

1 มาตรฐานการปฏิบัติงาน ด้านการบริการผสมและ จ่ายยาเคมีบำบัด

กลุ่มเภสัชกรสาขาโรคมะเร็ง
สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

ยาเคมีบำบัดเป็นยาที่ออกฤทธิ์ขัดขวางการแบ่งเซลล์ ทำลายเซลล์ และการเจริญเติบโตของเซลล์ ใช้รักษาโรคมะเร็ง โดยมุ่งหวังการขัดขวางการเจริญเติบโตของมะเร็ง แต่ยาเคมีบำบัดเป็นยาที่มีฤทธิ์ต่อเซลล์ทุกชนิดที่มีการแบ่งตัวเร็วทั้งเซลล์มะเร็งและเซลล์ปกติ เช่น เซลล์ของเยื่อบุทางเดินอาหาร ผม และเซลล์ไขกระดูก ผู้ปฏิบัติงานจึงต้องให้ความระมัดระวังในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อตนเอง และสิ่งแวดล้อม นอกเหนือไปจากการระมัดระวังไม่เป็นผู้ปลดปล่อยฝุ่นจากตนเองและสิ่งแวดล้อมเข้าไปปนเปื้อนยาเคมีบำบัด ด้วยความตระหนักในอันตรายของยาเคมีบำบัด และเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม กลุ่มเภสัชกรสาขาโรคมะเร็ง สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) จึงจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานในการบริการผสมและจ่ายยาเคมีบำบัดนี้ขึ้นเพื่อให้เภสัชกรผู้รับผิดชอบงานในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดได้ใช้เป็นมาตรฐานการปฏิบัติงาน ประกอบด้วยมาตรฐาน 5 มาตรฐาน ได้แก่

มาตรฐานที่ 1 บุคลากร

มาตรฐานที่ 2 สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก

มาตรฐานที่ 3 วิธีผสมยาเคมีบำบัด

มาตรฐานที่ 4 การกำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด และการจัดการเมื่อยาหก หรือ ตกแตก

มาตรฐานที่ 5 การจ่ายยาเคมีบำบัด

มาตรฐานที่ 1 บุคลากร

- 1.1 มีบุคลากรผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัดและบุคลากรสนับสนุน
 - 1.1.1 บุคลากรผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัด ได้แก่ เภสัชกร ผู้ช่วยเภสัชกร และนักศึกษาเภสัชศาสตร์ผู้เข้ารับการฝึกหัด
 - 1.1.2 บุคลากรสนับสนุน หมายถึง บุคลากรอื่นซึ่งปฏิบัติงานอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกรและรวมถึงนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ได้แก่ คนงานส่งยาไปยังหอผู้ป่วยหรือที่ห้องให้ยาเคมีบำบัด คนงานทำความสะอาดเจ้าหน้าที่ตรวจรับ และเจ้าหน้าที่ในห้องคล้งยา
- 1.2 บุคลากรผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัดและบุคลากรสนับสนุนทั้งหมด ต้องได้รับการฝึกอบรมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด จากสถาบันที่ได้รับการรับรองหลักสูตรจากสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)
- 1.3 บุคลากรผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัดต้องได้รับการประเมินความชำนาญในการปฏิบัติงานผสมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 1.4 บุคลากรทั้งหมดต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพพื้นฐานก่อนรับเข้าทำงานในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด และตรวจสอบสุขภาพซ้ำทุก 12 เดือน ตรวจนับเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือด ตลอดจนตรวจเลือดดูภาวะการทำงานของตับและไต และถ่ายภาพรังสีที่ปอด

มาตรฐานที่ 2 สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก

มาตรฐานที่ 2.1 สถานที่

- 2.1.1 เป็นสถานที่ภายในแผนกเภสัชกรรมที่แยกออกมาเป็นสัดส่วน โดยเป็นห้องแยกจากการผสมยาอื่นที่มีใช้ยาเคมีบำบัด ห้องนี้ต้องสามารถจัดทำระบบถ่ายเทและความเย็นของอากาศ มีแสงสว่างพอเพียง แต่แสงแดดส่องไม่ถึง
- 2.1.2 มีห้องเก็บผลิตภัณฑ์ เพื่อเก็บผลิตภัณฑ์ยา ยาฉีด intravenous piggyback น้ำยาปริมาณมากปราศจากเชื้อ เข็ม ฉลาก และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในการผสมยาเคมีบำบัด รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่เตรียมขึ้นแล้ว ห้องนี้ควรอยู่

ติดกับห้องผสมยาเคมีบำบัด และมี pass box สำหรับส่งอุปกรณ์จากห้องเก็บผลิตภัณฑ์เข้าห้องผสมยาเคมีบำบัด

- 2.1.3 มีห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย ที่ผู้ปฏิบัติงานจะเปลี่ยนจากเสื้อกาวน์หรือเสื้อผ้าที่แต่งมาจากบ้าน ไปเป็นการสวมทับด้วยชุดสะอาดปราศจากเชื้อเพื่อเข้าไปยังห้องผสมยาเคมีบำบัด โดยห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายควรอยู่ติดกับห้องผสมยาเคมีบำบัด
- 2.1.4 มีห้องผสมยาเคมีบำบัด ห้องนี้ควรอยู่ติดกับห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายและเดินติดต่อกันได้ด้วยประตูบานเปิดทางเดียวชนิดไม่ติดตั้งลูกบิดและโซ้คัพ แต่เปิดปิดได้ด้วยการใช้หลังดันบานประตูหรือใช้ข้อศอกกดคันโยกมือจับบานประตู มีแสงสว่างพอเพียง เงียบ ไม่พลุกพล่านมีการทำความสะอาดทุกวัน และเป็นห้องสะอาด class 100,000 เป็นอย่างน้อย ความดันอากาศภายในห้องควรต่ำกว่าภายนอกห้อง (negative pressure) เพื่อป้องกันยาเคมีบำบัดรั่วไหลออกนอกห้องผสม และต้องมีพัดลมดูดอากาศภายในห้องนี้ทิ้งออกสู่บรรยากาศตลอดเวลาที่ปฏิบัติงานโดยอากาศจะต้องถูกกรองก่อนถูกดูดออกเพื่อมิให้ยาเคมีบำบัดปนเปื้อนไปในบรรยากาศ และที่หน้าห้องควรมีป้ายแสดงว่าเป็นห้องผสมยาเคมีบำบัด

ในกรณีที่ผสมยาเคมีบำบัดเดือนละไม่เกิน 20 ขนาดใช้ (dose) ไม่จำเป็นต้องทำการผสมในห้องผสมยาเคมีบำบัด แต่ให้ทำการผสมยาด้วยความระมัดระวังในบริเวณที่แยกจากการผสมยาอื่น

มาตรฐานที่ 2.2 สิ่งอำนวยความสะดวก

- 2.2.1 ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ ภายในห้องนี้ควรมีชั้นวางที่มั่นคงสำหรับวางผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผสมยา ตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่เตรียมได้ มีตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส สำหรับเก็บผลิตภัณฑ์ที่กำหนดให้เก็บในที่เย็น และมีระบบการจัดเก็บที่ดี โดยเป็นแบบ “เข้าก่อน-ออกก่อน”
- 2.2.2 ห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย ภายในห้องนี้ควรมีราวแขวนเสื้อ ชั้นวางชุดสะอาดปราศจากเชื้อที่ประกอบด้วยเสื้อกาวน์ หมวกคลุมผม

ผ้าปิดจมูกและปาก สำหรับสวมใส่ในการผสมยาเคมีบำบัด และชั้นวางรองเท้า เพื่อเปลี่ยนเป็นรองเท้าที่ใส่เดินภายในห้องผสม มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวชนิดฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ได้ มีเครื่องปล่อยลมร้อนเป่ามือให้แห้ง หรือมีผ้าสะอาดสำหรับใช้เช็ดมือให้แห้ง และมีถังที่ปิดมิดชิดและติดป้ายแสดงว่าเป็นถังใส่เครื่องแต่งกายใช้แล้วของผู้ผสมยาเคมีบำบัด ก่อนนำไปกำจัดความเป็นพิษต่อไป

- 2.2.3 ห้องผสมยาเคมีบำบัดภายในห้องนี้ต้องมีตู้ปลอดเชื้อที่ให้อากาศสะอาด class 100 ที่สามารถป้องกันอันตรายแก่ผู้ปฏิบัติงาน (biohazard safeguard cabinet) และ มีความดันอากาศภายในตู้ต่ำกว่านอกตู้ (negative pressure) โดยอย่างน้อยต้องเป็น biological safety cabinet (BSC) class II type B¹ อาจมีชั้นวางของใช้และวัสดุที่จำเป็นต้องใช้ในการผสมยาเคมีบำบัดในปริมาณที่พอใช้ในระยะเวลา 1 สัปดาห์ มีชุดปฐมพยาบาลสำหรับล้างยาเคมีบำบัดเมื่อมีการหกใส่มือหรือกระเด็นเข้าตา

มาตรฐานที่ 3 วิธีผสมยาเคมีบำบัด

มาตรฐานที่ 3.1 ใบสั่งยาเคมีบำบัด

- 3.1.1 มีใบสั่งให้ผสมยาเคมีบำบัดที่แยกจากใบสั่งยาทั่วไป และควรเป็นแบบฟอร์มใบสั่งยาที่พิมพ์ล่วงหน้า (pre-printed order)
- 3.1.2 มีการระบุชื่อหอผู้ป่วยในกรณีที่เป็นใบสั่งให้ผสมยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วยใน หรือ ชื่อห้องให้ยาเคมีบำบัดในกรณีที่เป็นใบสั่งให้ผสมยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วยนอก
- 3.1.3 มีการระบุชื่อผู้ป่วย เลขประจำตัวผู้ป่วยในโรงพยาบาล อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง และโรคที่ผู้ป่วยเป็น
- 3.1.4 มีการระบุชื่อและปริมาณยาเคมีบำบัดที่ต้องการ

มาตรฐานที่ 3.2 ฉลากยาเคมีบำบัด

- 3.2.1 มีการระบุชื่อหอผู้ป่วยในกรณีที่เป็นฉลากยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นสำหรับ

ผู้ป่วยใน หรือ ชื่อห้องให้ยาเคมีบำบัดในกรณีที่เป็นฉลากยาเคมีบำบัด
ที่ผสมขึ้นสำหรับผู้ป่วยนอก

- 3.2.2 มีการระบุชื่อผู้ป่วย เลขประจำตัวผู้ป่วยในโรงพยาบาล และอายุ
- 3.2.3 มีการระบุส่วนประกอบของยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้น โดยแสดงชื่อและปริมาณขององค์ประกอบทุกตัว
- 3.2.4 มีการระบุวันที่และเวลาที่ผสมยาเคมีบำบัด
- 3.2.5 มีการระบุวันและเวลาหมดอายุของยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้น ซึ่งโดยทั่วไปกำหนดให้ไม่เกิน 24 ชั่วโมงนับตั้งแต่เวลาที่ผสมเสร็จจนถึงเวลาที่ให้แก่ผู้ป่วยหมด ยกเว้นแต่จะมีการศึกษาความคงตัวว่าเก็บไว้ใช้ได้นานกว่า 24 ชั่วโมง ในกรณีนี้จะต้องระบุด้วยว่าให้เก็บ ณ อุณหภูมิเท่าใด สำหรับยาที่เสื่อมสลายก่อน 24 ชั่วโมง ก็ต้องระบุให้ชัดเจนว่าจะต้องให้แก่ผู้ป่วยหมดภายในเวลากี่นาฬิกา
- 3.2.5 มีการให้หมายเลขกำกับยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นแต่ละขวด/ภาชนะบรรจุ (production number) เพื่อการสืบค้นข้อมูลภายหลัง
- 3.2.6 มีลายเซ็นเภสัชกรผู้ปฏิบัติงาน

มาตรฐานที่ 3.3 การบำรุงรักษาตู้ปลอดเชื้อ

- 3.3.1 ทำการประเมินความถูกต้อง (validate) ของตู้ปลอดเชื้อทุก 12 เดือน หรือถี่กว่านี้ในกรณีที่มีสัญญาณเตือนเกี่ยวกับการทำงานที่ผิดปกติของตู้
- 3.3.2 ทำการประเมินความถูกต้องของตู้ปลอดเชื้อตามคุณลักษณะของตู้ โดยอย่างน้อยต้องประเมินอากาศสะอาด class 100 ในตู้ เสียงลมในตู้ และความเข้มของแสงไฟ

มาตรฐานที่ 3.4 เทคนิคปลอดเชื้อและเทคนิคการผสม

- 3.4.1 มีการล้างมือและแขนอย่างถูกต้องตามเทคนิคปลอดเชื้อ
- 3.4.2 มีการแต่งกายด้วยชุดสะอาดปราศจากเชื้อ
- 3.4.3 ทำการผสมด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ

มาตรฐานที่ 3.5 การตรวจสอบคุณภาพยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นในฝ่ายเภสัชกรรม

- 3.5.1 มีระบบตรวจสอบยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นในฝ่ายเภสัชกรรม โดยดูทางกายภาพ และประเมินความปราศจากเชื้อจากการประเมินความถูกต้องของเทคนิคปลอดเชื้อ

มาตรฐานที่ 4 การกำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด และการจัดการเมื่อยาหกหรือตกแตก

มาตรฐานที่ 4.1 การจัดเก็บขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

- 4.1.1 ต้องจัดให้มีบริเวณสำหรับวางถังใส่ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด โดยให้เป็นบริเวณที่แยกออกมาจากบริเวณอื่นและเป็นบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการหกหรือตกแตกของถังน้อยที่สุดรวมทั้งมีการติดป้ายอย่างชัดเจนว่าเป็นบริเวณสำหรับกักเก็บขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดก่อนนำไปกำจัดพิษต่อไป
- 4.1.2 ถังและถุงที่ใช้ใส่ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด ต้องเป็นสีที่แตกต่างไปจากถังขยะและถุงขยะที่ใช้ทั่วไป และมีการติดฉลากที่ถังและถุงแสดงอย่างชัดเจนว่า ใช้ใส่ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

มาตรฐานที่ 4.2 การกำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

- 4.2.1 ทำการทิ้ง vial และ แอมพูลที่เปิดใช้แล้ว ตลอดจนเข็มและกระบอกยาฉีดที่ใช้แล้ว ลงถังขยะที่ปิดมิดชิดที่ติดฉลากแสดงอย่างชัดเจนว่าเป็นถังสำหรับทิ้งขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดสำหรับเข็มต้องมีการสวมปลอกเข็มด้วย เพื่อป้องกันมิให้ผู้เก็บขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดโดนเข็มที่ม
- 4.2.2 ทำการกำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด โดยการเผาที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 1,000 องศาเซลเซียส ห้ามนำขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด ไปฝังในดิน ถ้าไม่ได้กำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดเอง ต้องมั่นใจว่าผู้รับจ้างกำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดมีเตาเผาอุณหภูมิไม่น้อยกว่า 1,000 องศาเซลเซียสสำหรับเผาขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด รวมทั้งต้องติดฉลากบนถุงแสดงอย่างชัดเจนด้วยว่าให้กำจัดขยะในถุงที่อุณหภูมิไม่

น้อยกว่า 1,000 องศาเซลเซียส

มาตรฐานที่ 4.3 การจัดการเมื่อยาเคมีบำบัดหกหรือตกแตก

- 4.3.1 ต้องจัดการอบรมให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด อันได้แก่ เกสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุน มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับการจัดการกับยาเคมีบำบัดเมื่อยาเคมีบำบัดหกหรือตกแตกพร้อมทั้งต้องมีการฝึกซ้อมการใช้ spill kit ซึ่งเป็นชุดอุปกรณ์ที่จัดไว้สำหรับการทำความสะอาดเมื่อยาเคมีบำบัดหกหรือตกแตก เป็นประจำอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง
- 4.3.2 ต้องจัดให้มี spill kit เมื่อยาเคมีบำบัดหกหรือตกแตก โดยจัดให้มีไว้ในสถานที่ที่เป็นคลังยาและหน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตลอดจนห้องที่ให้ยาแก่ผู้ป่วย
- 4.3.3 ต้องดูแลวัสดุอุปกรณ์ใน spill kit ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้เสมอ
- 4.3.4 ต้องจัดให้มีระบบเรียกเจ้าหน้าที่เพื่อมาจัดการกับยาเคมีบำบัดที่หกหรือตกแตก โดยให้มีการจัดการที่เร็วที่สุด
- 4.3.5 ต้องจัดให้มีชุดปฐมพยาบาลอยู่คู่กับ spill kit และต้องดูแลให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้เสมอ

มาตรฐานที่ 5 การจ่ายยาเคมีบำบัด

- 5.1 ในการจ่ายยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นในฝ่ายเภสัชกรรม ถ้าไม่เคยมีรายงานว่ายานั้นมีปัญหาความเข้ากันไม่ได้ขององค์ประกอบ ต้องแจ้งพยาบาลให้คอยสังเกตสภาพของผลิตภัณฑ์ในระหว่างที่ให้แก่ผู้ป่วย ว่ายังคงมีลักษณะใส ไม่มีตะกอนสี หรือฟองอากาศ และ หากพบความผิดปกติ ต้องหยุดการให้แก่ผู้ป่วยทันที
- 5.2 ยาเคมีบำบัดชนิดที่เป็นยาเม็ดหรือแคปซูลต้องบรรจุอยู่ในแผงซึ่งอาจเป็นแผงทึบหรือแผงชนิดใสด้านหนึ่ง (blister pack) และต้องมีความแรงที่พอดีกับขนาดยาที่ต้องการให้แก่ผู้ป่วย ในกรณีที่จำเป็นต้องหักเม็ดยาเพื่อให้ได้ขนาดยาที่ต้องการ เม็ดยานั้นต้องมีรอยบาก หากเป็นยาน้ำต้องบรรจุอยู่ในขวดพร้อมใช้ชนิดรับประทานเพียงหนึ่งครั้ง (unit-dose)

- 5.3 ในกรณีที่มีการผสมยาเคมีบำบัดเพื่อให้แก่ผู้ป่วย ยาที่ผสมเสร็จแล้วให้นำส่งไปยังหอผู้ป่วยทันที และต้องอยู่ในรูปแบบพร้อมใช้สำหรับการใช้หนึ่งครั้ง (unit-dose, ready-to-use form) หากไม่ได้ให้แก่ผู้ป่วยในทันทีต้องเก็บยาเตรียมไว้ในตู้เย็น ยกเว้นจะมีข้อห้าม
- 5.4 ยาเคมีบำบัดชนิดยาน้ำสำหรับรับประทานหรือชนิดที่ให้ทางหลอดเลือดดำ ที่ผสมขึ้นโดยฝ่ายเภสัชกรรม ต้องใส่ในภาชนะปิดมิดชิดที่ติดฉลากแสดงว่าบรรจุยาเคมีบำบัดอยู่ภายใน และนำส่งไปยังหอผู้ป่วยด้วยความระมัดระวังการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง การเกิดรอยรั่วเนื่องจากการแตกของขวด การฉีกขาดของจุกยาง รวมทั้งต้องวางขวดในลักษณะที่เหมาะสม เพื่อหลีกเลี่ยงการรั่วของยาออกทางจุกยาง ทั้งนี้ห้ามใช้การส่งด้วยระบบกระสวย (pneumatic tube) และ รถด่วน (rapid train)
- 5.5 คนงานที่นำยาไปส่งต้องได้รับการฝึกอบรมให้ระมัดระวังในการขนส่งยาเคมีบำบัด และหากเกิดการแตกแตกของยาเคมีบำบัด ต้องแจ้งมายังหน่วยผสมยาเคมีบำบัดในทันทีเพื่อที่จะได้ส่งเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรมแล้วไปจัดการทำความสะอาดพื้นผิวที่เปื้อนยาเคมีบำบัดนั้น เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่คนและสิ่งแวดล้อม

เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Primary containment for biohazard: Selection, installation and use of biological safety cabinets, 2nd ed. 2000.