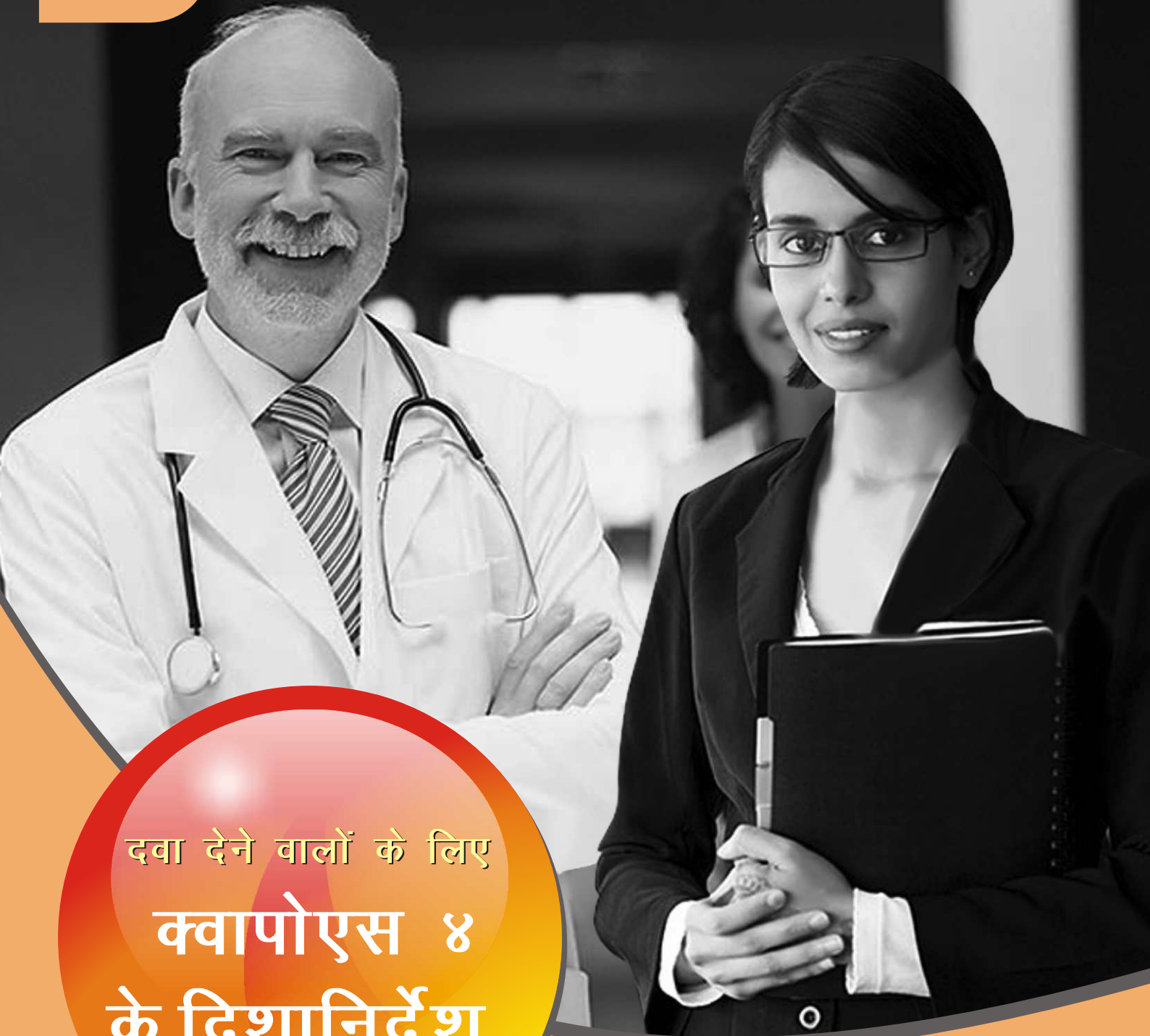


4



दवा देने वालों के लिए
क्वापोएस ४
के दिशानिर्देश

दवा देने वालों के लिए क्वापोएस ४ के दिशानिर्देश

ऑन्कोलॉजी फार्मसी सेवा (क्वापोएस) के लिए गुणवत्ता मानक, जिसे जर्मन चिकित्सालय और सार्वजनिक ऑन्कोलॉजी फार्मासिस्टों द्वारा विकसित किया गया है जो डीजीओपी (जर्मन एसोसिएशन फॉर ऑन्कोलॉजी फार्मसी) के सदस्य थे, को प्रगति के एक प्रतीक के रूप में देखा जाना चाहिए। ये दिशानिर्देश साइटोस्टैटिक दवा (वह दवा जो कोशिकीय वृद्धि को रोकती है) के उत्पादन के दौरान साइटोस्टैटिक दवाओं को सुरक्षित रूप से सँभालने और उपकरणों की आवश्यकता को समझने के लिए प्रोटोकॉलों को बनाने में दवा देने वालों की सहायता कर सकता है जिनको विश्व व्यापी स्तर पर लागू किया जा सकता है

१. कार्मिक

१.१. साइटोस्टैटिक्स से संपर्क रखने वाले व्यक्ति

फार्मसी के सीधे प्रभाव के अन्तर्गत साइटोस्टैटिक्स से संपर्क रखने वाले व्यक्तियों में शामिल हैं:

फार्मास्यूटिकल कार्मिक:

- फार्मासिस्ट और फार्मासिस्टों के रूप में प्रशिक्षित किए जाने वाले व्यक्ति
- फार्मसी के तकनीशियन और फार्मसी के तकनीशियनों के रूप में प्रशिक्षित किए जाने वाले व्यक्ति
- फार्मसी सहायक
- फार्मसी इंजीनियर

गैर-फार्मास्यूटिकल कार्मिक:

- फार्मसी में मदद करने वाले कर्मचारी
- फार्मसी द्वारा रोजगारप्रदत्त पेशेवर
- फार्मसी के लिए बिक्री करने वाले कर्मचारी
- भंडार की देखरेख करने वाले कर्मचारी
- सफाई करने वाले कर्मचारी
- परिवहन कर्मचारी

१.२. उत्पादन में शामिल व्यक्ति

साइटोस्टैटिक्स विभाग में काम करने वाले व्यक्तियों की श्रेणियों में सम्मिलित हैं:

फार्मास्यूटिकल कार्मिक:

- फार्मासिस्ट और फार्मासिस्टों के रूप में प्रशिक्षित किए जाने वाले व्यक्ति

- फार्मसी के तकनीशियन और फार्मसी के तकनीशियनों के रूप में प्रशिक्षित किए जाने वाले व्यक्ति
- फार्मसी सहायक
- फार्मसी इंजीनियर

गैर-फार्मास्यूटिकल कार्मिक:

- फार्मसी में मदद करने वाले कर्मचारी
- फार्मसी द्वारा रोजगारप्रदत्त पेशेवर
- फार्मसी के लिए बिक्री करने वाले कर्मचारी
- सफाई करने वाले कर्मचारी
- अनुरक्षण करने वाले कार्मिकों

दने-के-लिए-तैयार साइटोस्टैटिक विलयनों के उत्पादन में केवल फार्मास्यूटिकल/औषधीय कार्मिकों को नियुक्त किया जा सकता है। इससे पहले कि ये कर्मचारी अपना काम प्रारंभ करें, उनको कीटाणुमुक्त करने वाली कार्य प्रक्रियाओं में और खतरनाक तत्वों को सँभालने में पर्याप्त रूप से शिक्षित और प्रशिक्षित अवश्य किया जाना चाहिए। किसी ऑन्कोलॉजी फार्मसी सेवा से संबंधित विविध समस्याओं के लिए समझ और इसके बारे में जागरूकता को जगाने और बढ़ावा देने के लिए गुणवत्ता मानकों की सभी कर्मचारियों के साथ अवश्य चर्चा की जानी चाहिए।

१.३. खतरे का मूल्यांकन, कार्य नियम और निर्देश

साइटोस्टैटिक्स उत्पादन में काम शुरू करने से पहले, साइटोस्टैटिक्स को सँभाले जाने के खतरनाक जोखिमों का मूल्यांकन और उनको दस्तावेज में दर्ज (औद्योगिक सुरक्षा अधिनियम, खतरनाक तत्वों के विनियम) किए जाने की आवश्यकता है। कर्मचारियों को इनके परिणामों के आधार पर निर्देश दिए जाने चाहिए।

उत्पादन करने वाले व्यक्तियों सहित, साइटोस्टैटिक्स से संपर्क रखने वाले और इनका प्रयोग करने वाले सभी कर्मचारियों को खतरनाक तत्वों के विनियमनों के तात्पर्य में निर्देश अवश्य दिए जाने चाहिए। इसमें, उदाहरण के लिए, सफाई करने वाले कर्मचारी और परिवहन सेवा में रोजगारप्रदत्त व्यक्ति भी सम्मिलित हैं।

दिए गए निर्देश अलग-अलग काम की श्रेणियों के लिए उपयुक्त होने चाहिए। विशिष्ट आवश्यकताओं पर निर्भर करते हुए, इसमें निम्नलिखित बातें सम्मिलित हैं:

- दवाओं के प्रभाव
- खतरनाक तत्वों (साइटोस्टैटिक्स, लॅटेक्स, आदि) से निपटने के लिए उचित प्रक्रियाएँ
- खतरे और सुरक्षात्मक उपाय
- कीटाणुमुक्त करने वाली तकनीक
- संदूषित सामग्रियों और उपकरणों और साइटोस्टैटिक्स के अवशेषों का निपटान
- व्यावसायिक रोधी दवाएँ
- दुर्घटनाओं के मामले में कोई कदम उठाए जाना

इन निर्देशों को वार्षिक रूप से दोहराया जाना चाहिए। साथ में, विशेष कार्यस्थल के लिए विशिष्ट, काम करने के लिखित निर्देशों को अवश्य तैयार किया जाना चाहिए। साइटोस्टैटिक्स को उनके विशेषताओं के अनुसार वर्गीकृत किया जाता है और इसे खतरनाक तत्वों की फार्मसी सूची में सम्मिलित किया जाता है।

इस सूची को प्रमुख बदलावों के साथ संगत में होने के लिए अवश्य संशोधित किया जाना चाहिए और इसका हर वर्ष कम से कम एक बार निरीक्षण अवश्य किया जाना चाहिए। यदि कोई बदलाव किए गए हैं तो एक नये दस्तावेज में दर्ज, जोखिम मूल्यांकन किया जाना चाहिए।

दुर्घटनाओं को एक दुर्घटना प्रोटोकॉल वाले दस्तावेज में दर्ज किया जाना चाहिए। व्यक्तिगत चोट के मामले में, वैधानिक यंत्र आवश्यक है, इसके साथ में दुर्घटना को या तो प्राथमिक सहायता लॉगबुक (मामूली चोटें, तीन दिन से कम की अवधि के लिए काम करने की अक्षमता) में दर्ज किया जाता है या जिम्मेदार वैधानिक बीमा निकाय को अधिसूचित किया जाता है

9.4. स्थायी कार्यस्थल

अच्छी तरह से प्रशिक्षित स्थायी कर्मचारी उत्पादन के लक्ष्य के लिए पर्याप्त संख्या में उपलब्ध होने चाहिए। स्थायी कार्यस्थल, केंद्रित साइटोस्टैटिक्स उत्पादन के क्षेत्र से दूर होना चाहिए। फिर भी, इसके अनुसार कि संभव रूप से संपर्क में आने वाले व्यक्तियों की संख्या को कम से कम अवश्य किया जाना चाहिए।

9.5. काम करने वालों के लिए रोधी दवा

फार्मसी में, साइटोस्टैटिक्स उत्पादन के क्षेत्र में काम कर रहे कर्मचारी संभावित कार्सिनोजेनिक, म्यूटाजेनिक और रेप्रोटॉक्सिक (सीएमआर) दवाओं के संपर्क में आते हैं। उनको विशिष्ट कार्यस्थल पर सभी प्रासंगिक कारकों को ध्यान में रखते हुए नियमित व्यावसायिक चिकित्सा जाँच प्रदान किया जाना चाहिए। इन जाँचों में सम्मिलित हैं:

1. रोजगार प्रारंभ करने से पहले प्रारंभिक परीक्षण।
2. रोजगार के दौरान 9 से 2 वर्ष के अंतरालों पर अनुसरण परीक्षण।
3. कर्मचारियों के अनुरोध पर परीक्षण, यदि काम से संबंधित स्वास्थ्य के खराब होने की कोई आशंका है।

यह सिफारिश की जाती है कि अनुसरण परीक्षणों में मौजूदा सुरक्षा उपायों की प्रभावशीलता का परीक्षण करने के लिए जैवनिरीक्षण सम्मिलित होता है।

नियोजक द्वारा एक उपयुक्त प्रपत्र में साइटोस्टैटिक्स के संपर्क में आने की घटना को दर्ज किया जाना चाहिए। इस दस्तावेजीकरण में साइटोस्टैटिक्स के प्रकार और कितनी मात्रा में इसे प्रयोग किया गया और इन दवाओं को बनाने से जुड़े प्रत्येक कर्मचारी के लिए इन दवाओं को बनाने की बारंबारता को अवश्य ही शामिल किया जाना चाहिए। इसके उपरांत दवाओं को तैयार करने, उनके निपटान और साइटोस्टैटिक्स की सफाई और साथ ही साइटोस्टैटिक्स-संबंधित दुर्घटनाओं और उनके तीव्र प्रबंधन से संबंधित मानक संचालन प्रक्रियाओं को लागू करने के द्वारा तकनीकी और व्यक्तिगत सुरक्षा उपायों के लगातार प्रयोग को अवश्य ही सुनिश्चित किया जाना है।

१.६. कर्मचारियों का प्रशिक्षण, निरंतर शिक्षा और पेशेवर विशेषज्ञता

प्रशिक्षण, निरंतर शिक्षा और पेशेवर विशेषज्ञता का लक्ष्य कार्मिकों को सैद्धांतिक ज्ञान और अभ्यास सम्बन्धी कौशल प्रदान करना है।

सैद्धांतिक ज्ञान:

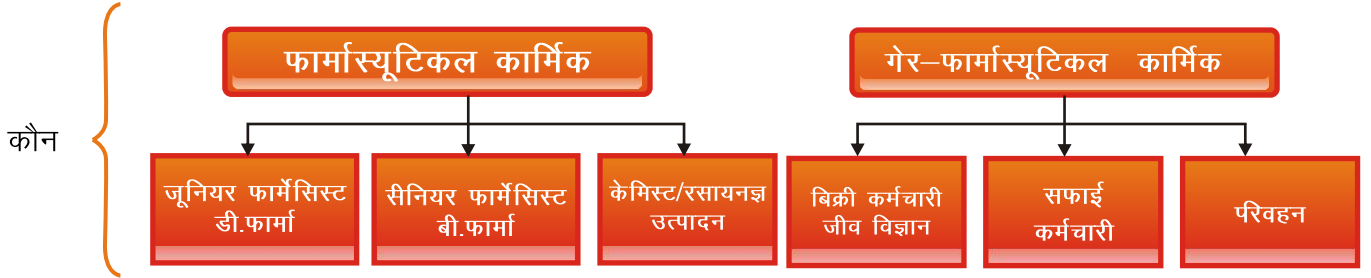
- अधिनियम और विनियम
- खतरनाक तत्वों को सुरक्षित रूप से सँभालना
- खतरे और सुरक्षात्मक उपाय
- दुर्घटना की रोकथाम और तीव्र प्रबंधन
- आपातकालीन प्रबंधन
- दूषित सामग्री का निपटान
- दवाएँ और खुराक के रूप
- दवाएँ और खुराक के रूप
- स्थायित्व और असंगति
- कीटाणुमुक्त किए गए क्षेत्र में काम करना
- क्लिनिकल फार्मसी

- पैथोलॉजी
- विभागीय और संगठनात्मक जिम्मेदारियाँ
- गुणवत्ता आश्वासन
- व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण

अभ्यास सम्बन्धी प्रशिक्षण:

- लदाई की स्वीति के बाद उत्पाद को सँभालना
- काम करने के लिए कीटाणुमुक्त तकनीकें का दवा तैयार करने के दौरान कार्य प्रवाह के अनुकरणों में उनका सत्यापन
- निपटानयोग्य सामग्रियों को सँभालना
- दुर्घटनाओं और उनके तीव्र प्रबंधन का अनुकरण
- साइटोस्टैटिक दवाओं के पर्चों की जाँच करना
- विभिन्न दस्तावेजीकरण प्रणालियों को सँभालना
- पैकेजिंग, वितरण और निपटान
- संदूषण को हटाने वाले किसी सेट को सँभालना

कार्मिकों को निर्देश (दिशानिर्देश)



- क्या**
- खतरनाक तत्वों और जैव पदार्थों को संभालने के लिए प्रशिक्षण
- दवा के प्रभावों
 - खतरनाक तत्वों को संभालने के लिए उचित प्रक्रियाएँ और सुरक्षात्मक उपाय
 - कीटाणुमुक्त करने वाली तकनीक
 - दूषित सामग्रियों, यंत्रों और साइटोस्टैटिक्स के अवशेषों का निपटान
 - काम करने वालों के लिए रोधी दवा
 - दुर्घटनाओं के मामले में कोई कदम उठाए जाना



- कैसे**
- उचित प्रक्रियाएँ**
- मूल्यांकन किये जाने वाले कार्य क्षेत्रों की परिभाषा
 - खतरों और चिन्ताओं का निश्चितीकरण
 - इन खतरों और चिन्ताओं का मूल्यांकन
 - आवश्यक उपायों का विनिर्देश
 - उपायों की प्रभावशीलता का परीक्षण
 - दस्तावेजीकरण
- दूषित सामग्रियों का निपटान**
- खतरनाक तत्व का नाम
 - ईयू संख्या
 - जोखिम और सुरक्षा वाक्यांशों के साथ खतरनाक तत्व का वर्गीकरण
 - स्थान के साथ परिसर में खतरनाक तत्व की मात्रा का विस्तार
 - टिप्पणियाँ
- काम करने वालों के लिए रोधी दवा**
- रोजगार प्रारंभ करने से पहले प्रारंभिक परीक्षण
 - उनके रोजगार के दौरान 92 से 28 महीने के अंतरालों पर अनुसरण परीक्षण
 - कर्मचारी के अनुरोध पर परीक्षण यदि काम से संबंधित स्वास्थ्य के खराब होने की कोई आशंका है।

२. केंद्रीय साइटोस्टैटिक्स विभाग

सीएमआर (कार्सीनोजेनिक, म्यूटाजेनिक और रेप्रोटॉक्सिक) दवाओं के केंद्रित निर्माण को वितरित निर्माण से अधिक प्राथमिकता लेनी चाहिए।

२.१. कमरे और उपकरण

दवाओं को एक अलग, स्पष्ट रूप से मनोनीत किये गये साफ कमरे में तैयार किया जाता है, जिसको शेष बचे क्षेत्रों में से एक या अधिक एअर-लॉक द्वारा अलग किया जाता है। काम करने हेतु कमरों के लिए सामान्य आवश्यकताओं को अवश्य पूरी किया जाना चाहिए। प्रयोग किए गए कमरों को शेष बचे फार्मैसी कमरों के साथ संयुक्त कभी नहीं किया जाना चाहिए। तकनीकी उपकरण के साथ में, विभाग के उपकरणों में निर्माण, उत्पादन और दस्तावेजीकरण के साथ जोड़ने वाले उपकरण और साज-सामान सम्मिलित हैं। निर्माण के कमरे के सारे उपकरणों को एक जोड़े गए उपकरण योजना में परिभाषित किया जाना चाहिए और आवश्यक न्यूनतम तक कम किया जाना चाहिए।

२.२. कमरे के हवा उपकरण

१. एक , एच(H) प्रकार की साइटोस्टैटिक्स कार्य करने की मेज (या "दूसरी डिजाइन, उदाहरण के लिए अलग से काम करने के कमरे के साथ") का प्रयोग करना चाहिए जो प्रकार परीक्षण लैमीनर हवा के प्रवाह (एलएएफ) के रूप में डीआईएन १२६८० के साथ संगत में परीक्षण किया गया है। काम करने की सतह के नीचे एक अतिरिक्त उच्च दक्षता कण हवा (एचईपीए) कैसेट फिल्टर चरण वाली साइटोस्टैटिक्स कार्य करने की मेज को चुना जाना चाहिए।

२. सुरक्षा के एक और उपाय के रूप में, कार्य करने की मेज से हवा को निकालने की किसी प्रणाली को लगाया जाना चाहिए।

३. यदि हवा को निकालने की कोई प्रणाली तकनीकी कारणों से कार्यान्वित होने योग्य नहीं है, तो इससे पहले कि हवा उत्पादन कमरे में जाती है, दो एचईपीए फिल्टर चरणों वाले एक एलएएफ का प्रयोग करना अनिवार्य है। यदि कार्य करने की मेज पर फिर से प्रयोग की गई हवा के साथ काम किया जाता है, तो हवा में बदलावों को ८ से अधिक नहीं होना चाहिए और ब्यूबीएवी के सभी विनियमनों को पूरा करने की आवश्यकता है।

४. किसी भी प्रकरण में, हवा के आवागमन की कोई प्रणाली अवश्य लगाई जानी चाहिए जो साइटोस्टैटिक्स के लिए कार्य करने की मेज की सुरक्षात्मक क्रिया को क्षति पहुँचाए बिना, निकाले जाने वाली हवा के प्रवाह की टीआरजीएस ५६० और एआरबीस्टेटवी के साथ संगत में भरपाई करने के लिए डीआईएन १६४६ का अनुपालन करने वाली पर्याप्त रूप से अनुकूलित और शुद्धीत हवा को कमरे में ले जाती है। आने वाली हवा का वेग ०.२ मीटर/सेकंड से अधिक नहीं होना चाहिए

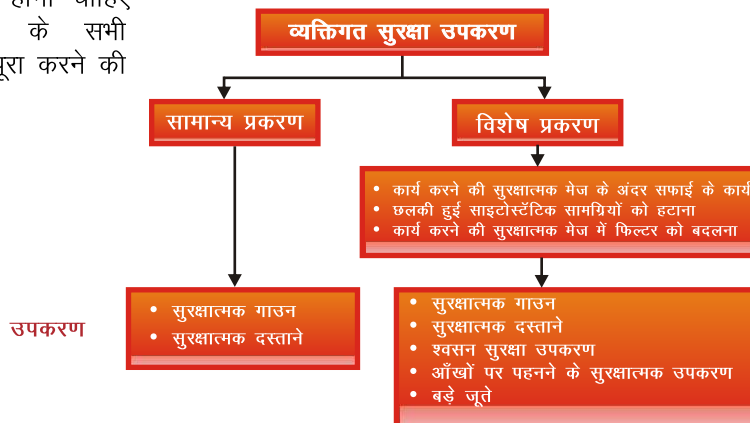
३. साइटोस्टैटिक्स उत्पादन

३.१. साइटोस्टैटिक लदाइयों को सँभालना

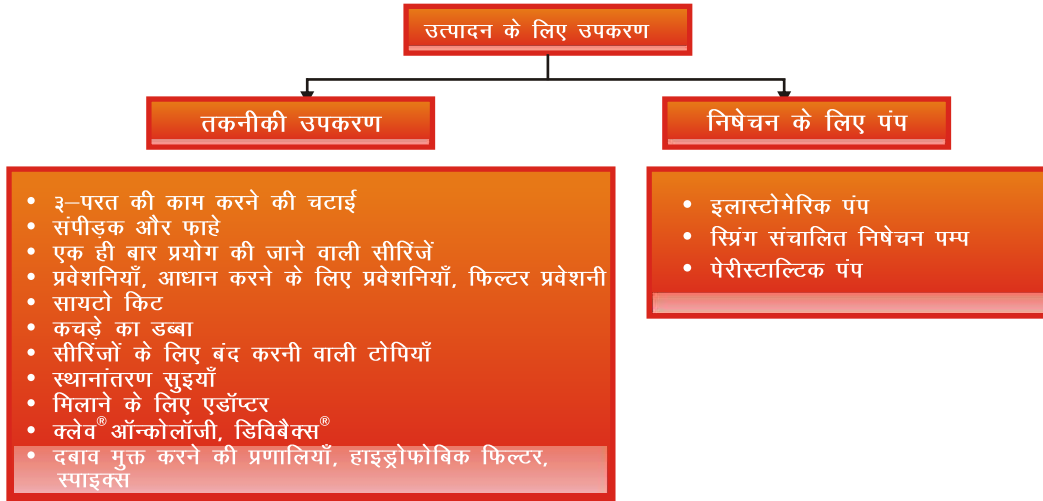
केवल प्रशिक्षित फार्मैसी कार्मिकों को साइटोस्टैटिक्स के लदाइयों को स्वीकार करने की अनुमति दी जा सकती है। पैकेजों या सिकुड़कर-लपेटे गए साइटोस्टैटिक्स को एक अलग स्थान में खोले जाने की आवश्यकता है जहाँ पर कार्मिकों ने एक सुरक्षात्मक लबादा पहना हुआ होना चाहिए। टूटी सामग्री, दूषणों या दूसरी क्षतियों की अधिसूचना को दस्तावेज में दर्ज किए जाने और निर्माता और व्यावसायिक सुरक्षा विभाग को रिपोर्ट करने की आवश्यकता है। त्रुटियों के कारण का जल्द से जल्द मूल्यांकन और इसको हल किये जाने की आवश्यकता है।

व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण

निर्देश, वर्तमान में प्रभावी विनियम और दिशानिर्देश (खतरनाक तत्वों के विनियमों), टीआरजीएस (खतरनाक तत्वों के लिए तकनीकी नियम) ५२५, लैंडर के साइटोस्टैटिक्स निर्देश, विनियम और बीजीडब्ल्यू/जीयूवी के पत्रक) किसी साइटोस्टैटिक्स विभाग के कर्मचारियों के लिए सुरक्षात्मक उपकरण के प्रयोग को आवश्यक करते हैं। व्यक्तिगत सुरक्षात्मक उपकरणों को सीई (Communaute' Europe'enne) मानकों को पूरा करना चाहिए और इनको खतरा मूल्यांकन में निर्दिष्ट किए जाने की आवश्यकता है। साइटोस्टैटिक कंपाउंडिंग प्रक्रिया के लिए दवा उत्पादों को एकत्र करने वाले कार्मिकों और अंतिम उत्पाद को पैक करने वाले कार्मिकों को भी व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण पहनने चाहिए।



३.३. उत्पादन के लिए उपकरण

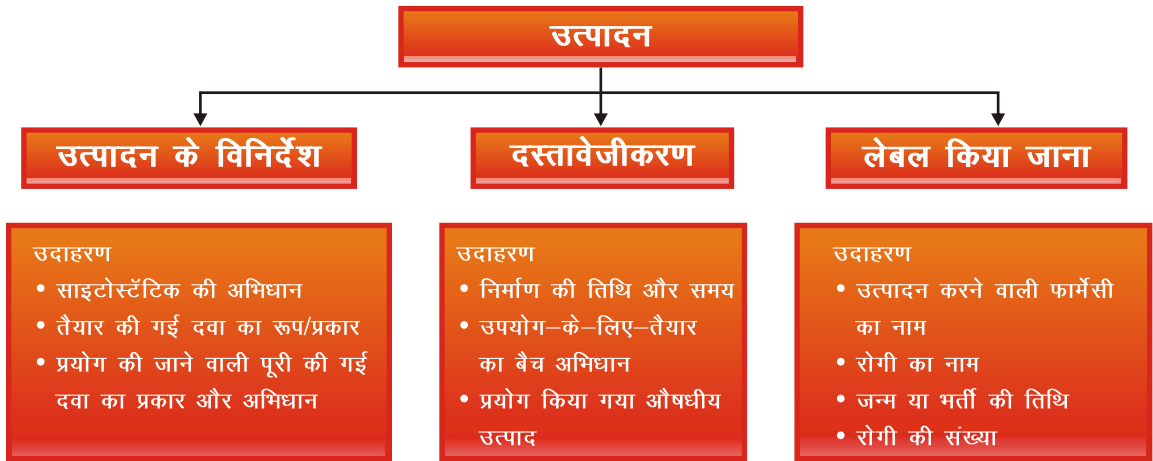


३.४. कीटाणुमुक्त करने वाली तकनीक

कीटाणुमुक्त करने वाली तकनीक सभी समन्वित, आवश्यक कदमों को स्वीकार करती है जो रोगाणु में कमी और सूक्ष्मजीव-संबंधी संदूषण से बचाव के लिए सर्वोत्कृष्ट दशाओं का प्रयोग करके एक कीटाणुमुक्त उत्पाद तक ले जाते हैं। वास्तविक कंपाउंडिंग प्रक्रिया के लिए तैयारी करना और इसकी समीक्षा करना, उत्पाद की गुणवत्ता को महत्वपूर्ण रूप से प्रभावित करते हैं।

३.५. उत्पादन

उत्पादन, काम करने के नियमों (खतरनाक तत्वों के नियमों) और उत्पादन विनिर्देशों के आधार पर होता है जो खतरा मूल्यांकन के परिणामों को एकीकृत करते हैं। काम करने के नियमों और उत्पादन विशिष्टताओं में परिभाषित काम करने की तकनीकें अनिवार्य हैं। उनका अनुपालन किए जाने का नियमित रूप से निरीक्षण किया जाना चाहिए।



३.६. ऑन्कोलोजिकल चिकित्सा प्रदान करने वाली इकाई तक तैयार उत्पादों पहुँचाना

"संस्था-के-भीतर-ही" परिवहन के लिए, पूरे किए गए उत्पादों को न टूटने वाले, तरल के लिए कस कर बंद किए गए, बंद किए जाने योग्य डब्बे में पहुँचाया जाता है जिनको लेख "सावधानी साइटोस्टैटिक्स" के साथ लेबल किया गया हो। यदि पूरे किए गए उत्पाद को संस्था से बाहर परिवहन किया जाएगा तो इसे खतरनाक माल विनियमों का अनुपालन करने की आवश्यकता होगी। साइटोस्टैटिक यौगिक, आंशिक रूप से खतरनाक मालों के समूह में आते हैं। उनकी संयुक्त राष्ट्र संख्या १८५१ है और उनको 'दवा, तरल, विषाक्त' के अन्तर्गत व्यवस्थित किए जाने की आवश्यकता है।

३.७. मूल्यांकन

एक दवा निर्माण की लागतों को निम्नलिखित क्षेत्रों के बीच विभाजित किया जाता है:

१. माल की लागत

- दवा उत्पाद
- उपयोग होने वाले विलयन
- उपभोग्य वस्तुएँ

२. कार्मिक लागतें

३. अतिरिक्त शुल्क

- लागू अनुबन्ध को ध्यान में अवश्य रखना चाहिए जब स्वास्थ्य बीमा प्रदाता के लिए बिल तैयार कर रहे हों

दवा देने वालों के लिए
क्वापोएस ४
के दिशानिर्देश

