

Quapos

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



Member
SOCIETY OF THE
EUROPEAN CANCER
ORGANISATION



QuapoS 7

المقدمة

عندما تم نشر أول معيار جودة في هامبرغ عام ١٩٩٦ و كان يتكون من ٣ فصول، كان قد سبقه أربع سنوات من النقاش و التعليق، و كان ذلك بداية الجهد المشتركة لتحقيق خدمات صيدلية أورام موحدة لمرضى السرطان في جميع أنحاء العالم.

في الأول من أكتوبر ٢٠٢٤ ، وخلال الجمعية العمومية العالمية لـESOP ، تمت الموافقة بالإجماع على الإصدار السابع من QuapoS من قبل مندوبي ESOP Global. وقد سبقه إعداد مكثف من قبل فريق عمل معايير الجودة، الذي دمج مساهمات جميع الدول الأعضاء، مع مناقشة دقيقة للمحتوى والتسميات .

هذا المعيار، الذي يتكون الآن من ٦ فصول، لا يتناول القضايا الصيدلانية فقط، بل يغطي وبأخذ في الاعتبار مجالات أخرى تؤثر على خدمة صيدلة الأورام والمرضى خارج الصيدلية .

يمكن أن نطلق عليه " المتطلبات الأساسية لأفضل الممارسات في خدمات صيدلة الأورام"، لأن الهدف العام الذي يسعى إليه هذا المعيار هو أن يكون دليلاً لأفضل نهج لكل صيدلي، أينما كان يتعامل مع خدمات صيدلة الأورام .

يعمل هذا المعيار حتى دون الحاجة لتعليقات إضافية، لأنه بعد ما يقرب من ٣٠ عامًا من النقاش، أصبحت التقدّمات والنتائج واضحة للغاية. ومع ذلك، فقد وضع أعضاء وشركاء ESOP Global هدفًا يتمثل في إضافة تعليق تفصيلي إلى هذا الإصدار خلال الأشهر القادمة.

إلى أن يحين ذلك الوقت، استخدم أحدث إصدار من QuapoS الآن لإظهار كفاءة صيدلة الأورام للجميع وفي جميع أنحاء العالم، كما هو منظم في ESOP Global .

Kristjan Kongi

نائب الرئيس

إدارة الجودة والمعايير

الفصل الأول: ضمان الجودة (QUALITY ASSURANCE)

١-١ إدارة الجودة لخدمة صيدلة الأورام (Quality Management)

نظام إدارة الجودة المعتمد (QMS) والمطبق في الصيدلية أو في خدمة الأدوية مصمم لإنتاج الأدوية الخاصة بالأورام و/أو تقديم الاستشارات والرعاية لمرضى السرطان أو وحدات الأورام. ويجب أن يحقق ما يلي:

- تلبية الحد الأدنى من متطلبات نظام إدارة الجودة القائم .
- تنفيذ معايير الجودة الحالية في خدمة صيدلة الأورام، ومن ثم تطبيق الإرشادات الخاصة بضمان الجودة .
- تحقيق تحسين منهجي للجودة من خلال إجراءات تشغيلية منظمة ومنسقة وقابلة لإعادة التطبيق .
- تطوير جودة الاستشارات الدوائية المتعلقة بالأدوية المستخدمة في علاج السرطان وكذلك الرعاية الصيدلانية للمرضى .
- تعزيز سلامة الدواء للمستخدم والمريض والبيئة، والحفاظ على نظام إدارة الجودة القائم .
- دمج نظام إدارة الجودة لجميع الجوانب لضمان مستوى عالٍ من الجودة بشكل مستمر، وهو أمر ضروري للرعاية السليمة للمرضى.

٢-١ إدارة المخاطر (Risk Management)

تمثل إدارة الجودة الأساس للتحكم النهائي في العمليات الخاصة بتحضير أدوية الأورام وكذلك في الاستشارات والرعاية المقدمة للمرضى المصابين بالسرطان. وهي تستند إلى تحليل المخاطر الخاص بالقسم والخدمة. يرتبط التعامل المنظم مع المخاطر المتبقية بهذا التحليل. يتم تحليل العمليات باستمرار، وتحديد المخاطر وتقييمها، والعثور على حلول للتحكم في المخاطر أثناء تحضير الأدوية و/أو أثناء تقديم الرعاية الصيدلانية.

الفصل الثاني: العاملون (PERSONNEL)

٢-١ الأشخاص الذين يتعاملون مع أدوية الأورام

كحد أدنى، يجب أن يكون جميع العاملين الذين يتعاملون مع أدوية الأورام مؤهلين لفهم المتطلبات القانونية المحلية المرتبطة بأنشطتهم.

الأشخاص الذين يتعاملون مع أدوية الأورام (التخزين، الإنتاج، التوزيع، وحدة تعبئة الجرعات الفموية) تحت المسؤولية المباشرة للصيدلية يشملون:

● العاملون الصيدلانيون:

- الصيادلة والمتدربون من الصيدلة
- فنيو الصيدلة والمتدربون
- مساعدي الصيدلة والمقيمون
- مهندسو الصيدلة

● العاملون غير الصيدلانيين:

- الطاقم المساعد
- المهنيون العاملون بالصيدلية
- موظفو المبيعات
- عمال النظافة
- موظفو النقل

٢-٢ الأشخاص في الإنتاج

في وحدات الإنتاج ومختبرات مراقبة الجودة المرتبطة بها، لا يجوز توظيف إلا العاملين المؤهلين.

قبل أن يبدأ الموظفون عملهم، يجب أن يكونوا قد حصلوا على التدريب والتعليم الكافي حول إجراءات العمل العقيم والتعامل مع أدوية الأورام .

كما يجب أن يكونوا على دراية بنظام إدارة الجودة الخاص بالقسم وأن يشاركوا بشكل فعال في تطويره المستمر .

٢-٣ العاملون في الرعاية الصيدلانية

- الصيادلة مثل (الصيدلي الإكلينيكي)
- الصيادلة المتدربون .
- المقيمون في الصيدلة .
- فنيو الصيدلة/المساعدون والمتدربون .

٤-٢ تقييم المخاطر، قواعد العمل والتعليمات

قبل البدء بالعمل في وحدة تحضير أدوية الأورام، يجب تقييم وتوثيق مخاطر التعامل مع هذه الأدوية في تلك الوحدة. يجب أن يتلقى جميع الموظفين، سواء كانوا يشاركون في الإنتاج أو يتعاملون مع الأدوية، التعليمات المبينة على نتائج التقييم، بالإضافة إلى التعليمات المتعلقة بالمتطلبات القانونية واللوائح والإجراءات المحلية .

بحسب المهام الوظيفية تشمل هذه التعليمات:

- تأثيرات الأدوية في حالة الحوادث .
- الإجراءات الصحيحة للتعامل مع المواد الخطرة .
- المخاطر وإجراءات الوقاية .
- تقنيات وتعليمات العمل العقيم .
- التخلص من المواد والأجهزة الملوثة وبقيايا الأدوية .
- قياس التلوث .
- الصحة المهنية .
- الإجراءات المتبعة في حالة الحوادث .

يجب مراجعة التعليمات وتحديثها بانتظام، كما يجب إعداد تعليمات عمل مكتوبة SOPs/محددة لكل موقع عمل .

٥-٢ مخاطر العاملين الدائمين في وحدات إنتاج الأدوية

يجب أن يتوفر عدد كافٍ من الموظفين الدائمين والمدربين جيداً بما يتناسب مع حجم الإنتاج وعبء العمل. من الأفضل تجنب أماكن العمل الدائمة في وحدات إنتاج أدوية الأورام المركزية، وينبغي تنظيم العمل على أساس التناوب لتقليل عدد الأفراد المعرضين إلى الحد الأدنى .

٦-٢ الصحة والسلامة المهنية

الموظفون الذين يعملون في مناطق تحضير أدوية الأورام في الصيدلية يتعاملون مع أدوية قد تكون مسرطنة أو مطفرة أو سامة للتكاثر (CMR) . يجب اتخاذ جميع التدابير الوقائية اللازمة، كما يجب توفير الفحوص الطبية الدورية وفقاً للوائح الوطنية، مع مراعاة جميع العوامل ذات الصلة بمكان العمل .

تشمل هذه الفحوص :

- فحص طبي مبدئي قبل بدء العمل .
- فحوص متابعة أثناء العمل كل ١ - ٢ سنة .
- فحوص إضافية عند طلب الموظف في حالة الاشتباه بوجود مشكلة صحية متعلقة بالعمل .

يُوصى أن تشمل الفحوص مراقبة بيولوجية للتعرض المهني، حتى وإن كانت ذات أهمية محدودة .

يجب على صاحب العمل توثيق التعرض للأدوية في شكل مناسب، بما يشمل أنواع وكميات الأدوية وتكرار تحضيرها لكل

موظف. كما يجب التأكد من التطبيق المستمر لإجراءات الحماية الفنية والشخصية .

٧-٢ التدريب والتعليم والتخصص المهني للموظفين

الهدف من التدريب والتعليم المستمر والتخصص المهني هو تزويد الموظفين بالمعرفة النظرية والمهارات العملية. يجب توثيق جميع الدورات التدريبية .

المعرفة النظرية تشمل :

- نظام إدارة الجودة وإدارة المخاطر .
- القوانين واللوائح والممارسات المحلية والإقليمية .
- التعامل الآمن مع المواد الخطرة داخل المنشأة .
- المخاطر وإجراءات الحماية والمعدات والتخلص من المواد الملوثة .
- الوقاية من الحوادث وإدارتها .
- التعامل مع النفايات الخطرة .
- الأدوية وأشكال الجرعات .
- الاستقرار وعدم التوافق .
- إدارة الإنتاج .
- العمل في المناطق العقيمة .
- المعدات التقنية المستخدمة في الإنتاج والإعطاء .
- التأثيرات الدوائية وعلم الأدوية .
- الصيدلة الإكلينيكية .
- أنواع السرطان وخيارات العلاج .
- علم الأمراض وتأثيره على تعديل الجرعات .
- إدارة التجارب السريرية .
- مختبر ضبط الجودة .

التدريب العملي يشمل :

- تقنيات العمل العقيم ومحاكاتها .
- التعامل مع المواد والأدوات الطبية .
- محاكاة الحوادث وإدارتها .
- التعامل مع أنظمة التوثيق المختلفة .
- التغليف وإدارة الجودة في التوزيع والتخلص من النفايات .
- تقييم التدريب العملي .
- استخدام أدوات التعامل مع الانسكابات (spill-kit) .
- مراجعة وصفات الأدوية بما في ذلك الأدوية المحقونة والفموية .

الصيدلة الإكلينيكية :

- التدريب بالمحاكاة لمطابقة الأدوية، التعليم العلاجي، وتقييم الالتزام العلاجي .

يجب أن يتلقى العاملون الذين يتواصلون مع المرضى وذويهم تدريباً خاصاً لتلبية احتياجات المرضى، بما يشمل المعرفة بمراحل

المرض والعوامل المؤثرة على جودة حياة المريض بما في ذلك الظروف النفسية والاجتماعية ومهارات التواصل .

١-٧-٢ تدريب العاملين الجدد

يجب أن يتم تدريب العاملين الجدد في تحضير الأدوية الأورام بعناية خاصة، نظراً للمخاطر الكبيرة المرتبطة بهذه الأدوية على الإنسان والبيئة وسلامة المنتج .

يتطلب التدريب التخطيط المسبق من حيث الوقت والمحتوى، وينبغي أن يتم وفقاً لبرنامج محدد ومكتوب، مع التوثيق الكامل .

يشمل تدريب الأشخاص الذين يقدمون استشارات للمرضى المعرفة بالاحتياجات الخاصة لمرضى السرطان لتقديم رعاية صيدلانية فردية .

٢-٧-٢ التعليم المستمر والتخصص المهني

الهدف من برامج التعليم المستمر والتخصص المهني هو إبقاء العاملين على اطلاع بأحدث التطورات والابتكارات .

يجب أن تتاح للعاملين في وحدات تحضير الأدوية وللعاملين في الرعاية الصيدلانية والإرشاد فرصة المشاركة في البرامج التعليمية الداخلية والخارجية .

يجب إصدار شهادة توثق المشاركة . كما يُوصى بشدة بالاستفادة من فرص التخصص المهني والتعليم المستمر إذا توفرت .

الفصل الثالث: وحدة التحضير العقيم في الصيدلية (Pharmacy Aseptic Preparation Unit)

الهدف من وحدة التحضير العقيم المركزية هو ضمان جودة عالية في كل خطوة من خطوات التعامل مع أدوية الأورام، بما في ذلك حماية المنتج النهائي من التلوث الميكروبي والجسمي. وفي نفس الوقت، يجب حماية العاملين في الصيدلية، وغيرهم من العاملين في الرعاية الصحية، والمرضى، والزوار من التعرض للأدوية المضادة للسرطان. كما يجب أن تضمن الضوابط الهندسية حماية البيئة .

إضافة إلى توحيد الممارسات، فإن مركزية تحضير الأدوية تحقق فوائد اقتصادية فيما يتعلق بالكوادر والمعدات واستخدام الأدوية .

يجب أن يتم تحضير جميع أدوية الأورام في منطقة مركزية مصممة للحفاظ على العمل العقيم والتعامل الآمن مع المستحضرات المضادة للسرطان .

يجب أن يتم تحضير أدوية CMR تحت مسؤولية الصيدلي ووفقاً للقانون المحلي .

٣-١ الغرف والمعدات

الغرف المطلوبة في قسم تحضير أدوية الأورام تشمل :

- منطقة استلام المخزون
- منطقة التوثيق
- بوابة هوائية – (Air-lock) متعددة عند الحاجة
- منطقة التحضير/التخزين
- غرفة الإنتاج
- منطقة الفحص والإفراج

يجب أن يسمح تصميم الوحدة وتنظيمها للعاملين بتطبيق معايير العمل النظيف والآمن .

يجب أن يكون تصميم وتخطيط الغرف بطريقة تقلل التلوث الميكروبي والجسمي والمواد السامة إلى الحد الأدنى. ويجب إعداد الغرف بما يضمن أفضل الممارسات في التحضير والإنتاج والتوثيق .

يجب أن تقتصر المعدات في غرفة التحضير على الحد الأدنى الضروري ويتم توثيقها في خطة .

٣-٢ وحدات احتواء أدوية السرطان ونظام التهوية (HVAC)

يجب أن يتم التحضير باستخدام وحدة احتواء مناسبة وفقاً للوائح الإقليمية، لضمان حماية العاملين والمنتجات .

١. يجب أن يتم التحضير في بيئة غرف نظيفة مزودة بنظام تهوية (HVAC) مناسب .
٢. يعتمد التصنيف المطلوب وفقاً لمعيار ISO 14644-1 على نوع وحدة الاحتواء المستخدمة .
٣. يجب أن يتضمن نظام المراقبة المستمر للغرف والمعدات قياسات للتلوث الميكروبي، وعد الجسيمات، وكفاءة الفلاتر، وجودة

الهواء، وضغط الهواء .

٣-٣ تصنيف تحضير أدوية الأورام وفقاً لمخاطر CMR

يعتمد تصنيف أدوية CMR على قوة الأدلة التي تثبت أنها تمثل خطراً مسرطناً أو مطفراً أو ساماً للتكاثر على صحة الإنسان. يجب الالتزام بالقوانين الوطنية في كل دولة.

الفصل الرابع: إنتاج أدوية الأورام (Oncological Drug Production)

٤-١ متطلبات شركات تصنيع الأدوية

تقع على عاتق الشركة المصنعة مسؤولية منتجاتها وملصقاتها والمعلومات اللازمة لاستخدامها الآمن . يجب تصميم الأدوية وعبواتها لتمكين الاستخدام الآمن. جميع شحنات الأدوية المضادة للسرطان يجب أن توضع عليها علامة التحذير (اليد الصفراء)

يجب أن تكون المعلومات المقدمة شاملة وواضحة للمرضى ومقدمي الرعاية والمهنيين الصحيين . كما يجب على الشركات ضمان التوريد المستمر لمنتجاتها .

٤-٢ معدات الوقاية الشخصية (PPE)

يجب أن تلتزم معدات الوقاية الشخصية بالمعايير الدولية المعروفة. ويجب أن تتوافق مع نتائج تقييم المخاطر في مكان العمل .

تشمل معدات الوقاية الشخصية :

- ملابس واقية/معاطف واقية
- قفازات واقية
- واقيات التنفس
- أغطية الرأس والحية
- نظارات واقية
- أحذية واقية

٤-٣ المعدات اللازمة للإنتاج

يجب استخدام المعدات التقنية المناسبة التي تتوافق مع اللوائح الخاصة بالأجهزة الطبية . يجب أن تكون جميع المعدات عقيمة أو قابلة للتعقيم قبل الاستخدام، ويجب فحصها وصيانتها بانتظام .

٤-٤ تقنيات العمل العقيم

تشمل تقنيات العمل العقيم جميع الخطوات المنسقة اللازمة لإنتاج منتج معقم، مع تقليل التلوث الجسيمي والميكروبي .
تؤثر عملية التخطيط والتنفيذ والمتابعة بشكل كبير على جودة المنتج النهائي .

٥-٤ متطلبات إنتاج الأدوية الجاهزة للإعطاء (RTA)

يجب أن تتضمن الوصفة الطبية للأدوية المضادة للسرطان البيانات الأساسية مثل: اسم المريض، العمر، الوزن، الطول، مساحة سطح الجسم، نتائج المعامل، الدواء المطلوب، الجرعة، مسار ومدة الإعطاء، المذيب، التشخيص، التاريخ، توقيع الطبيب .

الصيدلي مسؤول عن فحص صحة الوصفة واعتمادها وتوثيقها .

٦-٤ عملية الإنتاج

يعتمد الإنتاج على قواعد العمل الخاصة بالمواد الخطرة والمواصفات الإنتاجية. يجب إعداد تعليمات عمل واضحة قبل البدء بأي عملية إنتاج، ومراجعتها بانتظام .

يتضمن سير العمل جميع خطوات الإنتاج، مع التركيز على التعامل الآمن مع الأدوية والأدوات الطبية .

٧-٤ التسليم وظروف النقل

يجب نقل المنتجات النهائية في حاويات محكمة الإغلاق ومميزة بعلامة اليد الصفراء .
أما إذا تم النقل خارج المؤسسة، فيجب الالتزام بالقوانين الخاصة بنقل المواد الخطرة .

٨-٤ التسعير ومصادر المعلومات

تشمل تكاليف التحضير: تكلفة المواد والأدوية والأجهزة الطبية، والمذيبات، والاستهلاكيات، والصيانة، والكوادر البشرية، ورسوم الخدمات .

تشمل مصادر المعلومات الأساسية مكتبة الصيدلية التي تحتوي على مراجع مطبوعة ورقمية وبرامج وقواعد بيانات علمية .

الفصل الخامس: الصيدلية كمركز تنسيق ((Pharmacy as a Coordination Centre))

تلعب الصيدلية دوراً مركزياً كمحور للتنسيق بين جميع التخصصات الطبية بهدف ضمان رعاية متكاملة وأمنة للمرضى. تشمل مهامها الأساسية: المراجعة الدوائية، التحقق من ملاءمة العلاج، التنسيق بين الأقسام، والمشاركة في البحث والتعليم.

١-٥ مهام الصيدلية

- المراجعة الدقيقة لجميع الوصفات الطبية.
- التحقق من التداخلات الدوائية والجرعات الصحيحة.
- تقديم الدعم المعلوماتي للأطباء والمرضى.
- مراقبة استخدام الأدوية عالية الخطورة.
- المساهمة في وضع خطط العلاج متعددة التخصصات.

٢-٥ دور الصيدلية في التجارب السريرية

- استلام وتخزين وتوزيع أدوية التجارب السريرية وفقاً لمعايير GCP.
- التوثيق الكامل لجميع العمليات المرتبطة بالأدوية.
- ضمان شروط التخزين والنقل (مثل سلسلة التبريد).
- المساهمة في مراقبة السلامة الدوائية والإبلاغ عن الأحداث السلبية.

٣-٥ التعليم والبحث

- المشاركة في تدريب العاملين والطلاب.
- تقديم برامج تعليمية مستمرة.
- المساهمة في الأبحاث العلمية لتطوير استراتيجيات جديدة للرعاية الصيدلانية.

الفصل السادس: الرعاية الصيدلانية (Pharmaceutical Care)

تركز الرعاية الصيدلانية على ضمان أن يكون العلاج الدوائي فعالاً وأمناً وملائماً لاحتياجات المريض الفردية، مع تعزيز جودة الحياة.

٦-١ مكونات الرعاية الصيدلانية

- مراجعة العلاج الدوائي بدقة.
- مراقبة التزام المريض بالعلاج.
- تقديم المشورة المباشرة للمريض وأسرته.
- متابعة وإدارة الأعراض الجانبية.
- تقييم التداخلات الدوائية والغذائية.

٦-٢ خطة الرعاية الصيدلانية (SOAP)

S (Subjective): جمع المعلومات الذاتية من المريض (الأعراض، الشكاوى).

O (Objective): البيانات الموضوعية (تحاليل، فحوص).

A (Assessment): التقييم السريري للمشكلات الدوائية.

P (Plan): وضع خطة علاجية ومتابعتها.

٦-٣ إرشاد المريض (Patient Counselling)

- شرح الأدوية وطريقة استخدامها.
- توعية المريض بأهمية الالتزام العلاجي.
- مناقشة الآثار الجانبية وطرق التعامل معها.
- تقديم الدعم النفسي والاجتماعي عند الحاجة.

٦-٤ التوثيق

توثيق جميع أنشطة الرعاية الصيدلانية بشكل منهجي.

تسجيل التوصيات الدوائية، نتائج التقييم، واستجابات العلاج.

توفير ملفات متابعة محدثة لكل مريض.

العمل التحريري (Editorial Work)

تم تطوير النسخة السابعة من QuapoS بواسطة فريق عمل الجودة في ESOP Global، مع مساهمات من جميع الجمعيات الوطنية للأورام والصيدلة الإكلينيكية التابعة لـ ESOP.

تمت مراجعة النصوص بشكل مشترك من قبل خبراء في:

ضمان الجودة.

تحضير الأدوية العقيمة.

الصيدلة الإكلينيكية.

الرعاية الصيدلانية.

التعليم والبحث.

وتم دمج الملاحظات بعناية لضمان أن تعكس الوثيقة أفضل الممارسات العالمية في خدمات صيدلة الأورام.

أسماء الفريق المحرر (Editorial Team)

Christian Konjic

نائب الرئيس، معايير الجودة وإدارة الجودة.

Klaus Meier

رئيس ESOP Global

Anka Letzel

منسقة فريق العمل.

بالإضافة إلى ممثلين من جمعيات أوروبية، آسيوية، أمريكية، وأفريقية للصيدلة الإكلينيكية.

المراجع (References)

- ١) تم إعداد هذا الدليل وفقاً لمجموعة من الوثائق المرجعية، تشمل:
- ٢) القوانين الوطنية والإقليمية المتعلقة بتحضير الأدوية.
- ٣) معايير GMP (Good Manufacturing Practice)
- ٤) إرشادات GCP (Good Clinical Practice)
- ٥) المعايير الأوروبية والأمريكية للعمل العقيم (مثل ISO ١٤٦٤٤-١).
- ٦) الدراسات والبحوث المنشورة في مجال صيدلة الأورام.