

# **ANTİNEOPLASTİK İLAÇLARIN GÜVENLİ KULLANIM STANDARTLARI REHBERİ**

## İÇİNDEKİLER

A. Giriş.....	3
B. Amaç.....	4
C. Gereklçeler.....	4
D. Tanımlar.....	7
E. Sorumluluklar.....	9
F. Standartlar	
<b>Standart 1-</b> Antineoplastik ilaçlara maruziyeti en aza indirmek için bir güvenlik programı oluşturulmalıdır .....	10
<b>Standart 2-</b> İlaç hazırlama ortamı antineoplastik ilaçlara maruz kalma riskini en aza indirecek şekilde düzenlenmelidir.....	10
<b>Standart 3-</b> Antineoplastik ilaçlar “Sınıf II Tıp B” ya da “Sınıf III” biyolojik güvenlik kabinlerinde hazırlanmalıdır.....	11
<b>Standart 4-</b> Antineoplastik ilaç hazırlanması sırasında kişisel koruyucu malzeme kullanılmalıdır.....	14
<b>Standart 5-</b> Antineoplastik ilaçları hazırlayan kişi ilaçla maruziyet riskini en aza indirecek ya da ortadan kaldıracak şekilde kendi hazırlığını tamamlamalı ve sonra ilacı hazırlamalıdır.....	15
<b>Standart 6-</b> Antineoplastik ilaçları hazırlayan/uygulayan kişi ve çevrenin kaza ile maruziyeti durumunda etkilenmeyi en aza indirecek önlemler alınmalıdır.....	16
<b>Standart 7-</b> Antineoplastik ilaç uygulamaları uygulayan kişi/uygulanan hasta açısından ilaçla teması ve maruz kalmayı en aza indirecek şekilde yapılmalıdır.....	17
<b>Standart 8-</b> Antineoplastik ilaçların hazırlanması ve uygulanması sonrası, kullanılan malzeme maruz kalmayı en aza indirecek şekilde imha edilmelidir.....	20
<b>Standart 9-</b> Antineoplastik ilaçların taşınması ve depolanması aşamasında, bu ilaçlarla teması en aza indirecek şekilde güvenlik önlemleri alınmalıdır.....	20
<b>Standart 10-</b> Antineoplastik ilaçlarla temas eden tüm personele maruziyet için düzenli olarak tıbbi izlem yapılmalıdır.....	21
<b>Standart 11-</b> Antineoplastik ilaçlarla temas eden tüm personel/hastalar güvenlik önlemleri açısından eğitilmelidir.....	22
<b>A. Kaynaklar.....</b>	<b>25</b>
<b>B. Onkoloji alanında uygulama rehberlerinin oluşturulması, kullanımının yaygınlaştırılması ve izlenmesi çalışma grubu üyeleri.....</b>	<b>30</b>

## A. GİRİŞ

Bir hastalığın insan sağlığı yönünden önemini belirleyen en önemli unsur, o hastalığın görülüş sıklığı ve sebep olduğu ölümlerin çokluğudur. Kanser dünyada ve ölkemizde sağlığı tehdit eden önemli sorunlardan biri olup, ölüme yol açan hastalıklar arasında dünyanın birçok ölkesinde ve Türkiye’de kalp-damar hastalıklarından sonra ikinci sırada yer almaktadır. Ayrıca teknolojinin gelişmesi, erken tanı, bireysel bilinçlenme ve tanı alanında arayışlar, tanılanan kanser sayısının artması, bu vakalara her geçen gün yenilerinin eklenmesi, tanı ve tedavi alanında daha fazla çalışma yapılmasına ve yeni ilaçların uygulama alanına girmesine neden olmaktadır.

Kemoterapi kanser tedavisinde, neoplastik hastalığın sürecini yavaşlatmak, geriletmek ya da durdurmak amacıyla antineoplastik ilaç kullanımını içermektedir. Sağlık çalışanları antineoplastik ilaçların hazırlanması, taşınması, uygulanması, depolanması ve atıkların yok edilmesi sırasında inhalasyon, sindirim ya da doğrudan cilde temas yoluyla ilaca maruz kalabilmektedir.

Günümüzde antineoplastik ilaç çeşitlerinin, doz miktarının, kullanım sıklığının ve kombinasyon kullanımının yaygınlaşması sonucunda mesleki risklerin arttığını gösteren çalışmalar, ilaçların güvenli kullanılmasının gereğini ve önemini ortaya koyarak güvenli kullanımla ilgili rehber ve yönetmeliklerin geliştirilmesi gerekliliğini ortaya çıkarmıştır. Konu ile ilgili olarak Onkoloji Hemşireliği Derneği kendi meslek grubuna değişik zaman ve yerlerde kemoterapi uygulamasına yönelik düzenlediği kurslarla ve kemoterapi uygulayan hemşirelerde maruziyeti belirlemek amacıyla yaptığı araştırmalarla konuya dikkat çekmiş ve antineoplastik ilaçların güvenli kullanımına yönelik rehber geliştirilmesinde öncülük yapmıştır.

Onkoloji Hemşireliği Derneği’nin “ Onkoloji Hastasının Bakımında Bakım Standartlarının Oluşturulması” çalışma grubu tarafından 2003 yılında oluşturulan Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Standartları Rehberi’nin 2007 yılında son çalışmalar ışığında yeniden yapılandırılmasına karar verilmiştir. Bu amaçla Onkoloji Hemşireliği Derneği “Onkoloji alanında uygulama rehberlerinin oluşturulması, kullanımının yaygınlaştırılması ve izlenmesi” alt grubu çalışmalarına başlamıştır.

Rehberin güncelleştirilmesinde National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), The American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) ve The International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) tarafından antineoplastik ilaçların güvenli kullanımına yönelik hazırlanan son rehberlerden yararlanılmıştır. Yeni hazırlanan rehberin standartlar kısmında “antineoplastik ilaçlar” “tehlikeli ilaçlar” olarak ele alınmıştır.

## B. AMAÇ

Onkoloji Hemşireleri Derneği tarafından 2003 yılında hazırlanan rehber antineoplastik ilaçların hazırlanması, uygulanması, taşınması, depolanması ve atıkların yok edilmesi ile ilgili işlemlerde, hemşire, doktor, eczacı ve diğer personelin ve çevrenin, ilaca maruz kalmalarını en aza indirmeyi amaçlamaktadır. Bu amaç doğrultusunda 2003 yılından günümüze kadar geçen süre içindeki yeni bilgi ve uygulamalar gözden geçirilerek rehber 2009 yılında yeniden düzenlenmiştir. Bu rehberde 2003 yılındaki bilgilerin yanı sıra 2009 yılına kadar olan yeni bilgiler ve uygulamalar yer almaktadır.

## C. GEREKÇELER

Kanser tedavisinde, malign hücrelerin büyümesini durdurma ya da geriletme amacıyla kullanılan antineoplastik ilaçlar, 1940'lı yılların sonunda mekloreタミン ve türevlerinin kullanılmasıyla başlamış ve kanser tedavisinde kullanılmak üzere ortalama 70 çeşit antineoplastik ilaç geliştirilmiştir. Kanser vakalarının artması ve tedavi gören hastalarda toksisite kontrolünün daha iyi sağlanması nedeniyle antineoplastik ilaçlar yüksek dozlarda ve daha fazla kombinasyonlarda kullanılmaya başlanmıştır. Bu durum hazırlanan ve uygulanan ilaç miktarının artmasına neden olmuştur. Diğer taraftan bir kimyasal madde;

1. Mutajenik ve klastojenik etki gösteriyorsa,
2. Deney hayvanlarında, ilaç uygulanan hastalarda ya da her iki grupta da kanserojenik, teratojenik etki ya da üreme sisteminde bir bozukluk oluşturuyorsa,
3. Deney hayvanlarında ya da hastalarda düşük dozlarda bile, ciddi organ toksisitesi ya da diğer toksik etkiler gösteriyorsa mesleki riskleri ortaya çıkarabilmektedir (1,2,57).

Yukarıdaki özelliklerden en az birini gösteren ilaçlar ' **tehlikeli ilaç** ' olarak tanımlanmaktadır ve bu ilaçların büyük bir çoğunluğunu ise antineoplastik ilaçlar oluşturmaktadır (Ek-1). Ek- 1 de verilen bütün ilaçlar için aynı önlemler alınmalıdır.(37) **Bundan sonra metinde antineoplastik ilaçlar için, tehlikeli ilaç terimi kullanılacaktır.**

Dolayısıyla sağlık çalışanları tehlikeli ilaçların hazırlanması, taşınması, uygulanması, depolanması ve atıklarının yok edilmesi sırasında aşağıda belirtilen durumlarda inhalasyon yoluyla, sindirim yoluyla ya da cilde doğrudan temas ile bu ilaçlara maruz kalabilmektedirler. Bu durumlar;

1. Tehlikeli ilaç içeren ampulü kırma,
2. Toz halindeki ilacı sulandırma,
3. İlacı flakondan enjektöre çekme,
4. Enjektörden havayı çıkarma,
5. Enjektördeki ilacı serum içine verme,
6. İlaç bulunan serum torbasının setle bağlantısını sağlama,
7. İlaç bittikten sonra serum torbasını ya da seti çıkarma,
8. Kaza ile dökülmelerde kontaminasyon ile oluşabilmektedir.

Yaklaşık 20 yıl önce başlayan ve günümüzde de devam eden pek çok çalışmada tehlikeli ilaçları hazırlayan ve hastalara uygulayan eczacı, hemşire ve sağlık teknisyenlerinin olası maruz kalma risklerine dikkat çekilmektedir.

Hastanedeki eczacı, hemşire ve sağlık teknisyenlerinin olası maruz kalmalarını dolaylı olarak belirlemek amacıyla pek çok çalışma yapılmıştır. Bu çalışmalarda yeterli korunma önlemi almaksızın başlıca tehlikeli ilaçları hazırlayan ve uygulayan bireylerin idrarında mutajenik aktivitenin (49) ve lenfositlerinde kromozomal kırıklar (16,19), kardeş kromatid değişiklikleri (34,45,48) ve mikro çekirdek sıklığında (3, 49) artışlar olduğu gösterilmiştir. Yine Jagun ve arkadaşları yetersiz korunma önlemlerini yetersiz uygulayan hemşirelerin beş günlük rotasyon sonrası idrarı ile atılan tiyoeter bileşiklerinin üç günlük dinlenme sonrası idrar örneklerindeki tiyoeter bileşiklerine göre çok daha yüksek olduğunu göstermiştir (31). Diğer taraftan tehlikeli ilacın tipi ve miktarı, maruz kalma süresi ve yolu, alınan koruyucu önlemlerin düzeyi ve farklılığı ve bireyler arası farklılıklar nedeniyle negatif sonuçların elde edildiği çalışmalar da bulunmaktadır (52,64). Ülkemizde ise, Ankara'daki hastanelerde yapılan biyoizleme çalışmalarında, yeterli güvenlik önlemleri almaksızın çalışan onkoloji hemşirelerinin idrar örneklerinde karsinojenik ve mutajenik bileşiklere maruz kalmanın non-spesifik göstergesi olan tiyoeter bileşiklerinin atılımının arttığı (5,8), periferik lenfosit örneklerinde DNA hasarının göstergesi olan kromozomal yapı bozukluklarının (8), kardeş kromatid değişikliği (59), mikro çekirdek sıklığı (7) ve tek sarmal kırıkları sıklığının arttığı gösterilmiştir (5,6,7,8,52). Bu çalışmalardan birisinde onkoloji hemşirelerinin idrar örneklerinde 0.02–9.14 µg/24 saat arasında değişen miktarlarda siklofosfamid saptanmıştır (7). Aynı hastanelerde daha sonra yapılan çalışmada siklofosfamid atılım miktarının daha az olduğu (0–2.12µg/24 saat) ve bunun muhtemelen kişisel güvenlik önlemlerinin yanı sıra biyolojik güvenlik kabinlerinin kullanımı ile de ilişkili olabileceği belirtilmiştir (30).

Sotaniemi ve arkadaşları (56) onkoloji kliniğinde altı, sekiz ve 16 yıl süreyle çalışmış üç hemşirede karaciğer harabiyeti saptamışlardır. Bu çalışmada araştırmacılar karaciğer harabiyetinin toksik etkene maruz kalma süresi ve miktarı ile ilişkili olabileceğini ileri sürülmüş ve klorambusilin terapötik dozlarda kullanıldığı belirtilmiştir. Bu üç karaciğer harabiyeti olgusu, kesin bir sonuca varmak için yetersiz gibi görünse de bu veriler bile yüzlerce ve hatta binlerce kez bu ilaçları hazırlayıp uygulayan sağlık personeli için rahatsız edici bir durum olarak ortaya çıkmaktadır. Tehlikeli ilaçlarla uğraşan sağlık personelinin mesleki sağlık risklerini belirleyen diğer çalışmalarda da bu ilaçlara maruz kalıp kalınmadığını ya da vücuda absorbe olup olmadığını belirleyen daha doğrudan yöntemler kullanılmıştır. Bu çalışmalarda yeterli korunma önlemi almadan çalışan hemşirelerin ve diğer sağlık personelinin idrar örneklerinde siklofosfamid ve sisplatin tespit edilmiştir. Araştırmalarda siklofosfamidin deri yoluyla da önemli ölçüde vücuda girebildiği gösterilmiştir (52,15). Bunun

dışında bazı araştırmacılar tehlikeli ilaçların hazırlandığı odalarda ve buna yakın diğer odaların havasında bu ilaçların belli düzeylerde olduğunu ölçmüşlerdir (2,28,53,59,64). Bazı tehlikeli ilaçların, insan üreme sisteminde çeşitli riskler yarattığı düşünölmektedir. Finlandiya'da yapılan geriye dönük iki çalışmada hamileliklerinin ilk trimesterinde siklofosamid, doksorubisin ve vinkristin'e maruz kalan ve maruz kaldığı süre içerisinde koruyucu niteliği az olan malzeme kullanan hemşirelerde sakat doğum ve düşük sıklığında artış olduğu gösterilmiştir (24,48). Yapılan çalışmalarda bu ilaçların terapötik dozlarda dahi testis işlevini ve spermatogenezi baskıladığı ortaya konmuştur (51). Bu alanda daha fazla araştırma yapılması gerektiği vurgulanmasına karşın, bu ilaçlarla uğraşan sağlık personelinde ilaçların vücuda absorbe olabileceği ve belki de üreme sistemi için risk yaratabileceği konusunda ön bilgiler sağlanmışır.

Son yıllarda yapılan izlem çalışmalarında ilgi çekici diğer bir konu da tehlikeli ilaçlarla çalışan sağlık personelinin aldığı güvenlik önlemlerinin etkinliğidir. Pilger ve arkadaşları iki yıllık süreçte onkoloji hemşireleri ile yaptıkları izlem çalışmalarında genotoksik hasarda herhangi bir artış saptamama nedenlerini, bu çalışma yerlerinde uygulanan yüksek güvenlik standartları olarak göstermişlerdir (59). Jakab ve arkadaşları da dört onkoloji hastanesinde 1992 yılından bu yana yaptıkları izleme çalışmalarında biyolojik güvenlik kabini kullanmayan ya da horizontal akışlı güvenlik kabini kullanan hemşirelerde genotoksik hasarın arttığını belirlemişlerdir. Yine aynı araştırma grubu bazı hastanelerde uygun güvenlik kabini kullanılmasına karşın, sağlık çalışanlarında genotoksik hasarın saptandığını ve bunun olası nedenin de kişisel koruyucu malzemenin devamlı ya da doğru biçimde kullanılmaması nedeniyle olabileceğini ileri sürmüşlerdir (28). İtalyan onkoloji kliniklerinde yapılan son çalışmalarda güvenlik önlemlerinin kullanılmasına rağmen DNA hasarında artışların tespit edildiği ve bireysel duyarlılıkların da bu hasarın artmasına neden olabileceği ortaya konmuştur (12).

Antineoplastik ilaçların çeşidi, doz miktarı, kullanım sıklığı ve kombinasyon şeklinde kullanımının yaygınlaşması sonucunda gelişen mesleki risklerin arttığı, güvenlik önlemlerinin alındığı yerlerde ise kontaminasyon sıklığının azaldığını gösteren çalışmalar, tehlikeli ilaçların güvenli kullanımının gereğini ve önemini ortaya koymuştur. Bu nedenle antineoplastik ilaçların güvenli kullanımı için pek çok ülke rehber ve yönetmelik geliştirmiştir.

Ölkemizde de gerek T.C. Sağlık Bakanlığı ve gerekse Onkoloji Hemşireliği Derneği tarafından rehberler hazırlanmıştır. T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından daha sonra 2005'de tehlikeli ilaçların güvenli kullanımına ilişkin yönetmelik oluşturulmuştur. (42,60).

Ölkemizde ise, tehlikeli ilaçların güvenli kullanımına yönelik herhangi bir rehber ya da yönetmelik henüz geliştirilmemiştir. Ancak mevcut durumu saptamak için bireysel olarak

yapılan çalışmaların yanı sıra, Onkoloji Hemşireliği Derneği'nin Ülkemiz genelinde yapmış olduğu iki çalışma bulunmaktadır. 1996 yılında 88 hastanede çalışan toplam 791 hemşireyi kapsayan çalışma sonucunda ilaçların %80'inin hemşireler tarafından hazırlandığı ve %86,2'sinin hemşireler tarafından uygulandığı belirlenmiştir. Ayrıca çalışmada hemşirelerin ancak %4,3 gibi çok az bir oranının, ilaçları kabin ya da bozuk prematüre kuvözlerinden yapılmış kapalı bir ortamda hazırladıkları belirlenmiştir. Güvenli kullanımla ilgili dört önlem (eldiven, maske, gömlek, gözlük) alarak ilaç hazırlayanların oranı ise %5,4 olarak bulunmuştur (33). Yine 2000 yılında 39 hastanede görev yapan 458 hemşireyi kapsayan çalışmada ilaçların %81,2'sinin hemşireler tarafından hazırlandığı %88,4'inin hemşireler tarafından uygulandığı saptanmıştır. Antineoplastik ilaç hazırlayan hemşirelerin %39,5'i bu ilaçları ayrı özel bir kemoterapi odasında hazırladığını, %14,6'sı atıkları kemoterapi atık kutusuna attığını ifade etmiştir. Ayrıca hemşirelerin %11,6'sının ilaç hazırlığı sırasında kalın lateks eldiven kullandığı ve %11,6'sının ilaç uygulama sırasında lateks pudrasız eldiven giydiği belirlenmiştir (21). Öte yandan 2006 yılında ülkemizde yapılan diğer bir çalışmada tehlikeli ilaçların hazırlanması esnasında hemşirelerin güvenlik kabini kullanma oranının çok düşük olduğu (%14,2) ve hemşirelerin sadece %7,4'ünün tehlikeli ilaçlarla ilgili servis bilgisi aldığı ortaya konmuştur. (32).

Yukarıda sözü edilen tüm bu çalışmalar, ülke genelindeki tehlikeli ilaçların güvenli kullanımının yetersiz olduğunu göstermesi ve yapılan çalışmalarda tehlikeli ilaçların mesleki risk oluşturması nedeniyle ilaçların hazırlanması, uygulanması, taşınması, depolanması ve atıkların yok edilmesi sırasında güvenli kullanımı sağlayan bir rehberin olması ve bunun devamlı olarak güncellenmesinin gerekliliğini ortaya koymaktadır.

#### **D. TANIMLAR**

**Antineoplastik İlaç:** Malign hücrenin büyümesini durdurma ya da geriletme amacıyla kullanılan, diğer bir anlamda bu hücrelerin gelişmesini, olgunlaşmasını ya da yayılmasını engelleyen ilaçlardır.

**Kemoterapi eldiveni:** Antineoplastik ilaçların işlenmesinde kullanılan en az 0.4–0.6 mm kalınlığında pudrasız eldivenlerdir.

**Tehlikeli ilaç:** İnsanlarda karsinojenik, teratojenik ya da gelişim toksisitesi özelliği olan, üreme sisteminde toksik etki gösteren, düşük dozlarda insan ya da hayvanlarda organlarda toksik etki gösteren, genotoksik etkili olma özelliklerinden en az birine sahip herhangi bir ilaç ve halen kullanılmakta olan tehlikeli ilaçlara yapısal olarak ya da toksik etki bakımından benzer yeni ilaçlar

**Kemoterapi atığı:** Antineoplastik ilaçların hazırlanması ve uygulanmasında kullanılan eldivenler, önlükler, maskeler, IV setler, boş kutular, boş ilaç şişeleri iğneler, enjektörler gibi atılmış cisimlerdir.

**Kapalı transfer sistemi:** Çevreyi kontamine edicilerin sisteme taşınmasını ve ilacın sistem dışına kaçmasını veya buharlaşmasını mekanik olarak engelleyen aparatdır.

**Dekontaminasyon:** Toksik ajanların genellikle kimyasal yollarla inaktivasyonu, nötralizasyonu veya uzaklaştırılmasıdır.

**Dezenfeksiyon:** Canlı mikroorganizmaların yüzeylerden %70 alkol veya uygun başka bir dezenfektan ile, steril tehlikeli ilaçların sulandırılmasından önce uzaklaştırılmasıdır.

**Sağlık çalışanları:** Hasta bakımında yer alan tüm çalışanlardır. Bunlar eczacılar, eczacı kalfaları, hemşireler ( lisans mezunu hemşireler, lisanslı uygulama hemşireleri vb ), hekimler, sağlık teknisyenleri, evde sağlık bakımı çalışanları ve çevre hizmetlerini yürütenler ( ev idaresi, çamaşırhane, atık uzaklaştırma ) gibi sağlık ekibi üyeleridir.

**HEPA filtre:** Çapı 0,3 mikrometreden büyük olan partiküllerin %99.97'sini etkin şekilde yakalayan filtredir.

**Kişisel Koruyucu Gereçler:** Çalışanları fiziksel ve kimyasal ajanlara karşı korumada etken kemoterapi eldiveni, önlük, koruyucu gözlük, maske, kapalı sistem aparatı gibi gereçlerdir.

**Taşıma çantası:** Uygulanmak üzere hazırlanmış ilaçların taşınması amacıyla kullanılan kırılma ve dökülmelere dayanıklı çantadır.

**Kemoterapi pedi:** Üstü emici özellikte ve kabinin boyutuna uygun tek kullanımlık örtülerdir.

**Dökülmeler:** Dökülmeler az ya da fazla miktarda olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Az miktardaki dökülmeler biyolojik güvenlik kabini dışında 5 ml/gr'dan az materyalin dökülmesini içerir ve bu dökülmeler gömlek, çift lateks eldiven ve gözlük giyilerek temizlenebilir. Fazla miktardaki dökülmeler ise, biyolojik güvenlik kabini dışında 5 ml/gr'dan fazla olan materyalin dökülmesini içerir. Bu dökülmelerde dökülme seti kullanılmalıdır (1,2,37).

#### **Dökülme Seti:**

Dökülme anında hemen kullanıma hazır aşağıdaki malzemeleri içeren set:

- ✓ Dökülme olduğunu belirten uyarı işareti,
- ✓ İki çift kemoterapi eldiveni
- ✓ Bir çift lateks temizlik eldiveni
- ✓ Uzun kollu arkadan bağlı sıvı geçirmez kullanılıp atılabilen bir gömlek
- ✓ Koruyucu gözlük ve maske
- ✓ Emici özellikte iki örtü (30x30 cm)
- ✓ Galoş
- ✓ Cam kırıklarını toplamak için küçük bir fırça ve kürek
- ✓ İki adet atık torbası ve
- ✓ Temizlikte kullanılacak deterjanı içerir (39,44).

**Güvenli Kullanım:** Antineoplastik ilaçların hazırlanması, taşınması, uygulanması, depolanması ve atıklarının yok edilmesi sırasında bu ilaçlara maruz kalabilecek sağlık çalışanlarını ve çevreyi korumak için alınması gerekli tüm önlemlerdir.

**Klastojenik:** Kromozom kırılması ya/ya da buna bağlı olarak kromozom parçalarındaki kayıp, artma ya da düzensizliklerin olmasıdır.

**Genotoksik:** DNA hasarına neden olabilen ve mutasyonlara yol açan kimyasallardır.



**Mutajenik:** Fiziksel, kimyasal ya da biyolojik etkenlerin genetik materyalde kalıcı değişikliklere neden olmasıdır. Mutajenik etki üreme ya da somatik hücrelerde olabilir.

## **E. SORUMLULUKLAR**

### **Hastane Üst Yönetimi**

1. Antineoplastik ilaç standartlarının uygulanması ve devamlılığının sağlanması için sorumluluk taşımaktadır.
2. Yönetimde ve denetimde çalışanların tehlikeli ilaç standartlarını iyi bilip standartları uyguladığından emin olmalıdır.
3. Antineoplastik ilaçlara maruz kalma riski olan personel için tıbbi izlem sisteminin kurulduğundan emin olmalıdır.

### **Klinik Yöneticiler**

1. Tüm çalışanların tehlikeli ilaç standartlarını uyguladığından emin olmalı, personeli uygun şekilde eğitmeli, tüm politika ve prosedürlere uymalıdır.
2. Antineoplastik ilaçlarla ilgili herhangi bir bilgi ya da uygulama değiştğinde, koruyucu bilgilerin hasta ve çalışanlara iletildiğinden emin olmalıdır.
3. Hamile, emzikli ve hamile olmayı planlayan personel tehlikeli ilaçlarla teması gerektirecek uygulamalardan uzak tutulmalıdır.
4. Antineoplastik ilaçlara maruz kalan her personel için kurum politikasına göre maruz kalma kayıtlarının ve eğitim kayıtlarının tutulduğundan emin olmalıdır.

### **Çalışanlar**

1. Antineoplastik ilaç standartları ile ilgili tüm güvenlik önlemleri konusunda eğitim almalıdır.
2. Güvenli olmayan durumları rapor etmelidir.
3. Sağlık izlem programlarına aktif olarak katılmalıdır.
4. Eğitim programlarına aktif olarak katılmalı,
5. Çalışanlar şahsi dosyalarında örneği bulunan kendi tıbbi kayıtlarını saklamalıdır.

### **İş Sağlığı ve Güvenliği Birimi (kurulduğu takdirde)**

1. Antineoplastik ilaç standartlarının geliştirilmesi, uygulanması ve koordine edilmesini sağlamalıdır.
2. Antineoplastik ilaçlara maruz kalan tüm personel için sağlık izleme programlarının geliştirilmesini, uygulanmasını ve devamını sağlanmalıdır.
3. Gerektiğinde yeni yöntemlerin geliştirilmesine yardım etmelidir.

Bu birimin bulunmadığı kurumlarda bu birimin sorumluluklarını hastane üst yönetimi üstlenmelidir.

## **F. STANDARTLAR**

### **Standart 1- Tehlikeli ilaçlara maruziyeti en aza indirmek için bir güvenlik programı oluşturulmalıdır (1,2,46)**

#### **Öneriler**

- 1.1. Güvenlik programı için bir ekip ( eczacılık, hemşirelik, tıbbi personel, ev idaresi, taşıma, yönetim, işçi sağlığı ve güvenliği birimi, klinik laboratuvar ve güvenlik, biyomedikal) oluşturulmalıdır.
- 1.2. Oluşturulan güvenlik programı güncellenmeye açık olmalıdır.
- 1.3. İlaçların hazırlanması, uygulanması, atıkların yok edilmesi ve taşıma aşamasında görev alan sağlık çalışanlarının yanı sıra, kontamine kartonları açan, ilaçları tutan, açılmış/kırılmış taşıma kutularını alan ya da dağıtan tüm çalışanlar risk altındadır. Tehlikeli ilaç şişelerinin pek çoğunun dışı, fabrikadan eczaneye ulaşana kadar ilaçla kontamine olma riski taşır. Bu nedenle güvenlik programı temas riski olabilecek tüm çalışanları kapsamalıdır.

### **Standart 2- İlaç hazırlama ortamı tehlikeli ilaçlara maruz kalma riskini en aza indirecek şekilde düzenlenmelidir (1,2,25,26,37,39).**

#### **Öneriler**

- 2.1. Giriş-çıkışların sınırlı olduğu, yalnız ilaç hazırlama işleminin yapıldığı ve tercihen merkezi bir yer (eczane ya da merkezi ilaç hazırlama ünitesi gibi) olmalıdır.
- 2.2. İlaç hazırlama alanı hastanenin izole bir yerinde olmalıdır,
- 2.3. BGK'ne giriş çıkışı azaltmak için, önlem gerektirmeyen tüm uygulamalar (etiketlerin kontrolü, hesaplamaların yapılması v.b.) hazırlama işlemine başlamadan önce yapılmalı, ilaç hazırlığı için gerekli olan bütün malzemeler hazır tutulmalıdır.
- 2.4. Eldiven giyilmeden önce ve çıkarılır çıkarılmaz eller hemen bol su ve sabunla iyice yıkanmalıdır.
- 2.5. Mutlaka çift kemoterapi eldiveni kullanılmalıdır.
- 2.6. Eldivenler çıkartılırken kontamine eldiven parmakları yalnızca eldivenin dış yüzüne değmelidir. Eğer içteki eldivenler kirlenirse eldivenlerin hepsi değiştirilmelidir.
- 2.7. Kişisel koruyucu araçlar kullanıldıktan sonra (eldiven, gömlek, gözlük, maske) tehlikeli ilaç kontaminasyonun çevreye saçılmasını önleyecek şekilde çıkartılmalıdır.
- 2.8. İlaç hazırlama işlemini bitirip hazırlanan ilacın üzerini sildikten sonra dıştaki eldiven çıkartılarak kabin içinde tutulmalıdır. İçteki eldiven ürünün son dekontaminasyonunu yapmak ve etiketleme için kullanılmalıdır.
- 2.9. Uygun serum seti, biyolojik güvenlik kabini içinde seruma takılıp kullanıma hazır hale getirilmeli, daha sonra ilaç eklenmelidir.
- 2.10. Son kontrolün yapılmasında, nakil aracına yerleştirilmesinde ve ilacın transferinde yeni eldiven giyilmelidir.

- 2.11. İlaç hazırlama sürecinin herhangi bir aşamasında görev alan herkes (ilaç paketini açma, etiketleme, kontamine atıkların atılması v.b.) kemoterapi eldiveni, gözlük ve gömlek giymelidir.
- 2.12. Tehlikeli ilaçların kullanıldığı bütün aktivitelerde çift kat kemoterapi eldiveni kullanılmalı, içteki eldiven koruyucu gömleğin kol manşetinin altına, üstteki eldivende kol manşetini saracak şekilde giyilmelidir.
- 2.13. Kullanmadan önce eldivenin sağlamlığı kontrol edilmelidir.
- 2.14. İlaç hazırlama biriminde, Standart 2’de belirtilen özellikte biyolojik güvenlik kabini kullanılmalıdır.
- 2.15. İlaç hazırlama alanına girişte yalnız görevli personelin girebileceğini belirten uyarı işaretleri bulunmalıdır.
- 2.16. Bu alanda kullanım dışı malzeme bulundurulmamalıdır.
- 2.17. İlaç hazırlama alanında lavabo olmalıdır.
- 2.18. İlaç hazırlama alanında göz yıkamak için acil göz yıkama malzemesi ya da NaCl solüsyonları hazır bulundurulmalıdır.
- 2.19. İlaç hazırlama alanında, dökülmelerde, kaza ile göze ya da deriye temas durumlarında neler yapılacağına yönelik yönerge, personelin görebileceği bir alana asılmalıdır.
- 2.20. Nakil aracına koyulmadan önce son ürünün ilaçla kontamine olmadığından emin olmalıdır (etiketler, ışık koruyucu torba v.b).
- 2.21. Tehlikeli ilaçların paketlenmesinden imhaya kadar geçen sürede kapalı transfer sistemleri kullanılması önerilir
- 2.21.1. Çalışmalar Sınıf II Tip B biyolojik güvenlik kabinlerinde tescilli kapalı sistem aparatı olan PhaSeal®’in kullanımının ilaç yayılımını bulaşmasını, maruziyetini azalttığını göstermiştir (1,2,29,36,41,58).
- 2.21.2. Ancak güvenliği en üst düzeye çıkarmak için PhaSeal®’in biyolojik güvenlik kabini içinde ve kişisel koruyucu gereçlerle birlikte kullanılması önerilmektedir (1,2,29,36,41,58).
- 2.21.3. Antibiyotiklerin sulandırılmasında kullanılan diğer kapalı sistem aparatlarının tehlikeli ilaçlarla kontaminasyonu önlediğine ilişkin herhangi bir çalışmaya rastlanmamıştır (1,2,29,36,41,58).

**Standart 3- Tehlikeli ilaçlar “Sınıf II Tip B” ya da “Sınıf III” Biyolojik Güvenlik Kabinlerinde (BGK) hazırlanmalıdır (1,2,9,33,39,44,60)**

**Biyolojik Güvenlik Kabinlerinin Özellikleri (2, 35)**

Tehlikeli ilaçların hazırlanmasında; çalışan kişileri korumak amacıyla kabin içindeki havayı dışarı verme özelliğine sahip olan "Sınıf II B tipi ya da Sınıf III kabinleri" nin kullanılması önerilmektedir. Aşağıda Sınıf II ve Sınıf III kabinlerine yönelik bilgi verilmiştir.

**Sınıf II:** Başlıca dört tip Sınıf II Biyolojik güvenlik kabini bulunmaktadır. Bu kabinlerde aşağı

doğru hava akışı ile beraber HEPA (high-efficiency particulate air) filtreler bulunmaktadır. Bu kabinler, kabin içinden dış ortama atılan havanın yeniden kabin içine geri dönen hava miktarına göre, kabin içindeki havanın oda içine ya da dış atmosfere atılmasına göre, pozitif ya da negatif basınçla boruları kontaminasyonuna göre sınıflandırılmaktadır. Aşağıda bu kabinlerin dört tipi tanımlanmıştır:

- A tipi kabinler, kabin havasının yaklaşık %70'ini HEPA filtresi aracılığıyla tekrar kabin içine geri vermekte; geri kalanı HEPA ile filtre edildikten sonra hazırlanan oda içine atılmaktadır. Kontamine borular pozitif basınç altındadır.
  - B1 tipi kabinler, yüksek hava akımına sahiptir, kabindeki havanın %30'u geri dönüşlüdür; geri kalanı HEPA ile filtre edildikten sonra dışarı atılır. Biyolojik olarak kirlenmiş tüm yollar negatif basınç altındadır ya da negatif basınç ile çevrilidir.
  - B2 tipi kabinler, kabin içindeki hava HEPA ile filtre edildikten sonra, kabin ya da oda içine geri dönüş olmadan havanın hepsi dışarı atılır. Havanın geri dönüşü olmaması dışında diğer özellikleri B1 tip kabinlere benzer.
  - B3 tipi kabinler, kabindeki havanın yaklaşık %70'inin geri dönüşlü olması nedeniyle A tipi kabinlere benzer. Ancak geri kalan %30'u negatif basınç altında dışarıya ve borulara yollanır.
- Sınıf III:** Bu kabinler, tamamen gaz çıkışına kapalı yapılmıştır. Tüm kabin negatif basınç altındadır ve tüm çalışmalar eldiven takılarak yapılır. Havanın hepsi HEPA ile filtre edilir.

### Öneriler

- 3.1. Dikey (vertikal) hava akımlı biyolojik güvenlik kabinleri kullanılmalıdır.
- 3.2. Yatay (horizontal) hava akımlı biyolojik güvenlik kabinleri filtre edilen havayı çalışma alanına geri vererek odadaki personelin ilaca maruz kalmasını arttırması nedeniyle kullanılmamalıdır.
- 3.3. Biyolojik güvenlik kabini kullanımı mutlaka eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- 3.4. Kabin içinde tehlikeli ilaçların sulandırılması sırasında kontaminasyonu en aza indirmek için çalışma alanlarına gereksiz cihazlar konulmamalıdır.
- 3.5. Gerekli tüm malzemeler sulandırma başlamadan önce edinilmelidir. Kabinin çalışma alanına giriş çıkış sınırlandırılmalıdır.
- 3.6. Çantanın dış yüzeyinin istenmeyen kontaminasyonunu önlemek için nakil çantaları sulandırma sırasında kabin veya izolatörün bulunduğu çalışma odasının dışına uygun bir yere yerleştirilmelidir.
- 3.7. Kabin içinde çalışmaya başlamadan önce eller yıkanmalı, birinci çift eldiven giyildikten sonra gömlek giyilerek ikinci çift eldiven giyilmelidir.
- 3.8. Kabinin ön camı yüz ve gözlerin korunması için uygun seviyeye indirilmelidir. Çalışan, omuzları ön camın alt seviyesine gelmesi için oturmalıdır.
- 3.9. Steril kullanılan malzemeler kabin altında bulundurulmamalıdır.

- 3.10. Kabin içinde kullanılan tüm malzemeler ön bariyerden ve filtrelenmemiş havadan uzakta olacak şekilde yerleştirilmelidir. Buna göre istenilen çalışma alanı kabinin ön ile arka hava mazgalları arasındadır. Bu mazgallar hiçbir zaman tıkanmamalı ve kapatılmamalıdır.
- 3.11. HEPA filtrelili havanın kalitesi çalışma alanının yan kenarlarında en düşük seviyededir, yani işlemler yatay alanın en az 15-16 cm uzağında gerçekleştirilmelidir.
- 3.12. Atık kutusu olarak küçük bir kesici- delici cisim kabı kabinin arka kenarında, yan kenarlarına yakın bir köşeye yerleştirilmelidir.
- 3.13. BGK içinde kullanılan örtüler her hazırlama işleminden sonra ve kontamine olduğunda mutlaka değiştirilmelidir.
- 3.14. Biyolojik güvenlik kabini kullanılmadığı zaman camı kapalı olmalı, 24 saat 7 gün sürekli çalışmalıdır.
- 3.15. Dikey hava akışı başlığı üzerindeki fan ya da pervane (başlık tamir edildiği ya da çıkarıldığı zaman dışında) her zaman çalıştırılmalıdır. Pervane kapatılırsa yeniden kullanılmadan önce başlık temizlenmelidir.
- 3.16. Biyolojik güvenlik kabini içinde, yeterli hava akışını ve kabin işleyişini gösteren, devamlı izleme aracı bulunmalıdır.
- 3.17. Sınıf II BGK larda tehlikeli ilaçları sulandırırken kapalı sistem nakil cihazlarının kullanımını göz önünde tutulmalıdır; sınıf II BGK'larda bu tip cihazlar kullanıldığında içerdeki ilaç içeriğinin azaldığını kanıtlayan belgeler mevcuttur
- 3.18. BGK, çevreye olan sızıntının az olması için, oda içi hava turbulansının çok az olduğu bir alana yerleştirilmelidir.
- 3.19. Kabinlerin güvenilirliği, havalandırması ve denetimin devamlılığı sağlanmalıdır.
- 3.20. BGK' ların teknik bakımı, bir yerden bir yere taşınırken ve düzenli olarak altı ayda bir olmak üzere bu alanda uzman bir teknisyen tarafından yapılmalıdır.
- 3.21. Hava akışı tıkanığında ya da kazayla ilaçla kontamine olduğunda HEPA filtreler değiştirilmelidir.
- 3.22. Eldivenler kabin içinde uygun dekontaminasyon tamamlanmadan giyilmemelidir.
- 3.23. Hava geri dönüşü olan kabinlerde, kuaternar amonyumlu temizleyiciler geri dönen havada buhar oluşturması nedeniyle kullanılmamalıdır.
- 3.24. Hazırlanan ilaç alkol ile çözünür özellikte ise, temizleme işleminde etil alkol ya da %70'lik isopropil alkol kullanılabilir, ancak havanın yeniden dolaşıma katıldığı biyolojik güvenlik kabinlerinde (Sınıf II Tip A, B3 ve Tip B1), alkol kullanımından kaçınılmalıdır.
- 3.25. Sprey temizleyiciler, HEPA filtrelerinin işlevinde risk oluşturması nedeniyle kullanılmamalıdır.
- 3.26. Germisid ajanlar (buhar yöntemi kullanılarak yapılan geleneksel temizleme işlemleriyle), ilaçları temizlemeyip, inaktif hale getirmediği için biyolojik güvenlik kabinlerinde kullanılmamalıdır.

**Standart 4- Tehlikeli ilaç hazırlanması sırasında kişisel koruyucu malzeme kullanılmalıdır (1,2,11,14,20,25,37,39,49,60).**

**Eldiven**

- 4.1. Tehlikeli ilaçların taşınması, depolanması, hazırlanması, uygulanması, atıkların yok edilmesi ve dökülmelerde çift kemoterapi eldiveni giyilmelidir.
- 4.2. Tüm bu aktivitelerde pudra içermeyen, lateks, nitril, poliüretan yada neopren içerikli 0,4–0,6 mm kalınlığında eldivenler kullanılmalıdır.
- 4.3. Kullanmadan önce eldivenin sağlamlığı kontrol edilmelidir.
- 4.4. Eldivenler düzenli olarak 30 dakikada bir (eldiven geçirgenliğinde süre etken olduğu için) yırtılma ya da tehlikeli ilaçla kontamine olma durumunda derhal değiştirilmelidir.
- 4.5. Dış eldivenler son ürünler silindikten sonra kabin içinde çıkarılmalı ve kabin içindeki atık kutusuna atılmalıdır.
- 4.6. İç eldivenle (temiz eldiven), hazırlama bittikten sonra son ürünün yüzey dekontaminasyonunun tekrarı, etiketlenmesi ve nakil çantasına yerleştirilmesi yapılmalıdır.
- 4.7. Eldivenler giyilmeden önce ve çıkarıldıktan sonra eller yıkanmalıdır
- 4.8. Eldivenler, kontaminasyonu önlemeye dikkat ederek uzaklaştırılmalıdır.
- 4.9. Uygulama sonrası yada uygulama alanından ayrılırken eldivenler hemen değiştirilmelidir.
- 4.10. Latekse duyarlı olduğundan şüphe edilen ya da bilinen kişiler latekse alternatif olarak nitril gibi başka bir maddeden yapılmış eldiven kullanılmalıdır.
- 4.11. Nitril içeren eldivenler yoksa, alta Poli Vinil Klorürlü (PVC) eldiven, üste lateks eldiven olacak şekilde iki eldiven giyilmelidir.

**Kemoterapi önlüğü**

- 4.12. Tehlikeli ilaçların hazırlanması, uygulanması, bu ilaçlarla yakın zamanda tedavi edilmiş hastaların atıklarının yok edilmesi ve tehlikeli ilaç döküntülerinin temizlenmesi sırasında kemoterapi önlüğü giyilmelidir.
- 4.13. Önü geçirgen olmayan ve kapalı, uzun kollu, manşetleri elastik ya da örgü şeklinde olan pamuklu kumaştan yapılmış önlük giyilmelidir.
- 4.14. Yapılan çalışmalarda tehlikeli ilaçların hava yoluyla kontaminasyonu ya da dökülmesi durumunda, yüksek dansiteli polietilen lifli önlüklerin daha fazla koruyucu olduğu saptanmıştır. Bu nedenle tehlikeli ilaçların hazırlama ve uygulama sırasında bu özellikte önlükler giyilmesi tercih edilmelidir.
- 4.15. Standart laboratuvar önlükleri diğer materyallerden yapılan tek kullanımlık önlükler emici özelliğe sahip olduğundan kullanılmamalıdır.
- 4.16. Önlükler sulandırma sırasında üç saatten daha fazla giyilmemelidir ve zarar gördüğünde (yırtılma vb) ya da kontamine olduğunda (eldiven değişiminde, ilaç dökülmesinde v.b.) hemen değiştirilmelidir.

- 4.17. Uygulama sırasında kullanılan önlükler hasta bakım alanı terk edilmeden ve kontamine olduklarında hemen çıkarılmalı ve tıbbi atık kutusuna atılmalıdır.
- 4.18. Önlükleri çıkartıp uzaklaştırdıktan sonra eller yıkanmalıdır.

#### **Maske, Gözlük ve Örtü**

- 4.19. İlaç hazırlama sırasında kabin yüzeyine havalandırma mazgallarını kapatmayacak şekilde kemoterapi pedi serilmelidir.

**Standart 5- Tehlikeli ilaçları hazırlayan kişi, ilaçla maruziyet riskini en aza indirecek ya da ortadan kaldıracak şekilde kendi hazırlığını tamamlamalı ve sonra ilacı hazırlamalıdır (1,2,25,37,39,60).**

#### **İlaç Hazırlayanın Hazırlığı İle İlgili Öneriler**

- 5.1. Biyolojik güvenlik kabininin çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir
- 5.2. İşleme başlamadan önce eller yıkanmalıdır
- 5.3. Standart 4'de belirtilen özellikte eldiven, gömlek ve maske giyilmelidir
- 5.4. Eldiven, bilek kısmı gömleğin manşeti üzerine gelecek şekilde giyilmelidir.

#### **İlaç Hazırlama İle İlgili Öneriler**

- 5.5. Kabin içine vertikal hava akımını kapatmayacak şekilde Standart 4'de belirtilen örtü serilmelidir.
- 5.6. İlaç hazırlığının yalnız yetkili kişi tarafından yapılması tercih edilmelidir (eğitim ve uygulama yapmış, tehlikeli ilaçların güvenli kullanımı yönünden doğru uygulama yaptığı onaylanmış kişiler).
- 5.7. İlaç hazırlanan alanda yeme, içme, yiyecek depolama, sigara kullanma, çiklet çiğneme ve kozmetik kullanma (ruj, pudra vb.) gibi davranışlarda bulunulmamalıdır.
- 5.8. İlacın uygulama kararının verildiğinden emin olunmalıdır.
- 5.9. Ampulleri açmadan önce tepe kısmında ilaç kalmaması için hafifçe sallanmalıdır.
- 5.10. Ampulü açmadan önce boyun kısmı gaz bezi ile desteklenmelidir.
- 5.11. Ampulün tepe kısmı kırılırken birey ampulü kendinden uzağa doğru tutmalı ve kırma işlemini kabin içinde yapmalıdır.
- 5.12. İlaç hazırlığında büyük boy enjektörler ve kapalı transfer sistem araçları tercih edilmelidir.
- 5.13. Sulandırılması gereken toz ilaçlarda sulandırıcı ampulün/flakonun iç duvarından aşağıya doğru yavaşça verilmeli ve iğne ilaca değdirilmemelidir.
- 5.14. İlaçların dilüe edilmesi işleminde kontaminasyon riskini azaltmak için;
- Çözücü enjektöre çekilir, iğne şişeye sokulur ve şişe içinde bir miktar negatif basınç oluşturmak için piston biraz geri çekilir.
  - Çözücü eşit miktarlarda kademeli olarak flakon içine verilir.
  - İğne flakonda takılı tutulur ve içerik dikkatli şekilde çalkalanarak çözündürülür.
  - Flakonun tersine çevrilmesiyle çözeltinin uygun dozu eşit miktarda havanın geri verilmesiyle küçük miktarlarda kademeli olarak çekilir.

- Tam doz iğne flakonun içinde iken ölçülür ve fazla ilaç flakonda bırakılır.
  - Flakondan iğneyi çıkarmadan önce iğne ucu flakon içinde boşluğa getirilip enjektöre bir miktar hava çekilerek flakon/enjektör yan pozisyona getirilerek çıkarılır.
  - Serum içine koyulacak ilaçlar için, koyulacak ilaç miktarı kadar serum boşaltılır.
- 5.15. İlaç uygulama setleri, biyolojik güvenlik kabinleri içinde birleştirilmeli, herhangi bir sıvı kaçıışı olup olmadığı kontrol edilmeli, ilacı seruma ilave etmeden önce, set seruma takılmalı ve setin havası çıkarılmalıdır.
- 5.16. İğneler bükülmeden ve enjektörden çıkarılarak plastik tıbbi atık kutusuna atılmalıdır.
- 5.17. Enjektör ya da serumların dış yüzü dekontamine edilerek nakil çantasına konulmalıdır.
- 5.18. Işıktan korunması gereken ilaçlar, ışık geçirgenliği olmayan koyu renk koruyucularla örtülmelidir.
- 5.19. İlaç hazırlama işlemi sonunda ilacın üzerine, ilaç kartında yer alan bilgilerle hazırlayan kişinin adı-soyadı ve tarih yazılı etiket yapıştırılmalıdır.
- 5.20. Tablet şeklinde olan ilaçlar, jelatinden çıkarılmadan, güvenlik kabini içinde sayılmalıdır.

**Standart 6- Tehlikeli ilaçları hazırlayan/uygulayan kişi ve çevrenin kaza ile maruziyeti durumunda etkilenmeyi en aza indirecek önlemler alınmalıdır (1,2,25,37,39,60).**

#### **Çevreye Bulaşma İle İlgili Öneriler**

- 6.1. “Dökülme Seti” (Tanımlara bakınız) kolay ulaşılır bir yerde hazır bulundurulmalıdır.
- 6.2. Dökülme meydana geldiğinde temizlik işlemlerinde Standart 3’de belirtilen özellikte eldiven, gömlek ve maske giyilmelidir
- 6.3. Dökülme olduğuna ilişkin uyarı yazısı konulmalı, dökülme alanına giriş çıkışlar sınırlanmalı, diğer kişilerin ilaca maruz kalması önlenmelidir.
- 6.4. Dökülme alanında havaya karışacak ilaç tozu ya da buhar için, varsa aspiratör çalıştırılmalıdır.
- 6.5. Dökülen sıvının yayılmasını önlemek için sıvının üzeri emici pedlerle kapatılmalıdır.
- 6.6. Temizleme işlemi dökülmenin en az olduğu alandan en fazla olduğu alana doğru yapılmalıdır.
- 6.7. Tüm malzemeler toplandıktan sonra alan su ile yıkanmalı, üç kez deterjanlı su ile temizlendikten sonra durulanmalıdır.
- 6.8. İlaç ile bulaşmış kumaş materyal, işaretli torbalara koyulmalı, ayrı bir ön yıkamadan sonra diğer çamaşırlarla yıkanmalıdır.
- 6.9. Dökülmenin meydana gelişi ve nasıl kontrol edildiğine ilişkin rapor ve kayıtlar mutlaka tutulmalıdır.
- 6.10. İlaç hazırlanan ve uygulanan alanların yüzeyi kolay temizlenebilir malzemedan yapılmış olmalı, döşeme ya da halı yüzeyler emici olduğu ve kolay temizlenemediği için tercih edilmemelidir.



6.11. Çalışanlar, hastalar ve diğer bireyler için dinlenme ve mola odaları, çalışanların, ziyaretçilerin ve diğerlerinin gereksiz temasını azaltmak için potansiyel kontaminasyonun olabileceği yerlerden uzağa yerleştirilmelidir.

#### **Kişiyne Bulaşma İle İlgili Öneriler**

6.12. Bulaşma olursa eldiven ve gömlek hemen çıkarılmalıdır.

6.13. Etkilenen deri su ve sabunla derhal yıkanmalıdır.

6.14. Etkilenen göz çeşme altında ya da izotonik serum fizyolojik ile en az 15 dakika süre ile yıkanmalıdır.

6.15. Dökülmeler sonucu kaza ile ilaca maruz kalma söz konusu olursa, dökülmenin meydana gelişi ve nasıl kontrol edildiğine ilişkin rapor ve kayıtlar mutlaka tutulmalıdır.

6.16. Dökülmeye maruz kalan personele yönelik ayrıntılı kayıt tutulmalıdır.

6.17. Maruz kalma olayı personelin tıbbi dosyasına kaydedilmeli ve en kısa sürede tıbbi muayene yapılmalıdır.

#### **Biyolojik Güvenlik Kabinine Bulaşma**

6.18. Az miktarda ilaç dökülmelerinde daha önce belirtilen şekilde (Standart 6-çevreye bulaşma ile ilgili öneriler) çevre temizliği yapılmalıdır.

6.19. Fazla miktarda (150 ml ve üzeri) dökülmelerde dökülen ilaç temizlendikten sonra kabinin tüm yüzeyleri de temizlenmelidir.

6.20. HEPA filtrelele bulaşma durumunda filtre değiştirilinceye ya da yetkili kişiler tarafından temizleninceye kadar kabin kullanılmamalıdır.

#### **Vücut Sıvıları İle Maruz kalma İle İlgili Öneriler**

6.21. Tehlikeli ilaçlarla maruz kalma güvenlik sınırı olmadığından her türlü maruz kalma risk olarak kabul edilmelidir.

6.22. Tehlikeli ilaç tedavisinden sonra ilk 48 saat, hastanın vücut sıvıları ya da idrarı ile uğraşan kişiler eldiven, atılabilir gömlek giymeli ve göze sıçrama olasılığına karşı önlem almalıdır.

6.23. İlaç uygulanan hastanın vücut sıvılarını tamamen uzaklaştırmak için tuvalet sifonu iki kez çekilmeli, tuvalet sifon olmayan yerlerde bol su ile yıkanmalıdır.

6.24. İlaç uygulaması yapılan hasta ve hastaya bakım veren bireyler evde almaları gereken önlemler konusunda bilgilendirilmelidir.

**Standart 7- Tehlikeli ilaç uygulamaları ( IV, SC, IM, oral ve intratekal, intravezikal gibi bölgesel uygulamalar ) uygulayan kişi/uygulanan hasta açısından ilaçla teması ve maruz kalmayı en aza indirecek şekilde yapılmalıdır. (1,2,25,37,39,60).**

#### **Öneriler**

##### **7.1. İntravenöz Uygulamalar**

7.1.1. Uygulama yapan personel tehlikeli ilaçlar ve güvenli kullanımına yönelik eğitim almış olmalıdır.

7.1.2. Girişimlerden önce ve sonra eller yıkanmalıdır.

- 7.1.3. Bütün uygulamalarda koruyucu tıbbi araçlar (iğnesiz ve kapalı transfer sistemleri gibi) ve teknikler (IV setin kabin içinde serum torbasına takılması gibi) kullanılmalıdır.
- 7.1.4. IV setlerin hazırlığı ve enjektörlerin havasının çıkarılma işlemi biyolojik güvenlik kabinleri içinde yapılmalıdır. Eğer uygulama alanında yapılması gerekiyorsa ilacı koymadan önce ilaçla geçimli bir sıvı ile setin havası çıkarılmalıdır.
- 7.1.5. Uygulama öncesi (taşıma çantasından çıkarılmadan önce) setler ve serum torbaları bütünlük yönünden göz ile kontrol edilmelidir. Bütünlüğü bozulmamış ilaçlar nakil çantasından çıkarılmalıdır.
- 7.1.6. Uygulamalarda kişisel koruyucu araçlar (çift kemoterapi eldiveni, gömlek, gerektiğinde koruyucu gözlük) kullanılmalıdır.
- 7.1.7. Uygulama yapılırken daima göz seviyesinin altında çalışılmalıdır.
- 7.1.8. Deri ya da göze sıçrama durumunda ya da yere dökülmelerde Standart 6'da belirtilen önerilere uyulmalıdır.
- 7.1.9. Klinik araştırmalarda kullanılan ilaçlara ilişkin bilgi sahibi olmadan uygulama yapılmamalıdır.
- 7.1.10. İlaç uygulamasından sonra kontamine olan tüm malzeme Standart 8'de belirtilen şekilde imha edilmelidir.
- 7.1.11. Uygulama alanının altına damlaları emmesi ve hastanın derisi ile ilaç temasını önlemek için kemoterapi pedi koyulmalıdır.
- 7.1.12. Uygulama sırasında sızıntı ve sıçramayı önlemek için set bağlantı yerleri steril gaz bez ile desteklenmelidir.
- 7.1.13. Set bağlanmış tehlikeli ilaç torbaları setleri ile birlikte atılmalı, setler torbadan ayrılmamalıdır.
- 7.1.14. IV girişimlerde arka arkaya iki tehlikeli ilaç uygulanacaksa ve kapalı transfer sistemi yoksa üç yollu musluk kullanılmalı ve ilaç değişimlerinde/bitiminde set geçimli bir sıvı ( %0,9 NaCl, %5 Dekstroz) ile yıkanmalıdır.
- 7.1.15. Uygulamada kullanılan tüm malzemeler tehlikeli atıklarla kontamine olarak düşünülmeli ve tehlikeli ilaç atık kutusuna atılmalıdır.
- 7.1.16. Dökülme seti ve tehlikeli ilaç atık kutusu gerekli yerlerde daima hazır bulundurulmalıdır.

## **7.2. SC. ve IM Uygulamalar**

- 7.2.1. Uygulama yapan personel tehlikeli ilaçlar ve güvenli kullanımına yönelik eğitim almış olmalıdır.
- 7.2.2. Girişimlerden önce ve sonra eller yıkanmalıdır.
- 7.2.3. Uygulamalarda kişisel koruyucu araçlar (çift kemoterapi eldiveni, gömlek, gerektiğinde koruyucu gözlük) kullanılmalıdır.
- 7.2.4. Bütün uygulamalarda koruyucu tıbbi araçlar (iğnesiz ve kapalı sistemler gibi) ve teknikler kullanılmalıdır.

- 7.2.5. Enjektörlerin havasının çıkarılma işlemi biyolojik güvenlik kabinleri içinde yapılmalıdır.
- 7.2.6. Enjektörler Luer-Lok bağlantılara sahip olmalı, dörtte üçünden daha azı dolu olmalı ve uygulama alanında enjektörden hava çıkarma işlemi yapılmamalıdır.
- 7.2.7. Uygulama yapılırken daima göz seviyesinin altında çalışılmalıdır.
- 7.2.8. Uygulamada kullanılan tüm malzemeler tehlikeli atıklarla kontamine olarak düşünülmeli ve tehlikeli ilaç atık kutusuna atılmalıdır.
- 7.2.9. Dökülme seti ve tehlikeli ilaç atık kutusu gerekli yerlerde daima hazır bulundurulmalıdır.
- 7.2.10. Tehlikeli ilaç dozu nakil çantasında iken gözle kontrol edilmeli ve eğer bütünlüğü bozulmamış ise nakil çantasından çıkarılmalıdır
- 7.2.11. Uygulama sonrasında, tehlikeli ilaç enjektörleri (iğnesi ile birlikte) direk olarak tehlikeli ilaç atık kutusuna atılmalıdır.
- 7.2.12. Eldivenler dikkatli şekilde çıkarılmalı ve atılmalıdır. Eldivenleri çıkardıktan sonra eller bol su ve sabunla yıkanmalıdır.

### **7.3. Oral Uygulama**

- 7.3.1. Eğer püskürme, sıçrama veya ilacın buharının dağılması ihtimali varsa maske ve çift eldiven kullanımı gereklidir.
- 7.3.2. Oral uygulamalarda çalışanlar tabletlerin veya kapsüllerin tehlikeli ilaç içeren bir toz tabakası ile kaplı olabileceğinin ve bunların inhale edilebileceğinin, cilt yoluyla emilebileceğinin, sindirilebileceğinin veya diğer yerlere yayılabileceğinin ve sıvı formların buharlaşabileceğinin / dökülebileceğinin farkında olmalıdırlar.
- 7.3.3. Korunmasız bir çevrede tehlikeli ilaçların oral formları kırılmamalı, kapsüller açılmamalı veya ezilmemelidir.
- 7.3.4. Kırma ya da ezme işlemi için önlük ve çift kat eldiven giyilmeli ve işlem biyolojik güvenlik kabini içinde yapılmalıdır.
- 7.3.5. Tehlikeli oral ilaçlar, diğer oral ilaçlar verildikten sonra verilmeli ve ambalajından çıkarılmadan ayrı kaplarda dağıtılmalıdır.
- 7.3.6. Dökülme seti ve tehlikeli ilaç atık kutusu gerekli yerlerde daima hazır bulundurulmalıdır.
- 7.3.7. Uygulama yapılırken daima göz seviyesinin altında çalışılmalıdır.
- 7.3.8. Tehlikeli ilaç dozu taşıma çantasında iken gözle kontrol edilmeli ve eğer bütünlüğü bozulmamış ise taşıma çantasından çıkarılmalıdır.
- 7.3.9. Uygulamada kullanılan tüm malzemeler zararlı atıklarla kontamine olarak düşünülmeli ve tehlikeli ilaç atık kutusuna atılmalıdır.
- 7.3.10. Eldivenler dikkatli şekilde çıkarılmalı ve atılmalıdır. Eldivenleri çıkardıktan sonra eller bol su ve sabunla yıkanmalıdır.
- 7.3.11. Kontamine gereçler (ilaç kadehi, tepsi gibi) steril su ve deterjanla temizlenmelidir.

7.3.12. Hastanın gastrointestinal sistem aktivitesine bağlı olarak oral ilaç alımından sonra emilmemiş olan ilaçların atılımı 5–7 gün kadar sürebilmektedir. Bu nedenlerle oral ilaç alımının bitiminden 7 gün sonrasına kadar standart koruyucu önlemlerin alınması gereklidir (21).

**Standart 8- Tehlikeli ilaçların hazırlanması ve uygulanması sonrası, kullanılan malzeme maruz kalmayı en aza indirecek şekilde yok edilmeli ya da ortadan kaldırılmalıdır (1,2,25,37,39,60).**

- 8.1. Personel, atıkların toplanması ve taşınması sırasında eldiven ve gömlek giymelidir.
- 8.2. İlaç hazırlama sırasında kullanılan tek kullanımlık malzemenin tümü atık kutusu/torbasına atılmalı ve üzerine uyarıcı etiket yapıştırılmalıdır.
- 8.3. Son 48 saat içinde tehlikeli ilaç alan hastanın atıkları ile bulaşmış çamaşır ve çarşaflar özel işaretili torbalara koyulmalı, ayrı bir n yıkamadan sonra diğer çamaşırlarla birlikte yıkanmalıdır.
- 8.4. Personel bulaşmış çamaşırları n yıkama yaparken lateks eldiven kullanmalı ve gömlek giymelidir.
- 8.5. Lateks ya da kullanılan uygun eldiven ve atılabilir gömlek, her işlemden sonra değiştirilmelidir.
- 8.6. Kontamine olmuş, keskin ve kırılabilir materyalin atılması için çalışma alanında kapaklı, delinmeyen ve sert materyalden yapılmış atık kutuları kullanılmalıdır.
- 8.7. Enjektör iğneleri kılıfına geçirilmeye çalışılmamalıdır.
- 8.8. Atıkları toplayıp taşıyan personel eğitimli olmalıdır.
- 8.9. Atıklar ilgili belediyeye teslim edilene kadar, hastane içinde ayrı bir bölümde ve ağzı kapalı olarak tutulmalıdır.
- 8.10. Atıklarla kontamine alan ve dökülmelerde Standart 6'daki uygulamalar dikkate alınmalıdır.

**Standart 9- Tehlikeli ilaçların taşınması ve depolanması aşamasında, bu ilaçlarla teması en aza indirecek şekilde güvenlik önlemleri alınmalıdır (1,2,25,37,39,60).**

#### **Taşıma ile ilgili neriler**

- 9.1. Tehlikeli ajanlar, plastik torbaların içine yerleştirilerek güvenli bir şekilde kapatılmalı ve taşınmalıdır.
- 9.2. Hazırlandıktan sonra maksimum bekleme süresi her ilaca göre değişmekle birlikte, ilacın özelliğine göre en kısa sürede hastanın bulunduğu üniteye ulaştırılmalıdır.
- 9.3. Taşımadan sorumlu personel Standart 11'de belirtilen güvenlik önlemlerine yönelik eğitim almalıdır.
- 9.4. Taşıma aracı düşme ve kırılmalara karşı koruyucu özellikte olmalıdır.
- 9.5. Taşıma aracında tehlikeli ilaç bulunduğuna yönelik uyarı işareti olmalıdır.
- 9.6. Taşıma aracı içinde kaza ile dökülmelerde hemen önlem alınması için ilişkin gerekli araç-gereç bulundurulmalıdır.

### **Depolanması İle İlgili Öneriler**

- 9.7. Tehlikeli ilaçların bulunduğu alanlar diğer ilaçların bulunduğu alanlardan ayrı olmalıdır.
- 9.8. Bu ürünlerin tehlikeli olması nedeniyle, hava basıncının alana göre negatif olduğu veya hava kilidi olan ya da ön oda ile korunan bir alan tercih edilmelidir.
- 9.9. Tehlikeli ilaçların saklandığı ortam ve buzdolabında yiyecek bulundurulmamalıdır.
- 9.10. Bu ilaçların bulunduğu yerlere sadece güvenlik önlemlerine yönelik eğitim almış sorumlu personel girmelidir.
- 9.11. Tehlikeli ilaçlar için ilaç sandıkları, kutuları, rafları ve depo alanları bu ilaçların özel işlem önlemleri gerektirdiğini gösterecek şekilde ayırt edici etiketler taşınmalıdır.
- 9.12. Çalışmalar ilaç şişesinin üstündeki kontaminasyonun göz önünde tutulmasını işaret ettiği için, tüm personel bu ilaçları daha ileri işlemler için seçerken, depolarken ve envanterini çıkarırken çift eldiven giymelidir.
- 9.13. Tehlikeli ilaçların listesi, bu ilaçların dökülmesi ve kontaminasyonu durumlarında acil uygulamalara ilişkin bilgi ve politikaların yer aldığı bir yönerge çalışanların kolay görülebileceği bir yere asılmalıdır.
- 9.14. Hasarlı ilaç ampul ve flakonları çevre güvenlik önlemlerinin alındığı bir ortamda ya da biyolojik güvenlik kabinlerinin içinde açılmalıdır. Çalışan kişiler dökülme setini Standart 6 da belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.
- 9.15. Kırık ampul/flakonlar ve kontamine olmuş paketler plastik kaplar içine yerleştirilip daha sonra tehlikeli ilaç atık kutusuna atılmalıdır.

**Standart 10- Tehlikeli ilaçlarla temas eden tüm personele maruziyet için düzenli olarak tıbbi izlem yapılmalıdır (1,2,60).**

### **Öneriler**

- 10.1. İşe yeni alınan bir personele öncelikle tıbbi izlem (öykü, fizik muayene, tam kan sayımı, karaciğer fonksiyon testleri, idrar analizi, kan üre nitrojeni) yapılmalıdır.
- 10.2. Çalışan personele periyodik olarak yılda bir kez ya da 2–3 yılda bir (öykü, fizik muayene, tam kan sayımı, karaciğer fonksiyon testleri, idrar analizi kan üre nitrojeni) tıbbi izlem yapılmalıdır.
- 10.3. Tehlikeli ilaca maruziyet sonrası tıbbi izlem yapılmalıdır (bakınız Standart 6- kişiye bulaşma ile ilgili öneriler).
- 10.4. İşten ayrılmalarda ya da nakillerde tıbbi izlem tekrarlanmalıdır.
- 10.5. Maruziyetin ilaç ve miktar açısından kayıtları tutulmalıdır.
- 10.6. Personele ilişkin kayıtlar kurum politikasına uygun olarak saklanmalıdır.
- 10.7. Hamile olan ya da çocuk sahibi olmayı planlayan (kadın ya da erkek), emzikli anneler ya da başka tıbbi nedenlerle tehlikeli ilaçlara maruz kalması yasaklanan personel, ilaçları hazırlama, uygulama ve atıkları taşımakla görevlendirilmemelidir.

**Standart 11- Tehlikeli ilaçlarla temas eden tüm personel/hastalar güvenlik önlemleri açısından eğitilmelidir (1,2,37,60).**

#### **Öneriler**

- 11.1. Eğitim içeriği "Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Rehberinde" yer alan konu başlıklarını kapsamalıdır.
- 11.2. Yeni başlayan personel eğitilmelidir.
- 11.3. Hizmet-içi eğitimlere ilişkin kayıtlar tutulmalıdır.
- 11.4. Eğitimin sürekliliği sağlanmalıdır.

#### **SONUÇ**

Günümüzde sağlık çalışanları için risk oluşturan ilaçlara yönelik güvenlik önlemlerinin alınması için birçok rehber geliştirilmiştir. Bu rehberlerin hepsinin amacı sağlık çalışanlarının ve çevrenin bu ilaçlara maruz kalmalarını en aza indirmektir. Bu standartların kurumlarda etkin şekilde uygulanabilmesinde bu alanda çalışan sağlık elemanlarının (hemşire, eczacı, hekim v.b) getireceği öneriler ve uygulamalar önemlidir. Bu nedenle bu rehberde oluşturulan standartlar genel bir yaklaşım belirlemekte ve kuruma özgü değildir. Kurumlarda daha etkin olabilmesi için bu standartlar doğrultusunda kuruma özgü prosedürlerin geliştirilmesi önerilir.

**EK-1****Tehlikeli İlaç Kriterlerine Uygun Olarak Hazırlanan İlaç Listesi – NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)-2003**

Aldesleukin	Alemtuzumab	Altretamine	Amsacrine	Anastrozole
Arsenic trioxide	Asparaginase	Azacitidine	Azathioprine	Bexarotene
Bicalutamide	Bleomycin	Busulfan	Capecitabine	Carboplatin
Carmustine	Chlorambucil	Cisplatin	Cladribine	Cyclophosphamide
Cytarabine	Cyclosporin	Dacarbazine	Dactinomycin	Daunorubicin HCl
Denileukin	Docetaxel	Doxorubicin	Epirubicin	Estramustine phosphate sodium
Etoposide	Exemestane	Floxuridine	Fludarabine	Fluorouracil
Flutamide	Fulvestrant	Gemcitabine	Gemtuzumab ozogamicin	Goserelin
Hydroxyurea	Ibritumomab tiuxetan	Idarubicin	Ifosfamide	Imatinib mesylate
Interferon alfa-2a	Interferon alfa-2b	Interferon alfa-n1	Interferon alfa-n3	Irinotecan HCl
Leflunomide	Letrozole	Leuprolide acetate	Lomustine	Mechlorethamine
Megestrol	Melphalan	Mercaptopurine	Methotrexate	Mitomycin
Mitotane	Mitoxantrone HCl	Nilutamide	Oxaliplatin	Paclitaxel
Pegaspargase	Pentostatin	Perphosphamide	Pipobroman	Piritrexim isethionate
Plicamycin	Prednimustine	Procarbazine	Raltitrexed	Streptozocin
Tamoxifen	Temozolomide	Teniposide	Testolactone	Thioguanine
Thiotepa	Topotecan	Toremifene citrate	Tositumomab	Triptorelin
Uracil mustard	Valrubicin	Vinblastine sulfate	Vincristine sulfate	Vindesine
Vinorelbine tartrate				

Sürekli yeni çalışmalar yapıp yeni ilaçlar bulunduğu için bu liste belli aralıklarla güncellenmelidir.

**Tehlikeli İlaç Kriterlerine Uygun Olarak Hazırlanmış İlaç Listesi –NIOSH, 2006**  
**FDA (U.S.Food and Drug Administration) Tarafından Yeni Onaylanmış**  
**Tehlikeli İlaçlar**

Aripiprazol	Valproate Na	Eszopicline	Lenalidomide	Erlotinib Hcl
Pemetrexed	Valproic Acid	Pregagalin	Risperidone	Tinidazole
Alafacept	Divalproex Na	Strontium-89 Chloride	Risperidone	Bosentan
Lubiprostone	Medroxyprogesterone	Micafungin Sodyum	Rituximab	Oxcarbazepine
Apomorphine Hcl	Pimecrolimus	Alglicuside Alfa	Ramelteon	Azacitidine
Nelarabine	Cetuximab	Sorafenib	Quetiapine Fumerate	Nevirapine
Bevacizumab	Ziprasidone	Abatacept	Titropium Bromid	Tenofovir
Rasagiline Mesylate	İmatinib Mesylate	Paroxetine Hcl	Titropium Bromide	Trypan Blue
Entecavir	Zalcitibine	Pentetate Kalsiyumb Trisodyum	Dasantinib	Vorinostat
Varenicline	Topotecan Hcl	Profimer Sodyum	Sutent	Zonisamide
Clofarabine	Mecasermin	Medroxyprogesteron	Efavirenz	
Amidarone Hcl	Palifermin	Samarium 153	Sunitib Malate	
Decitibine	Cladrabine	Sirolimus 153	Tracleer	



## G. KAYNAKLAR

1. American Society of Health-System Pharmacist. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. 2006;63:1172–1193
2. American Society of Hospital Pharmacists. **ASHP Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic and Hazardous Drugs**,1996.
3. Anwar,W.A.,Salama,S.I.,El Serafy,M.M.,Hemida,S.A.,Hafez,A.S.: Chromosomal aberrations and micronucleus frequency in nurses occupationally exposed to cytotoxic drugs. **Mutagenesis**, 9,315–17,1994.
4. Barbara G. Valanis, William M, Vollmer, Karen T, Labuhn, and Andrew G Glass, Association of antineoplastic drug handling with acute adverse effects in pharmacy personnel, **Am J Hosp Pharm.**, Vol 50 Mar 1993
5. Bayhan,A., Burgaz,S., Karakaya,A.E.: Urinary thioether excretion in nurses at an oncologic department. **J.Clin.Pharm.Therap.**, 12, 303-6,1987
6. Burgaz,S., Karahalil,B., Canlı,Z., Terzioğlu,F., Ançel,G., Anzion,R.B.M., Bos,R., Hüttner,E.: Assessment of genotoxic damage in nurses occupationally exposed to antineoplastics by the analysis of chromosomal aberrations. **Human. Exp. Toxicol.**, 21(3),baskıda,2002.
7. Burgaz,S.,Karahalil,B.,Bayrak,P.,Taşkın,L.,Yavuzaslan,F., Bökesoy,I., Anzion,R.B.M., Bos,R.P., Platin,N: Urinary cyclophosphamide excretion and micronuclei frequencies in peripheral lymphocytes and in exfoliated buccal epithelial cells of nurses handling antineoplastics. **Mutat.Res.**,439, 97-104, 1999.
8. Burgaz,S.,Özdamar,Y.N.,Karakaya,A.E.:A signal assay for the detection of genotoxic compounds: Application on the of cancer patients on chemotherapy and of nurses handling cytotoxic drugs. **Human Toxicol.**,7,557-60, 1988.
9. Connor T.H., McDiarmid M.A., Preventing occupational Exposures to Antineoplastic Drugs in Health Care Settings, *CA Cancer J Clin* 2006;56:354-365
10. Connor TH, Anderson RW, Sessink PJ, Broadfield L., Power La, Surface contamination with antineoplastic agents in six cancer treatment centers in Canada and the United States, **Am J Health Syst Pharma** 1999 Jul 15;56(14):1427-32
11. Connor TH., Permeability testing of glove materials for use with cancer chemotherapy drugs, **Oncology** 1995 May-Jun;52(3):256-9
12. Cornetta T, Padua L, Testa A, Ievoli E, Festa F, Tranfo G, Baccelliere L, Cozzi R.:*Molecular biomonitoring of a population of nurses handling antineoplastic drugs .Mutat Res.*, 638(1-2):75-82,2008.
13. Cytotoxic Drug Safe Work Procedure, [www.cariboo.bc.ca/hsafety/scp/cytotoxic.htm](http://www.cariboo.bc.ca/hsafety/scp/cytotoxic.htm)
14. Ensslin,A.S.,Huber,R.,Pethran, A., Römmelt, H.,Schierl,R.,Kulka,U.,Fruhmann,G.: Biological monitoring of hospital pharmacy personnel occupationally exposed to

- cytostatic drugs: urinary excretion and cytogenetic studies. **Int. Arch.Occup. Environ. Health**, **70**, 205–8, 1997.
15. Fransman W., Vermeulen R., Kromhout H: Dermal exposure to cyclophosphamide in hospitals during preparation, nursing and cleaning activities. *Int Arch Occup Environ Health* 78: 403–412, 2005.
  16. Fuchs, J., Hengstler, J.G., Jung, D., Hiltl, G., Konietzko, J., Oesch, F.: DNA damage in nurses handling antineoplastic agents. **Mutat.Res.**, 342, 17-23, 1995.
  17. Fucic, A., Jazbec, A., Mijic, A, Seso-Simic, D., Tomek, R.: Cytogenetic consequences after occupational exposure to antineoplastic drugs. **Mutat.Res.**, 416, 59-66, 1998.
  18. Griffin E (2003) Safety considerations and safe handling of oral chemotherapy agents. *Clin J Oncol Nurs*, 7 (suppl 6):25-29.
  19. Grummt, T., Grummt, H.J., Schott, G.: Chromosomal aberrations in peripheral lymphocytes of nurses and physicians handling antineoplastic drugs. **Mutat.Res.**, 302, 19-24, 1993.
  20. Gullo M, S, Safe Handling of Cytotoxic Agents Safe Handling of Antineoplastic Drugs: **Translating the Recommendations Into Practice**, April 1995, 22,3(87–95).
  21. Gündoğdu F, Karadağ A, Kav S, Taşkın L, Terzioğlu F, Ünlü H, Yavuzarslan F.: Onkoloji Alanında Çalışan Hemşirelerin Bireysel Özellikleri, Çalışma Koşulları ve Rollerine Uygun İşlevlerini Belirlemek, 30.06.2002, Oslo, Norveç'te yapılan 18. UICC Uluslar arası Kanser Kongresi'nde sözel bildiri olarak sunulmuştur.
  22. Harrison BR, Peters BG, Bing MR, Comparison of surface Contamination with cyclophosphamide and fluorouracil using a closed-system drug transfer device versus Standard preparation techniques, *Am J Health Sysy Pharm*.2006,Sep 15;63(18):1736–44
  23. Hemminki, K., Kyyronen, P., Lindbohm, M.L.: Spontaneous abortions and malformations in the offspring of nurses exposed to anesthetic gases, cytostatic drugs and other potential hazards in hospitals, based on registered information of outcome. **J.Epidemiol, Community Health**, 39, 141–147, 1985.
  24. Hirst, M., Tse, S., Mills, D.G., Levin.: Occupational exposure to cyclophosphamide. **Lancet**, January 28, 186–88, 1984.
  25. İSOOP, **International Society of Oncology Pharmacy Practitioners**
  26. Jackson CA., Wilson DA., World at work: Hospital pharmacy clean rooms, *Occupational and Environmental Medicine* 2006;63:68-70
  27. Jagun, O., Ryan, M., Waldron, H.A.: Urinary thioether excretion in nurses handling cytotoxic Drugs. **The Lancet**, 2, 443–444, 1982.
  28. Jakab, M.G., Major, J., Tompa, A.: Follow-up genotoxicological monitoring of nurses handling antineoplastic drugs, **J.Toxicol. Environ.Health** (PartA), 62, 307-318, 2001.
  29. James A. Jorgenson, Susan M. Spivey, David Canan, Howard Ritter, Bart Smith, Contamination Comparison of Transfer Devices Intended for Handling Hazardous

- Drugs, Volume 43, Number 9, pp 723-727 2008 Wolters Kluwer Health, Hospital Pharmacy.
30. Karahalil B., Akkoyunlu İter K.: Determination of urinary cyclophosphamide in oncology nurses handling antineoplastic drugs by gas chromatography-mass spectrometry. *FABAD J. Pharm. Sci.*, 28:125-130, 2003.
  31. Kasuba, V., Rozgaj, R., Garaj-Vrhovac, V.: Analysis of sister chromatid exchange and micronuclei in peripheral blood lymphocytes of nurses handling cytostatic drugs. *J. Appl. Toxicol.*, 19(6), 401-4, 1999.
  32. Köşgeroğlu N., Ayrancı U., Özerdoğan N., demirustu C., Turkish nurses' information about, and administration of chemotherapeutic drugs, *J Clin Nurs*, 2006 Sep; 15(9):1179-87
  33. Kubilay, G., Fesci, H., Erdem, Y., Yurtsever, S., Kutlutürkan, S., Güner, P., Platin, N.: Kemoterapi hazırlayan ve uygulayan hemşirelere ilişkin durum değerlendirmesi. **Onkoloji Hemşireliği Derneği Bülteni**, 6, 7-15, 1997.
  34. Larissa C. Singleton and Thomas H. Connor.: An Evaluation of the Permeability of Chemotherapy Drugs, **Oncol Nurs Forum** 1999 Oct; 26(9):1491-6
  35. Margolis CZ, Cretin s. (Eds.) **Implementing Clinical Practice Guidelines**, AHA, 1999, Margolis CZ. "Developing and Constructing Practical Guidelines".
  36. Martin S., The adverse health effects of occupational exposure to hazardous drugs, Vol. 2/Number 5 September/October 2005, *Community Oncology*, 397-400
  37. NIOSH ALERT, Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings, PUBLICATION NUMBER 2004-165, September 2004. [www.cdc.gov/niosh](http://www.cdc.gov/niosh)
  38. Norppa, H., Sorsa, M., Vainio, H., Gröhn, P., Heinonen, E., Holsti, L., Nordman, E.: Increased sister chromatid exchange frequencies in lymphocytes of nurses handling cytostatic drugs. **Scand. J. Work Environ. Health**, 6, 299-301, 1980.
  39. Occupational Health and Safety Administration, **OSHA Instruction TED 1.15**. Directorate of Technical Support. Controlling Occupational exposure to Hazardous Drugs., March 2001.
  40. Oestreicher, U., Stephan, G., Glatzel, M.: Chromosome and SCE analysis in peripheral lymphocytes of persons occupationally exposed to cytostatic drugs handled with and without use of safety covers. **Mutat. Res.**, 242, 271-77, 1990.
  41. Paul J. M. Sessink, Mary-Ann E. Rolf, N. Stefan Ryden, Evaluation of the PhaSeal Hazardous Drug Containment System, *Hospital Pharmacy*, Vol. 34 No. 11, pp 1311-1317, November 1999.
  42. Pilger A., Köhler, I., Stettner, H., Mader, R.M., Rizovski, Terkola, R., Diem, E., Franz-Hainzl, E., Konnaris, C., Valic, E., Rüdiger, H.W.: Long-term monitoring of sister chromatid exchanges and micronucleus frequencies in pharmacy personnel

- occupationally exposed to cytostatic drugs, **Int.Arch.Occup.Environ.Health**, 73,442-448,2000.
43. Platin N., Dokuz Yıllık Çalışmanın Sonucu, Onkoloji Hemşireliği Derneği Bülteni No: 23, 2004
  44. Pohlova,H., Cerna,M., Rössner,P. : Chromosomal aberration, SCE and urine mutagenicity in workers occupationally exposed to cytostatic drugs. **Mutat. Res.**, 174, 213-17,1986.
  45. Polovich M., Developing a hazardous drug safety handling program, Volume 2/Number 5 September/October 2005, community Oncology 403-405
  46. Polovich M., Safe Handling Hazardous Drugs, Nursing World/OJIN, September 30, 2004. [www.nursingworld.org/ojin/topic](http://www.nursingworld.org/ojin/topic)
  47. Rekhadevi PV, Sailaja N, Chandrasekhar M, Mahboob M, Rahman MF, Grover P.: Genotoxicity assessment in oncology nurses handling anti-neoplastic drugs. *Mutagenesis*,22(6):395–401, 2007.
  48. Sarto, F., Trevison, A., Tomanin, R., Canova, A., Fiorentino, M.: Chromosomal aberrations, sister chromatid exchanges, and urinary thioethers in nurses handling antineoplastic drugs. **Am.J.Ind.Med.**, 18,689-695,1990.
  49. Selevan,S.G., Lindbohm,M.L., Hornung,R.W., Hemminki,K: A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. **N.Eng.J.Med.**, 313,1173-1178,1985.
  50. Sessink, P.J.M., Boer,K.A.,Scheefhals,A.P.H.,Anzion,R.B.M., Bos,R.P.: Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital. Environmental contamination and excretion of cyclophosphamide and iphosphamide in urine of exposed workers. **Int.Arch.Occup. Environ. Health.**, 64,105-12, 1992.
  51. Sessink, P.J.M., van de Kerkhof, M.C.A.,. Anzion, R.B.M, Noordheek, J., Bos,R.P.: Environmental contamination and assessment of exposure to antineoplastic agents by determination of cyclophosphamide in urine of exposed pharmacy technicians : Is skin absorption an important exposure route?, **Arch. Environ. Health** 49, 165-169, 1994.
  52. Sessink.,P.J.M., Cerna ,M., Rössner ,P., Pastorkova ,A., Bavarova ,H., Frankova ,K, Anzion, R.B.M., Bos, R.P.: Urinary cyclophosphamide excretion and chromosomal aberrations in peripheral blood lymphocytes after occupational exposure to antineoplastic agents, **Mutat.Res.** 309,193-199,1994.
  53. Sherins,J.J.,De Vita,V.T.: Effect of drug treatment for lymphoma on male reproductive capacity. **Ann.Intern.Med.**,79,216-220,1973.
  54. Sorsa, M., Hameila, M., Jarviluoma, E., Handling Anticancer Drugs From Hazard Identification to Risk Management? *Ann. N.Y. Acad. Sci.* 1076: 628–634, 2006.
  55. Sorsa,M.,Pyy, L.,Salomaa,S., Nylund, L., Yager,J.W.: Biological and environmental monitoring of occupational exposure to cyclophosphamide in industry and hospitals. **Mutat.Res.**, 204, 465-79,1988.

56. Sotaniemi,E.A.,Sutinen,S., Arranto,A.J.: Liver damage in nurses handling cytostatic agents. **Acta Med.Scand**, 214,181-189,1983.
57. Spivey S., Connor T., Determining Sources of Workplace Contamination with Antineoplastic Drugs and Comparing Conventional IV Drug Preparation with a Closed System, Hospital Pharmacy, Vol.38 No.2, 135-139, February 2003.
58. Susan Spivey, Thomas H. Connor, Determining Sources of Workplace Contamination with Antineoplastic Drugs and Comparing Conventional IV Drug Preparation with a Closed System, Hospital Pharmacy, Vol. 38, No.2, February 2003.
59. Şardaş,S., Gök,S., Karakaya,A.E.: Sister chromatid exchanges in lymphocytes of nurses handling antineoplastic drugs. **Toxicol.Lett.**, 55, 11-15,1991.
60. Tuncer M., Burgaz S., Çay Ş.F., Dağlı M., Gündoğdu F., Özkan A., Bozkurt S., Kılıç H., Bayraktar G., Gündüz M., Ardiç A., Yanıkoğlu İ., (Antineoplastik –sitotoksik – İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi Komisyonu ve Yayın Grubu), T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Antineoplastik (sitotoksik) İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi Ankara, 2003, Onkoloji Hemşireliği Derneği Bülteni No:23,2004
61. Ündeğer Ü, Başaran N, Kars A, Güç D.: Assessment of DNA damage in nurses handling antineoplastic drugs by the alkaline COMET assay. **Mutat.Res.**, 439, 277-85,1999.
62. Welch J, Silveira J.M., Safe handling of Cytotoxic Drugs: An Independent Study Module, 2 nd: Pittsburgh (PA): **Oncology Nursing Society**; 1997.26 p.
63. Wick C, Slawson MH., Jorgenson JA., et al. Using a closed-system protective device to reduce personal exposure to antineoplastic agents. Am J Health-Syst Pharma . 2003;60:2314–20.
64. Yaakov C., Isaac S., 25 years of safe handling of cytotoxics (antineoplastics) in İsrail, Journal of Onkology Pharmacy Practice Vol.12, No.2, 83-90,2006.
65. Yasko J.M., **Nursing Management of Symptoms Associated With Chemotherapy**, Mary A. McLaughlin, Cytotoxic Safety Precautions 1-9, 5 th edition, , Pittsburgh, 2001

## **Onkoloji Alanında Uygulama Rehberlerinin Oluşturulması, Kullanımının Yaygınlaştırılması ve İzlenmesi Çalışma Grubu Üyeleri (Rehber 2009)**

Rehberin yenilenmesi çalışmalarına başlamadan önce 2003 yılında rehberi hazırlayan “Standart Geliştirme Grubu” üyelerine ulaşılmış ve rehberin yenilenme sürecine katılmak isteyip istemedikleri sorulmuştur. Katılanlarla birlikte yeni rehber grubumuz aşağıdaki kişilerden oluşmuştur;

### **Başkan**

Hem. Filiz ÇOLAK	Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi
Hem. Burçin ORAK	Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi

### **Koordinatör**

Hem. Kıymet AKGEDİK	Özel Medicana International Ankara Hastanesi
---------------------	--

### **Sekreter**

Hem. Gülder GÜMÜŞKAYA	Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi
Hem. Elif KAYA	Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi

### **Üyeler**

Uzm. Hem. Fatma GÜNDOĞDU	Özel Medicana International Ankara Hastanesi
Hem. Sevgi ERDAL	Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi
Hem. Meral BAKAR	Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hem. Yeter KIRDAL	Hacettepe Üniversitesi Üroonkoloji Ünitesi
Hem. Mine Buluş	Hacettepe Üniversitesi Erişkin Hastanesi

### **Rehber 2009 Görüşü Alınan Uzmanlar**

Prof.Dr. Sema Burgaz	Gazi Ü. Ecz. Fak. Toksikoloji ABD
Prof. Dr. Feray Gökdoğan	Abant İzzet Baysal Üniversitesi Sağlık Yüksekokulu
Prof. Dr. Ayfer Karadakovan	Ege Üniversitesi İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı
Doç.Dr. Sultan Kav	Başkent Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi
Yard.Doç.Dr. Gülbeyaz Can	İstanbul Üniversitesi Florence Nightingale Hemşirelik Yüksekokulu
Hem. Figen Karabay	Gazi Üniversitesi Dahiliye Kliniği
Hem. Meryem Aras	Sağlık Bakanlığı Demetevler Onkoloji Hastanesi
Hem. Aysel Enaboifo	Özel Medicana International Ankara Hastanesi

## Onkoloji Hemşireliği Derneği Onkoloji Hastasının Bakımında

### Bakım Standartlarının Oluşturulması Çalışma Grubu Üyeleri (Rehber 2003)

#### Başkan

Doç. Dr. Kafiye Eroğlu Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Y.O. Doğum-Kadın Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği ABD

Yrd. Doç. Dr. Sibel Erkal Ankara Üniversitesi Cebeci Sağlık Yüksekokulu

#### Sekreter

Hem. Ayşe Turgut TCDD Ankara Hastanesi  
Hem. Yeter Kırdal Hacettepe Üniversitesi Üroonkoloji Ünitesi

#### Üyeler

Prof. Dr. Sema Burgaz Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

Doç. Dr. Sıdıka Kaya Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Yüksekokulu

Doç. Dr. Nalan Albayrak GATA Hemşirelik Yüksekokulu

Uzm. Hem. Fatma Gündoğdu Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi

Hem. Asiye Özkan Ankara Üniversitesi İbn-i Sina Hastanesi Tıbbi Onkoloji Kliniği

Hem. Sahra Urhan Hacettepe Üniversitesi KBB Kliniği

Hem. Hatice Kılıç Sağlık Bakanlığı Demetevler Onkoloji Hastanesi

Hem. Çiğdem Meral Sağlık Bakanlığı Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi KİT Ünitesi

Hem. Nursel Meriç Ankara Üniversitesi İbn-i Sina Hastanesi Kemoterapi Gündüz Tedavi Ünitesi

Nuran Erol Ankara Üniversitesi Cebeci Sağlık Yüksekokulu

Meltem Yüksekcan Ankara Üniversitesi Cebeci Sağlık Yüksekokulu

Yeliz Çakır Ankara Üniversitesi Cebeci Sağlık Yüksekokulu

#### Rehber 2003 Görüşü Alınan Uzmanlar

Prof. Dr. Nurgün Platin Koç Üniversitesi Sağlık Yüksekokulu

Prof. Dr. Nuran Akdemir Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Y.O. İç Hastalıkları Hemşireliği ABD

Prof. Dr. Ayfer Karadakovan Ege Üniversitesi İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı

Prof. Dr. Ali Esat Karakaya Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

Prof. Dr. Tülin Bedük Ankara Üniversitesi Cebeci Sağlık Yüksekokulu

Doç. Dr. Güler Çimete Marmara Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu

Doç. Dr. Feray Gökdoğan Abant İzzet Baysal Üniversitesi Sağlık Yüksekokulu

Doç. Dr. Hatice Fesci Gazi Üniversitesi Sağlık Yüksekokulu İç Hastalıkları Anabilim Dalı

Uzm. Hem. Sultan Kav Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi

Hem. Figen Karabay Gazi Üniversitesi Dâhiliye Kliniği

Hem. Sevinç Yurtal Sağlık Bakanlığı Demetevler Onkoloji Hastanesi