

Quapos

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



Member
SOCIETY OF THE
EUROPEAN CANCER
ORGANISATION



QUAPOS 7

المعيار القياسي لجودة خدمة الصيدلة في الأورام

ESOP 2024

الناشر

(الجمعية الأوروبية لصيدلة الأورام) ESOP Global

(معهد العلوم الصحية التطبيقية) IFAHS

(الجمعية الألمانية لصيدلة الأورام) DGOP

Veritaskai 6

هامبورغ، ألمانيا 21079

الهاتف: +49 40 466 500 300

البريد الإلكتروني: memberships@esop.li

إخلاء المسؤولية

لا يتحمل الناشر أي مسؤولية عن البيانات المتعلقة بتعديلات الجرعات ونماذج التطبيق. يجب على المستخدم التحقق من هذه... البيانات بشكل فردي عن طريق مقارنتها بالأدبيات

فهرس المحتويات

- ضمان الجودة
- إدارة المخاطر
- الموظفون
- وحدة التحضير المعقمة في الصيدلية
- إنتاج الأدوية في الأورام
- (PPE) معدات الوقاية الشخصية
- تقنيات العمل العقيمة
- إدارة العلاج والرعاية التلطيفية
- التخلص من النفايات والتعامل مع الحوادث
- البحث والتطوير وإدارة التجارب السريرية

ضمان الجودة

المُطبق في الصيدلية أو في الخدمة الصيدلانية لإنتاج أدوية الأورام و/أو تقديم (QMS) يُصمم نظام إدارة الجودة المعتمد... المشورة والرعاية للمرضى المصابين بالسرطان أو وحدات الأورام

الموظفون

- الأشخاص الذين يتعاملون مع أدوية الأورام
- العاملون الصيدلانيون -
- العاملون غير الصيدلانيين -

وحدة التحضير المعقمة في الصيدلية

الغرف والمعدات
...الغرف المطلوبة: منطقة استقبال المخزون، قفل الهواء، غرفة الإنتاج

(PPE) معدات الوقاية الشخصية

...يجب على العاملين ارتداء معدات حماية شخصية معتمدة مثل القفازات الواقية، النظارات الواقية

الرعاية الصيدلانية

- الرعاية الموجهة نحو المرضى تشمل
- إدارة العلاج الداعم (الغثيان والتقيؤ، إدارة الألم، تساقط الشعر) -
- العلاج التلطيفي -
- النصائح الغذائية -

المقدمة

عند نشر أول معيار جودة في عام 1996، تم تخصيص ثلاث فصول فقط له، بعد سنوات من المناقشات والتعليقات كانت هذه بداية الجهود المشتركة لتحقيق خدمات صيدلانية أورامية موحدة للمرضى حول العالم

تم اعتماد النسخة (ESOP) في الأول من أكتوبر 2024، وخلال الجمعية العامة العالمية لجمعية الصيدلة الأورامية

بالإجماع من قبل المنديبين QuapoS السابعة من معيار سبقت ذلك عملية إعداد مكثفة شملت مساهمات من جميع الدول الأعضاء، حيث تم مناقشة المحتوى والمصطلحات بشكل دقيق.

لا يقتصر المعيار الجديد الآن على القضايا الصيدلانية فقط، بل يغطي أيضًا مناطق أخرى تؤثر على خدمة صيدلية الأورام والمرضى خارج الصيدلية.

يمكننا أن نسميه "المتطلبات الأساسية لأفضل الممارسات في خدمات صيدلية الأورام" لأن الهدف الشامل لهذا المعيار هو أن يكون دليلًا لأفضل نهج لكل صيدلي يتعامل مع خدمات صيدلية الأورام.

يعمل المعيار أيضًا بدون شرح مفصل، حيث أصبحت التطورات والنتائج واضحة بعد 30 عامًا تقريبًا من النقاش ومع ذلك، حدد أعضاء وشركاء جمعية الأزوب هدف. إضافة تعليق توضيحي لهذه النسخة في الأشهر القادمة.

ضمان الجودة

1.1 نظام إدارة الجودة لخدمة صيدلية الأورام

يهدف نظام إدارة الجودة المعتمد إلى إنتاج الأدوية الأورامية وتقديم المشورة والرعاية لمرضى السرطان.

يجب أن يحقق هذا النظام

تلبية الحد الأدنى من متطلبات نظام إدارة الجودة المعترف به -

- تنفيذ معايير الجودة الحالية لخدمة صيدلية الأورام -
- تحسين الجودة بشكل منهجي من خلال إجراءات تشغيل منظمة وقابلة للتكرار -
- تطوير جودة المشورة المقدمة للمرضى -
- زيادة سلامة الأدوية للمستخدم، المريض، والبيئة -

إدارة المخاطر 1.2

يمثل إدارة الجودة الأساس للتحكم الحاسم في العمليات المتعلقة بتحضير الأدوية الأورامية يعتمد هذا على تحليل المخاطر في القسم والخدمة. يتم تحليل العمليات بشكل مستمر، وتحديد المخاطر وتقييمها، وإيجاد حلول للتحكم في المخاطر أثناء تحضير الأدوية أو تقديم الرعاية الصيدلانية

الموظفون

الأشخاص الذين يتعاملون مع الأدوية الأورامية 2.1

كمتطلب أساسي، يجب أن يكون جميع الموظفين الذين يتعاملون مع الأدوية الأورامية مؤهلين لفهم المتطلبات القانونية المحلية المتعلقة بأنشطتهم

يشمل ذلك:

- العاملين في تخزين الأدوية، إنتاجها، توزيعها، وتغليف الجرعات الفموية -
- طاقم الصيدلية: الصيادلة، متدربي الصيدلة، الفنيون الصيدلانيون، والمساعدون -

الموظفون غير الصيدلانيين: الطاقم المساعد، عمال التنظيف، وموظفو النقل -

2.2 الأشخاص في الإنتاج

يجب أن يتم توظيف موظفين مؤهلين فقط في وحدات الإنتاج ومختبرات مراقبة الجودة المرتبطة
يجب أن يتم تدريب الموظفين بشكل كافٍ في إجراءات العمل المعقمة وتعاملهم مع الأدوية الأورامية قبل بدء العمل

2.3 الأشخاص في العناية الصيدلانية

يشمل فريق العناية الصيدلانية:

- صيادلة سريريون -
- متدربو الصيدلة -
- الفنيون والمساعدون الصيدلانيون -

2.4 تقييم المخاطر وقواعد العمل

يجب تقييم المخاطر المرتبطة بتعامل الأدوية الأورامية وتوثيقها قبل بدء العمل
يجب توجيه جميع الموظفين بناءً على هذه التقييمات واللوائح القانونية المحلية

2.5 مخاطر العمل في إنتاج الأدوية الأورامية

يجب أن يكون هناك عدد كافٍ من الموظفين المدربين بشكل جيد لتنفيذ العمل
يُنصح بتجنب أماكن العمل الدائمة في إنتاج الأدوية الأورامية المركزية وتنظيمها بشكل دوري

2.6 الصحة والسلامة المهنية

يجب اتخاذ جميع التدابير الاحترازية اللازمة وتوفير فحوصات طبية منتظمة للموظفين العاملين في إعداد الأدوية الأورامية

2.7 التدريب والتعليم والتخصص المهني

يهدف التدريب والتعليم المستمر إلى تزويد الموظفين بالمعرفة النظرية والمهارات العملية
يجب توثيق جميع التدريبات التي يتم إجراؤها

2.7.1 تدريب الموظفين الجدد

يجب أن يتم تدريب الموظفين الجدد في تحضير الأدوية الأورامية بعناية خاصة لتقليل المخاطر المرتبطة بهذا المجال

التعليم المستمر والتخصص المهني 2.7.2

يجب أن تتاح للموظفين الفرصة للمشاركة في برامج التعليم الصيدلاني الداخلي والخارجي لتعزيز معرفتهم ومهاراتهم

الفصل الثالث : وحدة التحضير المعقم في الصيدلية

3.1 الغرف والمعدات

تهدف وحدة التحضير المعقم المركزية إلى ضمان جودة عالية في جميع خطوات معالجة الأدوية الأورامية كما تهدف إلى حماية المنتج النهائي من التلوث الميكروبي والجزيئي، بالإضافة إلى حماية الموظفين وغيرهم من التعرض للأدوية المضادة للسرطان

3.1.1 الغرفة

تشمل الغرفة المطلوبة في قسم تحضير الأدوية الأورامية

- منطقة استلام المخزون -
- منطقة التوثيق -
- قفل هوائي (واحد أو أكثر حسب الحاجة) -
- منطقة التحضير/التخزين -
- غرفة الإنتاج -
- منطقة الفحص والإفراج -

3.2 وحدات احتواء الأدوية المضادة للسرطان ونظام التهوية (HVAC)

لإعداد الأدوية المضادة للسرطان، يجب استخدام وحدات احتواء تتوافق مع اللوائح الإقليمية مناسبة HVAC تتم عملية الإعداد في بيئة غرفة نظيفة مزودة بنظام تهوية

3.2.1 مراقبة الغرف والمعدات

تتطلب غرفة الإنتاج ومراقبة المعدات برنامج مراقبة مستمر بفواصل زمنية مناسبة وجود الهواء، HEPA/ULPA يجب فحص التلوث الميكروبي، وعدد الجسيمات، ونزاهة فلاتر

3.3 تصنيف التحضير الأورامي وفقاً لمخاطر CMR

يتم تصنيف الأدوية الأورامية بناءً على مدى خطورتها على صحة الإنسان، وفقاً للتشريعات الوطنية

الفصل الرابع : إنتاج الأدوية الأورامية

4.1 متطلبات مصنعي الأدوية

تتحمل الشركة الصيدلانية المسؤولية عن منتجاتها، بما في ذلك العلامات والتعبئة والمعلومات اللازمة لاستخدامها الآمن يجب تصميم الأدوية النهائية وطرق تعبئتها لتمكين الاستخدام الآمن. يجب أن يتم شحن جميع الأدوية المضادة للسرطان مع علامة تحذيرية خاصة ("اليد الصفراء") وتُسلم بشكل منفصل

4.1.1 التعامل مع شحنات الأدوية الأورامية

يُسمح فقط للموظفين الصيدلانيين المدربين بقبول شحنات الأدوية الأورامية. يجب فتح الحزم أو الأدوية المغلفة في موقع مخصص باستخدام الملابس الواقية

4.1.2 إعادة الشحنات إلى الشركة الصيدلانية

يجب تنسيق إعادة الشحنات مع الشركة المستقبلية. يجب أن تلتزم التعبئة والقواعد التنظيمية المحلية

4.2 معدات الوقاية الشخصية (PPE)

يجب أن تكون معدات الوقاية الشخصية متوافقة مع المعايير الدولية وتحدد بناءً على تقييم المخاطر

4.2.1 الملابس الواقية

يجب أن تكون الملابس الواقية طويلة بما يكفي لتغطية الفخذين ومغلقة حتى الرقبة مع أكمام طويلة وأصفاة محكمة الإغلاق

4.2.2 القفازات الواقية

يجب أن تكون القفازات مصنفة ومناسبة للاستخدام مع المواد الخطرة والأدوية الأورامية

4.3 المعدات اللازمة للإنتاج

يجب استخدام المعدات التقنية المناسبة للإنتاج بما يتماشى مع التشريعات ذات الصلة. يجب أن تكون المواد المستخدمة متوافقة مع متطلبات إنتاج الأدوية المضادة للسرطان

4.4 تقنيات العمل المعقمة

تشمل تقنيات العمل المعقمة جميع الخطوات المنسقة اللازمة لضمان منتج معقم باستخدام ظروف مثالية

4.4.1 تدابير لتجنب الجزيئات والتلوث الميكروبي

تشمل التحقق من صلاحية العملية برمتها لضمان أن الأدوية المنتجة تلبى جميع المتطلبات المتعلقة بالسلامة والجودة

4.4.2 التحقق

يشمل التحقق من جودة الإنتاج رصد التلوث السام والميكروبي والجزيئات

4.5 متطلبات إنتاج الأدوية الجاهزة للإعطاء

يجب أن تتوافق الوصفات الطبية مع متطلبات واضحة، بما في ذلك معلومات المريض والجرعة والطريقة المطلوبة للإعطاء

4.6 الإنتاج

يجب أن يتم الإنتاج وفقاً للوائح المحلية وقواعد العمل الخاصة بالمواد الخطرة

4.6.1 تعليمات الإنتاج

يتم إعداد تعليمات الإنتاج ومراجعتها بانتظام كجزء من نظام إدارة الجودة

4.6.2 تدفق العمل في بيئة الإنتاج المعقمة

يشمل جميع الخطوات داخل عملية الإنتاج، مع التركيز على التعامل الآمن مع الأدوية والأجهزة الطبية

4.6.4 وضع العلامات على الأدوية الجاهزة للإعطاء

يجب أن تحمل حلول التسريب المعدة فردياً لكل مريض ملصقات وفقاً للوائح الوطنية

4.6.5 التوثيق والموافقة على التحضير النهائي

يجب الاحتفاظ ببروتوكول إنتاج يحتوي على جميع التفاصيل المتعلقة بعملية الإنتاج، بما في ذلك الاسم والكمية وأرقام الدفعات وتاريخ الإنتاج

4.7 تسليم المنتجات وظروف النقل

يجب أن يتم تسليم المنتجات النهائية بطريقة آمنة مع الامتثال لشروط التخزين والقواعد التنظيمية المحلية

الصيدلية كمركز تنسيق

التخلص من النفايات 5.1

تتبع عملية التخلص من النفايات مبادئ أساسية تشمل تجنب النفايات، إعادة التدوير، والتخلص منها بطريقة آمنة، يجب ضمان أن التخلص من النفايات يتم بحيث لا يتعرض الأشخاص، البيئة (الهواء، الماء، الأرض، النباتات والحيوانات) والسلامة العامة لأي مخاطر. النفايات الخطرة والأشياء الملوثة يجب جمعها كمخلفات منفصلة في أماكن نشأتها داخل حاويات مخصصة ومغلقة بإحكام وموسومة بشكل مناسب.

إزالة التلوث بعد التسرب والحوادث العرضية 5.2

يجب أن تكون معدات إزالة التسرب متوفرة بسهولة في جميع المناطق المخصصة التي يتم فيها التعامل مع الأدوية الأورامية. يمكن فقط للموظفين المدربين بشكل صحيح إزالة وتسرب الأدوية الأورامية. الإجراءات التي يتم اتباعها بعد التسرب أو الحوادث العرضية يجب أن تكون جزءًا من القواعد والتعليمات السنوية.

التعامل مع الأدوية الأورامية في الأقسام/الوحدات 5.3

يقع على عاتق الممرضين والأطباء المسؤولية الأساسية في التعامل مع الأدوية الأورامية في الأقسام والوحدات. يشمل ذلك قبول الأدوية، تخزينها، تحضيرها للإعطاء، إعطاء الأدوية المضادة للسرطان، والتعامل مع إفرازات المرضى وإدارة الحوادث العرضية. يجب أن يدعم الصيدلي الأورامي ويوجه العاملين في الأقسام والوحدات لإنشاء إجراءات تشغيلية تضمن السلامة.

5.4 التعامل مع الأدوية الأورامية في المنزل

بعض نظم العلاج الأورامي تتطلب إعطاء المادة الفعالة على مدار 24 ساعة أو عدة أيام. يجب تدريب المرضى، أفراد أسرهم، والعاملين في الرعاية المنزلية على التعامل مع الأدوية الأورامية في هذا السياق.

5.5 التعامل مع الأدوية ذات طرق وطرق إعطاء خاصة

يشمل هذا القسم التعامل مع الأدوية الفموية وطرق الإعطاء الخاصة الأخرى مثل العلاج الإشعاعي الكيماوي أو الفيروسات الموجهة للأورام.

5.6 الصيدلة الإشعاعية

الصيدلي الإشعاعي هو خبير معتمد في الصيدلة الإشعاعية ويضمن الجودة والسلامة للأدوية الإشعاعية.

5.7 التسرب (الإفلات من الوريد)

يُعد التسرب من الوريد من المضاعفات الخطيرة التي تتطلب المعرفة بعوامل الخطورة والإجراءات الوقائية.

5.8 إدارة الإفرازات

قد تحتوي إفرازات المرضى الذين يتلقون العلاج الأورامي على مواد سامة للخلايا. يجب توفير تدابير حماية صحية للأشخاص الذين يتعاملون مع هذه الإفرازات.

5.9 البحث والتطوير

يُفضل إجراء البحث والتطوير في مجال الأورام بطريقة متعددة التخصصات. يمكن للصيدلة المساهمة في هذا النشاط من خلال تصميم الدراسات وتنفيذها وتقييمها ونشر النتائج.

5.10 إدارة التجارب السريرية

يلعب الصيدلي دورًا هامًا في ضمان جودة الدواء التجريبي والبيانات المجمعَة خلال التجارب السريرية.

5.11 الصيدلي كمنسق في لجنة الأدوية وعضو في فريق الأورام

الصيدلي هو عضو في فريق متعدد التخصصات، ويقدم معرفته الخاصة في لجنة الأدوية وأي لجان ذات صلة في المستشفى.

الفصل السادس : العناية الصيدلانية

6.1 الاستشارة الصيدلانية

يُعد خطة العناية أداة مهمة في نطاق العناية المتعلقة بالمريض. تركز هذه الخطة على تعليم المريض، أسئلته ومشكلاته، وتتيح تنفيذ الإجراءات بطريقة قائمة على النتائج. تشمل خطة العناية أيضًا تعليمات حول كيفية تناول الأدوية وتقييم الالتزام بالأدوية الفموية. يتم توثيق محتوى العناية كتابيًا، مما يتيح متابعة نجاح العملية باستخدام معايير مراقبة محددة.

6.2 العلاج الزمني للأورام

العلاج الزمني للأورام هو طريقة علاج يتم فيها اختيار أوقات إعطاء الأدوية المضادة للسرطان وفقًا للإيقاعات البيولوجية للمريض. الهدف العلاجي هو تحسين التوافر الحيوي وفعالية الأدوية المضادة للسرطان مع تقليل الآثار الجانبية.

6.3 تفاعلات الأدوية مع الأدوية الأخرى أو الغذاء

أثناء تقديم العناية الصيدلانية، يجب تقييم تفاعلات الأدوية مع أدوية أخرى أو الغذاء ومناقشتها مع الطبيب والمريض بواسطة صيدلي الأورام.

6.4 العلاج الداعم

من المسؤوليات الرئيسية للصيدلي تقديم توصيات محددة بشأن الوقاية والعلاج من الآثار الجانبية المختلفة والعلاج الداعم.

6.4.1 إدارة الغثيان والقيء

يُعتبر الغثيان والقيء من الآثار الجانبية المزعجة لعلاج الأورام. لذلك، من الضروري تقديم علاج داعم مضاد للقيء فعال منذ البداية.

6.4.2 إدارة الألم

يعاني معظم مرضى السرطان من الألم بدرجات متفاوتة. ينبغي التعرف على علامات الألم مبكرًا، واستخدام استراتيجيات علاجية فعالة تشمل الخيارات الدوائية وغير الدوائية.

6.4.3 تساقط الشعر

يُعد تساقط الشعر من الآثار الجانبية المزعجة للعلاج الكيميائي. على الرغم من قلة الخيارات العلاجية المتوفرة، يجب معالجة المخاوف المتعلقة بهذا الأثر.

6.4.4 إدارة التهاب الأغشية المخاطية

يُعد التهاب الأغشية المخاطية من الآثار الجانبية الشائعة للعلاج الكيميائي والإشعاعي. يمكن أن تكون الآفات المخاطية مؤلمة جدًا.

6.4.5 إدارة الإسهال

الإسهال هو من المضاعفات الخطيرة لعلاج السرطان. قد يؤدي إلى ضعف الجسم، اختلال الإلكتروليتات، والجفاف. لذا، من الضروري تقديم التشخيص والعلاج المناسبين.

6.4.6 النصيحة الغذائية والعلاج الغذائي

يعاني معظم مرضى السرطان من فقدان شديد في الوزن، مما قد يؤثر على تحمل العلاج. يجب تقديم نصائح غذائية لتحسين الحالة الصحية للمريض.

6.4.7 إدارة الآثار الضارة على الجلد

يجب أن يكون الصيدلي قادرًا على التعرف على الآثار الضارة على الجلد وتقديم اقتراحات للوقاية أو العلاج.

6.4.8 التعب

التعب هو الأثر الجانبي الأكثر شيوعًا بين مرضى السرطان. يمكن أن يؤثر بشكل كبير على جودة حياة المريض.

6.4.9 هشاشة العظام المرتبطة بالسرطان

يكون مرضى السرطان عرضة لهشاشة العظام بسبب العلاجات المكثفة. يجب أن يقدم الصيدلي النصائح بشأن التغذية السليمة، النشاط البدني، ومكملات الكالسيوم وفيتامين (د).

6.4.10 الوقاية والعلاج من الجلطات الدموية

يكون مرضى السرطان أكثر عرضة للإصابة بالجلطات الدموية الوريدية. لذا، يجب تقديم الوقاية الأولية والعلاج المناسب للحد من هذه المخاطر.

6.4.11 الوقاية والعلاج من متلازمة انحلال الورم

من المضاعفات الخطيرة للعلاج السرطاني يتطلب علاجها التنسيق بين فريق متعدد (TLS) تُعد متلازمة انحلال الورم التخصصات يشمل الصيدلي.

6.4.12 إدارة التوتر لدى مرضى السرطان

يشعر مرضى السرطان عادةً بالتوتر. يمكن استخدام تقنيات مثل الاسترخاء، التأمل، التمارين البدنية، والمشورة النفسية للمساعدة في تقليل التوتر.

6.4.13 الوقاية وعلاج العدوى المرتبطة بالسرطان

تُعد العدوى من الأسباب الرئيسية للمراضة والوفيات بين مرضى السرطان. يلعب الصيدلي دورًا أساسيًا في الوقاية والعلاج من هذه العدوى.

6.4.14 علاج متلازمة إطلاق السيتوكين

حدثًا خطيرًا يتطلب التنسيق بين فريق متعدد التخصصات. يقدم الصيدلي متابعة (CRS) تُعد متلازمة إطلاق السيتوكين دقيقة لضمان الإدارة الصحيحة للأدوية.

6.5 الرعاية التلطيفية

في غياب العلاجات الشافية، ينبغي إدخال الرعاية التلطيفية في وقت مبكر لتقديم أفضل علاج ممكن للأعراض.

6.6 إدارة العلاج لفئات معينة من المرضى

يشمل ذلك تقديم العلاجات المناسبة للمرضى الذين يعانون من قصور كلوي أو كبدي، وكذلك إدارة العلاج للمرضى في مراحل عمرية مختلفة.

6.7 الناجون من السرطان

تركز الرعاية الخاصة بالناجين من السرطان على الصحة والرفاهية العامة للمرضى بعد العلاج.

6.8 الالتزام بالعلاج الفموي

يلعب الصيدلي دورًا مهمًا في دعم المرضى لتحقيق الالتزام بالعلاجات الفموية المضادة للسرطان.

6.9 الطرق غير التقليدية في علاج السرطان

لتقديم النصائح عند الحاجة (CAM) يجب أن يكون الصيدلي على دراية بالطب التكميلي والبديل.