

חוזר מס' : 5/2022

ירושלים, ט' אדר א, תשפ"ב  
10 פברואר, 2022

אל: מנהלי בתי החולים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים- עדכון הנחיות  
חוזרנו מס' 05/2017 מתאריך 31/01/2017.

1. כללי:

מצ"ב הנחיות מעודכנות לטיפול בתכשירים ציטוטוקסיים, המחליפות ומבטלות את חוזרנו שבסימוכין.

2. מטרה:

קביעת אמות מידה לטיפול בתכשירים ציטוטוקסיים במסגרת מוסד רפואי.

3. הגדרות:

3.1. "אתר ציטוטוקסיקה" - מקום בו מאחסנים, משנעים, מנפקים, רוקחים, מכינים או מעניקים טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים.

3.2. "הובלה" - שינוע תכשירים ציטוטוקסיים מאתר לאתר ובתוך אותו אתר.

3.3. "מוסד רפואי" - בית חולים, קופת חולים, מרפאה אונקולוגית, כהגדרתה בתקנות בריאות העם (רישום מרפאות), תשמ"ז – 1987.

3.4. "ממונה ציטוטוקסיקה" - מי שקיבל את מינוי מנהל המוסד הרפואי ובהתאם לסעיפים 4,5.

3.5. "עובד בתכשירים ציטוטוקסיים" - עובד הנחשף לחומרים ציטוטוקסיים במסגרת עבודתו ובין היתר בעבודות הובלה, ייצור, מעבדה, הכנה, ניפוק, מתן, ניקיון המתקן והשמדה של תכשירים ציטוטוקסיים.

3.6. "ערכה סגורה" - (closed system) הינה ערכה ייעודית המשמשת להכנה או מתן של תכשיר ציטוטוקסי, המאפשרת ע"י אגף אמ"ר במשרד הבריאות.

3.7. "תכשיר ציטוטוקסי" - תכשיר הידוע או החשוד כמסרטן ו/או טרטוגני או מוטגני, הנמצא בשימוש לטיפול הומני או וטרינרי, המפורט ברשימת NIOSH המתעדכנת מעת לעת.

4. מנהל המוסד הרפואי אחראי על יישום אמות המידה המפורטות בחוזר זה. מנהל המוסד הרפואי ימנה בעל תפקיד מטעמו, שיטמש כממונה על הטיפול בתכשירים הציטוטוקסיים במוסד.

5. תפקידי הממונה על בטיחות הטיפול בתכשירים ציטוטוקסיים:

5.1. הטמעת אמות המידה המפורטות בחוזר זה לרבות באמצעות כתיבת נהלים, ביצוע הדרכות וקיום בקורות מוסדיות.

5.2. תיעוד ומעקב אחר ביצוע הבדיקות התקופתיות, הנדרשות מהעובדים עם חומרים ציטוטוקסיים, בהתאם להנחיות רופא תעסוקתי של המוסד.

5.3. תיעוד כלל גיליונות בטיחות החומרים (Material Safety Data Sheet, MSDS) עבור החומרים הציטוטוקסיים, שנעשה בהם שימוש במוסד. גיליונות הבטיחות יהוו בסיס להדרכת העובדים בחומרים ציטוטוקסיים ועובדים אחרים, בהתאם לעניין.

5.4. אחראי על כתיבת והטמעת נוהל מוסדי לטיפול בתאונות, אשר יגדיר כללי חובת תיעוד ודיווח וכן תהליכי הפקת לקחים מאירועי תאונה.

5.5. אחראי על כתיבת והטמעת נוהל מוסדי לטיפול בחשיפה של עובד או של מטופל לתכשיר ציטוטוקסי.

6. הדרכת עובדים בציטוטוקסיקה:

כל עובדי אתר הציטוטוקסיקה ועובדי המוסד הרפואי, הבאים במגע עם תכשירים ציטוטוקסיים, מחוייבים בקבלת הדרכה תיאורטית ומעשית לנקיטת אמצעי זהירות טרם תחילת העסקתם בפעילות עם תכשירים ציטוטוקסיים וכן הדרכת ריענון, לפחות אחת לשנה – כמפורט בנספח 1 להלן.

7. אספקת תכשירים ציטוטוקסיים למוסדות הבריאות:

יש לנקוט באמצעי זהירות מתאימים במהלך הובלתם של תכשירים ציטוטוקסיים, בהתאם להנחיות היצרן, ככל שקיימות, ולכללי הבטיחות המפורטים בין היתר בדפי הבטיחות (MSDS) ובהתאם לדרישות המפורטות בנוהל 130 של אגף הרוקחות. נוהלי אספקת תכשירים ציטוטוקסיים ושינועם מפורטים בנספח 2 להלן.

8. פעולות לניקוי וספיגה במקרים של תאונות בעבודה עם תכשירים ציטוטוקסיים וטיפול בפסולת יטופלו כמפורט בנספח 3 והפעולות להתמגנות צוות האתר הציטוטוקסי מפורטות בנספח 4.

9. אמות מידה לאחסנה ולמתן הטיפול בבית החולים מפורטות בנספח 5 להלן.

10. אמות מידה למתן טיפול בקהילה מפורטות בנספח 6 להלן.


11. אמות המידה למבנה יחידה להכנות ציטוטוקסיות מפורטות בנספח 7 להלן.

12. תהליכי עבודה הנדרשים ביחידה להכנות ציטוטוקסיות מפורטים בנספח 8 להלן.

13. תנאים להכנות תכשירי נוגדנים חד שבטיים (MABs) ותכשירים ביולוגים נוספים, המשמשים לטיפול באונקולוגיה והמטואונקולוגיה, מפורטים בנספח 9 להלן.

14. מסמכים ישימים מפורטים בנספח 10 להלן.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

  
ד"ר הגר מזרחי  
ראש חטיבת הרפואה

העתק: המנהל הכללי  
המשנה למנהל הכללי  
הנהלה מורחבת  
מנהלי קופות החולים  
קרפ"ר – צ.ה.ל  
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר – משטרת ישראל  
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות  
יו"ר ההסתדרות הרפואית  
יו"ר ההסתדרות האחיות  
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 224623222

[אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי חטיבת הרפואה וחוזרי מנכ"ל](#)

## נספח מספר 1

הדרכת עובדים בציטוטוקסיקה:

כל עובדי אתר הציטוטוקסיקה/ עובדי המוסד הרפואי הבאים במגע עם תכשירים ציטוטוקסיים מחוייבים בקבלת הדרכה תיאורטית ומעשית לנקיטת אמצעי זהירות טרם תחילת העסקתם בפעילות עם תכשירים ציטוטוקסיים וכן הדרכת ריענון, לפחות אחת לשנה.

1. טרם תחילת העסקת עובד חדש באתר ציטוטוקסיקה, יקבל העובד הדרכה תיאורטית ומעשית על ידי מנהל האתר לנקיטת אמצעי זהירות לעובד ולסביבה בזמן עבודה עם חומרים ציטוטוקסיים, בהתאם לאופי ומאפייני תפקידו. ההדרכה תכלול מידע על ההשפעות האפשריות של חומרים אלה, הדרכה במתן עזרה ראשונה במקרי מגע ישיר עםם וטיפול בעת תאונה, שפך וזיהום הסביבה.
2. הממונה על הטיפול בתכשירים ציטוטוקסיים ידאג לקיום ולתעד משוב מקצועי בסמוך לתחילת עבודתו של העובד החדש על מנת לוודא את הבנתו של העובד בתחום התיאורטי והמעשי, לרבות בתחום ההכנות.
3. הדרכת ריענון, תתקיים אחת לשנה לפחות.
4. הדרכות יתקיימו ע"י תוכנית שתיכתב בכל מוסד, תכנית ההדרכה תתעדכן בהתאם לצורך ותהיה זמינה לכל עובד.
5. תוכנית ההדרכה, משכה ותדירותה תותאם לצרכי המוסד והעובדים הרלבנטיים, הפועלים בו. ההדרכה תתמקד בטיפול ובשימוש מושכל ובטוח בתכשירים ציטוטוקסיים.
6. אפקטיביות ההדרכה תיבדק ידי הממונה האחראי על הציטוטוקסיקה, אשר יבחן את גוף הידע שהוענק במסגרת ההדרכה.
7. ההדרכות יתועדו בתיק העובד, הקיים אצל הממונה האחראי על נושא הציטוטוקסיקה ובבית המרקחת ע"י הרוקח האחראי של בית המרקחת, על פי העניין. המעקב ינוהל באחריות ופיקוח הממונה האחראי על נושא הציטוטוקסיקה.
8. התייעוד יהיה זמין בכל עת לבקרת משרד הבריאות.
9. נושאי ההדרכה:
  - 9.1 הכרת נהלי משרד הבריאות והנחיות מקומיות בנושא תהליכי העבודה, בהתאם לתפקיד העובד ומאפייני המוסד.
  - 9.2 חוזרים ונהלים של משרד הבריאות הרלבנטיים לנושא ציטוטוקסיקה ולתפקיד הספציפי של העובד.
  - 9.3 הדרכה מעשית לעבודה שוטפת ובין היתר: הזמנת תכשיר ציטוטוקסי, רישום מרשם על ידי רופא, הספקת התכשיר למוסד, אחסון, אופן הכנת התכשיר בצורה אספטית, עבודה עם ערכה סגורה, פינוי פסולת ציטוטוקסית, תיווי, תיעוד, שינוע הספקה ושילוח פנים וחוץ מוסדי בהתאם לעניין.
  - 9.4 הכרת הסיכונים וחשיבות נכונות ומהירות התגובה במקרי חשיפה / תאונות עם חומרים ציטוטוקסיים.

- 9.5. הכרת ערכת השפך, תכולתה (כמפורט בנספח 3) ומיקומה. הפעולות הנדרשות לביצוע בעת אירוע שפך כמפורט בנספח 4.
- 9.6. הכרת ציוד המגן.
- 9.7. ניקיון החדר האספטי והמנדפים, במקומות בהם מתקיימת הכנה של תכשירים ציטוטוקסיים.
- 9.8. הכרת הבדיקות הנדרשות לתקינות פעילות החדר האספטי והמנדפים, במקומות בהם מתקיימת הכנה של תכשירים ציטוטוקסיים.
- 9.9. תהליך מתן תכשיר ציטוטוקסי למטופל.
- 9.10. בדיקת תקינות מרשמים טרם, במהלך ולאחר הכנתם.
- 9.11. בדיקות לעובד בהתאם להנחיות רופא תעסוקתי של המוסד.
- 9.12. פעולות מתקנות בעקבות אירועים והפקת לקחים.

## נספח מספר 2

נהלי אספקת תכשירים ציטוטוקסיים ושינועם:

1. יש לנקוט באמצעי זהירות מתאימים במהלך הובלתם של תכשירים ציטוטוקסיים ולנהוג בהתאם להנחיות היצרן, ככל שקיימות, ולכללי הבטיחות המפורטים בין היתר בדפי הבטיחות (MSDS) ובהתאם לדרישות המפורטות בנוהל 130 של אגף הרוקחות.
2. אחריות על המשלוח:
  - 2.1. הספק והמשנע יודאו כי האריזה מספקת הגנה פיזית, כימית, והגנה מנזקי אקלים ואור ומפני נזק בזמן ההובלה (למניעת דליפת התכשיר והגנה לסביבה).
  - 2.2. על הגורם המספק מוטלת האחריות לספק את התכשירים באריזתם במצב תקין ושלם. במקרה של נזק במהלך ההובלה, יוחזר המשלוח כולו לספק.
  - 2.3. הספק של התכשיר אחראי למיגון המשלוח, העברתו באריזה נפרדת מתכשירים אחרים וסימונו בתווית סימון, כמפורט בנספח 2 (א) לחוזר זה.
  - 2.4. מנהל בית המרקחת / מוסד / בית מסחר יהיו אחראים לטיפול נאות ובטיחותי בתכשירים ציטוטוקסיים ממועד קבלתם ועד הגעתם ליעדם, בהתאם לעניין.
3. שינוע תכשירים ציטוטוקסיים (לרבות ייבוא):
  - 3.1. כל משלוח המכיל תכשירים ציטוטוקסיים יחוייב בסימון האריזה החיצונית בתווית, בהתאם למפורט בנספח 2 (א).
  - 3.2. תעודות משלוח ייבוא של תכשירים ציטוטוקסיים יסומנו באופן שיאפשר זיהוי כי מדובר בתכשיר ציטוטוקסי.
  - 3.3. לנהג המוביל יהיה העתק של תעודת המשלוח בה תצויין זהות החומר בשמו הגנרי.
  - 3.4. בעת האיסוף מהנמל (ימי או אווירי) על מקבל המשלוח לוודא כי נהג הרכב, המוביל את החומר הציטוטוקסי ליעדו, הודרך בהובלת חומרים ציטוטוקסיים ובטיפול באירועי שפך. יש לצייד את רכב ההובלה בערכה לטיפול בשפך ציטוטוקסי.
4. קבלת משלוח ציטוטוקסי במוסד/בית מרקחת:
  - על העובד המקבל את המשלוח לנקוט באמצעי בטיחות מקדימים, בעת קבלת אריזות, המזוהות בתווית סימון של חומרים ציטוטוקסיים, כמפורט להלן:
    - 4.1. על העובד המקבל את המשלוח ללבוש חלוק עם שרוולים ארוכים בעת קבלת הסחורה.
    - 4.2. על העובד ללבוש 2 זוגות כפפות מתאימות לטיפול בחומרים ציטוטוקסיים בעת פתיחת האריזות או בכל טיפול אחר.
    - 4.3. סעיפים 4.1 ו-4.2 אינם חלים במידה ובבית המרקחת התכשירים הציטוטוקסיים המתקבלים הם של טבליות או קפסולות בלבד.
    - 4.4. בטרם הפתיחה, על העובד לבחון את האריזות אותן הוא מקבל ולבדוק אם ניכר בהן נזק חיצוני כל שהוא.

- 4.5. לאחר אישור קבלת המשלוח, יעביר העובד את הסחורה לאחסון מרוכז באזור מיוחד, שיוקצה לכך במחסן התכשירים או במדפים שהוקצו למטרה זו או באזור שהוקצה לכך במקרה. אזורים אלו ישולטו בהתאם.
- 4.6. ליד מקום האחסון תהייה בכל עת, ערכת שפך למקרה של שפיכת חומרים ציטוטוקסיים (המכילה את כל הפריטים המפורטים בנספח 3).
- 4.7. על עובד בתכשירים ציטוטוקסיים, לרבות עובד אחר המנפק או מעביר תכשירים אלו, תחול האחריות להעברת התכשירים באופן, שיאפשר הגנה על התכשיר והסביבה. כל העברה של תכשירים ציטוטוקסיים באריזתם המסחרית בתוך המוסד או מבית המרקחת (כולל העברה למחסן המחלקה) תעשה באמצעות אריזה מתאימה ואטומה, אשר תבטיח הגנה מפני חשיפה, שבירה, דלף, פיזור וכדומה.
- 4.8. לאחר קבלת הסחורה ביעדה הסופי, תחול על העובד בתכשירים ציטוטוקסיים או על עובד אחר המקבל את הסחורה אחריות לבדוק את האריזה מנזק חיצוני, העלול לחשוף את העובדים או את סביבתם לתכשיר הציטוטוקסי.
- 4.9. אם מתגלה נזק לאריזה, יודיע על כך העובד בתכשירים ציטוטוקסיים או עובד אחר לספק ולמנהל בית מרקחת (או לממונה אחראי על ציטוטוקסיקה) ויוודא פינוי בטוח של המשלוח המזוהם ואת שליחתו לאתר סילוק פסולת ציטוטוקסית.
- 4.10. פינוי המשלוח שניזוק יתבצע לאחר אריזתו באופן שימנע דליפה בזמן ההובלה. המשלוח יסומן בתווית סימון ציטוטוקסיקה (נספח מס' 2א). במקביל, יודיע על כך העובד למנהל בית המרקחת או לממונה על הטיפול בתכשירים הציטוטוקסיים במוסד.

## נספח מספר 2 (א)

### מפרט תווית סימון ציטוטוקסיקה:

1. גודל: חמישית לפחות מגודל האריזה (כל אריזה שהיא).
2. צבע: רקע ירוק כמקובל בזיהוי תכשירים ציטוטוקסיים.
3. דפוס: המילה "ציטוטוקסיקה" תופיע לפחות בעברית ובאנגלית באותיות דפוס ברורות, בגודל עשירית מהתווית לפחות. בנוסף האות C תופיע בנפרד בהדגשה כסימן אזהרה ובגודל של חמישית מהתווית לפחות ולא תסתיר את התוכן, שעל פני האריזה





### נספח מספר 3

1. תכולת ערכת ניקוי שפך של תכשירים ציטוטוקסיים:
  - 1.1 שני זוגות של כפפות חד פעמיות, המותאמות לעבודה בציטוטקסיקה כגון ניטריל.
  - 1.2 סינור חד פעמי אטום מניילון, בעל שרוולים ארוכים אטומים, הנסגרים על פרקי היד או סרבל / חלוק תואמים.
  - 1.3 כיסוי נעליים חד פעמי.
  - 1.4 אמצעי ספיגה - מטליות סופגות ואמצעים אחרים.
  - 1.5 שק ניילון גדול, מתאים לפסולת ציטוטוקסית, המסומן בסימן המקובל לפסולת ציטוטוקסית.
  - 1.6 יש להגן על הפה, האף והעיניים בציוד מתאים להגנה מפני חדירת נוזל ורסס מחומרים ציטוטוקסיים.
  - 1.7 מיכל מתאים לאיסוף שברי זכוכית.
  - 1.8 מרסס מים לשם הרטבת אבקות טרם איסופן.
  - 1.9 כלים לאיסוף פסולת כגון יעה ומטאטא חד פעמים.
  
2. תכולת ערכה לטיפול בשפך של Methotrexate להזרקה תת עורי באמצעות מזרקים מוכנים (PRE FILLED):
  - 2.1 חלוק/סינר לא חדיר.
  - 2.2 מסכת מנתחים רגילה.
  - 2.3 2 כפפות ויניל ונייר סופג.
  - 2.4 שק ניילון גדול, מתאים לפסולת ציטוטוקסית, המסומן בסימן המקובל לפסולת ציטוטוקסית.

## פעולות לניקוי וספיגה במקרים של תאונות בעבודה עם תכשירים

### ציטוטוקסיים:

1. ערכת ניקוי וספיגה למקרה של שפיכת תכשירים ציטוטוקסיים, תימצא בכל אתר בו מכינים או מטפלים בתכשירים ציטוטוקסיים (אחסון, הכנה, מתן, פינוי).
2. בעת אירוע שפך יש לסמן ולתחם את האזור המזוהם תוך אזהרת הסובבים ומניעת מעבר גורמים שאינם מורשים.
3. אופן הטיפול בחשיפה לחומר ציטוטוקסי יעמוד בהלימה למפורט ב MSDS. ככל שיש סתירה עם הוראות נוהל זה יש לפעול בהתאם להנחיות ה MSDS.
4. ההתמגנות בעת הטיפול בארוע שפך/שבר תהיה בהתאם למאפייני החומר.
5. כל עובדי האתר ציטוטוקסי ועובדי המוסד הרפואי, הבאים במגע עם תכשירים ציטוטוקסיים, יודרכו ויוכשרו לטיפול במצבים של שפך ציטוטוקסי.
6. הטיפול באבקות ובשברי זכוכית:
  - 6.1. אבקות הינן רחופות, לפיכך טווח פיזורן גדול. מכאן שזמינותן לקרומים הריריים של אנשים הנמצאים בסביבתם גדולה וקיימת סכנה לספיגתן על ידי הגוף.
  - 6.2. פעולות הניקוי והספיגה מיועדות להגן על העובד ועל אנשים אחרים, הנמצאים בקרבה המיידית לחומר האבקתי, למנוע חשיפה ופיזור תוך גרימת נזק סביבתי נוסף.
  - 6.3. חציצה תתבצע ע"י לבישת בגדים וציוד מגן,, המיועדים לטפל בחומרים ציטוטוקסיים, כמפורט בנספח 3 ובנוסף יש להרכיב משקפי מגן סגורים ומתאימים.
  - 6.4. יש לרסס בעדינות עם מרסס מים את האבקה עד להרטבתה המוחלטת, למניעת הרחפתה.
  - 6.5. בעזרת ניר סופג חד פעמי, יש לספוג את האבקה הרטובה ולאספה. את הנייר הספוג יש להשליך לשקית, המיועדת לסילוק פסולת ציטוטוקסית המסומנת בהתאם. יש לחזור לפחות 3 פעמים נוספות על הפעולה עד לניקוי המוחלט של הסביבה.
  - 6.6. שברי זכוכיות יש לאסוף בזהירות אל מיכל מתאים ולפנותם כפסולת ציטוטוקסית.
  - 6.7. בסיום הניקוי יפשוט העובד את בגדיו, כפפותיו, מסכתו וכיסוי הנעלים החד פעמיים וישליך אותם לשקית המיועדת לסילוק פסולת ציטוטוקסית, שתאטם היטב בטרם תושלך להשמדה (לדוגמה באמצעות אזיקון). את המשקפיים ניתן לשטוף במים ולאחסנם עד לשימוש הבא, במידה ויש לכך התייחסות בהנחיות היצרן.
  - 6.8. שקית הפסולת כאמור תשלח / תפונה כפסולת ציטוטוקסית לאתר מורשה לטיפול ולהשמדת פסולת ציטוטוקסית, על פי נוהל משרד הבריאות.
  - 6.9. במידה ושפך אבקתי ארע ליד גריל אויר חוזר, האבקה עלולה להתפזר לכל עבר. לאחר טיפול בשפך יש לפתוח את הגריל ולנקות אותו ואת תעלת האוויר ככל שניתן במגבונים סטרילים.

## 7. טיפול בנוזלים (תמיסות):

- 7.1. לפני הטיפול יש ללבוש בגדי הגנה כמפורט בנספח 3 "תכולת ערכת ניקוי שפך של תכשירים ציטוטוקסיים".
- 7.2. אופן הטיפול יהיה זהה לטיפול באבקה הרטובה (ראה לעיל).
- 7.3. מגע ישיר של העור עם תכשיר ציטוטוקסי:
- 7.3.1. במקרה של מגע ישיר של העור עם תכשיר ציטוטוקסי יש לשטוף במים זורמים במשך 5 דקות עד לדילול מקסימלי, לאחר מכן יש לרחוץ את האזור הנגוע במים ובסבון.
- 7.3.2. במקרה של התזה לקרומים הריריים (עין או אף) יש לשטוף במים במשך כ- 15 דקות (במקרה של התזה לעין השטיפה תבצע במתקן לשטיפת עיניים).
- 7.3.3. יש לפנות לרופא באופן מיידי.

## 8. טיפול בפסולת:

- 8.1. הטיפול בפסולת ציטוטוקסית יהיה בהתאם לנדרש בתקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים) התשנ"ז (1997), למטרת חוזר זה פסולת ציטוטוקסית תחשב כל מרכיב הבא במגע ישיר עם תכשיר ציטוטוקסי, ובכלל זה: מחטים, מזרקים, שקיות עירווי, אביזרים, אמפולות, ויאלים, דגימות דם, כפפות, מסיכות, בגדים חד פעמיים, סינורים וכו'. פסולת זו תופל כפסולת ציטוטוקסית, כמוגדר בתקנות.
- 8.1. כל מיכל או שקית של פסולת ציטוטוקסית חייב להיות מסומן בתווית סימון ציטוטוקסיקה.
- 8.1. הפסולת תיאסף במכלי איסוף אטומים ייעודיים לפסולת ציטוטוקסית המסומנים בתווית סימון ציטוטוקסיקה או בשקיות אטומות המסומנות בתווית סימון ציטוטוקסיקה.
- 8.1. מיכלי האיסוף ו/או השקיות ירוכזו במרכז לסילוק פסולת במוסד הרפואי ויסולקו בהתאם לתקנות.
- 8.1. החולה ומשפחתו יקבלו הדרכה לנקיטת אמצעי זהירות בזמן קבלת התכשירים, לגבי התנהגות בעת מגע ישיר עם התכשיר, טיפול בהפרשות וטיפול בפסולת, כולל במקרה של אשפוז בית וטיפול אמבולטורי.

## 9. טיפול בהפרשות:

- 9.1. הפרשות של אנשים המקבלים טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים (שתן, צואה, הקאה) מכילות שיירי תכשירים אלה למשך 72-48 שעות מזמן המתן.
- 9.1. אמצעי המגן בעת טיפול בהפרשות הם: כפפות מתאימות, חלוק חד פעמי (שימוש במשקפי מגן במצבים בהם קיימת סכנת התזה לפנים).
- 9.1. יש להגן על החולים מפני מגע ישיר ומומשך עם הפרשות המכילות שיירי תכשירים ציטוטוקסיים.
- 9.1. בעת פינוי הפרשות בשירותים, יש לשטוף את האסלה לפחות פעמיים כאשר מכסה האסלה סגור.

## אחסנה ומתן טיפול בבית החולים:

1. תכשיר ציטוטוקסי מסחרי או הכנה רוקחית ציטוטוקסית ישמרו באריזתם במקום נפרד מיתר התכשירים, שאינם ציטוטוקסיים. מקום האחסון יסומן בהתאם והצוות יודרך על כך. בסמוך למקום האחסון תוחזק ערכת שפך.
2. הכנת כל הציוד הנדרש לפעולה תהיה על מגש מכוסה בנייר סופג, בעל תחתית אטומה.
3. אמצעי המיגון לעובד בעת מתן טיפול בחומרים ציטוטוקסיים כוללים: זוג כפפות מתאימות, חלוק חד פעמי ייעודי שיוחלף כל 24 שעות לפחות, מסכת מנתחים לפנים ומשקפי מגן, כמפורט בנוהל חוזר מנהל הסיעוד, "ניהול טיפול תרופתי" מס 29 הערכני.
4. בעת הזרקת תכשירים ציטוטוקסיים בדחף (PUSH) או בעת הזלפת התכשיר יש להשתמש בערכה סגורה אלא אם הורה המנהל אחרת בתנאי רישום התכשיר או בהנחיה, על מנת למנוע התזת החומר לעיניים או לעור.
5. ניתן להשתמש בצורות מתן מוכנות מראש להזרקה של החומר הפעיל Methotrexate על ידי צוות רפואי, בהזרקה תת עורית או לתוך השריר, במינונים ובנפחים, שנרשמו למטרה זו בהתאם לתעודת הרישום וזאת גם ללא צורך בערכה סגורה תוך שימוש בכפפות ובחלוק חד פעמי. הוראות הניפוק והדרכת המטופלים עבור תכשירים המכילים Methotrexate יהיו בהתאם לנוהל 109 של אגף הרוקחות.
6. המטופל והמטפלים יודרכו לנקיטת אמצעי זהירות בזמן קבלת תכשירים ציטוטוקסיים ולאופן הפעולה בעת מגע ישיר עם התכשיר.
7. יש לשקול שימוש במזרקים מסוג מחט חוזרת Retractable needle כחלק מתהליך ניהול הסיכונים בתכשירים מסוג זה.
8. יש לדווח כמקובל לאגף הרוקחות על תופעות לוואי או כל מידע בטיחותי, שמתקבל בגין הטיפול.

## נספח מספר 6

### מתן טיפול בקהילה:

- טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים, לרבות במתן דרך הוריד (iv) בבית המטופל, יאושר ע"י קופת החולים אליה משתייך המטופל וינתן באחריותה, לרבות מתן מענה לכלל הנושאים המפורטים להלן:
1. האחריות למתן הטיפול הינה של קופות החולים לרבות רישום המרשם, אספקה והובלת התכשיר והציוד הנלווה, מתן התכשיר, מעקב אחר המטופל ופינוי הפסולת הציטוטוקסית והמזוהמת, הדרכה ואספקת ציוד המיגון המתאים למניעת חשיפת בני משפחת המטופל לתכשיר.
  2. קופת החולים תפעל בהתאם להנחיות משרד הבריאות, לתנאי הרישום ולהנחיות בעל הרישום/היבואן.
  3. קופת החולים תאשר את מתן התכשיר מחוץ לבית החולים לאחר שאפיינה את פרופיל הבטיחות של התכשיר ונחה דעתה כי התועלת במתן התכשיר מחוץ לבית החולים עולה על הסיכון למטופל.
  4. קופת החולים תקבע את הפרוטוקול התרופתי הכללי או הפרטני לרבות בדיקות המעבדה הנדרשות. פרוטוקול העבודה המפורט יכלול מענה הולם לכלל הסיכונים בהיבטי בריאות המטופל והסביבה, לרבות התייחסות למקרים בהם בעלון לרופא קיימות דרישות נוספות, הנוגעות למתן התכשיר מחוץ לבית החולים בשל מגבלות בטיחות למטופל.
  5. על קופת החולים להכין תוכנית עבודה מפורטת למתן התכשיר בבית המטופל ולוודא כי המטפלים עברו הדרכה מתאימה.
  6. על קופת החולים וספק שירותי טיפולי הבית להסדיר את פינוי הפסולת הציטוטוקסית מבית המטופל בהתאם להנחיות משרד הבריאות והמשרד להגנת הסביבה.
  7. מתן הטיפול הביתי לא ישית עלויות נוספות על המטופל.
  8. הטיפול האמור יוצע ויהיה זמין לכל המטופלים המתאימים בכל רחבי הארץ בכפוף לשיקולי בטיחות, הנגזרים ממקום מגורי המטופל.
  9. על הרופא המטפל לאשר את הטיפול ולספק מרשם מתאים.
  10. יש לקבל מהמטופל הסכמה מדעת בכתב בטרם מתן הטיפול בבית ולאחר שהובהרו לו הסיכונים האפשריים הכרוכים במתן טיפול ציטוטוקסי/כימוטרפי בביתו.
  11. הצוות המטפל יתעד את מתן הטיפול ויעביר עותק לרופא המטפל.
  12. יש לשקול את מתן מחזור הטיפול הראשון במסגרת בית חולים או במסגרת מרפאה לטיפול יום (בקהילה או בבית החולים), לצורך ניטור המטופל ותגובתו לטיפול.
  13. על קופת החולים לדווח כמקובל לאגף הרוקחות על תופעות לוואי או כל מידע בטיחותי, שמתקבל בגין הטיפול התרופתי בבית.
  14. במתן תכשירים ציטוטוקסיים בהזרקה, שאינה תוך ורידית, מומלץ שימוש במזרקים מסוג מחט חוזרת: Retractable needle כחלק מתהליך ניהול הסיכונים בתכשירים מעין אלו.
  15. הוראות הניפוק והדרכת המטופלים עבור תכשירים המכילים Methorexate יהיו בהתאם לנוהל 109 של אגף הרוקחות.

16. הנחיות פרטניות לתכשירים, הניתנים על ידי המטופל או על ידי אדם אחר, אשר קיבל הדרכה למתן התכשיר בבית המטופל:
- 16.1. בתכשירים המגיעים בצורת מתן מוכנה מראש, אשר ניתנים על ידי המטופל עצמו או על ידי אדם אחר, יש להשתמש בחלוק חד פעמי ובכפפות בעת המתן, ללא צורך בערכה סגורה.
- 16.2. יש להדריך את המטופל או את האדם המטפל בו באשר לתהליך ביצוע ההזרקה באופן בטוח, לרבות הטיפול בפסולת או בשפך ציטוטוקסי והסיכונים הכרוכים בכך.
- 16.3. יש לתעד את קיומה של ההדרכה ואת תכניה.
- 16.4. יש לוודא אספקת "ערכת שפך" מצומצמת למטופל, כמפורט בסעיף 2 לנספח 3 בחוזר זה. "ערכת שפך" זו תותאם לצרכים בהתאם למידת הסיכון הכרוכה בשימוש : ערכות סגורות, מזרקים PRE FILLED ומינונים.
- 16.5. ככל שהתכשיר נופק בבית מרקחת יונחה המטופל באשר לנהלי איסוף הפסולת, שנקבעו על ידי קופת החולים ובעל הרישום.

## אמות מידה למבנה יחידה להכנות ציטוטוקסיות - restricted area:

1. הכנות ציטוטוקסיות הינן בדרך כלל גם הכנות אספטיות. לפיכך, יש להכין הכנות אלו בחדרים בעלי תשתית המתאימה להכנות אספטיות, בהתאם למפורט בנוהל 135 של אגף הרוקחות ואשר עומדים גם בדרישות הבטיחות לעובדים ולסביבה בהתאם לחוזר זה. יחידה להכנות ציטוטוקסיות אופיינית כוללת לרוב שלושה אזורים המחוברים ביניהם: חדר עבודה/תמיכה, חדר מבואה, חדר הכנת תכשירים ציטוטוקסיים, הכולל את יחידת ההכנה (aseptic core).
- חדר המבואה לחדר ההכנה מהווה airlock ויכול לשמש גם כחדר הלבשה לפני הכניסה לחדר הנקי. ניתן להצמיד לאזור זה גם אזור אחסנת תכשירים, אשר יכלול בתוכו גם מקרר לאחסון תכשירים ציטוטוקסיים ולחלופין ניתן לאחסנם באזור ייעודי ומופרד בבית המרקחת, המיועד לתכשירים אלה. יש להתייעץ עם מתכנן בעל הכשרה מתאימה בתכנון חדרים נקיים בהתאם לעקרונות ה EU GMP annex 1, להשגת רמת הנקיין הנדרשת תוך שמירה על מפלי לחצים מתאימים ושמירה על בטיחות העובדים.
2. יש לתכנן את המערכות לטיפול אוויר לרבות: מפלי לחצים, מסנני אוויר ורמת סינון האוויר, מספר חילופי אוויר, מהירות זרימת אוויר, טמפ' לחות וכל נתון רלבנטי אחר ביחידה להכנה ציטוטוקסיקה בהתאם למפורט בנוהל AC-01 ובנוהל 135 הערכני של משרד הבריאות ובנספחיו, כך שיושגו רמות הנקיין הנדרשות.
3. יש להקפיד על מפלי לחצים הולמים בין החדרים השונים כך שבחדר ההכנה יהיה לחץ שלילי ביחס לחדר המבואה (Airlock). יש להתקין לוח בקרה או אמצעי אחר, המאפשר מעקב שוטף אחר תקינות מפל הלחצים בין בחדרים.
4. מפרט יחידה להכנות ציטוטוקסיות:
  - 4.1 הקירות יהיו מחומר רחיק עם פינות מעוגלות, הנוחות לניקוי כנדרש עבור חדר נקי.
  - 4.2 יש למקם עמדות אינטרקום לקשר בין העובדים בהתאם לצורך, כך שניתן יהיה להפעיל את המערכת גם ללא מגע יד.
  - 4.3 החדר יכול רק ציוד מינימלי נדרש.
  - 4.4 המשטחים והריהוט יהיו חלקים וניתנים לניקוי ורחיצה, כדי למנוע הצטברות של חלקיקים ולכלוך ולאפשר ניקוי יעיל.
  - 4.5 בחדר ההכנה התאורה תהיה שקועה בתקרה ואטומה.
  - 4.6 בחדר ההכנה יש להתקין ספרינקלרים שקועים בתקרה.
  - 4.7 מומלץ להתקין חלון מעבר כפול, דו כיווני, פעיל, השומר על מפל לחצים בכל עת בין חדר ההכנה לחדר העבודה (pass through) על מנת לאפשר ניקוי/חיטוי והעברת ציוד וחומרים לתוך ומתוך חדר ההכנה ללא פגיעה במפל הלחצים ובתנאי הסביבה.

- 4.8. מתקן לשטיפת עיניים ללא פתחי ניקוז, מראה, ארון לציוד הלבשה ופח אשפה עם סימון ציטוטוקסיקה ימוקמו מחוץ לחדר ההכנה. ניתן למקמם בחדר המבואה במרחק, שיאפשר טיפול בטוח בנפגע ולא בסמיכות לכניסה לחדר ההכנה או לחדר עבודה/תמיכה.
- 4.9. מומלץ כי פתיחת דלתות ביחידת ההכנות הציטוטוקסיות תתאפשר ללא מגע יד.
- 4.10. חדר הכנה:
- 4.10.1. העבודה בתכשירים ציטוטוקסיים (סטרילים ושאינם סטרילים) תתבצע בתוך מנדף מסוג biohazard safety cabinet Class II (Types A1, A2, B1, and B2) עם 100% פליטה, שאושר כמתאים לעבודה עם תכשירים ציטוטוקסיים ואשר יופעל ללא הפסקה 24 שעות ביממה 7 ימים בשבוע.
- ניתן לשקול עבודה בתנאים 30/70 פליטה ובתנאי שבוצע ניהול סיכונים מתאים, שיבטיח מניעת פליטת זיהומים לעובר ולסביבה בהתאם למפורט ב USP 800.
- 4.10.2. המנדף יחובר לארובה הפולטת פסולת למקום גבוה ובטוח ולא בסמוך לכניסות האוויר כמו גם ללא קרבה לחלונות או מערכות מיזוג אוויר.
- 4.10.3. ניתן לעשות שימוש גם באיזולטור במקום biohazard safety cabinet type II על פי נוהל 135.



## נספח מספר 8

### תהליכי עבודה ביחידה להכנות ציטוטוקסיות - הלבשה, נקיון, בדיקות ניטור תקופתיות ורקיחה

#### 1. לבוש:

- 1.1. על העובד ביחידת ההכנה הציטוטוקסית להתלבש בהתאם למפורט בנוהל 135 בביגוד המתאים לעבודה אספטית בהתאם לרמות הניקיון השונות.
- 1.2. נוסף על כך, על הביגוד להתאים גם לעבודה בחדרים נקיים לרבות: כיסוי ראש, כיסוי נעליים ומשקפי מגן. הכפפות והסרבול, אשר צריך להיות בעל שרוולים ארוכים הסגורים בפרק כף היד ועשוי מבד בלתי חדיר – יעמדו בדרישות לעבודה עם חומרים ציטוטוקסיים. במידה וההכנה נעשית במנדף סגור אין הכרח בשימוש במשקפי מגן.
- 1.3. יש להשתמש בכפפות חד פעמיות עשויות מחומר, המתאים לטיפול בחומרים ציטוטוקסיים (בהתאם להצהרת היצרן) וארוכות מספיק על מנת לכסות את פרקי כף היד ולכסות את שרוולי החלוק. יש להשתמש בעטיית כפפות כפולה (double gloving) בעת ביצוע הפעולות המפורטות להלן: "קילוף" אריזות, ניקוי וחיטוי החדר ה"נקי", ניקוי וחיטוי של המנדף, הכנת תכשירים, טיפול בשפך.
- 1.4. יש להחליף את לבוש ההגנה בכל יציאה מחדר ההכנה.
- 1.5. במידה וארע זיהום/שפך ציטוטוקסי במהלך העבודה בכל אחד מהשלבים, יש להחליף את לבוש ההגנה. יש להקפיד להחליף את הכפפות כאשר נשפך חומר ציטוטוקסי, במידה וקיים חשד לשלמות הכפפה או בעת יציאה מיחידת ההכנה.
- 1.6. הכפפות הן לשימוש חד-פעמי, ולאחר הורדתן יטופלו כאשפה ציטוטוקסית.
- 1.7. לפני לבישת הכפפות ולאחר הורדתן, יש לרחוץ ולחטא את הידיים.

#### 2. תהליך לבוש יתבצע בשני שלבים:

- שלב א' - החלפת בגדי חוץ בהם מגיע העובד מביתו (outdoor clothing) ולבוש בגד ייעודי, נקי אשר יוחלף לפחות מדי יום עבודה. שלב זה יתבצע בחדר הלבשה / מלתחה רגילים.
- שלב ב' - לבישת בגד המתאים לעבודה בחדרים נקיים, סרבול או חלוק המתאים לעבודה בחומרים ציטוטוקסיים. בגד זה יוחלף בכל כניסה מחודשת לחדר ההכנה.

#### 3. נקיון

- 3.1. ניקיון החדרים והציוד יתבצע ע"י צוות עובדים מיומן, שקיבל הדרכה מתאימה. הניקוי יתבצע על פי הנהלים המקובלים לעבודה אספטית ולחומרים ציטוטוקסיים ועל פי הוראות היצרן.
- 3.2. ניקוי וחיטוי החדרים יעשה על ידי חומרים המתאימים לניקוי/חיטוי חדרים נקיים וחומרים ציטוטוקסיים.
- 3.3. הרוקח האחראי או מנהל הבטחת האיכות מטעמו, יקבע נוהלי ניקיון לבית המרקחת ויקבע את תכיפות הניקיון ורמתו (יומי, שבועי וכל תכיפות אחרת בהתאם לעניין).
- 3.4. עובדי הניקיון חייבים בהדרכה מתאימה ובלבוש הגנה, המתאים לעבודה בחדר הכנת תכשירים ציטוטוקסיים.
- 3.5. ההתייחסות ללבוש ולשאר החומרים, שהיו בשימוש בבמהלך הניקיון, יהיה כאל חומרים המזוהמים בציטוטוקסיקה.

3.6. יש לתעד את ניקוי החדרים ואת נקיון המנדפים.

#### 4. ניטור סביבתי ופרסונלי

4.1. ניטור פרסונלי, סביבתי פיזיקאלי ומיקרוביולוגי יתבצע בהתאם לתדירות הנדרשת המפורטת בנספח מס' 1 של נוהל 135.

4.2. ביצוע תיעוד וניתוח תוצאות הניטור הסביבתי והפרסונלי יהיה באחריות הרוקח האחראי או מנהל אבטחת האיכות מטעמו.

#### 5. הזמנת תכשיר ציטוטוקסי

5.1. מרשם (טופס ההזמנה) יכלול: את כל הפירוט הנדרש בהתאם לתקנות הרופאים ופרטים נוספים לרבות: תאריך מרשם, שם החולה, מס' ת"ז, גיל, משקל ערכני, גובה ערכני, שטח גוף ערכני, תאריכי מתן מתוכננים, מחלקה, פרוטוקול טיפול, יום הטיפול בפרוטוקול, שם תכשיר, זמני מתן, מינון, תדירות, אופן מתן, נפח, קצב הזלפה, שם רופא, חתימה וחותמת וכל מידע אחר נדרש. יש לבצע התאמת מינון בהתאם למצבו הרפואי של המטופל.

5.2. המרשם ייבדק ע"י רוקח לרבות בדיקה אל מול התיק הרפואי באשר לטיפולים קודמים, שנתנו.

5.3. במידה והמרשם אינו ברור או לוקה בחסר, על הרוקח להשלים את הפרטים הנדרשים. במידה ונדרש תיקון או שינוי במרשם, אין להתחיל בהכנה עד שיתקבל מרשם חדש, ברור, מתוקן וחתום על ידי הרופא.

#### 6. תיעוד הכנה-טופס הכנה:

6.1. טופס ההכנה (דפי מנה) יכלול:

6.1.1. מספר ההכנה (מספר אצווה של ההכנה);

6.1.2. תאריך ושעת תפוגת ההכנה;

6.1.3. שם החולה;

6.1.4. מיקום החולה ביחידה/מחלקה במוסד ככל שיש;

6.1.5. שם החומר הפעיל בתכשיר;

6.1.6. המינון;

6.1.7. מס' אצווה יצרן של התכשיר ותאריך תפוגתו;

6.1.8. חישובים באם נדרש;

6.1.9. תמיסת הדילול, שנעשה בה שימוש;

6.1.10. מס' האצווה ותאריך התפוגה של תמיסת הדילול;

6.1.11. מס' האצווה של המרכיבים המתכלים כגון (spike, infuser);

6.1.12. אופן, צורת ומשך המתן;

6.1.13. צורת הניפוק (מזרק, שקית עירווי וכו');

6.1.14. הנחיות מיוחדות כגון תנאי האחסון והשינוע וזמן המתן;

6.1.15. חתימה וחותמת הרוקח המבצע;

6.1.16. פרמטרים לבריכת הרוקח הבודק/המשחרר, חתימה וחותמת.

- 6.2. במידת האפשר הטופס יהיה ממוחשב ויאפשר מעקב אחר שינויים.
- 6.3. מומלץ שתבוצע בקרה ממוחשבת, הכוללת את שלבי הליקוט וההכנה.

## 7. הכנה:

- 7.1. הכנת התכשיר תבוצע רק בבית המרקחת, העומד בדרישות חוזר זה ובדרישות נוהל 135 של אגף הרוקחות.
- 7.2. הרוקח האחראי על בית המרקחת, או רוקח שהוסמך על ידו, יוודא קיום בקרה כפולה על תהליך הכנה בהתאם לסוגה. בעת הכנת תכשירים ציטוטוקסיים יש להשתמש בערכה סגורה, שאושרה למטרה זו על ידי אגף אמ"ר במשרד הבריאות.
- 7.3. יש להקפיד שלא לצאת בלבוש, שנחשף לחומרים ולתכשירים ציטוטוקסיים מחוץ ליחידת ההכנות.
- 7.4. יש להשתמש במזרקים מסוג Luer lock.
- 7.5. יש להכין את המיהולים הציטוטוקסיים על פני משטח מכוסה ביריעה סופגת בעלת תחתית אטומה, המתאימה לשימוש עם חומרים ציטוטוקסיים.
- 7.6. יש לנקוט באמצעי זהירות בטיפול בעודף תמיסה ציטוטוקסית.
- 7.7. הכנות ציטוטוקסיות תנופקנה עם ערכה סגורה, המאושרת למטרה זו על ידי אגף אמ"ר במשרד הבריאות.
- 7.8. טרם התחלת הטיפול יש לוודא את שלמות ההכנות הנוזליות (שלמות השקיות והמזרקים).
- 7.9. טבליות וכמוסות יוכנו או יארזו בצורה, שתמנע מגע ישיר עם העור או שחרור אבקת לאוויר. כלל הציוד המשמש להכנות מוצקות של תכשירים ציטוטוקסיים ישמש רק למטרה זו ויסומן בהתאם.
- 7.10. שאריות תכשירים שבהן לא נעשה שימוש עד תום, יסולקו כפסולת ציטוטוקסית בהתאם לדרישות המפורטות בנספח 4 סעיף ב'.

## 8. בדיקת ההכנה על ידי בודק שני:

בודק ההכנה בבית המרקחת שהוסמך והודרך לעבודה זו, על ידי הרוקח האחראי במוסד, לא יהיה אותו עובד אשר ביצע את ההכנה. הבודק יכול להיות רוקח או עוזר רוקח נוסף מבית המרקחת. בהיעדר רוקח/עוזר רוקח נוסף יכול הבודק להיות רופא או אחות, שהודרכו והוסמכו לכך.

בכל מוסד ייכתב נוהל פנימי להסדרת נושא בדיקת ההכנה, יש לבדוק ולתעד את הבדיקה באמצעות רשימת תיוג שלכל הפחות תכלול את הפרמטרים המנויים להלן:

- 8.1. מספר ההכנה;
- 8.2. ההתאמה לדרישות המרשם;
- 8.3. חישובים;
- 8.4. הרכב ההכנה לרבות תמיסת מיהול נכונה;
- 8.5. סימון ותיווג;
- 8.6. בדיקה ויזואלית כגון התאמת צבע, העדר משקעים או חלקיקים;
- 8.7. יציבות ההכנה - תאריך תפוגה;
- 8.8. תנאי האחסון;

8.9. ההתאמה בין התווית על התכשיר לבין התווית על השקית האטומה;

## 9. פירוט תווית:

9.1. תווית ההכנה תישא את הפרטים הבאים:

9.1.1. שם החולה, מס' ת"ז, שם המחלקה או המרפאה;

9.1.2. השם הגנרי של התכשיר והמינון (יש לציין גם את השם המסחרי של התכשיר ממנו הוכנה ההכנה);

9.1.3. תמיסת הדילול ונפח סופי של ההכנה;

9.1.4. קצב מתן הערוי ( אם ידוע);

9.1.5. דרך המתן של התכשיר;

9.1.6. מועד ההכנה;

9.1.7. מועד התפוגה (גם שעת תפוגה, כאשר יש לה חשיבות);

9.1.8. מס' האצווה של ההכנה בספר ההכנות;

9.1.9. שם וחתומת המכין ובודק ההכנה;

9.1.10. תנאי האחסון.

9.2. כל ההכנות הציטוטוקסיות, יונחו על גבי מגש ייעודי עם תחתית מגן מפני נזילות ונזק ולאחר מכן תונפקנה בשקית/ מיכל פלסטיק שקוף, בלתי חדיר, המסומן בתווית ציטוטוקסיקה (כמפורט בנספח 2(א)). על השקית / המיכל השקופים לאפשר את זיהוי וקריאת המידע הנדרש בתהליך הבדיקה כמו גם לשמור על איכות ההכנה ולמנוע גישה אליה עד למתן. הכנות הדורשות הגנה מאור תוכנסנה לשקית אטומה, עליה תודבק מדבקה נוספת.

9.3. ההכנות תארזנה במנשא וולידי יעודי להובלת תכשירים ציטוטוקסיים, בהפרדה לפי תנאי אחסון. כל מנשא יסומן בתווית, שתישא את הפרטים שלהלן:

9.3.1. שם בית המרקחת המכין;

9.3.2. שם המחלקה או המרפאה; כתובת ושם המטופל (בטיפול בית);

9.3.3. תכולת המיכל;

9.3.4. הוראות אחסון מפורשות ומפורטות;

9.3.5. תווית סימון ציטוטוקסיקה כמפורט בנספח 2(א).

9.4. אין לפתוח את האריזה כאשר התוכן נראה פגום או דולף, אלא להחזירה לבית מרקחת.

## נספח מספר 9

### תנאים להכנות תכשירי נוגדנים חד שבטיים (MABs) ותכשירים ביולוגיים נוספים, המשמשים לטיפול באונקולוגיה ובהמטואונקולוגיה

1. הכנות של תכשירי נוגדנים חד שבטיים ותכשירים ביולוגיים נוספים, המשמשים לטיפול באונקולוגיה והמטואונקולוגיה, יתבצעו בהתאם לנוהל אגף הרוקחות מס' 135 (למעט gene therapy and advanced therapies ווירוסים מהונדסים להם יינתו הנחיות נפרדות).
2. יש להכין תכשירים ביולוגיים, הניתנים במשלב עם חומרים ציטוטוקסיים ו/או - "conjugate mab", (מולקולה ביולוגית עם שייר ציטוטוקסי), ביחידה להכנות ציטוטקסיות בלבד.
3. ככלל במידה ומכילים MAB's בתא הכנה של ציטוטוקסיקה יש לבצע את ההכנה ב"סדרות", ככל שהדבר מתאפשר. כלומר, בתחילת משמרת לאחר שהמנדף עבר ניקיון יסודי בתום יום העבודה הקודם או לאחר ניקוי המנדף בחומרים מתאימים.
4. יש להכין נוהל מתאים, המגדיר את תהליך הניקיון הנדרש בין הכנת ציטוטוקסית להכנת MAB's.
5. MAB's שאינם ציטוטוקסיים ניתן להכין בחדר נקי בהתאם להנחיות היצרן.

## נספח מספר 10

### מסמכים ישימים

1. נוהל 135 אגף הרוקחות תנאי הכנה נאותים- הכנות רוקחיות מורכבות ובסיכון גבוהה;
2. נוהל 130 אגף הרוקחות תנאי הפצה נאותים;
3. נוהל AC-01 דרישות תכנון למערכות מיזוג אוויר 2014 ונספחיו;
4. חוזר מנהל רפואה 47/2001 תקנות עבודת נשים;
5. תקנות עבודת נשים (עבודות אסורות, עבודות מוגבלות ועבודות מסוכנות) התשס"א – 2001;
6. תקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים) התשנ"ז (1997);
7. נוהל 109 אגף הרוקחות הנחיות לניפוק והדרכת מטופלים של התרופה Methotrexate בבתי-מרקחת;
8. ניהול טיפול תרופתי, מנהל הסיעוד, משרד הבריאות עדכון 2016;
9. תנאים להסכמת המנהל, על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו (1986).
10. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016  
<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html>
11. USP 800  
<https://www.usp.org/compounding/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare>