأدوية؟

يحضر التحضير الصيدلاني المعقم في المستشفيات محاليل وريدية وجرعات سامة للخلايا لمرضى بعينه داخل الغرف النظيفة بالصيدلية وفق USP 797 و USP 800، أما التصنيع المعقم فيعقب دفعات تجارية كبيرة على خطوط صناعية مع التحقق من العمليات، وتتناوله هذه الدورة كخلفية فقط.

لماذا يستبدل التحضير الصيدلاني المعقم في المستشفيات فحص سحب المكبس بالتحقق الوزني والباركود؟

لأن فحص سحب المكبس عرضة للخطأ إذ يعتمد على التأكد البصري بعد التحضير. أما مسح الباركود فيؤكد صحة المكون، والتحقق الوزني يؤكد الجرعة بالوزن، فيحصل الصيدلي على دليل موضوعي قبل خروج المحلول الوريدي أو الجرعة السامة للخلايا من الوحدة.

ماذا يعود به المشارك من دورة التحضير الصيدلاني المعقم في المستشفيات؟

يعود المشارك بخطة الجودة والاحتواء لوحدة التحضير المعقم في مستشفى الحالة، تضم مراجعة للفجوات وجدولا لتأهيل المحضرين وخطة للرصد وجدولا لتواريخ انتهاء الاستعمال وقائمة تحقق لاحتواء الأدوية الخطرة وإجراء للاستجابة للانسكاب قابلا للتكيف مع وحدته.