



สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกในการผสมยาเคมีบำบัด

ในการผสมยาเคมีบำบัดที่ให้ทางหลอดเลือดดำแก่ผู้ป่วย มีสิ่งสำคัญ 2 ประการ คือ 1) ยาที่ผสมได้ ต้องคงสภาพปราศจากเชื้อและฝุ่นผง และ 2) ผู้มีหน้าที่ผสมยารวมถึงสิ่งแวดล้อมต้องปลอดภัยจากการปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

ห้องสะอาด

ห้องสะอาด หมายถึง ห้องที่มีการปรับระบบอากาศไหลเวียนและควบคุมจำนวนอนุภาคภายในห้องให้มีคุณลักษณะของอากาศสะอาด นั่นคือ อากาศที่ไหลเข้าห้องต้องผ่านแผ่นกรองชนิด HEPA (High Efficiency Particulate Air filter) ซึ่งภายในห้องผสมต้องมีลักษณะดังนี้

1. จัดสถานที่เฉพาะสำหรับการเตรียมยาเคมีบำบัด (Centralized preparation) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์และฝุ่นละออง และต้องอยู่ในความควบคุมของเภสัชกร และไม่มีกรให้พยาบาลเตรียมผสมยาหรือละลายสารเคมีบำบัดในหอผู้ป่วย โดยกำหนดเป็น “พื้นที่เตรียมยาเคมีบำบัด เข้า-ออก ได้เฉพาะบุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น”

2. กำหนดให้เป็นห้องสะอาด class 10,000 โดยพื้นผิวต้องเรียบ ทำความสะอาดง่าย ไม่มีรอยแตกที่เก็บกักฝุ่น ผง และเป็ดานต้องทำจากพลาสติกแข็งหรือแผ่นยิปซัมเคลือบอีพ็อกซี และมีการลดเหลี่ยมมุมด้วยขอบแบบโค้ง พื้นผิวบริเวณที่ทำงานต้องเป็นสแตนเลสที่มีผิวเรียบและกำจัดเชื้อได้ง่าย ซึ่งสามารถเคลื่อนย้ายและทำความสะอาดได้ง่าย และวางในตำแหน่งที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพอากาศในบริเวณผลิตยา มีที่หรืออุปกรณ์สำหรับล้างตา กรณีมีวัสดุอันตรายหรือยาเคมีบำบัดกระเด็นเข้าตาฉุกเฉิน

3. ควรมีระบบการควบคุมคุณภาพอากาศในห้อง โดยห้องเตรียมยาเคมีบำบัดควรมีค่าความดันลบ และควรมีอัตราการหมุนเวียนผลัดเปลี่ยนของปริมาตรอากาศต่อชั่วโมงอย่างน้อยเป็น 20 เท่าของความจุอากาศในห้อง

4. การระบายอากาศออกจากห้องสะอาดก่อนการระบายอากาศออกสู่ภายนอก ควรมีแผ่นตัวกรอง HEPA เพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศที่ปล่อยออกไปและตำแหน่งของจุดปล่อยอากาศเสียของท่อ ควรอยู่ห่างจากอาคารที่ใกล้ที่สุดประมาณ 2 เมตร

5. อุณหภูมิและความชื้น อุณหภูมิ 18-22 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสมกับการทำงานอยู่ในช่วง 30% ถึง 70%

6. การเข้าถึงห้องสะอาด ควรมีการผ่านห้องคั่นซึ่งมีประตูปิดสนิท ระหว่างห้องสะอาดที่ใช้เตรียมยาเคมีบำบัดกับสิ่งแวดล้อมภายนอก ไม่ใช่เป็นทางเข้าออกร่วมกับห้องสะอาดที่ใช้เตรียมยาอื่นๆ ควรมีการระบายอากาศผ่านแผ่นตัวกรอง HEPA ในจุดทางออกมีการติดตั้งถังขยะเคมีบำบัด เพื่อให้ทิ้งถุงมือและเสื้อกาวน์เมื่อปฏิบัติงานเสร็จ

7. ห้องที่ใช้เก็บยาเคมีบำบัดอันตรายที่มีพิษต่อเซลล์ ต้องเก็บแยกต่างหากจาก Stock อื่นๆ ลดการปนเปื้อนและการสัมผัสกับบุคลากร ห้องควรเป็นความดันลบ มีระบบระบายอากาศที่เพียงพอ มีการแลกเปลี่ยนอากาศอย่างน้อย 12 ครั้ง/ชั่วโมง และมีข้อกำหนดให้สวมถุงมือทุกครั้ง เมื่อมีการสัมผัสยา



ตู้ปลอดเชื้อ

ตู้ปลอดเชื้อ หมายถึง ตู้ที่มีระบบให้อากาศสะอาด class 100 ไหลผ่านพื้นผิวในตู้ที่ใช้ทำงาน โดยแบ่งตามลักษณะการใช้งานได้เป็น

1. ตู้ปลอดเชื้อสำหรับงานทั่วไป เป็นตู้ที่ให้อากาศสะอาดที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนต่อยาที่นำมาผสมภายในตู้ต่างๆ เหมาะกับการผสมสารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำ ได้แก่ ตู้ Laminar Air Flow (LAF)
2. ตู้ปลอดเชื้อสำหรับงานที่ต้องการความระมัดระวังเป็นพิเศษ เป็นตู้ที่มีความดันอากาศภายในตู้ต่ำกว่านอกตู้ ผู้ปฏิบัติงานจึงปลอดภัยจากการสัมผัสยาที่ปนเปื้อนอยู่ในอากาศในตู้ เหมาะกับการผสมยาเคมีบำบัด ยาที่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่ ตู้ Bio Safety Cabinet (BSC) และ ตู้ Isolator

การประเมินความถูกต้องของห้องสะอาดและตู้ปลอดเชื้อ

ห้องสะอาดหรือตู้ปลอดเชื้อควรได้รับการประเมินความถูกต้องเมื่อติดตั้ง หลังจากนั้นควรได้รับการสอบเทียบ (Calibration) โดยบริษัทอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่ายังอยู่ในสภาพสมบูรณ์และให้อากาศสะอาด โดยเมื่อบริษัทมาตรวจสอบแล้ว จะต้องส่งใบรายงานให้ทราบผลทันที ในหัวข้อหลักดังต่อไปนี้

1. Air velocity test (การวัดความเร็วลม) ทั้ง Downflow และ Inflow velocity test
2. HEPA filter leak test (การทดสอบหารอยรั่วของ HEPA filter)
3. Airflow smokes pattern test (Smoke test) (การทดสอบรูปแบบการไหลของอากาศ)
4. Cabinet leak test (เฉพาะตู้ Isolator เท่านั้น) (การทดสอบหารอยรั่วของตู้)
5. Alarm system test (ทดสอบระบบการแจ้งเตือน)
6. Noise level test (วัดระดับเสียง)
7. Light/UV intensity test (การทดสอบความเข้มของแสงหลอดไฟ)
8. Performance test (การทดสอบประสิทธิภาพโดยรวม)

นอกจากการสอบเทียบแล้ว ผู้ปฏิบัติงานยังอาจเพิ่มการตรวจสอบด้วยตัวเองได้ ในหัวข้อต่อไปนี้

หัวข้อ	LAF	BSC	Isolator	ห้องเตรียม
ค่าความแตกต่างแรงดันระหว่างห้อง	-	-	-	ทุกวัน
อุณหภูมิและความชื้น	-	-	-	ทุกวัน
การแจ้งเตือนความผิดปกติของระบบ	ทุกวัน	ทุกวัน	ทุกวัน	-
การทดสอบการรักษาความดันของ Isolator (Isolator pressure hold test with gloves attached)	-	-	ทุกสัปดาห์	-
การตรวจนับอนุภาค	ทุก 6 เดือน	ทุก 6 เดือน	ทุก 6 เดือน	ทุก 6 เดือน
การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยา	ทุก 6 เดือน	ทุก 6 เดือน	ทุก 6 เดือน	ทุก 6 เดือน



เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันมะเร็งแห่งชาติ. (2560). คู่มือมาตรฐานการทำงานเกี่ยวกับยาเคมีบำบัด และการดูแลผู้ป่วยหลังได้รับยา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ
2. ธิดา นิงสานนท์, บุชบา จินดาวิจักษณ์, กฤตติกา ตัญญาแสนสุข, สุชาดาจาปะเกษตรร์, คมกฤษ ศรีไสว. คู่มือเภสัชกร: การผสมยาเคมีบำบัด. พิมพ์ครั้งที่ 2. 2551.