

**فصل دهم:**

**کلیات ایمنی در تحقیقات بالینی**

## هدف کلی

آشنایی با اصول ایمنی در تحقیقات بیمارستانی و بالینی

## اهداف اختصاصی

انتظار می‌رود پس از مطالعه این بخش، فراگیرنده بتواند:

- ۱- تعریفی از داروهای خطرناک ارائه داده و چگونگی ایجاد سمیت این عوامل را بیان کند.
- ۲- طرحی برای مدیریت خطر در کار با داروهای خطرناک در سطوح مختلف کار ارائه دهد.
- ۳- خلاصه‌ای از ایمنی کار در فعالیت‌های بالینی را شرح دهد.

## مقدمه

امروزه تحقیقات بالینی، به عنوان یکی از مهمترین عناصر پژوهش‌های علوم دارویی، نقش قابل توجهی در پیشرفت و توسعه پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌های گوناگون ایفا می‌کند. انجام آزمایش‌های بالینی در بیمارستان‌ها برای اهداف درمانی توسط داروسازان بالینی و از طرف دیگر، استفاده از انواع داروهای خطرناک مانند داروهای ضد سرطان، برای انجام تحقیقات بالینی جدید، گستره نوینی را در حیطه ایمینی اینگونه آزمایشگاه‌ها رقم زده است. در این فصل، ابتدا به اصول ایمینی در کاربرد داروهای خطرناک در اینگونه فعالیت‌ها پرداخته خواهد شد و سپس ایمینی کار با نمونه‌های بالینی بیمارستانی به بحث گذاشته می‌شود.

### ۱-۱۰- ایمینی در کار با داروهای خطرناک

همانطور که اشاره شد، بخشی از تحقیقات علوم دارویی، بر پایه بررسی اثرات جدید داروها بر بیماری‌های مختلف استوار است. به علت شدت گرفتن تحقیقات بالینی در برخی بیماری‌های خاص مانند سرطان و ایدز، و نیز استفاده از داروهای خاص این دو بیماری در جریان تحقیقات، در سال ۱۹۹۰ جامعه داروسازان بیمارستانی آمریکا<sup>۱</sup>، واژه داروهای خطرناک را برای این سری داروها تعریف نموده و دستورالعمل‌هایی را برای افراد مرتبط با اینگونه پژوهش‌ها وضع کرد. در این قسمت، به بررسی نکات ضروری برای تمام افرادی که به هر نحوی در معرض این دسته داروها قرار می‌گیرند، می‌پردازیم.

---

۱. The American Society of Hospital Pharmacists (ASHP)

### ۱-۱-۱- تعریف

لفظ داروی خطرناک، به دارویی اطلاق می‌شود که مطالعات انسانی یا حیوانی بر آن، نشان دهنده ایجاد سرطان، سمیت‌های بر سیستم تولید مثلی و یا آسیب به اندامها باشد.

### ۱-۱-۲- اثرات سمی

با وجود این که فواید درمانی این داروها به مراتب بر عوارض جانبی آنها غلبه دارد، کارمندان بخش مراقبت بهداشتی<sup>۱</sup> در معرض این داروها نیز بدون هیچ‌گونه بیماری خاصی، در خطر این عوارض جانبی قراردارند. قرارگرفتن در معرض این داروها می‌تواند منجر به دو نوع عارضه شود:

الف- اثر حاد مانند راش‌های جلدی

ب- اثر مزمن مانند مشکلات تولید مثلی و احتمالاً سرطان.

### ۱-۱-۳- شرایط خطر و راه ورود

شرایط زیر ممکن است منجر به قرارگرفتن در معرض این داروها شود:

الف- آماده کردن پودر و یا داروی لیوفیلیزه شده و رقیق‌سازی محلول‌های آماده شده

ب- خارج کردن هوا از سرنگ‌های پر شده با دارو

پ- تجویز داروهای خطرناک از راه‌های مختلف تزریقی

ت- خارج کردن قرص تک خوراکی بی پوشش از یک ظرف چند دوزی

ث- خردکردن داروها برای ساخت مایعات خوراکی

ج- پرکردن کپسول بصورت دستی با پودرهای داروهای قوی

چ- تماس با غلظت‌های قابل توجه دارو بر سطوح زمین

ح- تولید آئروسول هنگام تجویز دارو

خ- منتقل کردن پسماندهای آلوده

ورود داروهای خطرناک ممکن است از راه‌های تنفس، تماس پوستی، دهان و تزریقی اتفاق بیفتد که احتمال تماس پوستی و تنفس بیشتر است. البته بنظر می‌رسد با پیشرفت تکنیک‌های آنالیز، احتمال تولید ذرات موجود در هوا<sup>۱</sup> و در نتیجه احتمال ورود ذرات داروهای ضدسرطان به بدن از راه تنفس کاهش یافته است. اما هنوز تماس پوستی با این داروها، چه در داروخانه، چه در بیمارستان و چه توسط بیمار و کادر درمانی، بالاترین و به عبارت دیگر مهمترین راه در معرض خطر قرارگرفتن در برابر این قبیل داروها بحساب می‌آید.

#### ۴-۱-۱۰- دستورالعمل مدیریت خطر

پس از آشنایی با سمیت‌زایی و چگونگی دسترسی داروهای خطرناک به داخل بدن، بیان خلاصه‌ای از دستورالعمل‌های رایج در کار با این‌گونه داروها ضروری بنظر می‌رسد. بر اساس دستورالعمل پیشنهادی مؤسسه ملی ایمنی و بهداشت کار<sup>۲</sup>، منتشر شده در سال ۱۹۹۶، مدیریت خطر کار با داروهای خطرناک دارای چند مرحله است که باختصار خواهد آمد.

---

۱. Airborne

۲. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

#### ۱-۴-۱-۱۰- تعیین خطرات محیط کار

قبل از هرگونه کار با داروهای خطرناک، محیط کار را برای شناسایی و تعیین خطرات ارزیابی کنید. بعنوان بخشی از ارزیابی، می‌توانید به ارزیابی تمام محیط کار، امکانات (کابینت‌های تهویه‌دار و تجهیزات محافظت فردی)، طراحی فیزیکی مناطق کاری، نوع داروهای مورد استفاده، نگهداری امکانات، نظافت و آلودگی زدایی، انتقال، تفکیک، نگهداری و حذف پسماند بپردازید. موجودی داروهای خطرناک، امکانات و درمان‌ها بطور منظم بازرنگری شود. آموزش‌های مداوم منظمی برای کارکنانی که بالقوه مستعد قرارگیری در معرض خطرند برگزار کنید.

#### ۲-۴-۱-۱۰- رفتار ایمن با داروهای خطرناک

برنامه‌ای سالانه برای استفاده و رفتار ایمن با داروهای خطرناک به منظور ارزیابی محیط کار اجرا کنید. قوانین و دستورالعمل‌های کاری برای استفاده از داروهای خطرناک وضع کنید که می‌تواند شامل برچسب‌گذاری، انبارداری و موضوعات مربوط به کارکنان و چگونگی استفاده از تجهیزات محافظت فردی باشد.

#### ۳-۴-۱-۱۰- استفاده و نگهداری مناسب تجهیزات

دستورالعمل‌هایی برای استفاده از تجهیزات مانند کابینت‌های تهویه‌دار، ابزارهای سامانه بسته انتقال دارو<sup>۱</sup>، سامانه‌های تزریق بدون سوزن و تجهیزات

---

۱. Closed- system drug-transfer devices

ایمنی در تحقیقات علوم دارویی ..... ۲۲۹  
محافظت فردی برقرار کنید تا احتمال قرارگیری در دسترس داروهای خطرناک کاهش یابد.

### ۵-۱-۱۰- دستورالعمل استاندارد کار

بطور کلی دستورالعمل استاندارد کار با داروهای خطرناک در سه بخش تدوین می‌شود. مرحله اول هنگام ورود دارو به محل و مرحله‌ی انبار، مرحله دوم هنگام ساخت و تجویز و سرانجام مرحله حذف و دورانداختن که برای هر مرحله دستورالعمل استاندارد برای کاهش احتمال بروز خطر در کار با این داروها موجود است.

#### الف- مرحله اول: دریافت و انبارسازی

- بیشترین میزان قرارگیری در معرض دارو در این مرحله، هنگام توزیع و حمل و نقل دارو و به علت ریختن دارو از ظروف نگهدارنده آن‌هاست که باید این ظروف به محض دریافت توسط مسئول مربوط کنترل شوند.
- باید تکنسین‌ها و نیروهای خدماتی را توجیه کرد که ممکن است هنگام حمل ظرف، ریزش دارو اتفاق بیفتد و به همین علت باید برای آن‌ها تجهیزات محافظ فردی مناسب تهیه نمود.
- باید از وجود برچسب قابل درک تکنسین‌ها بر ظرف داروی خطرناک مطمئن شد تا روند جداسازی داروهای خطرناک از غیر خطرناک بدرستی و با دقت کافی انجام گیرد.

۲۳۰..... فصل دهم: کلیات ایمنی در تحقیقات بالینی

- هنگام بازکردن درب ظرف حاوی داروی خطرناک، باید از دستکش مخصوص شیمی درمانی، لباس محافظ و عینک مناسب استفاده کرد تا در صورت اشکال درب ظرف، مشکلی پدید نیاید.
- داروهای خطرناک باید جدا از سایر داروها نگهداری شوند.
- نگهداری و حمل و نقل داروهای خطرناک باید در ظروف دربسته صورت گیرد تا ریسک شکستن به حداقل برسد.
- باید از کارایی تهویه محل نگهداری داروهای خطرناک اطمینان حاصل کرد تا حداقل ذرات معلق در هوا ایجاد شود.
- توصیه می‌شود با توجه به طبیعت فیزیکی و مقدار داروی انبار شده، یک فن اضطراری مخصوص محل نگهداری این داروها در نظر گرفته شود تا در مواقع اورژانس مورد استفاده قرار گیرد.

ب- مرحله دوم: تهیه

- قبل از آغاز به تهیه داروی خطرناک برای انجام آزمایش یا تجویز، باید مراحل ساخت آن را بدقت مطالعه نمود تا از نقاط خطرناک موجود در پروسه تهیه با خبر شد و برای جلوگیری از بروز خطر در آن مرحله، از قبل تمهیداتی اندیشید.
- محدودسازی دسترسی افراد به محل تهیه داروهای خطرناک از مهم‌ترین اقدامات است.
- برای تهیه داروهای خطرناک، از کابینت‌های تهویه‌دار استفاده شود.
- به تکنسین‌ها درباره نحوه استفاده و نگهداری صحیح از کابینت‌های تهویه‌دار آموزش مناسب داده شود.



- پروسه با استفاده از تکنیک‌ها و تجهیزات مناسب صورت گیرد.
- پوشیدن گان و لباس محافظ برای تمامی افراد مرتبط با پروسه تهیه داروهای خطرناک مانند باز کردن درب ویال، استفاده از ویال یا محصولات تجاری، برچسب‌زدن ظروف حاوی داروهای خطرناک و حذف پوک‌های ویال ضروری است.
- تجهیزات محافظ فردی مناسب برای افراد مشمول در پروسه تهیه عبارتند از دستکش‌های مخصوص معروف به دستکش‌های شیمی درمانی و گان‌های یکبار مصرف. این تجهیزات باید پس از اتمام کار دور انداخته شوند.
- پ- مرحله سوم: حذف
  - پس از اتمام تهیه محصول، در تمام ظروف اضافه داخل کابینت، قبل از خروج از آن باید کاملاً بسته و سفت شود.
  - هنگامی که در داخل کابینت تهویه‌دار هستید، دستکش‌های شیمی درمانی را در آورده، داخل کیسه‌ای قرار دهید تا پس از خروج حذف شوند.
  - باید با تمامی انواع پسماندهای تولیدشده در پروسه تهیه و تجویز داروهای خطرناک آشنا بود. از برخی از این پسماندها می‌توان به ویال‌های نیمه پر، محصولات استفاده نشده، ست‌های تزریق استفاده نشده، سوزن و سرنگ اضافه، دستکش‌ها و گان‌ها و وسایل آلوده که برای پاک کردن ریختن داروهای خطرناک مورد استفاده قرار گرفته است نام برد.
  - پسماندهای اندک را در ظروف زرد مربوط به پسماندهای شیمی درمانی نگهداری کنید. پسماندهای اندک، آن‌هایی هستند که کمتر از ۳٪ وزن اولیه داروی خطرناک محتوی دارند مثل سوزن، سرنگ، ویال‌های خالی و دستکش و گان.

۲۳۲..... فصل دهم: کلیات ایمنی در تحقیقات بالینی  
- لوازمی که آلودگی اندکی با داروی خطرناک داشته‌اند را در کیسه‌های زرد شیمی درمانی قرارداد تا سوزانده شوند. ویال‌های خالی و لوازم نوک‌تیز مانند سوزن و سرنگ را ظروف مخصوص طراحی شده برای پسماند شیمی درمانی قرارداد تا از دسترس افراد دور باشد و آن‌ها را توسط دستگاه مخصوص حذف پسماند، بسوزانید.

- از قرارداد پسماندهای شیمی درمانی در ظروف قرمز خودداری شود؛ زیرا این ظروف مربوط به مواد عفونی هستند و نحوه حذف و آلودگی زدایی از آن‌ها متفاوت است.

## ۲-۱۰- ایمنی در کار با نمونه‌های بالینی

آزمایشگاه‌های بالینی، نمونه‌های زیستی فراوانی را مانند خلط، ادرار و خون دریافت می‌کنند که نوع آلودگی آن‌ها بطور دقیق مشخص نیست. موارد عادی بیماری‌زا را می‌توان در همان سطح توصیه شده برای کار با عوامل بیماری‌زای خونی مثل هپاتیت B و HIV یعنی سطح ۲ ایمنی زیستی انجام داد. استانداردهای سطح ۲ ایمنی زیستی بر جلوگیری از تماس مخاطی و پوستی با مواد بالینی تأکید دارند. حفاظت‌های اولیه مانند کابینت‌های نوع ۱ و ۲، باید هنگام آزمایشاتی که احتمال ایجاد آئروسول دارند، استفاده شوند. بعلاوه، برای محافظت از نمونه از سایر میکروارگانیسم‌ها، استفاده از کابینت‌های نوع ۲ توصیه شده است.

## منابع فصل دهم

- Chosewood LC, Wilson DE. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)*. ۵<sup>th</sup> edn., ۲۰۰۷. (Available at: <http://www.cdc.gov/od/oh>, accessed June ۱, ۲۰۱۱.)

- NIOSH, *Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs*. USA: CDC publication; ۲۰۰۶.

- فرامرزی محمدعلی، نفیسی‌ورچه نسترن، مرادپور زهرا، شریف زاده محمد.  
*ایم‌نی زیستی در آزمایشگاه*. تهران: انتشارات نویسه؛ ۱۳۸۶.