

חוזר מינהל הרפואה



משרד הבריאות

חוזר מס': 5/2017

ירושלים, ד' שבט, תשע"ז
31 ינואר, 2017

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: טיפול בתכשירים ציטוטוקסים- עדכון הנחיות
סימוכין: חוזרנו מס' 54/2000
חוזרנו מס' 68/2002
חוזרנו מס' 06/2004

בהמשך לחוזרנו שבסימוכין, מצ"ב, הנחיות מעודכנות לטיפול בתכשירים ציטוטוקסים המחליפות
ומבטלות את חוזרנו שבסימוכין.
הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב' בר כ ה,

ד"ר ורד עזרא
ראש מינהל הרפואה

העתק: שר הבריאות
המנהל הכללי
הנהלה מורחבת
קרפ"ר – צ.ה.ל
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר הסתדרות האחיות
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 11452817

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה
www.health.gov.il - היא: -

טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים - הנחיות

- השינויים בחוזר זה לעומת חוזר קודם בנושא :
- נוספו הוראות לשינוע תכשירים ציטוטוקסיים לרבות הוראות לייבוא הכוללות תוספת סימון ציטוטוקסיקה למארזים חיצוניים וסימון תעודות משלוח;
- הורחב פרק ההדרכה הכולל הסברים מפורטים להדרכת עובדים
- עודכנו הוראות ההכנה בהתאם לנוהל 135 של אגף הרוקחות כמו גם הצורך בבודק שני בהתאם לעניין;
- עודכנו דרישות התשתית של חדרי הכנה תוך הפניה להוראות נוהל AC-01 העדכני ולנספח העדכון;
- עודכנו הוראות שימוש ביתי בתכשירים ציטוטוקסיים, דרישות מבעלי הרישום בנוגע להדרכת מטופלים והטיפול בפסולת או שפך ציטוטוקסי;
- נוספו הוראות הכנה לתכשירים ביולוגיים - נוגדנים חד שבטיים (Mabs);
- נוספו מסמכים ישימים.

הנחיות חוזר זה באות להוסיף על הנדרש בנוהל 135 של אגף הרוקחות בכל הנוגע להכנות תכשירים סטירילים ואספטים.

1. מטרה

קביעת כללי עבודה עם תכשירים וחומרים ציטוטוקסיים.

2. הגדרות

"תכשיר ציטוטוקסי" - תכשיר הידוע או החשוד כמסרטן ו/או טרטוגני או מוטגני הנמצא בשימוש לטיפול הומני או וטרינרי המפורט ברשימת התכשירים הציטוטוקסיים כפי שפורסמה על ידי אגף הרוקחות. תכשיר זה יכול להיות רשום בפנקס התכשירים, או שאושר במסגרת ניסויים קליניים או, על פי הסכמת המנהל בהתאם לתקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ו 1986.

"ממונה אחראי על נושא הציטוטוקסיקה" - עובד שמינה מנהל המוסד הרפואי (בבית החולים או בקהילה) בעל ניסיון וידע נדרשים, של שנתיים לפחות, בתחום התכשירים הציטוטוקסיים. תפקידו ליישם את ההנחיות במוסד הרפואי לרבות כתיבת נהלים, ביצוע הדרכות לעובד, הפנייה ובקרה על ביצוע בדיקות תקופתיות לעובד וניהול רשומה של תיעוד ומעקב ליישום ההנחיות. אין תפקיד הממונה מייתר את אחריות הרוקח האחראי בכל הקשור לאיכות ההכנות הרוקחות וניפוק תכשירים.

"עובד בתכשירים ציטוטוקסיים" - עובד הנחשף לחומרים ציטוטוקסיים במסגרת עבודתו ובין היתר בעבודות ייצור, מעבדה, הכנה, ניפוק, מתן והשמדה של תכשירים ציטוטוקסיים.

כל האמור לעיל, מתייחס לעובדי ייצור, מעבדה, צוותים רפואיים בבתי חולים, בבתי מרקחת במכונים לאונקולוגיה, במחלקות ויחידות אישפוז בבתי חולים ובקהילה (כולל טיפול ביתי).

"עובד אחר" - עובד שלא נכלל בהגדרות הנ"ל אל הוא שמעניק שירותים למקומות עבודה אלו כגון שירותי עזר, שירותי משק, שירותים טכניים, שינוע וכדומה.

"אתר ציטוטוקסיקה" - מקום בו מאחסנים, משנעים, מנפקים, רוקחים, מכינים או מעניקים טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים.

"כפפות מתאימות" - כפפות בעלות הרכב כימי מתאים (כגון: ניטריל), לטיפול בחומרים ציטוטוקסיים לפי הוראות היצרן שאושר על ידי אגף ציוד רפואי במשרד הבריאות. כפפות אלו יספקו לכלל הגורמים הבאים במגע עם תכשירים ציטוטוקסיים.

"הובלה" - שינוע תכשירים ציטוטוקסיים מאתר לאתר ובתוך אותו אתר.

"תווית סימון" - תווית סימון כמפורט בנספח 1.

"ערכה סגורה" (closed system) - ערכה המשמשת להכנה או מתן של תכשיר ציטוטוקסי המאושרת ע"י אגף אמ"ר במשרד הבריאות.

3. שינוע תכשירים ציטוטוקסיים (לרבות ייבוא)

3.1. כל משלוח המכיל תכשירים ציטוטוקסיים יחוייב בסימון האריזה החיצונית בתווית בהתאם למפרט בנספח 1 לחזור זה.

3.2. תעודות משלוח ייבוא של תכשירים ציטוטוקסיים יסומנו באופן שיאפשר זיהוי כי מדובר בתכשיר ציטוטוקסי.

3.3. בעת האיסוף מהנמל (ימי או אווירי) על מקבל המשלוח לוודא כי נהג הרכב המוביל את החומר הציטוטוקסי ליעדו, הודרך בהובלת חומרים ציטוטוקסיים וטיפול באירועי שפך. יש לצייד את רכב ההובלה בערכה לטיפול בשפך ציטוטוקסי.

4. אספקת תכשירים ציטוטוקסיים למוסדות הבריאות

יש לנקוט באמצעי זהירות מתאימים במהלך הובלתם של תכשירים ציטוטוקסיים ובהתאם להנחיות היצרן, ככל שקיימות, וכללי הבטיחות המפורטים בין היתר בדפי הבטיחות, MSDS ובהתאם לדרישות המפורטות בנוהל 130 של אגף הרוקחות.

4.1. אחריות על המשלוח:

4.1.1. הספק והמשנע יוודא כי האריזה מספקת הגנה פיזית, כימית, והגנה מנזקי אקלים ואור ומפני נזק בזמן הובלה (למניעת דליפת התכשיר והגנה לסביבה).

4.1.2. על הגורם המספק מוטלת האחריות לספק את התכשירים באריזתם במצב תקין ושלם. במקרה של נזק במהלך ההובלה, יוחזר המשלוח כולו לספק.

4.1.3. הספק של התכשיר אחראי למיגון המשלוח, העברתו באריזה נפרדת מתכשירים אחרים וסימונו בתווית סימון, כמפורט בנספח 1 לחזור זה.

4.1.4. מנהל בית המרקחת / מוסד / בית מסחר יהיו אחראים לטיפול נאות ובטיחותי בתכשירים ציטוטוקסיים ממועד קבלתם ועד הגעתם ליעדם, בהתאם לעניין.

4.2. קבלת משלוח ציטוטוקסי במוסד/בית מרקחת:

על העובד המקבל את המשלוח לנקוט באמצעי בטיחות מקדימים, בעת קבלת אריזות המזוהות בתווית סימון של חומרים ציטוטוקסיים כמפורט להלן:

4.2.1. בטרם הפתיחה, עליו לבחון את האריזות אותן הוא מקבל ולבדוק אם ניכר בהן נזק חיצוני כל שהוא.

4.2.2. על העובד המקבל את המשלוח ללבוש חלוק עם שרוולים ארוכים בעת קבלת הסחורה.

4.2.3. על העובד ללבוש כפפות מתאימות לטיפול בחומרים ציטוטוקסיים בעת פתיחת האריזות או בכל טיפול אחר.

4.2.4. לאחר אישור קבלת המשלוח, יעביר העובד את הסחורה לאחסון מרוכז באזור מיוחד שיוקצה לכך במחסן תכשירים או במדפים שהוקצו למטרה זו, או באזור שהוקצה לכך במקרה. אזורים אלו ישולטו בהתאם.

4.2.5. לנהג המוביל יהיה העתק של תעודת המשלוח בה תצויין זהות החומר בשמו הגנרי.

4.2.6. ליד מקום האחסון תהייה בכל עת, ערכת שפך למקרה של שפיכת חומרים ציטוטוקסיים (המכילה את כל הפריטים המפורטים בנספח מס' 2 לחוזר זה).

4.2.7. על עובד בתכשירים ציטוטוקסיים או עובד אחר מנפק או מעביר תכשירים אלו, תחול עליו האחריות להעברת התכשירים באופן שיאפשר הגנה על התכשיר והסביבה. כל העברה של תכשירים ציטוטוקסיים באריזתם המסחרית בתוך המוסד או מבית המרקחת (כולל העברה למחסן המחלקה) תעשה באמצעות אריזה מתאימה ואטומה אשר תבטיח הגנה מפני חשיפה, שבירה, דלף, פיזור וכדומה.

4.2.8. לאחר קבלת הסחורה ביעדה הסופי, תחול על העובד בתכשירים ציטוטוקסיים או עובד אחר המקבל את הסחורה אחריות לבדוק את האריזה מנזק חיצוני העלול לחשוף את העובדים או את סביבתם לתכשיר הציטוטוקסי.

4.2.9. אם מתגלה נזק לאריזה, יודיע על כך העובד בתכשירים ציטוטוקסיים או עובד אחר לספק ולמנהל בית מרקחת (או לממונה אחראי על ציטוטוקסיקה) ויוודא פינוי בטוח של המשלוח המזוהם ואת שליחתו לאתר סילוק פסולת.

4.2.10. פינוי המשלוח שניזוק יתבצע לאחר אריזתו באופן שימנע דליפה בזמן ההובלה. המשלוח יסומן בתווית סימון ציטוטוקסיקה (נספח מס' 1). במקביל, יודיע על כך העובד למנהל בית המרקחת או לממונה אחראי על ציטוטוקסיקה.

5. עבודה עם חומרים ציטוטוקסיים

5.1. לא יעבוד אדם עם חומרים ציטוטוקסיים אלא אם הוסמך לעבודה זו והדרך לנקיטת אמצעי זהירות להגנה על בריאותו וסביבתו.

5.2. עבודת נשים לרבות נשים הרות ו/או מניקות עם תכשירים ציטוטוקסיים, מותנית בקיום דרישות חוזר מנהל רפואה מס' 47/2001 מיום 01/08/01 ו"תקנות עבודת נשים (עבודות אסורות, עבודות מוגבלות ועבודות מסוכנות) התשס"א – 2001" המעודכנות לרבות תקנות 4, 5, 6, 7, 8, 9.

6. הדרכה:

6.1. אחריות:

- 6.1.1. מנהל המוסד הרפואי (בבית חולים או במחוז או במרפאה בקהילה או במרפאה וטרינרית) ימנה אחראי על נושא הציטוטוקסיקה שתפקידו ליישם את ההנחיות במוסד.
- 6.1.2. מנהל המוסד, באמצעות הממונה האחראי על נושא הציטוטוקסיקה, יהיה אחראי לקיום הדרכה מתאימה להכשרת העובד בתכשירים ציטוטוקסיים ולשימוש נכון בציוד מתאים המסופק על ידו וכן לקיום הדרכות רענון תקופתיות.
- 6.1.3. מנהל המוסד, באמצעות הממונה על נושא הציטוטוקסיקה, יעדכן את העובדים בשינויים המתחייבים לפי הצורך.
- 6.1.4. אחראי הציטוטוקסיקה בכל מוסד ידאג לתיעוד כלל גיליונות בטיחות החומרים (Material Safety Data Sheet, MSDS) עבור כלל החומרים הציטוטוקסיים שנעשה בהם שימוש במוסד. גיליונות הבטיחות יהוו בסיס להדרכת העובדים בחומרים ציטוטוקסיים ועובדים אחרים בהתאם לעניין.

6.2. ביצוע הדרכה:

- 6.2.1. טרם תחילת העסקת עובד חדש באתר ציטוטוקסיקה, יקבל העובד הדרכה תיאורטית ומעשית לנקיטת אמצעי זהירות לעובד ולסביבה בזמן עבודה עם חומרים ציטוטוקסיים. כמו כן, יקבל מידע על ההשפעות האפשריות של חומרים אלה, הדרכה במתן עזרה ראשונה במקרים חריגים של מגע ישיר עמם וטיפול בעת תאונה, שפיכה וזיהום הסביבה.
- הממונה על הציטוטוקסיקה ידאג לקיים ולתעד משוב מקצועי בסמוך לתחילת עבודתו של העובד החדש על מנת לוודא את הבנתו של העובד בתחום התיאורטי והמעשי לרבות בתחום ההכנות).
- 6.2.2. הדרכת ריענון, תתקיים אחת לשנה לפחות.
- הדרכות יתקיימו עפ"י תוכנית שתיכתב בכל מוסד, תכנית ההדרכה תתעדכן בהתאם לצורך ותהיה זמינה לכל עובד.
- 6.2.3. תוכנית ההדרכה, משכה, תדירותה תותאם לצרכי המוסד והעובדים הרלבנטיים הפועלים בו. ההדרכה תתמקד בטיפול ושימוש מושכל ובטוח בתכשירים ציטוטוקסיים.
- 6.2.4. אפקטיביות ההדרכה תיבדק ידי הממונה האחראי על הציטוטוקסיקה אשר יבחן את גוף הידע אשר הוענק במסגרת ההדרכה.

- 6.2.5. ההדרכות יתועדו בתיק העובד ובתיק ההדרכה הקיים אצל הממונה האחראי על נושא הציטוטסקיקה ובבית המרקחת ע"י הרוקח האחראי של בית המרקחת על פי העניין. המעקב ינוהל באחריות ופיקוח הממונה האחראי על נושא הציטוטסקיקה.
- 6.2.6. התייעוד יהיה זמין בכל עת לבקרת משרד הבריאות.

6.3. נושאי ההדרכה:

- 6.3.1. הכרת נוהלי משרד הבריאות והנחיות מקומיות בנושא תהליכי העבודה בהתאם לתפקיד העובד ומאפייני המוסד.
- 6.3.2. הכרת הסיכונים וחשיבות נכונות ומהירות התגובה במקרי חשיפה / תאונות עם חומרים ציטוטקסיים.
- 6.3.3. הדרכה מעשית לעבודה שוטפת ובין היתר: הזמנת תכשיר ציטוטקסי, רישום מרשם, הספקת התכשיר למוסד, אחסון, אופן הכנת התכשיר בצורה אספטית, עבודה עם ערכה סגורה, תיווי, תיעוד, שינוע הספקה ושילוח פנים וחוץ מוסדי בהתאם לעניין.
- 6.3.4. חוזרים ונהלים של משרד הבריאות הרלבנטיים לנושא ציטוטקסיקה.
- 6.3.5. פעולות לניקוי וספיגת חומרים ציטוטקסיים בעת שפך או פיזור של תכשיר ציטוטקסי במקום עבודה באמצעות ערכת שפך. הרכב הערכה מפורט בנספח 2 לנוהל זה.
- 6.3.1.1. טיפול בפיזור אבקות;
- 6.3.1.2. טיפול בשפך נוזלים (תמיסות);
- 6.3.1.3. טיפול בתאונה במגע ישיר עם חומרים ציטוטקסיים וסדר הפעולות הרפואי הנדרש;
- 6.3.1.4. תיעוד תאונות;
- 6.3.1.5. טפול בפסולת והשמדתה.
- 6.3.6. הכרת ציוד המגן.
- 6.3.7. ניקיון החדר האספטי והמנדפים.
- 6.3.8. הכרת הבדיקות הנדרשות לתקינות פעילות החדר האספטי והמנדפים.
- 6.3.9. תהליך מתן תכשיר ציטוטקסי למטופל.
- 6.3.10. בדיקת תקינות מרשמים טרם, במהלך ולאחר הכנתם.
- 6.3.11. בדיקות לעובד.

7. הכנת תכשיר ציטוטקסי:

- 7.1. הזמנת תכשיר – מרשם: 7.1.1. מרשם (טופס ההזמנה) יכלול: את כל הפירוט הנדרש בהתאם לתקנות הרופאים ופרטים נוספים לרבות: תאריך מרשם, שם החולה, מס' ת"ז, גיל, משקל עדכני, גובה עדכני, שטח גוף עדכני, תאריכי מתן מתוכננים, מחלקה, פרוטוקול טיפול, יום הטיפול בפרוטקול, שם תכשיר, זמני מתן, מינון, תדירות, אופן מתן, נפח, קצב הזלפה, שם רופא, חתימה וחותמת וכל מידע אחר נדרש. יש לבצע התאמת מינון בהתאם למצב הרפואי של המטופל.

7.1.2. המרשם יבדק ע"י רוקח.

במידה והמרשם אינו ברור או לוקה בחסר, על הרוקח להשלים את הפרטים הנדרשים. במידה ונדרש תיקון או שינוי במרשם, אין להתחיל בהכנה עד שיתקבל מרשם חדש, ברור, מתוקן וחתום על ידי הרופא.

7.2. תיעוד הכנה-טופס הכנה:

7.2.1. טופס ההכנה (דפי מנה) יכלול:

מספר ההכנה (מספר אצווה של ההכנה) תאריך ושעת תפוגת ההכנה, שם חולה, מיקום החולה ביחידה/מחלקה במוסד ככל שיש, שם החומר הפעיל בתכשיר, מינון, מס' אצווה יצרן של התכשיר ותאריך תפוגתו, חישובים באם נדרש, תמיסת הדילול שנעשה בה שימוש, מס' אצווה ותאריך תפוגה של תמיסת הדילול, אופן וצורת מתן, צורת ניפוק (מזרק, שקית עירווי וכו.), הנחיות מיוחדות כגון תנאי אחסון ושינוע ובזמן המתן, חתימה וחותמת הרוקח המבצע והבודק.

7.2.2. במידת האפשר הטופס יהיה ממוחשב ויאפשר מעקב אחר שינויים.

7.2.3. מומלץ שתבוצע בקרה ממוחשבת הכוללת את שלבי הליקוט וההכנה.

7.3. הכנה:

7.3.1. הכנת התכשיר תבוצע רק בבית המרקחת, או בשלוחת בית מרקחת העומדת בדרישות חוזר זה ובדרישות נוהל 135 של אגף הרוקחות.

רוקח אחראי של בית המרקחת, או רוקח שהוסמך על ידו, יודא קיום בקרה כפולה על תהליך הכנה בהתאם לסוג ההכנות. הכנת התכשיר תבוצע ע"י צוות בית המרקחת, במידת האפשר יש להשתמש בערכה סגורה שאושרה למטרה זו על ידי אגף אמ"ר במשרד הבריאות.

7.3.2. כל עובד ביחידה להכנות ציטוטוקסיות בבית המרקחת חייב בלבוש הגנה מלא המתאים לעבודה עם חומרים ציטוטוקסיים: כיסוי ראש, סרבל בעל שרוולים ארוכים הסגורים בפרק כף היד העשוי מבר בלתי חדיר, הכנה במנדרף סגור אינה מחייבת שימוש במשקפי מגן. הביגוד יהיה כמפורט בנוהל 135 של אגף הרוקחות המתאים לעבודה אספטית. כמו כן, חובה בכיסוי נעליים, כפפות חד פעמיות עשויות מחומרים מתאימים לטיפול בחומרים ציטוטוקסיים וארוכות מספיק על מנת לכסות את פרקי כף היד ולכסות את שרוולי החלוק. יש להחליף את לבוש ההגנה מידי יום ובנוסף במידה ואירע זיהום ציטוטוקסי במהלך העבודה. את הכפפות מומלץ להחליף בהתאם להנחיות או כאשר נשפך חומר ציטוטוקסי או במידה וקיים חשד לשלמות הכפפה או בעת יציאה מיחידת ההכנה. יש להשתמש בכפפות יעודיות לעבודה בציטוטוקסיקה כמוגדר על ידי יצרן הכפפות. מומלץ להשתמש בטכניקת עטיית כפפות כפולה (double gloving) בעת הכנת תכשיר ציטוטוקסי לשם הגנת מקסימאלית על בריאות העובד בחומרים ציטוטוקסיים.

הכפפות הן לשימוש חד-פעמי, ולאחר הורדתן יטופלו כאשפה ציטוטוקסית.

לפני לבישת הכפפות ולאחר הורדתן, יש לרחוץ ולחטא את הידיים.

יש להקפיד שלא לצאת בלבוש שנחשף לחומרים ותכשירים ציטוטוקסים מחוץ ליחידת ההכנות.

7.3.3 יש להשתמש במזרקים מסוג Luer lock.

7.3.4 יש להכין את המיהולים הציטוטוקסיים על פני משטח מכוסה ביריעה סופגת בעלת תחתית אטומה המתאימה לשימוש עם חומרים ציטוטוקסיים.

7.3.5 יש לנקוט באמצעי זהירות בטיפול של עודף תמיסה ציטוטוקסית או אוויר כאשר ממלאים מזרקים או מיכלים (את עודף הנוזלים יש להחזיר למיכל המקורי) או במצבים בהם לא נעשה שימוש בערכה סגורה. מזרקים המכילים תכשירים ציטוטוקסיים ינופקו ככל שניתן, עם ערכה סגורה, המאושרת למטרה זו על ידי אגף אמ"ר במשרד הבריאות. למעט תכשירים המיועדים לשימוש שאינו אונקולוגי או המטואונקולוגי ובכפוף לאישור אגף הרוקחות כמפורט בתעודת הרישום.

7.3.6 טרם התחלת הטיפול יש לוודא שלמות ההכנות הנוזליות (שלמות השקיות והמזרקים).

7.3.7 טבליות וכמוסות יוכנו או יארזו בצורה שתמנע מגע ישיר עם העור או שחרור אבקת לאוויר. כל הציוד המשמש להכנות מוצקות של תכשירים ציטוטוקסיים ישמש רק למטרה זו ויסומן בהתאם.

7.3.8 שאריות תכשירים שבהן לא נעשה שימוש עד תום יסולקו כפסולת ציטוטוקסית בהתאם לדרישות להלן סעיף 17.

7.4 בדיקת ההכנה:

בודק ההכנה בבית המרקחת שהוסמך והודרך לעבודה זו, על ידי הרוקח האחראי במוסד, לא יהיה אותו עובד אשר הכינה. הבודק יכול להיות רוקח או עוזר רוקח נוסף מבית המרקחת. בהיעדר רוקח/עוזר רוקח נוסף יכול הבודק להיות רופא או אחות שהודרכו והוסמכו לכך. בכל מוסד ייכתב נוהל פנימי להסדרת נושא בדיקת ההכנה, יש לבדוק לכל הפחות את הפרטים המנויים להלן:

7.4.1 מספר הכנה;

7.4.2 התאמה לדרישות המרשם;

7.4.3 חישובים;

7.4.4 הרכב ההכנה לרבות תמיסת מיהול נכונה;

7.4.5 סימון ותיווי;

7.4.6 בדיקה ויזואלית לודא שאין משקעים או חלקיקים;

7.4.7 יציבות ההכנה - תאריך תפוגה;

7.4.8 תנאי אחסון.

7.5. פירוט תווית:

7.5.1.

תווית ההכנה תישא את הפרטים הבאים:

- א. שם חולה, מס' ת"ז, שם המחלקה או המרפאה;
- ב. שם גנרי של התכשיר והמינון (יש לציין גם את השם המסחרי של התכשיר ממנו הוכנה ההכנה);
- ג. תמיסת הדילול ונפח סופי של ההכנה;
- ד. קצב מתן הערוי (אם ידוע);
- ה. דרך מתן של התכשיר;
- ו. מועד ההכנה;
- ז. מועד התפוגה (גם שעת תפוגה, כאשר יש לה חשיבות);
- ח. מס' האצווה של ההכנה בספר ההכנות;
- ט. שם וחתומת המכין; ובודק ההכנה;
- י. תנאי אחסון.

7.5.2.

כל ההכנות הציטוטוקסיות, יונחו על גבי מגש ייעודי עם תחתית מגן מפני נזילות ונזק ולאחר מכן תונפקנה בשקית/מיכל פלסטיק שקוף בלתי חדיר המסומן בתווית ציטוטוקסיקה (כמפורט בנספח 1) המאפשר זיהוי וקריאת המידע הנדרש בתהליך הבדיקה כמו גם שמירה על איכות ההכנה ומניעת גישה אליה עד למתן ההכנה למטופל.

7.5.3.

ההכנות יופרדו לפי תנאי אחסון, ועליהם תווית עם הפירוט שלהלן:

7.5.4.

על מיכל האספקה תוצמד תווית שתישא את הפרטים הבאים:

- א. שם בית המרקחת המכין;
 - ב. שם מחלקה או מרפאה; כתובת ושם המטופל (בטיפול בית);
 - ג. תכולת המיכל;
 - ד. הוראות אחסון מפורשות ומפורטות;
 - ה. תווית סימון ציטוטוקסיקה כמפורט בנספח 1.
- 7.5.5. אין לפתוח את האריזה כאשר התוכן נראה פגום או דולף, אלא להחזירה לבית מרקחת.

8. מבנה יחידה להכנות ציטוטוקסית - restricted area:

8.1. הכנות ציטוטוקסיות הינן בדרך כלל גם הכנות אספטיות לפיכך יש להכין הכנות אלו בחדרים בעלי תשתית המתאימה להכנות אספטיות (כמפורט בנוהל 135 של אגף הרוקחות) העומדים בדרישות הבטיחות לעובדים ולסביבה בהתאם לחוזר זה. יחידת להכנות ציטוטוקסיות אופיינית כוללת לרוב שלושה אזורים המחוברים ביניהם: חדר עבודה/תמיכה, חדר מבואה, חדר הכנת תכשירים ציטוטוקסיים הכולל את יחידת ההכנה (aseptic core). חדר המבואה לחדר ההכנה מהווה airlock ויכול לשמש גם כחדר הלבשה לפני הכניסה לחדר הנקי. ניתן להצמיד לאזור זה גם אזור אחסנת תכשירים אשר יכול בתוכו גם מקרר לאחסון תכשירים ציטוטוקסיים או לאחסנם באזור ייעודי ומופרד בבית המרקחת

המיועד לתכשירים אלה. יש להתייעץ עם מתכנן בעל הכשרה מתאימה ב GMP, ובתכנון חדרים נקיים להשגת רמת הנקיון הנדרשת תוך שמירה על בטיחות העובדים.

8.2. יש לתכנן את המערכות לטיפול אוויר לרבות: מפלי לחצים, מסנני אוויר ורמת סינון האוויר, מספר חילופי אוויר, מהירות זרימת אוויר, טמפ' לחות וכל נתון רלבנטי אחר ביחידה להכנה ציטוטוקסיקה בהתאם למפורט בנוהל, AC-01 של משרד הבריאות העדכני ובנספחיו כך שיושגו רמות הנקיון הנדרשות.

8.3. יש להקפיד על מפלי לחצים הולמים בין החדרים השונים כך שבחדר ההכנה יהיה לחץ שלילי ביחס לחדר המבואה (Airlock). יש להתקין לוח בקרה או אמצעי אחר המאפשר מעקב שוטף אחר תקינות מפל הלחצים בין בחדרים.

8.4. מפרט יחידה להכנות ציטוטוקסיות

- הקירות יהיו מחומר רחיץ עם פינות מעוגלות, הנוחות לניקוי כנדרש עבור חדר נקי.
- יש למקם עמדות אינטרקום לקשר בין העובדים בהתאם לצורך ניתן יהיה להפעיל את המערכת גם ללא מגע יד.
- המשטחים והריהוט יהיו חלקים וניתנים לניקוי ורחיצה, כדי למנוע הצטברות של חלקיקים ולכלוך ולאפשר ניקוי יעיל.
- בחדר ההכנה התאורה תהיה שקועה בתקרה ואטומה, החדר יכיל רק ציוד מינימלי נדרש.
- מומלץ להתקין חלון מעבר כפול, דו כיווני, פעיל, השומר על מפל לחצים בכל עת בין חדר ההכנה לחדר העבודה (pass through) על מנת לאפשר ניקוי/חיטוי והעברת ציוד וחומרים לתוך ומתוך חדר ההכנה ללא פגיעה במפל הלחצים ובתנאי הסביבה.
- מתקן לשטיפת עיניים ללא פתחי ניקוז, מראה, ארון לציוד הלבשה ופח אשפה עם סימון ציטוטוקסיקה ימוקם מחוץ לחדר ההכנה. ניתן למקמם בחדר המבואה במרחק שיאפשר טיפול בטוח בנפגע ולא בסמיכות לכניסה לחדר ההכנה או חדר עבודה/תמיכה.
- מומלץ כי פתיחת דלתות ביחידת ההכנות הציטוטוקסיות תתאפשר ללא מגע יד.
- חדר הכנה
- העבודה בתכשירים ציטוטוקסיים (סטרילים ושאונים סטרילים) תתבצע בתוך מנדף מסוג biohazard safety cabinet type II עם 100% פליטה שאושר כמתאים לעבודה עם תכשירים ציטוטוקסיים ואשר יופעל ללא הפסקה 24 שעות ביממה 7 ימים בשבוע.
- המנדף יחובר לארובה הפולטת פסולת למקום גבוה ובטוח ולא בסמוך לכניסות האוויר כמו גם ללא קרבה לחלונות או מערכות מיזוג אוויר.
- ניתן לעשות שימוש גם באיזולטור במקום cabinet type II על פי נוהל 135.

9. הלבשה

9.1. על העובד ביחידת ההכנה הציטוטקסית להתמגן כנדרש כמפורט בנוהל 135.

9.2. תהליך ההלבשה יתבצע בשני שלבים:

9.2.1. שלב א' - החלפת בגדי חוץ בהם מגיע העובד מביתו (outdoor clothing) ולבוש בגד ייעודי,

נקי אשר יוחלף לפחות מדי יום עבודה. שלב זה יתבצע בחדר העבודה.

9.2.2. שלב ב' - לבישת בגד המתאים לעבודה בחדרים נקיים, סרבול או חלוק המתאים לעבודה

בחומרים ציטוטקסיים. בגד זה יוחלף בכל כניסה מחורשת לחדר ההכנה.

10. ניקיון החדרים והציוד:

10.1. ניקיון החדרים והציוד יתבצע ע"י צוות עובדים מיומן שקיבל הדרכה מתאימה. הניקוי יתבצע על פי

הנהלים המקובלים לעבודה אספטית ולחומרים ציטוטקסיים ועל פי הוראות היצרן.

10.2. הרוקח האחראי, יקבע נוהלי ניקיון לבית המרקחת ואת תכיפות הניקיון ורמתו (יומי, שבועי וכל

תכיפות אחרת בהתאם לעניין).

10.3. עובדי הניקיון חייבים בלבוש הגנה המתאים לעבודה בחדר הכנת תכשירים ציטוטקסיים.

10.4. ההתייחסות ללבוש ולשאר החומרים שהיו בשימוש בתהליך הניקיון תהיה כאל חומרים המזוהמים

בציטוטקסיקה.

10.5. יש לתעד את ניקוי החדרים.

11. בדיקות תקופתיות:

באחריות הרוקח האחראי לוודא כי:

11.1. יתבצעו בדיקות ניטור תקופתיות פיזיקאליות ומיקרוביולוגיות של הציוד והמתקנים של החדרים

הנקיים ושל החדרים הנקיים בהתאם לתדירות שנקבעה בנספח 1 לנוהל 135 עבור רמות ניקיון

A,B,C,D. תוצאות הניטור יתועדו

11.2. יתבצע ניטור מיקרוביולוגי של ידי העובדים בחדרים הנקיים וכן בדיקת טכניקה אספטית באמצעות

סימולציה media fill בהתאם לתדירות שנקבעה בנספח 1 לנוהל 135 עבור רמות ניקיון ABCD.

תוצאות הניטור יתועדו.

11.3. התייעוד לבדיקות תקופתיות יישמר לפרק זמן שלא יפחת משלוש שנים ויעמוד זמין לביקורת משרד

הבריאות.

12. אחסנה ומתן טיפול במחלקה/אישפוז/יום/קהילה:

12.1. תכשיר ציטוטקסי מסחרי או ההכנה רוקחית ציטוטקסית ישמרו באריזתם במקום נפרד מיתר

התכשירים שאינם ציטוטקסיים. מקום האחסון יסומן בהתאם והצוות יודרך על כך. בסמוך למקום

האחסון תוחזק ערכת שפך.

12.2. הכנת כל הציוד הנדרש לפעולה תהיה על מגש מכוסה בנייר סופג בעל תחתית אטומה.

- 12.3. אמצעי המגן לעובד בעת מתן טיפול בחומרים ציטוטוקסיים כולל: זוג כפפות מתאימות, חלוקי חד פעמי ייעודי שיוחלף כל 24 שעות לפחות ומסכת מנתחים לפנים ומשקפי מגן וכמפורט בנוהל חוזר מנהל הסיעוד, "ניהול טיפול תרופתי" מס 29 העדכני.
- 12.4. מתן טיפול ציטוטוקסי בעירו יתבצע ע"י אחיות מוסמכות ועל פי ההנחיה המקצועית של חוזר מנהל הסיעוד מס' 29. בקרה כפולה תתבצע בהתאם לעניין.
- 12.5. הזרקת תכשירים ציטוטוקסיים בדחף (PUSH) תתבצע בהתאם להנחיות המופיעות בעלון לרופא או על פי אישור מיוחד כנדרש בהסכמת המנהל לתקנה 29.
- 12.6. הזרקת תכשירים ציטוטוקסיים בדחף (PUSH) תתבצע ע"י אחות מוסמכת בוגרת השתלמות מוכרת בסיעוד אונקולוגי או רופא בעל ידע והכשרה מתאימים.
- 12.7. בעת הזרקת תכשירים ציטוטוקסיים בדחף (PUSH) או בעת הזלפת התכשיר יש להשתמש בערכה סגורה, אלא אם הורה המנהל אחרת בתנאי רישום התכשיר או בהנחיה, על מנת למנוע התזת החומר לעיניים או לעור.
- 12.8. ניתן להשתמש בצורות מתן מוכנות מראש להזרקה של החומר הפעיל Methotrexate על ידי צוות רפואי, בהזרקה תת עורית או לתוך השריר במינונים ובנפחים שנרשמו למטרה זו בהתאם לתעודת הרישום וזאת גם ללא צורך בערכה סגורה תוך שימוש בכפפות ובחלוקי חד פעמי.
- 12.9. המטופל והמטפלים בו יקבלו הדרכה לנקיטת אמצעי זהירות בזמן קבלת תכשירים ציטוטוקסיים, התנהגות בעת מגע ישיר ע"י התכשיר, טיפול בהפרשות וטיפול בפסולת.

13. פעולות לניקוי וספיגה במקרים של תאונות בעבודה עם תכשירים ציטוטוקסיים וטיפול בפסולת:
כללי:

ערכת ניקוי וספיגה למקרה של שפיכת תכשירים ציטוטוקסיים, תימצא בכל אתר בו מוכנים או מטפלים בתכשירים ציטוטוקסיים (אחסון, הכנה, מתן, פינוי). בעת אירוע שפך יש לסמן ולתחום את האזור המזוהם תוך אזהרת הסובבים ומניעת מעבר גורמים שאינם מורשים. אופן הטיפול בחשיפה לחומר ציטוטוקסי יעמוד בהלימה למפורט ב MSDS. ככל שיש סתירה עם הוראות נוהל זה יש לפעול בהתאם להנחיות ה MSDS. ההתמגנות בעת הטיפול בארוע שפך/שבר תהיה בהתאם למאפייני החומר.

13.1. הטיפול באבקות ובשברי זכוכית:

- 13.1.1. אבקות הנן רחופות, לפיכך טווח פיזורן גדול. מכאן שזמינותן לקרומים הריריים של אנשים הנמצאים בסביבתם גדולה וקיימת סכנה לספיגתן על ידי הגוף.
- 13.1.2. פעולות הניקוי והספיגה מיועדות להגן על העובד ואנשים אחרים הנמצאים בקרבה המיידית לחומר האבקתי, למנוע חשיפה ופיזור תוך גרימת נזק סביבתי נוסף.
- 13.1.3. חציצה תתבצע ע"י לבישה של הבגדים וציוד מגן המיועדים לטפל בחומרים ציטוטוקסיים כמפורט בנספח 2 ובנוסף יש להרכיב משקפי מגן סגורים מתאימים.
- 13.1.4. יש לרסס בעדינות עם מרסס מים את האבקה עד להרטבתה המוחלטת למניעת הרחפתה.

13.1.5. בעזרת ניר סופג חד פעמי יש לספוג את האבקה הרטובה ולאספה. את הנייר הספוג יש להשליך לשקית המיועדת לסילוק פסולת ציטוטוקסית המסומנת בהתאם. יש לחזור לפחות 3 פעמים נוספות על הפעולה עד לניקוי המוחלט של הסביבה.

13.1.6. שבזי זכוכיות יש לאסוף בזהירות אל מיכל מתאים ולפנותם כפסולת ציטוטוקסית.

13.1.7. בסיום הניקוי יפשוט העובד את בגדיו, כפפותיו, מסכתו וכיסוי הנעלים החד פעמיים וישליך אותם לשקית המיועדת לסילוק פסולת ציטוטוקסית להשמדה. את המשקפיים ניתן לשטוף במים ולאחסנם עד לשימוש הבא במידה ויש לכך התייחסות בהנחיות יצרן.

13.1.8. שקית הפסולת כאמור תשלח / תפונה כפסולת ציטוטוקסית לאתר מורשה לטיפול והשמדת פסולת ציטוטוקסית ע"פ נוהל משרד הבריאות.

14. טיפול בנוזלים (תמיסות):

14.1 לפני הטיפול יש ללבוש בגדי הגנה כמפורט בנספח 2.

14.2 אופן הטיפול יהיה זהה לטיפול באבקה הרטובה (ראה לעיל).

15. מגע ישיר של העור עם תכשיר ציטוטוקסי:

15.1 במקרה של מגע ישיר של העור עם תכשיר ציטוטוקסי יש לשטוף במים זורמים במשך 5 דקות עד לדילול מקסימלי, לאחר מכן יש לרחוץ את האזור הנגוע במים ובסבון.

15.2 במקרה של התזה לקרומים הריריים (עין או אף) יש לשטוף עם הרבה מים במשך כ- 15 דקות (במקרה של התזה לעין השטיפה תתבצע במתקן לשטיפת עיניים).

15.3 יש לפנות לרופא באופן מיידי.

16. תיעוד טיפול בתאונות, חשיפה או כמעט תאונה ודיווח:

16.1 יש לקבוע נוהל מוסדי לטיפול בתאונות. הנוהל יכלול חובת תיעוד ודיווח וכן הליך של הפקת לקחים מתאונה. כל מוסד יפרסם נוהל פנימי לטיפול בחשיפה של עובד או מטופל לתכשיר ציטוטוקסי אשר יפרט את אופן ההתנהלות באירוע כגון זה. הנוהל יעודכן מעת לעת בהתאם לרשימת התכשירים בהם נעשה שימוש.

16.2 דיווח - עם סיום האירוע יש לדווח תוך 48 שעות עבודה ל: אחראי הממונה על נושא הציטוטוקסיקה במוסד, אחראי על הבטיחות במוסד, אחראי ניהול הסיכונים והרוקח האחראי בבית המרקחת. מנהל המוסד יקבע כללי דיווח ומעקב.

17. טיפול בפסולת:

הטיפול בפסולת ציטוטוקסית יהיה בהתאם לנדרש בתקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים) התשנ"ז (1997), למטרת חוזר זה פסולת ציטוטוקסית תחשב כל מרכיב הבא במגע ישיר עם תכשיר ציטוטוקסי, ובכלל זה: מחטים, מזרקים, אביזרים, אמפולות, ויאלים, דגימות דם, כפפות, מסיכות, בגדים חד פעמיים, סינורים וכו'. פסולת זו תופל כפסולת ציטוטוקסית כמוגדר בתקנות.

כל מיכל או שקית של פסולת ציטוטוקסית חייב להיות מסומן בתווית סימון ציטוטוקסיקה.
הפסולת תיאסוף במכלי איסוף ייעודיים לפסולת ציטוטוקסית המסומנים בתווית סימון ציטוטוקסיקה או בשקיות אטומות המסומנות בתווית סימון ציטוטוקסיקה .

17.1 מיכלי האיסוף ו/או השקיות ירוכזו במרכז לסילוק פסולת במוסד הרפואי ויסולקו בהתאם לתקנות.
17.2 החולה ומשפחתו יקבלו הדרכה לנקיטת אמצעי זהירות בזמן קבלת התכשירים, לגבי התנהגות בעת מגע ישיר עם התכשיר, טיפול בהפרשות וטיפול בפסולת, כולל במקרה של אשפוז בית וטיפול אמבולטורי.

18. טיפול בהפרשות:
הפרשות של אנשים המקבלים טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים (שתן, צואה, הקאה) מכילות שיירי תכשירים אלה למשך 48-72 שעות מזמן המתן.

18.1 אמצעי המגן בעת טיפול בהפרשות הם: כפפות מתאימות, חלוק חד פעמי (שימוש במשקפי מגן במצבים בהם קיימת סכנת התזה לפנים).
18.2 יש להגן על החולים מפני מגע ישיר וממושך עם הפרשות המכילות שיירי תכשירים ציטוטוקסיים.
בעת פינוי הפרשות בשירותים, יש לשטוף את האסלה לפחות פעמיים כאשר מכסה האסלה סגור.

19. שימוש ביתי בתכשירים ציטוטוקסיים:

19.1 שימוש בתכשירים ציטוטוקסיים בהזרקה בבית המטופל יאושר על ידי אגף הרוקחות במשרד הבריאות. במסגרת הליך רישום התכשיר, אגף הרוקחות ינחה את בעל הרישום/יבואן באמצעי הזהירות הנדרשים לשם שיווק ומתן התכשיר וסימונו.
19.2 על בעל הרישום להסדיר את פינוי פסולת הציטוטוקסית מבית המטופל בתיאום עם משרד הבריאות וקופות החולים. יש לשקול שימוש במזרקים מסוג מחט חוזרת Retractable needle כחלק מתהליך ניהול הסיכונים בתכשירים מסוג זה.
ככל שמדובר בהכנה רוקחית, יונחה המטופל להחזיר את הפסולת לבית המרקחת שהכין את ההכנה לשם השמדתה בתיאום עם החברה המספקת.
19.3 על בעל הרישום להדריך את הצוות המטפל המקצועי בטכניקת ההזרקה.
19.4 אגף הרוקחות יפרסם את רשימת החומרים הציטוטוקסיים המותרים להזרקה ע"י המטופל או האדם המטפל בו בבית המטופל. ניתן להשתמש בצורות מתן מוכנות מראש (כגון: Methorexate) על ידי המטופל עצמו או אדם אחר שקיבל הדרכה למתן התכשיר, בהזרקה תת עורית או לתוך השריר במינונים ובנפח שנרשמו למטרה זו ללא צורך בערכה סגורה, תוך שימוש בחלוק חד פעמי וכפפות.
19.5 טרם מתן המרשם יש לוודא כי המטופל או האדם המטפל בו הודרכו כנדרש לשם ביצוע ההזרקה באופן בטוח כמו גם אופן הטיפול בפסולת או בשפך ציטוטוקסי וכי הם מבינים את הסיכון הכרוך בכך.

19.6. על המוסד הרפואי לדאוג כי המטופל המקבל טיפול בביתו בתכשיר ציטוטוקסי יודרך כהלכה על ידי הרופא המטפל, האחות והרוקח בהתאם לעניין וכי הוא בקיא באופן השימוש בתכשיר וטיפול בפסולת.

19.7. הוראות הטיפול והדרכת מטופלים עבור תכשירים המכילים Methorexate יהיו בהתאם לנוהל 109 של אגף הרוקחות.

20. תנאי סביבה להכנות של נוגדנים חד שבטיים (MABs) ותכשירים ביולוגים נוספים המשמשים לטיפול באונקולוגיה והמטואונקולוגיה

20.1. מומלץ כי הכנות של תכשירים של נוגדנים חד שבטיים ותכשירים ביולוגים נוספים המשמשים לטיפול באונקולוגיה והמטואונקולוגיה יוכנו בהתאם לנוהל אגף הרוקחות מס' 135 (למעט gene therapy and advanced therapies ווירוסים מהונדסים להם יינתו הנחיות נפרדות) בחדר ההכנה לתרופות ציטוטוקסיות בבית המרקחת.

20.2. יש להכין תכשירים ביולוגיים המצומדים, conjugate mab, עם חומרים ציטוטוקסים ביחידה להכנות ציטוטוקסיות בלבד.

20.3. ככלל במידה ומכינים את ה MAB's בתא הכנה של ציטוטוקסיקה יש לבצע את ההכנה ב"סדרות" ככל שהדבר מתאפשר. כלומר בתחילת משמרת לאחר שהמנדף עבר ניקיון יסודי בתום יום העבודה הקודם או לאחר ניקוי המנדף בחומרים מתאימים.

20.4. יש להכין נוהל מתאים המגדיר את תהליך הניקיון הנדרש בין הכנת ציטוטוקסית להכנת MAB's.

20.5. MAB's המשמשים לטיפולים שאינם אונקולוגיים ניתן להכין בהתאם להנחיות היצרן.

21. בדיקות רפואיות לעובד עם תכשירים ציטוטוקסיים:

הממונה האחראי על נושא הציטוטוקסיקה ינהל רשומה של העובדים עם תכשירים ציטוטוקסיים במוסד. הרשומה תכלול ביצוע בדיקות מעקב תקופתיות לעובדים וטיפול בתוצאות.

21.1. הבדיקות המומלצות הן: בדיקה גופנית; תפקודי כבד; תפקודי כליה; שתן כללית; תמונת דם שלמה. מומלץ להתייעץ עם רופא תעסוקתי לשם גיבוש הבדיקות הנדרשות.

21.2. מומלץ כי בדיקות אלו יבוצעו בעת קבלה לעבודה, בעת חשיפה ישירה לחומרים ציטוטוקסיים, אחת לשנה ובהפסקת עבודה.

21.3. מנהל המוסד יקבע כללים לניטור ומעקב אחר עובדים בתכשירים וחומרים ציטוטוקסיים.

22. בקרה:

הרוקחים המחוזיים של משרד הבריאות אחראים על הבקרה והפיקוח על היחידות להכנת תרופות ציטוטוקסיות.

23. שונות:

23.1. אין להכין הכנות ציטוטוקסיות שלא בהתאם לחוזר זה ולהנחיות נוספות של משרד הבריאות ככל שינתנו.

- 23.2. אגף הרוקחות יפרסם רשימת תכשירים ציטוטקסים באתר המשרד. הרשימה תתעדכן מעת לעת ותכיל את התרופות הרשומות ואלו המיובאות בהתאם להסכמת המנהל.
- 23.3. תכשירים המשמשים לניסויים קליניים יסווגו במידת הצורך כציטוטקסים במעמד אישור הניסוי. הודעה על כך תועבר לאגף הרוקחות למחלקה לניסויים קליניים.
- 23.4. במקרים בהם נעשה שימוש במערכת בקרת תהליך ממוחשבת ומתוקפת (ולידית), כגון זיהוי ומעקב אחרי מרכיבי ושלבי ההכנה באמצעות בר קוד, מערכת זו תוכל להוות תחליף לבקרה כפולה על תהליך ההכנה. יש לקבל אישור מהרוקח המחוזי וראש אגף הרוקחות טרם הטמעתה.

24. מסמכים ישימים

- 24.1. נוהל 135 אגף הרוקחות תנאי הכנה נאותים- הכנות רוקחיות מורכבות ובסיכון גבוהה;
- 24.2. נוהל 130 אגף הרוקחות תנאי הפצה נאותים;
- 24.3. נוהל AC-01 דרישות תכנון למערכות מיזוג אוויר 2014 ונספחיו;
- 24.4. חוזר מנהל רפואה 47/2001 תקנות עבודת נשים;
- 24.5. תקנות עבודת נשים (עבודות אסורות, עבודות מוגבלות ועבודות מסוכנות) התשס"א – 2001;"
- 24.6. תקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים) התשנ"ז (1997);
- 24.7. נוהל 109 אגף הרוקחות הנחיות לניפוק והדרכת מטופלים של התרופה Methotrexate בבתי-מרקחת;
- 24.8. ניהול טיפול תרופתי, מנהל הסייעוד, משרד הבריאות עדכון 2016;
- 24.9. תנאים להסכמת המנהל, על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו (1986).

נספח מס' 1

תווית סימון ציטוטוקסיקה

מפרט תווית סימון ציטוטוקסיקה:

גודל: חמישית לפחות מגודל האריזה (כל אריזה שהיא).

צבע: רקע ירוק כמקובל בזיהוי תכשירים ציטוטוקסיים.

דפוס: המילה "ציטוטוקסיקה" תופיע לפחות בעברית ובאנגלית באותיות דפוס ברורות בגודל עשירית מהתווית לפחות. בנוסף האות C תופיע בנפרד בהדגשה כסימן אזהרה ובגודל של חמישית מהתווית לפחות לא תסתיר את התוכן שעל פני האריזה

דוגמא



נספח מס' 2

תכולת ערכת ניקוי שפך של תכשירים ציטוטקסיים:

1. שני זוגות של כפפות חד פעמיות המותאמות לעבודה בציטוטקסיקה כגון ניטריל.
2. סינור חד פעמי אטום מניילון בעל שרוולים ארוכים אטומים הנסגרים על פרקי היד או סרבול / חלוק תואמים.
3. כיסוי נעלים חד פעמי.
4. אמצעי ספיגה - מטליות סופגות ואמצעים אחרים.
5. שק ניילון גדול מתאים לפסולת ציטוטקסית המסומן בסימן המקובל לפסולת ציטוטקסית.
6. מסיכת פנוראמית מתאימה לעבודה עם חומרים ציטוטקסיים.
5. מיכל מתאים לאיסוף שברי זכוכית.
6. מרסס מים לשם הרטבת אבקות טרם איסופן.
7. משקפי מגן מותאמים לעבודה בציטוטקסיקה וחומרים מסוכנים שאינם מאפשרים חדירת נוזל או רסס.
8. כלים לאיסוף פסולת כגון יעה ומטאטא חד פעמים.