

2020年抗癌危害性藥品給藥防護作業指引

張黎露 姜紹青 江孟冠 陳幼貴 周文珊 林盈秀
黃麗燕 邱詩怡 蔡靜儀 李俊緯 劉庭瑋 蕭信一

張黎露：和信治癌中心醫院護理進階教育中心主任、台灣腫瘤護理學會監事

姜紹青：和信治癌中心醫院藥劑科副主任

江孟冠：和信治癌中心醫院護理進階教育中心教育專員

陳幼貴：臺大醫院護理部督導

周文珊：和信治癌中心醫院護理進階教育中心教育專員

林盈秀：臺大醫院護理部腫瘤品管護理師

黃麗燕：林口長庚醫院護理部副護理長

邱詩怡：和信治癌中心醫院護理部助理護理長

蔡靜儀：郭綜合醫院藥劑科藥師

李俊緯：林口長庚醫院藥劑部藥師

劉庭瑋：和信治癌中心醫院藥劑科藥師

蕭信一：和信治癌中心醫院藥劑科藥師

摘 要

第一線接觸抗癌危害性藥品或危害性廢棄物的工作人員，可能會因為處理過程而危害自身健康。抗癌危害性藥品可能暴露在空氣中、工作表面、醫療設備和病人的排泄物中。醫療機構應實施全面性安全防護計劃，提供抗癌危害性藥品處理教育訓練，並經由工程控制、良好的工作習慣和個人防護設備，最大限度地減少職業接觸。美國USP-800、ONS和NOISH三個組織陸續發布最新的危害性藥品安全防護指引，主要更新重點包括個人防護裝備、建立安全文化、環境檢測、工程控制、密閉式藥品配置和給藥系統、醫療監控等，值得注意的是，新版指引更進一步提到懷孕工作者和替代性職責方案等。在2020年更新版指引中，包含以下章節：(1)抗癌危害性藥品定義與暴露風險；(2)風險管理；(3)工程控制；(4)採購、儲存、接收與傳送；(5)藥品調配；(6)給藥；(7)廢棄物處理；(8)潑灑處理；(9)環境清潔與防護品質監控；(10)人員教育；(11)醫療人員健康監控。這份指引將提供醫療機構發展、檢討、或修訂機構內作業標準流程，以落實安全防護標準和維護人員的健康。

關鍵詞：抗癌危害性藥品、安全防護、風險管理、環境檢測

受文日期：民國109年11月5日；修改日期：民國109年11月16日；接受刊登：民國109年12月8日

通訊作者、地址：姜紹青，11259台北市北投區立德路125號

電話：(02) 28970011轉1801 電子信箱：scchiang@kfsyscc.org

前言

自1980年以來，醫療人員暴露於危害性藥品而造成健康危害之議題越來越受到重視，有關於危害性藥品的操作和防護指引也陸續發表。目前這些危害性藥品被廣泛用於癌症治療及其他疾病，如果處理或防護不當，醫療人員可能會遭受到危害性藥品的傷害並導致急性或慢性的健康風險(Mason et al., 2003)。許多文獻已直接或間接證明大部分抗癌危害性藥品會影響第一線工作人員的身體健康，1973年Siebert和Simon首度發現病人尿液中的cyclophosphamide具有致畸胎性(Siebert & Simon, 1973)，後續研究也證實頻繁接觸抗癌危害性藥品人員的尿液樣本中，可以檢測出具有危害性藥品的殘留(Connor et al., 2010; Kopp et al., 2013)。2012年Lawson等人研究中也發現，接觸抗癌危害性藥品的相關人員，其發生自發性流產或死產的風險相對提高(Lawson et al., 2012)。2017年Mahmoodi等人的研究檢測71位在腫瘤病房工作的護理人員和10位處理抗癌藥品的藥劑人員，抽取血檢測染色體異常，結果發現其淋巴細胞染色體異常顯著高於沒有接觸抗癌危害性藥品的醫療工作人員(Mahmoodi et al., 2017)。此外，2019年Ramazani等人監測腫瘤病房護理人員細胞凋亡及其相關基因的表現，結果顯示腫瘤病房護理人員的淋巴細胞中，線粒體毒性和氧化壓力參數顯著高於非腫瘤病房護理人員，其細胞凋亡程度亦高於未接觸抗腫瘤藥物的護理人員(Ramazani et al., 2019)。

抗癌危害性藥品可以經由不同的途徑

進入醫療人員體內，包括：空氣吸入、皮膚吸收、針扎或因疏忽而誤食入口。因此，如果只有規範使用生物安全櫃(biological safety cabinet)於藥品的準備顯然是不夠的。近幾年國際上已經有許多針對危害性藥品防護設計的產品發展，目前國內積極推廣使用安全針具與密閉系統配藥給藥裝置，透過相關安全防護的使用，可以實質改善對環境污染及人體健康的危害程度。根據研究報告顯示，使用密閉系統配藥給藥裝置的機構，其對工作環境的污染率大幅降低40-60%(Polovich & Olsen, 2018; Sessink et al., 2019)。自1973年第一次發現抗癌危害性藥品對醫療人員健康的影響已經歷經五十年，即使在醫療長足進展的今日，抗癌危害性藥品所造成的環境汙染和健康問題仍然存在，因此，所有可能接觸這些藥品的人員，都應接受職前與在職之安全防護教育訓練，以確保工作、環境安全及員工健康(Polovich & Olsen, 2018)。

臨床照護指引是整合現有的最佳證據和臨床專家的經驗所制定，可以提供機構遵循準則，同時教育相關工作人員以正確的態度和方式執行配藥或給藥，減低職業暴露的風險。台灣腫瘤護理學會於2013年，接受國健署委託辦理發展「抗癌危害性藥品給藥防護作業指引」，並於2015年更新為第二版。這份指引成為醫療機構在細胞毒性物質處理流程之重要依據，也讓腫瘤相關臨床照護者開始重視抗癌危害性藥品安全防護的議題。今年，國民健康署再次委託台灣腫瘤護理學會進行指引更新，我們除了根據最新文獻做全面性的修訂之外，並且新增

體腔內給藥、局部用藥、以及眼睛給藥的途徑注意事項；同時將建立安全文化、環境檢測 (Environmental surveillance)、工程控制 (Engineering controls)、密閉式藥物配置和給藥系統、醫療監控、懷孕工作者和替代性職責方案等重要議題加入新的指引中。本指引由相關專業包含醫師、護理師、藥師、毒物學者、職業安全學者、衛生工程學者等的共同參與，根據實證、最新的研究資料、考量台灣可使用的設備和資源，在跨專業的共識中整理出最適合我國國情的作業標準，包含以下章節：(1) 抗癌危害性藥品定義與暴露風險；(2) 風險管理；(3) 工程控制；(4) 採購、儲存、接收與傳送；(5) 藥品調配；(6) 給藥；(7) 廢棄物處理；(8) 潑灑處理；(9) 環境清潔與防護品質監控；(10) 人員教育；(11) 醫療人員健康監控。醫療機構可以參考指引的建議，發展、檢討或修訂機構內之作業標準流程，以期落實安全防護標準的執行和維護工作人員的健康。

一、抗癌危害性藥品定義與暴露風險

(一) 抗癌危害性藥品定義

抗癌危害性藥品定義為：具有癌症療效之藥品可能引起基因毒性 (genotoxicity)、致突變性 (mutagenicity)、致癌性 (carcinogenicity)、致畸胎性 (teratogenicity)、生殖毒性 (reproductive toxicity)、低劑量下嚴重器官毒性 (serious organ toxicity at low doses) (台灣臨床藥學會台灣危害性藥物處理規範小組，2010；ISOPP, 2007; Power & Coyne, 2018)。國際上已清楚明列抗癌危害性藥品名單的組織有國際癌症研究機構 (International Agency for Research on Cancer, IARC)

(International Agency for Research on Cancer, [IARC], 2020) 和美國國家職業安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health; NIOSH) (National Institute for Occupational Safety and Health, [NIOSH], 2016)。

(二) 建立危害性藥品清單

建立「本國抗癌危害性藥品清單」是臨床醫療人員防護的第一步。美國NIOSH定期(約每年)增修醫療照護環境中的危害性藥品名單，面對快速的新藥上市，仍常無法搜齊，建議臺灣藥師相關的學會，也應定期整理需要防護的危害性藥品清單，以提供國內醫院建立個別醫院清單的參考。

建立危害性藥品清單之建議步驟：

1. 將醫療機構內的藥品與美國NIOSH的危害性藥品名單進行比對，收載名單內所提之藥品。
2. 分析尚未被美國NIOSH所評估過的藥品(例如：未於美國上市之藥品、近年新上市藥品、臨床試驗藥品)之危害性，可藉由以下資料進行評估：
 - 2.1 物質安全資料表 (Material Safety Data Sheets)。
 - 2.2 藥品仿單
 - 2.2.1 非臨床試驗文獻，例如：致癌性 (carcinogenicity)、基因毒性 (genotoxicity)、致畸胎性 (teratogenicity)、生殖毒性 (reproductive toxicity)、發展性毒性 (developmental toxicity)。
 - 2.2.2 安全操作警訊 (safe-handling warnings)。

- 2.3 其他醫院的清單。
- 3. 若藥品有新的毒理學資料 (toxicological data)，需再次評估。
- 4. 針對臨床試驗藥品，建議根據其作用機轉 (mechanism of action) 進行評估。

(三) 抗癌危害性藥品之暴露途徑

- 1. 可能暴露於抗癌危害性藥品之相關人員 (Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales, [ASSTSA], 2008; Polovich & Olsen, 2018)
 - 1.1 藥品接收、上架儲藏、藥品準備和藥品調製之藥師或相關人員。

- 1.2 給藥過程之護理人員、醫師、病人、家屬及照顧者。
- 1.3 藥品運送過程之傳送及接收人員。
- 1.4 被服清洗人員。
- 1.5 環境清理/廢棄物處理之清潔人員 (表 1.1)。
- 2. 抗癌危害性藥品之暴露途徑 (ISOPP, 2007; NIOSH, 2004)
 - 2.1 經呼吸道吸入：可能發生於藥品準備過程、生物安全櫃內部機械檢測、藥品潑灑、被服清理與清潔等。藥品調製過程中，可能因為溶解抽取藥品、由針筒中排除多餘的氣體、藥品本身具有揮發性、破壞完整的

表 1.1 主要暴露之工作人員及暴露來源 (ASSTSA, 2008; Polovich & Olsen, 2018)

發生的時機	可能遭受暴露之工作人員	暴露之時機和來源
接收與運送	接收或搬運的人員、清潔人員、藥劑部門人員	在運送中，可能因掉落、撞擊、或其他原因造成的破損，導致藥品容器或外包裝的污染。
拆除包裝及儲存	藥劑部門人員、清潔人員	在運送中，受損壞的容器或包裝、或製造過程中，均可能造成盛裝藥品的藥瓶外表污染。
藥品調配	藥劑部門人員	1. 調配危害性藥品是污染工作環境的主要來源之一，尤其是調配藥品的過程 (溶解粉狀藥品、稀釋、裝袋或抽取至注射器)。控制污染源的措施若不足或無效 (生物安全櫃故障、污染物擴散到調配室外) 將導致工作人員暴露。 2. 直接接觸來自製造商污染的藥瓶。 3. 在調配危害性藥品的過程中，與藥品有直接接觸 (計算口服劑型的數量、加入稀釋液、搖晃盛藥的容器、把溶液轉移至其他容器中例如注射器、點滴袋或其他可供給藥的裝置)。 4. 污染的手套直接接觸用來盛裝調配藥品之傳送盒 (含有危害性藥品的注射器或點滴袋)。 5. 危害性藥品的微粒會從生物安全櫃前方的開口洩漏。造成洩漏的原因可能是手臂快速的移動或阻塞生物安全櫃前端的進氣護欄引起的。
調配後藥品的傳送及儲存	藥劑部門人員、門診治療室及病房的工作人員 (護理師、看護或家屬)、傳送人員	因掉落或其他原因造成盛裝藥品的容器破損 (由於液體、粉末或氣霧的傳播，或通過蒸氣的擴散，使工作人員暴露及環境受到污染)、直接接觸可能已經被污染的盛藥容器表面。

發生的時機	可能遭受暴露之工作人員	暴露之時機和來源
給藥	住院病房、門診治療室之照護人員（護理師、看護、家屬、醫師）、清潔人員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若使用抗癌危害性藥品輸液，排除藥品注射管線中的空氣，可能使危害性藥品洩漏或產生微小液滴或氣體而散佈在環境中。 2. 注射針筒和管線在接上及去除針頭時，可能會使危害性藥品洩漏或產生微小液滴或氣體而散佈在環境中。 3. 在調配的過程中，如果盛裝藥品的點滴袋、管線或注射針筒已經受到污染，將使任何接觸到的東西受污染，包括傳送盒。 4. 當處理或壓碎藥錠時，會造成工作檯面污染及微細藥品微粒的吸入。 5. 塗抹乳膏或軟膏時造成接觸性的污染。 6. 意外事件：針扎、藥品容器破損、潑灑。 7. 在特別的處置中（在開刀房或加護病房），如腹腔內溫熱化學治療（hyperthermic intraoperative intraperitoneal chemotherapy, HIIC），可能會產生噴濺或蒸氣吸入而接觸危害性藥品。 8. 病人單位的椅子、椅臂、病床、床旁桌、地板，也有可能受到污染。
病人的護理	住院病房、門診治療室照顧人員（護理師、看護、家屬、醫師、呼吸治療師）、清潔人員	接受化療的病人其體液可能會有藥品殘留。因此病人的排泄物、嘔吐物、引流液、便盆、床單、塗抹過藥品的紗布或洗滌過的水均可能會成為污染的來源。
廢棄物、意外暴露、潑灑	接收或搬運的人員、廢棄物收集人員、藥劑部門人員、門住診治療處相關人員（護理師、病人、看護或家屬、醫師）、清潔人員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在移動危害性藥品或被污染的器具到廢棄物容器的過程中，可能會造成暴露。因此可以對廢棄物容器做一些處置，例如在運送過程中將其裝入可密封的袋子中。 2. 假如廢棄物儲藏桶無法密封，將會增加液體外洩、氣霧傳播或蒸氣擴散的風險。 3. 潑灑造成的暴露風險是直接接觸危害性藥品或間接接觸到空氣中的氣霧或蒸氣。
設施設備維護	設備維修人員（生物醫學工程人員或驗證生物安全櫃人員）	接觸到被污染的設備：裝有藥品的針筒、生物安全櫃抽氣幫浦在維護或修理的期間、或高效能空氣（HEPA, High-efficiency particulate air）過濾網更換的期間。
清潔	清潔人員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 處理危害性藥品的區域若清潔不當將使相關工作人員的暴露增加。 2. 接觸可能被污染的表面（櫃檯、傢俱等）、病人單位（含廁所）之地板、廢棄物、排泄物、被污染的寢具、用來清理受污染地區的抹布和拖把等清潔工具。 3. 經由被污染的手攝食進入人體或在污染區內飲食。 4. 清理危害性藥品潑灑或處理接受危害性藥品治療的病人之糞便、尿液或嘔吐物。
被服清洗	被服清洗人員	在清洗被服處可能會接觸到被污染的寢具；在床單上可能存在吸入性的危害性藥品微粒。（台灣許多醫院之被服清洗由外包洗衣公司處理，這些洗衣公司需要被告知如何處理具有危害性藥品污染的被服）

口服劑型等，經由微滴 (droplets)、微粒 (particulates)、或蒸氣 (vapour) 等方式被吸入人體。在室溫下常見具有揮發性的藥品包括 carmustine、cis-platin、cyclophosphamide、etoposide、fluorouracil、ifosfamide、nitrogen mustard、thiotepa 等 (Conner et al., 2014; Eisenberg, 2018; Kiffmeyer et al., 2002; NIOSH, 2004; Polovich & Olsen, 2018)。

- 2.2 經皮膚吸收：危害性藥品可藉由皮膚接觸後直接吸收，並且可能由手部散布到環境中，例如：溶解或抽取藥品時之滲漏、藥品潑灑、處理病人體液與排泄物、整理病人床單和藥品污染的檯面時，皆有可能經由皮膚途徑進入人體。同時，透過手部接觸，將危害性藥品散布到各環境中，如工作區、電腦、門把等。此途徑為近期文獻共同認定是危害性藥品進入工作人員體內最常見且重要的途徑 (ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Polovich & Olsen, 2018)。
- 2.3 經口攝取：危害性藥品可藉由手口途徑攝取進入人體，例如：工作環境中若有食物或飲料存在、由人員手部接觸藥品、接觸污染之檯面或病人之體液與排泄物後再接觸食物而食入 (ISOPP, 2007; Power & Coyne, 2018)。
- 2.4 意外針扎：危害性藥品可經由意外針扎，經由組織或血液而進入人體 (ASSTSA, 2008; Power & Coyne, 2018)。

二、風險管理

用於治療癌症病人之抗癌危害性藥品，可能會損害工作場所中未受保護的醫護人員。為了保護醫護人員，建議工作場所評估相關之危害，並制定危害控制策略以減輕這些危害，亦即進行風險管理。風險管理的目的在於排除或降低工作中衍生出來的風險，其措施包括使用工程控制，例如通風櫥櫃；通過行政控制措施，例如建立安全處理政策，教育訓練和對可能暴露的個人進行例行教育訓練審查；並在適當時提供個人防護設備，例如化療手套、隔離衣、口罩和護目鏡等。此外，醫療機構應針對特定地點的進行風險評估，同時確實告知並實施有效的風險管理程序 (NIOSH, 2019)。

根據工業界對於勞工安全之控制階層 (hierarchy of controls) (圖 2.1)，控制策略之有效程度依序遞減：(NIOSH, 2015; Polovich & Olsen, 2018)

1. 移除 (elimination) — 完全不使用危害性藥品。
2. 取代 (substitution) — 以不具危害性的其他藥品替代。
3. 硬體工程控制 (engineering controls) — 將操作者以硬體設施與危害性藥品隔離。
4. 行政管理控制 (administrative controls) — 以行政的處理減少操作者的暴露，例如：運用排班減少單人長時間操作。
5. 個人防護裝備 (personal protective equipment) — 藉由個人防護裝備保護操作者。

三、工程控制

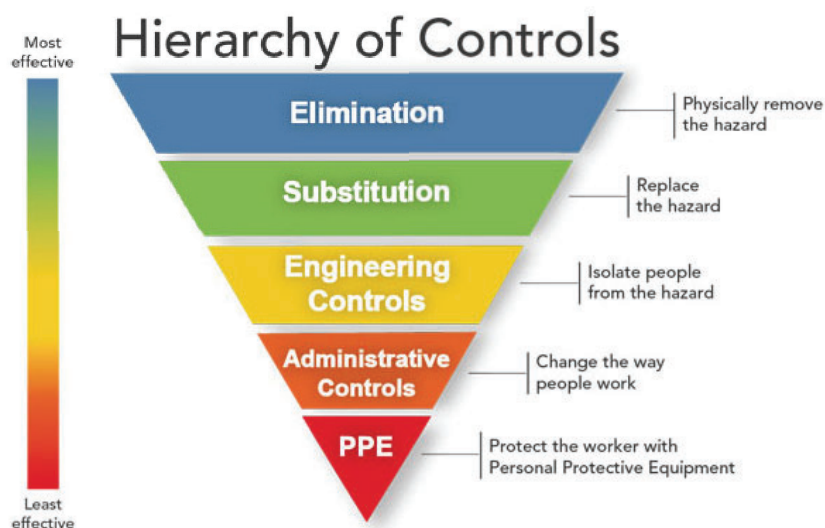


圖2.1 勞工安全之控制階層 (hierarchy of controls)

(摘自：<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/default.html>) (NIOSH, 2015)

1. 環境硬體設備

1.1 調配前室 (Anteroom) (ISOPP, 2007; Polovich & Olesn, 2018; U.S. Pharmacopeia [USP], 2020; USP, 2019)

1.1.1 前室主要為阻擋一般工作區帶有較高量粉塵的空氣進入調配室。

1.1.2 前室的壓力應相對高於調配室及前室外之工作區域至少2.5帕 (pascal)；此較高的氣壓必須由大量空氣灌入，因此必須配置高效能空氣過濾網 (HEPA filter) 以維護調配室之空氣品質。

1.1.3 前室為進入調配室的唯一通道。進入前室和調配室之兩扇門應設計為能互鎖 (interlock)，亦即無法同時開啟，以避免同時開門而讓外界粉塵進入調配室。

1.1.4 調配前室或前室之外鄰近區域應配置緊急沖洗或洗眼設備 (或洗眼

包)，以提供發生潑灑時使用。註：洗眼包內應包含生理食鹽水 (至少2公升)，並依效期更換。

1.1.5 調配前室或前室之外鄰近區域應設置洗手設備，並裝設鏡子，以確認個人防護裝備是否著裝完成。洗手設備之水槽距離調配室入口必須至少一公尺。

1.1.6 調配前室進入調配室之區域應設置具有黏性的腳踏墊，以減少粉塵進入調配室。

1.1.7 需於調配前室門口清楚標示此區為「危害性藥品調製區」，嚴格限制非工作人員進入。

1.1.8 對於製備無菌製劑，調配前室空氣品質應符合ISO 7級標準 (附錄六，表二)，並有氣壓監測器確保各空間之間的壓力關係得以持續保持。

1.2 藥品調配室 (Buffer Room) (Polovich

& Olesn, 2018; USP, 2020)

- 1.2.1 天花板、牆壁、地面建材設計需平滑、耐磨、防滑、無縫隙、易保養維護及清洗，且不會被滅菌劑腐蝕，並符合消防法規。避免使用塊狀組合地板，因間隙易吸附危害性藥品。
- 1.2.2 空間規劃時需有透明櫥窗（或其他可快速對外求援的方式）的設計，方便調配室外人員確認調配室內狀況，以維護操作人員安全。
- 1.2.3 調配室內儘量維持簡單設備，並避免堆放過多物品以減少粉塵附著。
- 1.2.4 調配室內環境應為主動負壓並且與前室之壓力應維持相對負壓0.01~0.03英吋水柱（inches of water column）（約等於-2.5~7.46 pa）；空氣交換次數30次/小時以上尤佳。
- 1.2.5 對於製備無菌製劑，調配室空氣品質應符合ISO 7級標準，並有氣壓監測器確保各空間之間的壓力關係得以持續保持。
- 1.2.6 調配室內環境之溫濕度，建議設定：溫度21~24°C，相對濕度20~60%，避免環境因溫濕度過高，以致粉塵附著及微生物滋長（Koenigshofer, 2013）。
- 1.2.7 調配室內之空氣需經高效能空氣過濾網（High-Efficiency Particulate Air, HEPA）過濾，且有獨立之送風系統，調配室之空氣不可再循環使用。

1.3 藥品傳送箱

- 1.3.1 用於傳遞待調製與已調製之危害性藥品；若可設置兩個傳送箱分別用於傳遞待調製藥品與已調製藥品尤佳，可降低交叉污染。
 - 1.3.2 傳送箱兩側門應設計互鎖（interlock）裝置，無法同時被開啟，亦可裝設警報器，當單側門打開時，會有鳴笛聲或閃燈提醒工作人員。
- ### 1.4 生物安全櫃（Biological safety cabinets）（Polovich & Olesn, 2018; USP, 2019; USP, 2020）
- 1.4.1 無菌危害性藥品之調製操作應於Class II A2, Class II B1, B2及Class III以上之生物安全櫃中進行，其櫃內空氣品質應符合ISO 5級標準（參考附錄六，表二）。也有些國家，例如澳洲，依據Australian Standard AS 2567（Laminar flow cytotoxic drug safety cabinets）建議生物安全櫃之濾網上應有活性碳過濾排出之空氣。
 - 1.4.2 非無菌危害性藥品的調製，可於Class I與Class II生物安全櫃中執行。若共用Class II生物安全櫃於無菌與非無菌調製，則在非無菌調製前後必須確實清潔與滅菌。
 - 1.4.3 排氣導管可獨立密接排出建築物之外，如有多台生物安全櫃者，可接受密接排氣共管將氣體排出建築物外，但是必須考慮整體排氣量。若為浮接則須監控排氣量。
 - 1.4.4 當層流異常時，需立即停止操作並查明發生原因，待檢修完畢後才可

以再進行調製工作。

1.4.5 避免於櫃內置放過多藥品及物品，以免干擾櫃內之垂直層流。

1.4.6 生物安全櫃至少在使用前30分鐘開機運轉（依各機型之使用說明為原則），若機器能維持全天24小時運轉尤佳。

2. 密閉系統配藥給藥裝置 (Closed-System Drug-Transfer Device, CSTD)

2.1 密閉系統配藥給藥裝置的發展及成效

根據美國藥典 (United States Pharmacopeia, USP) USP General Chapter 800 (2020) 發佈最新規範，在醫療環境中處理危害性藥品時，需要使用密閉系統配藥給藥裝置作為輔助工具 (USP, 2020)。藉由密閉系統配藥給藥裝置的使用，可以避免危害性藥品或其蒸氣的溢出、環境污染物和防止微生物的污染，進而給予醫療人員多一道的防護。

美國國家職業安全衛生研究所 [NIOSH] (2004) 定義密閉系統配藥給藥裝置是一種藥品轉移裝置，其藉由機械性方式來防止環境污染物轉移到系統中，和防止危害性藥品和其蒸氣溢出至系統外 (NIOSH, 2004)。目前，密閉系統裝置的設計方式有兩種，分別是物理屏障 (physical barrier) 和空氣過濾 (air-cleaning technology) (NIOSH, 2004; Nurgat et al., 2019)。空氣過濾的設計是裝置配有 0.2 μm 濾膜，用以限制危害性藥品的滲漏或揮發，同時也能夠平衡密

閉藥瓶的內外壓力，以確保藥品抽取時的安全。物理屏障的設計則是利用一個額外的空間，使其在抽取藥品時能夠平衡容器中的壓力，同時含有危害性藥品之氣體亦能夠被限制在這個額外空間中，以避免滲漏或揮發的狀況 (Nurgat et al., 2019)。透過密閉系統裝置的使用，可以大幅降低危害性藥品對環境的污染及對人體健康的危害程度。Sessink 等人 (2019) 透過擦拭試驗 (wipe test) 發現有使用密閉系統裝置相較於未使用者，危害性藥品對工作環境的污染率明顯降低 40-60%，這結果表示密閉系統裝置能夠為醫療人員帶來較佳的防護 (Sessink et al., 2019)。

2.2 密閉系統配藥給藥裝置之檢測標準

在美國食品藥物管理署的規範下，密閉系統配藥給藥裝置屬於第二類醫療器材 (Class II, 對使用者造成中等程度風險的醫療器材)，且美國食品藥物管理署為密閉系統裝置創建專門對抗腫瘤和危害性藥品配製與轉移系統的專屬產品代碼，稱為 ONB。然而，直至今日美國食品藥物管理署依然尚未對密閉系統裝置制定出檢測標準指南，僅由申請人提交 510(k) 所要求的資料即可，包含產品敘述、物理性、機械性、材料之規格資訊、滅菌確效、相容性測試、微生物入侵測試、模擬臨床使用測試以及與已上市相似品的規格比較 (U.S. Food and Drug, [FDA],

2015)。

目前，在台灣法規中，密閉系統裝置亦歸類於第二類醫療器材。此類醫療器材欲上市販售前，需向台灣食品藥物管理署提供臨床前測試資料以進行審查，審查內容需附上產品敘述、物理性、機械性、材料之規格資訊、滅菌確效、相容性測試和功能性試驗。然而，台灣食品藥物管理署亦未要求提出是否能夠有效防止危害性藥品滲漏或揮發至環境中之功能測試，故目前無論國內、外均無檢測密閉系統裝置的標準，大多由廠商以經濟快速的擦拭試驗，來初步確認密閉系統裝置，是否能夠有效地防止危害性藥品的滲漏或揮發；然而，擦拭試驗並無法證實密閉系統裝置的氣密程度，因此在使用此裝置時，仍應著個人防護裝備，並確實遵守防護安全規範。

選擇密閉系統裝置的建議：(1)建立醫院內部密閉系統裝置之檢測方式，以確認產品的安全性和有效性；(2)沒有任何一家廠牌能夠適用於所有情況，有時需要搭配不同廠牌做使用(詳見附錄二)，如有此狀況，必須確認不同廠牌的接頭是否可以互相密合；(3)每家廠牌製作密閉系統配藥給藥裝置所使用的材料不同，須特別注意相容性問題。

近年，生物製劑(biological agent)的使用大幅增加，由於生物製劑與小分子藥品特性不同，故兩者所使用

的賦形劑亦有所差別，然而，目前並無完整的密閉系統裝置之相容性檢測標準。舉例來說，美國食品藥物管理署(FDA)於2015年發出警告表示Treanda注射劑®(45 mg/0.5 mL或180 mg/2 mL solution)不得搭配密閉系統裝置一起使用。原因是Treanda注射劑®含N, N-dimethylacetamide (DMA)，其與含有acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS)和polycarbonate (PC)的材質不相容，會造成設備的溶解而導致洩漏、損壞或操作故障，而造成醫療人員或病人更嚴重的風險則是當設備發生溶出PC和ABS時，可能會造成病人微血管的阻塞(FDA, 2015)。

目前，此類狀況的解決方案可以「稀釋藥品濃度」和「延長給藥時間」來處理，Treanda®可以生理食鹽水稀釋至0.7 mg/mL，搭配密閉系統裝置使用長達2小時45分鐘以上，則可減緩設備溶解問題；另一個含DMA的Busulfan (Busulfex®)需將其稀釋至0.536 mg/mL，搭配密閉系統裝置輸液達4小時以上。此外，研究也指出密閉系統裝置製造時會使用矽油作潤滑劑，給予抗體-藥品結合製劑(antibody-drug conjugate)時，發現有矽油溶出現象，矽油的溶出可能誘發病人免疫原性風險(immunogenicity risks)而危及生命(Petoskey et al., 2020)。故在挑選廠牌時，需要謹慎考慮材質和相關使用的原則與問題。

2.3 密閉系統配藥給藥裝置之使用方式

密閉系統配藥給藥裝置組件(圖3.1), 包含: 針筒連接器(syringe connector)、銜接器(adapter)、藥瓶銜接器(vial adapter)、點滴袋銜接器(bag adapter)、輸液套組銜接器(infusion adapter)和靜脈端口銜接器(IV port adapter)。要注意, 每個銜接器必須與針筒連接器組合使用, 例如: 針筒連接器與藥瓶銜接器連接, 能將藥品抽出或者注入於藥瓶中; 針筒連接器與點滴袋銜接器連接, 能將藥品注入點滴袋中; 點滴袋銜接器和輸液套組銜接器連接則於密閉系統中為病人進行點滴輸液; 針筒連接器與靜脈端口銜接器連接, 則可於密閉系統中為病人進行靜脈注射等動作。

採用任何的密閉系統裝置前, 人員均應有充足的在職教育訓練, 使人員能正確使用, 以有效發揮密閉系統的功能(NIOSH, 2016; Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020)。然而,

Gurusamy等人(2018)研究指出若僅使用部分的密閉系統裝置, 將無法有效降低暴露的風險(Gurusamy et al., 2018)。目前本國通過健保給付的密閉系統配藥給藥裝置選項有限, 因而影響機構與工作人員的選擇性。

使用密閉系統配藥給藥裝置的原則如下(Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018):

- 2.3.1 醫療機構應根據機構內的作業流程, 詳細評估和考慮選擇適當的密閉系統配藥和給藥裝置。
- 2.3.2 需注意密閉系統裝置不能替代個人防護裝備。
- 2.3.3 必須確認不同系統的接頭是否可以互相密合。
- 2.3.4 密閉系統裝置的連接處必須保持乾燥, 一旦有潮濕或滲漏之情形應立即停止使用。
- 2.3.5 完成給藥後, 已連接之輸液套與含危害性藥品容器不可拆解。

3. 個人防護設備

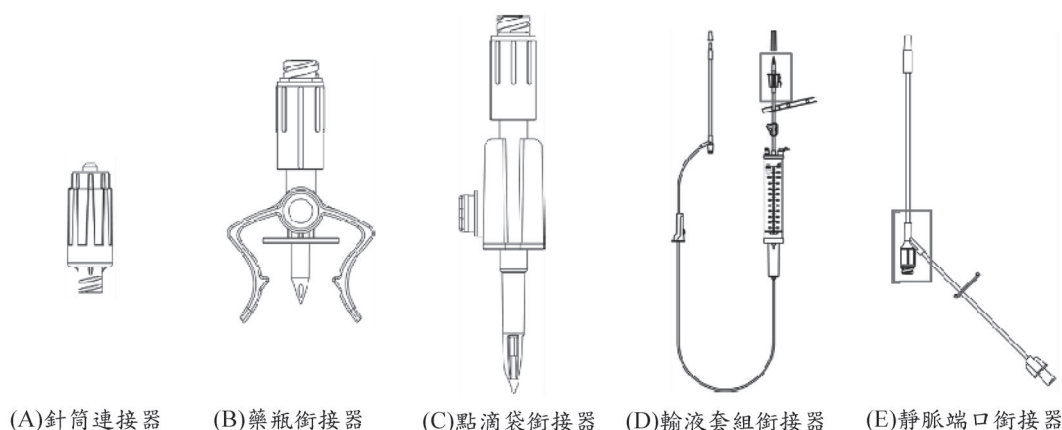


圖3.1 密閉系統配藥給藥裝置組件

接觸抗癌危害性藥品的醫護人員應正確穿戴個人防護裝備，以阻隔醫療工作者於作業時，免於暴露危害藥品。個人防護裝備可分為必要性與選擇性配備（詳參表 3.1）。必要性裝備是所有可能有暴露風險的人員都必須穿戴的個人防護裝備，選擇性配備則是特殊情況才須穿戴裝備；穿戴及卸下個人防護裝備後需徹底洗淨雙手（ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Power & Coyne, 2018; USP, 2020）。醫療機構應進行個人防護裝備正確穿戴之教育訓練、管理與監控，確保人員正確穿戴。所有使用過的個人防護裝備皆應丟棄於標示有「基因毒性廢棄物」之垃圾桶（ISOPP, 2007; OSHA, 2016; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018）。

3.1 手套（ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; Sessink et al., 1992; The Joint Commission, 2012; USP, 2020; Vaughan & Florence, 1992; Woloschuk et al., 2013）

3.1.1 手套應選擇無粉且不具滲透性的適當材質，如乳膠（latex）、丁腈膠（nitrile）、聚胺脂（polyurethane）、氯丁橡膠（neoprene）或其他材質，或通過抵抗化療藥物測試 Chemo Drug Test 手套（美國材料和試驗協會，American Society for Testing and Materials（ASTM）D6978-05）。

3.1.2 穿戴雙層手套，第二層手套應套緊防水隔離衣袖口並完全覆蓋手腕。

3.1.3 有污染或破損時，須立即脫掉丟棄並避免與皮膚或衣服接觸，需長時

間調配藥品時，若穿戴未經滲透檢測之手套建議每30分鐘更換，若穿戴 ASTM-D6978-5 檢測的手套，則依檢測結果與建議頻率更換。

3.1.4 穿戴手套前及脫除手套後均需洗手。

3.1.5 進行無菌藥品的調配與給藥時必須穿戴經滅菌之手套，或是在操作無菌技術前以70%酒精噴灑。

3.2 拋棄式防水隔離衣（ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Kienle, 2019; Power & Coyne, 2018; USP, 2020）

3.2.1 隔離衣材質必須是低滲透性且低纖維屑（lint-free）的布料，例如聚丙烯（polypropylene）；衣服的外層需具有防水及防滲透之聚乙烯（polyethylene, PE）或乙烯基（vinyl）保護層。

3.2.2 隔離衣的設計應為開口在後、長袖、且袖口具有彈性收口。

3.2.3 依據使用狀況，建議連續使用2~3小時應更換隔離衣；若污染或破損即應丟棄；禁止穿著隔離衣到乾淨區域，避免環境染汙或暴露於其他人員。

3.2.4 隔離衣須妥善移除避免與皮膚或衣服接觸，所有廢棄物應丟棄密閉式基因毒性廢棄物收集桶，以避免造成人員或環境污染。

3.3 眼睛、呼吸及面部防護（Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020）

3.3.1 無菌調配應佩戴外科口罩，目的是無菌防護，無法提供呼吸道防護作

表3.1 個人防護裝備的使用建議表（張等，2015；ASSTSA, 2008；ISOPP, 2007；NSW, 2017；Power & Coyne, 2018；USP, 2020）

時機	手套	隔離衣	外科手術口罩	N95 口罩	臉部遮蔽罩／護目鏡	隔離帽	鞋套
接收與傳送／拆除包裝及儲存							
驗收、拆除包裝	V	V		V (有粉塵飛揚考量時)			
儲存上架	V						
藥品調配							
無菌製劑調配	V (雙層)	V	V			V	V
破壞固體劑型 (如壓碎藥錠)	在生物安全櫃中	V (雙層)				V	V
	在密閉瓶中振搖	V (雙層)					
接收/給藥/病人護理							
接收經過調配之藥品	V						
注射（靜脈、皮下、肌肉、膀胱、腹腔內、腦脊髓膜內）	V (雙層)	V	V		V (有噴濺風險時用)		
口服劑型（液劑、經過破壞之固體劑型、管灌）	V	V (有噴濺風險時用)			V (有噴濺風險時用)		
局部外用劑型	V (雙層)	V (有噴濺風險時用)		V (有粉塵飛揚考量時)	V (有噴濺風險時用)		
術中給藥	V (雙層)	V		V	V		
接觸病人體液或排泄物時	V (雙層)	V			V (有噴濺風險時用)		
清潔／被服清洗／廢棄物／潑灑							
處理污染的被服	V (雙層)	V					
收集及運送廢棄物	V	V (直接暴露風險時用)					
清潔給藥區域 (如病房內)	V	V					
潑灑之處理	V (雙層)	V		V*	V		V (潑灑在地板上時)
設施設備維護							
清潔調配室	V	V				V	V
清潔生物安全櫃內部機械	V (雙層)	V		V	V	V	V

註：如果潑灑範圍超過潑灑包可處理時，建議最好使用全罩式化學筒式呼吸器（full-face piece, chemical cartridge-type respirator）



用。

3.3.2 當藥品潑灑、破損、可能有粉塵或蒸氣時，建議使用經過認證的N95等級以上之口罩，並於戴上後確認密合度。

3.3.3 執行會刺激眼睛黏膜之抗癌危害性藥品給藥時，應配戴護目鏡，當有噴濺風險時，應佩戴全臉防護面罩。

3.3.4 處理抗癌危害性藥品的區域需要有沖眼器水槽。

3.3.5 當靜脈輸液袋破裂或管路分離時，懷疑空氣中暴露大量溢出危害性氣體（如室溫揮發暴露危害性化學藥品），此時建議面部應配戴N95口罩及防護面罩。

3.4 拋棄式鞋套與隔離帽（ASSTSA, 2008; USP, 2020）

3.4.1 鞋底須有防滑作用且穿戴時不易脫落。

3.4.2 拋棄式鞋套與隔離帽禁止與他人共用，每班使用後即應丟棄並更換。

四、採購、儲存、接收、與傳送

所有的抗癌危害性藥品在採購、儲存、接收與傳送過程中，均應慎重考量各項可能對環境產生污染或危害的因素，如商品包裝不完整或破損造成之洩漏等；因此，抗癌危害性藥品製造商、負責運輸之物流商與醫院，皆有責任共同維護藥品在製造、包裝與運送過程之安全性。人員在處理抗癌危害性藥品的各項環節，亦應遵循作業標準與安全規範以避免危害發生。

1. 採購（ASSTSA, 2008; Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020）

1.1 藥品製造商應提供藥品瓶外無藥品污染的保證。

1.2 製造商必須提供最新的危害性藥物物質安全資料表（material safety data sheet, MSDS），以瞭解潑灑或其他意外發生時的保護裝備及詳細處理流程。

1.3 藥品選擇以立即可用型式（ready-to-administer）包裝為優先，如：單一劑量（unit dose）、預先填充藥品的注射劑（pre-filled syringes）、預先混合的點滴（premixed bags），以減少調製工作時可能發生洩漏或潑灑的風險。

1.4 選擇液態而非粉狀藥品，以避免藥粉飛揚。

1.5 選擇無菌瓶（vial）取代安瓿（ampoule），以降低藥品外漏可能。

1.6 選擇塑膠無菌瓶（袋）包裝，以避免玻璃容器容易破碎。

2. 運送（NIOSH, 2004; USP, 2020）

2.1 藥品外包裝應使用不易破裂及防漏之容器或包裝材質（最內層包裝或外層紙箱）以避免破損。

2.2 運送抗癌危害性藥品時，應以高度抗擠壓泡棉或其他合適材質保護藥品，並小心運送。

2.3 運送危害性藥品之相關人員，應接受危害性藥品運送處理之相關教育訓練課程。

2.4 推車或其他運輸設備必須設計有防護裝置，以防止跌落和破損。

3. 接收流程（ASSTSA, 2008; Government of

South Australia, 2015; NIOSH, 2004; Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020)

3.1 藥劑部門人員藥品驗收

3.1.1 接收危害性藥品應著個人防護裝備，並以目視檢查外裝箱有無疑似破損之狀況。

3.1.2 驗收後之相關個人防護與紙箱等廢棄物，建議視為「基因毒性廢棄物」處理。

3.1.3 拆除危害性藥品外包裝時，建議在專區內操作，此區為相對負壓，並穿戴個人防護裝備。

3.1.4 將有破損疑慮的藥品，運送至有區隔並具適當換氣或通風設備之驗收空間，此空間具有相對負壓尤佳。若有破損潑灑的考量時，驗收人員應穿戴N95口罩（配有過濾多種氣體濾毒罐及P100型濾材之密合型1/2面體式尤佳）進行驗收程序，並於此空間內備有危害性藥品潑灑處理組套。如有破損之藥品應以基因毒性廢棄物處理。

3.2 接收藥品區域，必須配備抗癌危害性藥品潑灑套組。

3.3 護理人員接收藥品（ASSTSA, 2008; NSW, 2017）

3.3.1 應確實核對病人的姓名、領藥號或病床號、藥品名稱及數量與傳送的地點等資訊。

3.3.2 應著單層手套，以避免赤手觸摸可能在調配或送藥過程中藥品容器的污染或滲漏。

4. 藥品儲存環境（ASSTSA, 2008; ISOPP,

2007; NIOSH, 2004; NSW, 2017; Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020; Workplace Health and Safety Queensland, 2017）

4.1 必須要有特定之接收與儲存抗癌危害性藥品之獨立區域，此區域應與其他藥品分開。

4.2 儲存區應具獨立、適當換氣或通風設備，相對負壓環境尤佳，需冷藏之抗癌危害性藥品應儲存於專屬或區隔的冰箱。

4.3 配置緊急沖洗或洗眼設備與危害性藥品潑灑處理套組。

4.4 應備有危害性藥品之物質安全資料表，並隨時更新。

4.5 儲存櫃架應避免過高，儲存架應有高起的前緣等，防止人員因不易取用，而導致散落或掉落，發生藥品潑灑與滲漏。

4.6 儲存抗癌危害性藥品之區域應禁止飲食、抽菸與嚼食口香糖等行為，並應定期清潔。

5. 傳送（ASHP, 2006; ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; NIOSH, 2004; NSW, 2017; Power & Coyne, 2018; USP, 2020; Workplace Health and Safety Queensland, 2017）

5.1 藥品之最外層包裝須使用醒目之標記，標示為危害性藥品，以提醒相關工作人員。

5.2 完成調製的藥品容器外觀應清楚標示危害性藥品標誌，載明藥品名稱與病人資料，其標籤是清楚且可辨識的。

5.3 容器密封後須不易被拆封以避免發生滲漏危險，使用熱密封（heat sealed）

方式尤佳。

- 5.4 傳送盒必須為專用，且應堅固、防水、密封並貼有細胞毒性警告標示，以防藥品滲漏；每週需清潔一次，若有藥品洩漏時則須立刻清理。
- 5.5 傳送過程必須配備危害性藥品潑灑處理組套，並由專責人員執行。
- 5.6 傳送抗癌危害性藥品不可使用氣送管（pneumatic tube）。
- 5.7 專責傳送人員應接受職前訓練與每年定期持續教育，包括危害性藥品潛在的危險、危害性藥品破損及潑灑的緊急處理。

五、藥品調製

所有執行抗癌危害性藥品調製之工作人員，必須穿戴正確個人防護裝備與完成人員相關教育課程後，方可執行藥品調製之業務，未完成上述教育者，不得執行與被要求從事此類工作。

1. 藥品準備（ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020）

- 1.1 處方確認（請詳見「台灣跨專業共識之化學治療安全作業指引」）

- 1.2 備藥

- 1.2.1 備藥時應穿戴單層手套，以減少與危害性藥品直接接觸的可能。口服和外用藥品通常有完整包裝，在藥品劑型未破壞的狀態下，建議至少使用單層手套，並且可依所操作技術之無菌需求，選擇滅菌或清潔手套。

- 1.2.2 備好具有完整標示之標籤。

- 1.2.3 一次只準備一位病人的藥品。

- 1.2.4 檢查藥品的有效日期。

2. 調製前準備（ISOPP, 2007; NSW, 2017; USP, 2020; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; Workplace Health and Safety Queensland, 2017）

- 2.1 操作人員著裝

- 2.1.1 應於調配前室內進行。

- 2.1.2 進入調製前，應先脫掉身上的外層衣物，如外套、夾克、圍巾、毛衣或背心等；拿掉手上及身上的配件首飾，指甲需修剪整齊，保持乾淨，頭髮應梳洗乾淨並綁整齊。

- 2.1.3 戴上拋棄式隔離帽（應完全覆蓋頭髮）、口罩，穿上專用工作鞋或鞋套。

- 2.1.4 徹底將雙手及手肘以下的前臂，使用滅菌劑清洗，至少30秒，並擦乾。

- 2.1.5 戴上第一層手套。

- 2.1.6 穿著拋棄式防水隔離衣。

- 2.1.7 戴上第二層手套。第二層手套應套緊防水隔離衣袖口，並需完全覆蓋手腕。

- 2.2 儀器啟動（ISOPP, 2007; Power & Coyne, 2018; USP, 2020）

- 2.2.1 在使用生物安全櫃調製危害性藥品之前，請檢查所有儀表和警報。

- 2.2.2 生物安全櫃至少在使用前30分鐘開機運轉（依各機型使用說明為原則），若能保持全天24小時運作尤佳。

- 2.2.3 若因為特殊因素（如進行維修或檢測）而必須暫時關機時，重新啟動

後，亦需待機器運轉30分鐘，讓氣流穩定並且空氣淨化後才可開始清潔（確切時間可能因儀器廠牌而異）。

2.3 生物安全櫃清潔與滅菌(ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)

2.3.1 清潔的目的在於去除危害性藥品的污染；滅菌的目的在避免細菌孳生。

2.3.2 需穿戴全套個人防護裝備。

2.3.3 操作檯面空間維持淨空。

2.3.4 用於清潔與滅菌之物品，應視同基因毒性廢棄物處理。

2.3.5 操作檯之清潔與滅菌工作，在每天「工作開始前」、「適當的工作間隔中」及「工作結束後」確實執行。但若潑灑意外發生時則必須立即進行。

2.3.6 若生物安全櫃連續操作24小時，至少需清潔2至3次。

2.3.7 擦拭順序：先擦拭操作檯上的固定裝置（如氣閥、真空閥、橫槓或掛鉤），接著擦拭操作檯的前端、兩側、檯面及前方拉門，擦拭的方式：手部移動為左右方向，整體移動方向為由上而下，考慮原則為由污染較低處往較高處，不可互相交錯。

2.3.8 工作開始前(ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)

2.3.8.1 用無菌清水初步清洗操作檯。

2.3.8.2 再以滅菌劑，如70-75% (v/v)的異丙醇或70-75% (v/v)的酒精擦拭操作檯，且讓滅菌劑留置檯面一段時間，以發揮其滅菌效果。

2.3.8.3 靜待滅菌劑揮發後（至少5分鐘）才可開始使用。

2.3.9 工作結束後(ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)

2.3.9.1 先用2%次氯酸鈉(sodium hypochlorite)擦拭，可以去除部份危害性藥品的活性，約3分鐘後，再用約1%硫代硫酸鈉(sodium thiosulfate)擦拭，以中和次氯酸鈉的活性，也可以將部份危害性藥品去活性(deactivated)。

2.3.9.2 使用無菌清水重複清洗操作檯數次。再以70-75% (v/v)的異丙醇或70-75% (v/v)的酒精擦拭操作檯。

2.3.9.3 使用上述清潔或滅菌劑，請勿以澆灑方式處理，以免危害性藥品殘留物飛揚。

2.3.9.4 脫掉的外層手套於生物安全櫃內進行丟棄為佳。

2.4 操作人員卸裝

2.4.1 先脫外層手套於生物安全櫃中。

2.4.2 脫去口罩／髮帽／隔離衣。

2.4.3 脫一腳鞋套，單腳踩出，脫另一腳鞋套，另一腳踩出。

2.4.4 脫內層手套後離開調配室。

2.4.5 到前室洗手。

2.4.6 離開前室。

- 2.5 調配室環境清潔與滅菌 (ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)
- 2.5.1 需穿戴個人防護裝備。
- 2.5.2 用清水先將易沖洗或水溶性的藥品或雜質移除。再以滅菌劑，如70-75% (v/v) 的異丙醇或70-75% (v/v) 的酒精擦拭。
- 2.5.3 由乾淨區往髒污區進行清潔及滅菌。
- 2.5.4 所有操作檯面應每天清潔及滅菌。
- 2.5.5 地板應於當天調製工作結束時，進行清潔及滅菌。
- 2.5.6 手推車應至少一星期一次，且需將車內物品清空。
- 2.5.7 牆壁及天花板建議至少一個月一次清潔及滅菌。
- 2.6 前室內清潔及滅菌：地板清潔滅菌應於當天調配室地板滅菌完成後再進行。
3. 調製藥品 (ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)
- 3.1 操作前在生物安全櫃檯面鋪上單面防水的吸水墊，可減少藥品微粒的散佈及潑灑，且易於清理。此吸水墊在每班工作結束後都應更換。
- 3.2 可在操作檯面側邊放置尖銳物無法刺穿之容器，用以收納使用過的針頭及尖銳物。密閉系統配藥給藥裝置無尖銳設計，則應視為非尖銳物。
- 3.3 手套若在調製過程中，手暫時離開生物安全櫃再進入時，均應以70-75% (v/v) 的異丙醇或70-75% (v/v) 的酒精進行滅菌，再繼續操作。
- 3.4 外層手套脫另一手的手套時只能碰觸手套外面，赤手必須碰觸手套內層。若需更換內層手套時，則建議考慮更換新的隔離衣。
- 3.5 生物安全櫃前方拉門應拉至適當位置，操作人員應調整座椅及生物安全櫃之拉門，使拉門下緣不高於肩膀的高度，以保護臉部和眼睛。
- 3.6 因雙手過度移動會干擾操作檯內層流，調製時應注意雙手移動的幅度；而過多的物品也可能干擾層流，因此盡量減少操作檯內物品。
- 3.7 無菌調製 (ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)
- 3.7.1 在加入危害性藥品至點滴袋或點滴瓶之前，先對未加藥之點滴液進行靜脈輸注管路的排氣或安裝密閉系統配藥給藥裝置，並且建議在生物安全櫃外進行，以避免干擾櫃內氣流與危害性藥品的污染。
- 3.7.2 所有藥瓶的橡皮瓶塞與安瓿 (Ampoule) 頸都先以酒精棉片滅菌 (無菌產品的調製參閱附錄三及四)。
- 3.7.3 針筒、針頭之外包裝應在操作檯內拆除，以確保其無菌度；拆下的針筒針頭外包裝應視為基因毒性廢棄物。
- 3.7.4 空氣品質以操作檯中心最佳 (距離櫃門往內至少約10公分以上)，側邊靠壁之部位最差，所以調製時應

盡量集中於操作檯中心，並距離邊壁15公分以上，以確保藥品的無菌度。

- 3.7.5 應使用螺旋式接頭(Luer-lock)的針筒，可減低針筒與針頭分離的風險。
 - 3.7.6 使用密閉系統裝置，可使藥品在不直接和外界接觸的情況下由無菌瓶(vial)或安瓿(ampoule)中被移至點滴袋或注射筒中，可減少因使用傳統針頭時造成的危害性藥品污染，並可保持一定的無菌度。
 - 3.8 非無菌調製(張等，2015；ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)
 - 3.8.1 處理未破壞劑型之注意事項
 - 3.8.1.1 危害性藥品暴露風險較低，應穿戴單層手套。
 - 3.8.1.2 錠劑或膠囊型態的危害性藥品不可放入數粒機或自動包藥機中。
 - 3.8.1.3 單純裝袋或分包，切勿進入生物安全櫃中進行。
 - 3.8.1.4 數粒盤須為專用，並且每日清潔。
 - 3.8.2 處理破壞固體劑型之注意事項
 - 3.8.2.1 需穿戴個人防護裝備。
 - 3.8.2.2 工作人員應戴兩層手套。
 - 3.8.2.3 調製的器具與配備須為專用。
 - 3.8.2.4 可能重複性使用之器具與配備，須定期以大量清水擦拭，再以次氯酸鈉(sodium hypochlorite)清洗並用硫代硫酸鈉(Sodium thio-sulfate)中和殘留的清潔劑。
 - 3.8.2.5 以密閉容器溶解方式為優先考量，避免壓碎錠劑或打開膠囊。
 - 3.8.2.6 若有必要壓碎錠劑或膠囊，則應於相對負壓環境適當切割或分裝，並製備成溶液或懸浮液。
 - 3.8.2.7 管灌途徑藥品之製備，應避免使用具有螺旋式接頭(Luer-lock)。
 - 3.8.2.8 建議於Class I等級的生物安全櫃內操作；若必須與Class II生物安全櫃交互使用，則於非無菌調配過程之前後必須進行完整的清潔滅菌步驟。
 - 3.9 無論無菌或非無菌調製完成的點滴及注射筒等容器，在移出生物安全櫃之前須用含水(或酒精)紙巾或紗布擦拭表面，以減少藥品污染散播。
4. 調製後廢棄物處理(Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)
 - 4.1 生物安全櫃內廢棄物應放置於可密封之容器，分為尖銳物與非尖銳物，密封後移出生物安全櫃。
 - 4.2 所有用於調製危害性藥品之個人防護裝備皆應視為基因毒性廢棄物處理。
 - 4.2.1 最外層手套應最先於生物安全櫃內移除，避免碰觸到裸露的皮膚。
 - 4.2.2 脫下隔離衣後將其由內面向外包覆，並丟棄於基因毒性廢棄物容器。
 - 4.2.3 內層手套在脫下鞋套後，由內向外翻的方式移除丟棄。
5. 標示及包裝(ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)

- 5.1 穿戴乾淨的手套或以內層手套將調製完成的藥品裝入防護袋(或傳送盒)。
- 5.2 最後確認防護袋(或傳送盒)完整密封後始得進行藥品傳送。

六、給藥

1. 口服給藥(張等, 2015; Conner et al., 2014; OSHA, 2016; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)

近年來, 約有25%癌症病人接受口服抗危害藥品治療, 不但提供病人生活之便利性, 也提升照護的自主性。護理人員及其他醫療工作者應正確了解口服抗癌危害性藥品相關照護及處置, 以確保個人及環境之安全。

- 1.1 應在密封袋內核對藥品之劑量與完整性。
- 1.2 執行完整劑型之口服抗癌危害性藥品給藥, 應著單層手套直接將錠劑或膠囊放入藥杯中避免觸碰藥品; 其餘劑型, 如液劑, 經破壞之固體劑型或管灌之抗癌危害性藥品, 均應穿戴雙層手套。
- 1.3 口服抗癌危害性藥品從準備、處理到給藥, 應越少人員接觸越好。
- 1.4 不應在照護單位或開放空間進行破壞劑型的動作, 如磨粉與搗碎、或打開膠囊等。
- 1.5 若必須進行口服抗癌危害性藥品完整劑型之破壞, 應在生物安全櫃防護狀態下執行, 非不得已需於藥劑部門外執行劑型的破壞, 應著個人防護裝備(包含面罩)、單面防水吸水墊及一次

性塑膠袋裝取藥品, 以避免灰塵或顆粒, 並禁止使用切藥器及研鉢(杵)。

- 1.6 執行液體口服抗癌危害性藥品給藥, 需穿著拋棄式防水隔離衣、雙層手套及視需要戴上面罩以防噴濺。
2. 管灌—鼻胃管與腸造口(Polovich & Olsen, 2018)
 - 2.1 管灌途徑給予抗癌危害性藥品前需確認: 管路的類型、管腔數、尖端放置(胃或空腸)位置, 並了解藥品與食物之間可能產生的相互作用, 避免影響藥品之吸收。
 - 2.2 藥品特性若為持續性釋放錠/長效膜衣錠/緩釋膜衣錠/腸溶錠/膜衣錠/口頰錠/舌下錠, 不建議使用管灌方式給藥, 避免造成藥品動力學改變。
 - 2.3 管灌途徑的抗癌危害性藥品配製完成後, 鼻胃管可使用灌食空針, 腸造口可使用50mL空針, 以「立即可使用」(ready to administer)型式, 提供人員使用。
 - 2.4 『連續灌食者』於給藥前後1-2小時應先暫停灌食, 『間接灌食者』在灌藥後至少間隔30分鐘以上方可繼續灌食, 建議灌藥時間應固定。
 - 2.5 管灌途徑用之抗癌危害性藥品容器包裝外應貼標籤, 並明確標示給藥途徑。
 - 2.6 在管路與注射器銜接下方置放單面防水吸水墊。
 - 2.7 人員應確認針筒裡的藥品不可超過3/4, 不可排氣, 以防潑灑。

- 2.8 使用密閉系統概念給予抗癌危害性藥品，例如：使用三路活塞或Y型接頭（Y-port connector）（如圖6.1），一端連接藥品之灌食空針，在給藥和沖洗時均不須移除，避免斷開連接導致藥品潑灑或噴濺。
- 2.9 確認病人無水分限制下，建議在給藥前以15 mL以上飲用水沖洗管路。
- 2.10 每次灌藥後的灌食空針為一次性使用。
3. 靜脈注射（Pérez Fidalgo et al., 2012; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020）
- 3.1 給藥前確認有無回血，若回血速度慢或無回血，應重新評估並建立導管。
- 3.2 給藥前依醫囑給予生理食鹽水或5%葡萄糖靜脈輸液，以確認通暢。
- 3.3 抗癌危害性藥品原則上應避免使用玻璃瓶給藥，可能導致無法排氣及增加

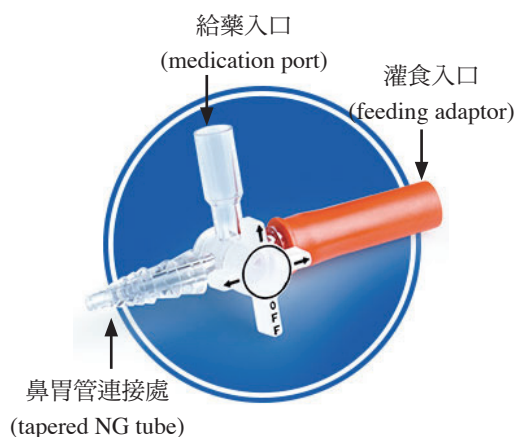


圖6.1 管灌密閉給藥系統示意圖

資料來源：ICU medical (2016). Lopez valve™ closed enteral tube valve. https://www.icumed.com/media/9189/m1_1015_lopez_valve_rev04_web.pdf

藥品破損的機會。

- 3.4 應使用安全針具，降低針刺受傷的機會，並連接螺旋式及密閉系統配藥給藥裝置。
- 3.4.1 密閉系統給藥裝置注意事項
- 3.4.1.1 確認接頭處是否密合無滲漏。
- 3.4.1.2 密閉系統裝置的連接處必須保持乾燥。
- 3.4.1.3 給藥完成後，勿拆解密閉給藥系統，直接丟棄於基因毒性廢棄物垃圾桶。
- 3.5 不得將含抗癌危害性藥品之輸液直接排至紗布、水槽或垃圾桶容器內。
- 3.6 給藥時，若管路中有空氣時應使用回流（backflow）技巧排氣。
- 3.7 當執行靜脈推注注射（IV push）時，應於給藥連接處放置單面防水吸水墊，以立即吸收不慎外漏之藥品。
- 3.8 靜脈推注注射（IV push）時，人員應確認針筒裡藥量不可超過3/4，並不可排氣，防止氣霧及潑灑發生。
- 3.9 靜脈注射結束，應使用可相容之沖洗液徹底沖洗管路。
- 3.10 給藥系統使用完畢後勿拆解，並立即丟棄至基因毒性廢棄物垃圾桶。
- 3.11 含抗癌危害性藥品之點滴袋和注射器的外部皆可能會殘留藥品，建議接觸時應戴手套，在無適當防護裝備保護下觸碰容易造成環境污染。

4. 動脈給藥

將抗癌危害性藥品直接注入供應腫瘤的血管，造成血管塞住使腫瘤細胞缺血缺氧，以達治癌效果，常見用於治療原發性

肝細胞癌、頭頸癌和肝轉移。給藥過程須遵守抗癌危害性藥品給藥之各項防護規範進行。

4.1 經皮動脈注射給藥 (percutaneous intra-arterial administration) (Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)

4.1.1 此治療必須由放診專科醫師在血管攝影室經由透視導引下執行。

4.1.2 常見注射部位：股動脈、肱動脈或頸動脈。

4.1.3 應由藥劑部門配製並使用密閉系統給藥裝置，於藥品包裝外標記為「僅用於動脈內或肝內給藥」。

4.1.4 盡可能使用密閉系統給藥裝置或螺旋接頭。

4.1.5 穿戴雙層無菌手套和拋棄式防水隔離衣，視需要戴面罩。

4.1.6 於病人身體下方放置單面防水吸水墊，並在注射連接處放置無菌紗布，降低注射管路連接或移除時藥品噴灑及滲漏至環境中。

4.1.7 給藥系統使用完畢後勿拆解，應立即丟棄至基因毒性廢器物垃圾桶。

4.1.8 過程如需抽取抗癌危害性藥品，必須使用密閉系統給藥裝置，以防止人員接觸和環境污染。如果沒有密閉系統給藥裝置，所有員工都必須佩戴 N95 口罩及防護面罩。

4.2 肝動脈灌注化學治療 (hepatic arterial infusion) (Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)

4.2.1 需由受訓過之醫療人員方能執行給

藥。

4.2.2 藥品需使用密閉系統配藥給藥裝置或螺旋接頭裝置，注射器為專用 Huber needle-tubing system。

4.2.3 穿著個人防護裝備，包含雙層手套、拋棄式防水隔離衣、口罩及面罩。

4.2.4 管路下方放置單面防水吸水墊，及管路連接處墊上紗布以立即吸收不慎外漏之藥品。

4.2.5 給藥系統使用完畢後勿拆解，並立即丟棄至基因毒性廢棄物垃圾桶。

5. 皮下與肌肉注射 (Polovich & Olsen, 2018)

皮下與肌肉注射抗癌危害性藥品首要注意的是注射深度、容量、以及注射技術。建議肌肉注射的肌肉群為三角肌 (deltoid muscle)、背臀肌 (dorso-gluteal)、股直肌 (rectus femoris)、腹臀肌 (ventro-gluteal) 以及股外側肌 (vastus laterals) (Carrington et al., 2010; Hopkins & Arias, 2013)。每次肌肉注射劑量依據注射部位而有不同注射容量考量，但原則上不應大於 3-5mL，注射部位、容量以及注意事項可以參考表 6.1。

皮下與肌肉注射注意事項：(NIOSH, 2016; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)

5.1 應穿著拋棄式防水隔離衣及戴雙層手套，且藥品於傳送過程中不要裝置針頭。

5.2 皮下注射深度應深入表皮 (epidermis) 及真皮層 (dermal) 中的皮下層 (Carrington et al., 2010; Hopkins & Arias, 2013)。

表6.1 皮下與肌肉注射部位與注意事項（翻譯自Hopkin & Arias, 2013）

肌肉注射部位	圖解	建議容量	優點	缺點
三角肌 (deltoid muscle)		0.5-2mL	<ul style="list-style-type: none"> 容易取得 只要暴露手臂 	<ul style="list-style-type: none"> 因為注射區域較小，注射次數與容量較受限
背臀肌 (dorso-gluteal)		4mL		這個區域有主要神經與血管經過，吸收較慢，脂肪組織層厚
腹臀肌 (ventro-gluteal)		2.5-5mL	<ul style="list-style-type: none"> 沒有神經和血管 脂肪層厚度較一致，但是注射範圍較小（與背臀比較） 	
股直肌 (rectus femoris)		5mL	<ul style="list-style-type: none"> 當其他部位有注射禁忌時可以考慮使用 病人可以自行注射 	注射疼痛感較明顯
股外側肌 (vastus laterals)		5mL	容易取得 沒有神經和血管經過	

- 5.3 應使用密閉系統給藥裝置。
- 5.4 當肌肉注射刺激性抗癌危害性藥品時，建議使用Z型注射法(Z-track Injection)(參考附錄五)，確保注射時可將藥品完全注入，並可防止藥品滲漏，減少病人組織損傷及疼痛(Hopkins & Arias, 2013)。
- 5.5 確認針筒的藥品容量未超過3/4。
- 5.6 護理師在藥品包裝未拆前先進行給藥核對，核對無誤後再裝置合適傳統針頭，一旦裝上傳統針頭後此密閉系統即失效。
- 5.7 內含藥品之針筒不可進行排氣。
- 5.8 預備注射部位周圍應放置單面防水吸水墊，防止藥品不慎外漏造成藥品異常暴露。
- 5.9 針頭使用完畢勿回套或拆解，直接丟棄至基因毒性廢棄物專用之尖銳物品收集盒。
- 5.10 穿著防護裝備處理所有相關廢棄物；在脫掉第一層手套後，戴著內層手套小心移除其餘防護裝備後洗手。
- 5.11 注射完畢後應觀察注射部位是否有藥品溢出，並覆蓋紗布。

6. 局部外用藥品

局部外用藥(或凝膠、懸浮液)主要使用於非黑色素瘤之皮膚癌症(Carrington et.al., 2010)。為避免抗癌危害性藥品造成皮膚暴露的傷害，局部用藥之注意事項如下(Carrington et al., 2010; NIOSH, 2016; Polovich & Olsen, 2018)：

- 6.1 穿著隔離衣及雙層手套，若有潑濺或是吸入風險時，建議戴上護目鏡或是

呼吸防護裝備。

- 6.2 治療皮膚區域可使用溫水以肥皂清潔，完全乾燥後即可塗抹外用藥，以淋浴方式清潔身體，避免盆浴造成藥品殘留於浴盆，造成環境污染。
 - 6.3 以戴手套的手指或以棉花棒沾取藥品薄薄一層塗抹於患處。避免非治療皮膚區域、眼睛及粘膜接觸藥品。
 - 6.4 為避免污染被服，局部塗抹外用藥處應蓋上紗布/薄膜。
 - 6.5 將外用藥單獨收集於夾鏈袋中，並與其他藥品分開放置，注意每次拿取外用藥前先穿好防護裝備，以減少工作人員異常暴露風險。
 - 6.6 若抗癌危害性藥品污染病人被服時，應穿著防護裝備協助病人更換，並依照「廢棄物處理2.1.1節」所建議的方式處理。
- ## 7. 腔室內給藥(Intracavitary administration)
- (Polovich & Olsen, 2018; Potter & Held-Warmkessel, 2008)
- (1) 執行腔室給藥及處理引流液需穿戴防護裝備，包括雙層手套、防水隔離衣，若有噴濺風險時視情況配戴護目鏡或面罩。
 - (2) 建議使用密閉系統配藥給藥裝置或螺旋接頭裝置。
 - (3) 確認針筒裡的藥品容量未超過3/4，且內含藥品之針筒不可進行排氣。
 - (4) 管路銜接處下方放置單面防水吸水墊，注射連接處墊上紗布，以利吸收不慎外漏的藥品。
 - (5) 給藥後之所有醫材(例如含有液體之

引流袋)及管路，需依基因毒性廢棄物方式處理。

7.1 腹膜腔注射 (intraperitoneal delivery) (Olsen et al., 2019)

腹膜內化學治療是經由植入式皮下注射器或外露導管(例如Tenckhoff腹膜透析管)輸注藥液至腹膜腔內。給藥前觀察導管於皮膚出口部位是否有感染跡象、出血、滲漏等情形，可由手術紀錄或影像報告確認導管末端位置。給藥前請病人先排空膀胱。

7.1.1 植入式皮下注射器給藥注意事項

7.1.1.1 病人採平躺姿勢，以專用針頭(non-coring needle或Huber needle)、無菌方式進行皮下注射器穿刺。

7.1.1.2 依據病人皮下組織厚度，選擇所需專用針頭的長度。

7.1.1.3 置針後反抽觀察腹水性狀，以確認導管末端在腹膜腔內。反抽腹水後，推注10-20 mL生理食鹽水，以確認是否病人是否有疼痛或液體滲漏等徵象(Rogers, 2017)。

7.1.2 關於給藥之輸液是否需要加溫或維持室溫，目前無資料顯示體溫的溫度比室溫好或影響病人的耐受性(Rogers, 2017)。

7.1.3 採重力輸注進行給藥，時間約60-180分鐘，若超過時間需注意管路是否通暢或移位，不建議使用輸液幫浦執行腹腔內給藥，因會造成針頭移位導致藥液外滲(Rogers,

2017; Polovich & Olsen, 2018; Potter & Held-Warmkessel, 2008)。

7.1.4 化療藥品輸注完畢後以20 mL生理食鹽水沖洗管路後再分開，之後依醫囑將藥品留在體腔內或是引流到引流袋中。(Polovich & Olsen, 2018)。

7.2 肋膜腔 (intrapleural administration) (Polovich & Olsen, 2018)

自胸壁進入肋膜間隙給予抗癌危害性藥品，主要用於治療肺癌、乳腺癌、淋巴瘤、卵巢癌和胃腸道癌引起的惡性胸腔積液。

7.2.1 當每天引流量維持小於150 mL，即可由肋膜引流管注射抗癌危害性藥品，在給藥前先引流出肋膜腔液體(Cope, 2018)。

7.2.2 肋膜腔化療所使用之抗癌危害藥品空針及包裝外帶，必須標註「僅供肋膜腔使用」之字樣，以防止意外靜脈注射。

7.2.3 輸液完成後，應依醫囑請病人維持姿勢及停留時間，以達最佳治療效果。

7.2.4 給藥系統使用完畢勿拆解，所有使用過的管路與排出體液均以基因毒性廢棄物方式處理。

7.3 膀胱灌注 (intravesical administration) (Polovich & Olsen, 2018)

7.3.1 給藥前先排空膀胱，給藥時採仰臥平躺，需於臀部下方鋪單面防水吸水墊。

7.3.2 使用密閉系統給藥裝置(圖6.2及

圖6.3)(Haifler et al., 2010; Washburn, 2007)。

7.3.3 經單次(非留置)導尿管給藥者

7.3.4.1 藥品緩慢灌注完畢後以生理食鹽水沖淨管路或打入空氣(不超過10 mL)，以防移除導尿管時發生噴濺。

7.3.4.2 指導病人給藥後兩小時內盡量忍住不要排尿；且給藥後的第一次排尿至指定廁所如廁。

7.3.5 經留置導尿管給藥

7.3.5.1 藥品緩慢灌注完畢後以生理食鹽水沖淨管路，接著夾住導尿管使藥品停留在膀胱內，依醫囑開立時間停留，完畢即開啟管夾引流到尿袋。

7.3.6 膀胱灌藥後之尿液處理。

7.3.6.1 病人採坐姿解尿，以避免藥品噴濺。若衣物被尿液噴濺到要立即更換，且分開清洗。

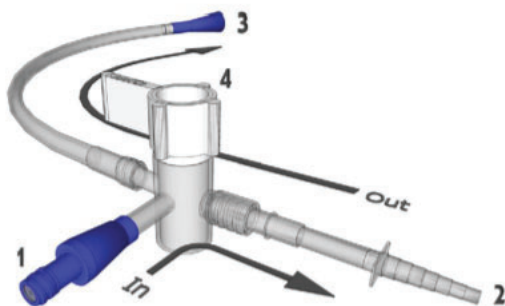


圖6.2 膀胱灌注密閉系統給藥裝置概念

膀胱內灌注密閉系統說明：1，1路螺旋連接器；2，連接到Foley導管上；3，連接尿液收集袋；4，流量雙向閥。顯示了流向。注射器連接到專用連接器，該專用連接器僅允許流向膀胱。治療結束後，通過更改閥的方向，抗癌危害性藥品注射液可以排到尿液收集袋中。(Haifler et al., 2010)

7.3.6.2 病人第一次排尿及之後8小時內，每次排尿應將50 mL市售漂白水倒入馬桶內，停留15分鐘，再沖水兩次。

7.4 脊髓腔注射(Polovich & Olsen, 2018)

7.4.1 腰椎穿刺給藥(圖6.4)：應使用密閉系統給藥裝置、螺旋接頭或3 way轉接器銜接藥品注射器。

7.4.2 Ommaya給藥(圖6.5)：使用Ommaya給藥之注射器，外包裝須標註「僅用於Ommaya給藥」之標語。

7.4.2.1 用25號或更小的蝴蝶針(頭皮針)穿刺Ommaya，入針處下方鋪單面防水吸水墊，穿刺後以注射器抽出與預計給藥藥品體積相等的脊髓液，並確認脊髓液性狀。若脊髓液是清澈的，則可執行給藥。

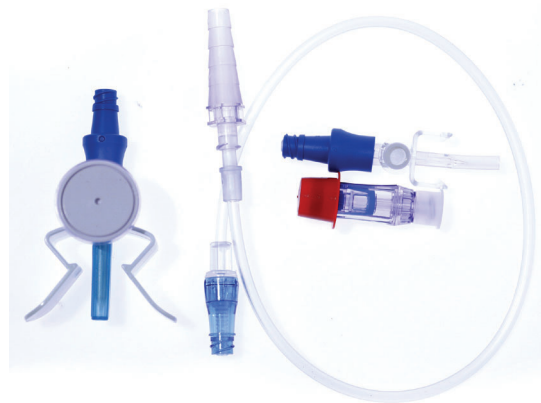


圖6.3 目前台灣醫院可使用之膀胱灌注密閉系統給藥裝置示意圖

資料來源：ICU medical (n.d). *ChemoClave™ Needlefree Closed Systems and Closed System Transfer Devices*. <https://www.icumed.com/products/oncology/closed-system-transfer-devices/chemoclave>

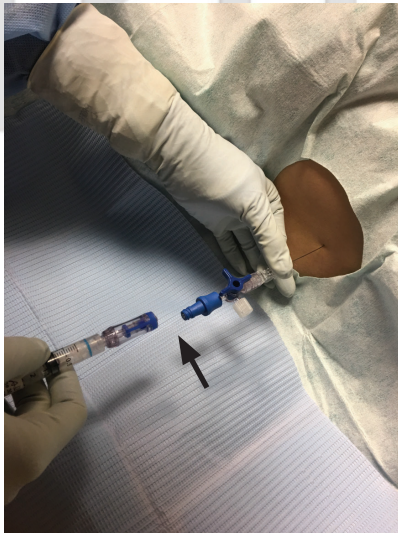


圖6.4 腰椎穿刺密閉系統配藥給藥裝置圖

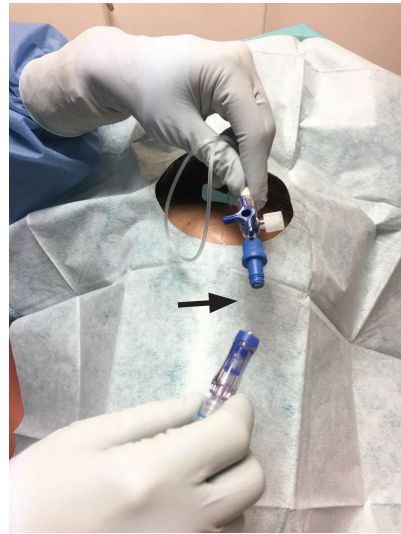


圖6.5 Ommaya給藥密閉系統配藥給藥裝置圖

7.4.2.2 給藥後，可用保留的腦脊髓液或是生理食鹽水沖洗。

8. 術中給藥 (Polovich & Olsen, 2018)

8.1 開刀房環境與相關人員準備

8.1.1 執行手術前，必須在手術室門前公告：「此次手術內使用含抗癌危害性藥品於手術過程中」，只有執行手術的必要人員可以停留於手術房內。

8.1.2 在給藥過程中，所有人員必須著防護裝備，包含防水隔離衣、雙層手套、面罩與N95口罩；建議雙層手套每30分鐘（或依廠商測試資料）必須更換。

8.1.3 在手術台鋪上單面防水吸水墊，以吸收在手術過程中污染體液之滲漏。

8.1.4 醫師、護理師與技術師（麻醉護理、呼吸治療等）會在手術台與準備台（setup table）間準備藥品或手

術相關用品，導致此「高流量區域（high traffic area）」潛在潑灑危害性藥品的風險，建議此區域地板鋪上防水墊，以避免危害性藥品隨人員走動而污染至其他區域。

8.1.5 術中給藥過程中須注意排氣的問題，以降低暴露於蒸氣（vapors）或氣霧（aerosols）的風險。

8.2 手術後廢棄物與設備處理

8.2.1 所有在手術中接觸病人的用品，均應被視為「基因毒性廢棄物」處理。

8.2.2 重複性使用之設備必須依照設備滅菌標準流程執行，建議以高溫滅菌法為優先。

8.2.3 病人在接受化學治療後的48小時內，其體液與排泄物皆仍具毒性，故接觸病人體液或排泄物時應穿戴個人防護措施。

9. 眼部給藥

全身性化學治療很難治療原發眼部腫

瘤，主因是血液屏障少與眼球體積較小，因此，為治療此類眼睛腫瘤（例如：retinoblastoma、primary intraocular lymphoma、squamous carcinoma of conjunctiva），須經由結膜下（subconjunctival）或是玻璃體內（intravitreal）給藥，以達最佳療效（Fernades et al., 2014）。

9.1 經由注射給藥（Polovich & Olsen, 2018）

9.1.1 採用密閉系統配藥給藥裝置銜接抗癌危害性藥品注射器。

9.1.2 穿戴雙層手套、防護衣、以及口罩。

9.1.3 請病人頭傾向患側，並用抗癌危害性藥品廢棄物專用收集盒承接滲漏

的體液，給藥結束後再將所有的廢棄物依基因毒性廢棄物原則處理。

9.2 針對結膜下抗癌危害性藥品給藥，目前有密閉系統套組可在密閉容器中灌注抗癌危害性藥品於治療海綿（sponge）中（圖6.6），以減少人員暴露於微滴以及霧化的抗癌危害性藥品的風險中（Mobius Therapeutics, LLC; 2012; Polovich & Olsen, 2018）。

七、廢棄物處理

1. 危害性廢棄物與基因毒性廢棄物之定義

所謂危害性廢棄物（Hazardous Waste；

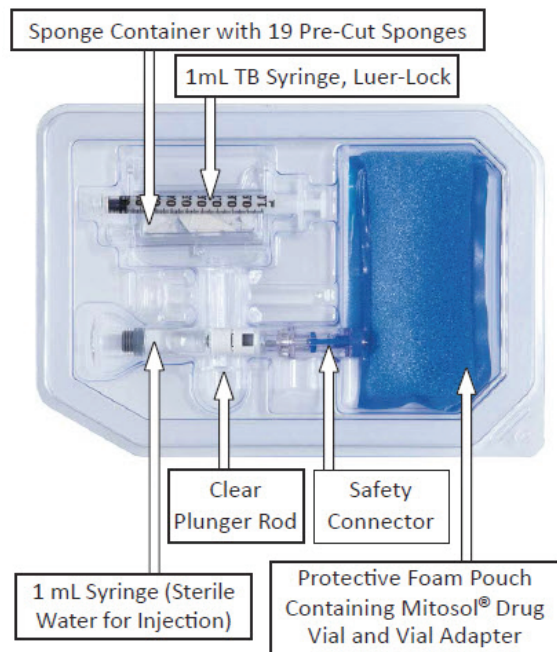


圖6.6 Mitosol套組及操作流程（摘自<https://www.drugs.com/pro/mitosol.html>）

步驟一：以無菌操作原則將無菌的針心（clear plunger rod）置入1 mL空針（1 mL Syringe），並與黑色橡皮活塞固定；步驟二：將1 mL空針與Mitosol藥瓶的密閉系統接頭（Safety connector）緊密銜接；步驟三：將空針中的無菌蒸餾水打入藥瓶並充分混和成液體，再抽出至原1mL空針中，接著移除Mitosol藥瓶；步驟四：取出海綿容器（sponge container）接上1 mL空針及TB注射器（TB Syringe），接著將藥品注入密閉容器中，並以TB注射器抽出多餘的藥品或空氣。

Cytotoxic Waste)，係指調製或給藥過程中，任何藥品本身及與危害性藥品接觸者皆屬之（行政院環境保護署，2020a；ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; NSW, 2017; USP, 2020）。

我國「有害事業廢棄物(Hazardous industrial Waste)認定標準」，泛指所有從醫療院所產生之各種廢棄物，含：基因毒性廢棄物、廢尖銳物、感染性廢棄物。「基因毒性廢棄物」之範圍包括(1)屬致癌、或(2)可能致癌之細胞毒素或其他藥品，抗癌危害性藥品所使用之各項醫療器具如針具等，則屬於「含基因毒性之廢尖銳物」，凡遭抗癌危害性藥品污染者，則屬於「基因毒性廢棄物」(行政院環境保護署，2020a)

綜述之，凡遭危害性藥品污染者，均應視為基因毒性廢棄物(ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; NSW, 2017; USP, 2020)。

醫療機構必須在危害性藥品製備和給藥區域，提供丟棄基因毒性廢棄物容器(行政院環境保護署，2020a)。此廢棄物容器必須是防穿刺、有可密封的蓋子，專用於基因毒性廢棄物，貼上「基因毒性廢棄物」警告標籤，並與其他廢棄物容器有明顯區分(例如：感染性廢棄物容器)並且(行政院環境保護署，2020a；Polovich & Olsen, 2018)。

2. 基因毒性廢棄物之分類(ASSTSA, 2008; ISOPP, 2007; Polovich & Olsen, 2018)

2.1 可能重複使用之項目(non-disposable items)：

2.1.1 衣物及被單床墊：污染之衣物或床單與其他衣物清洗前，應先行單獨以次氯酸鈉高溫清洗。

2.1.2 護目鏡及護目面板：應在重複使用

前以次氯酸鈉清洗，清洗處理時須穿戴個人防護裝備。

2.1.3 數藥盤、藥匙、藥品傳送盒：定期(使用後或一天一次)各以紙巾或紗布沾附無菌水、次氯酸鈉、硫代硫酸鈉、潤濕擦拭後，完成清潔。

2.1.4 清潔用具：建議使用一次性的清潔用具，若為重複使用之清潔用具如拖把、水桶等，則放置於固定區域，固定汰換，汰換時視為基因毒性廢棄物處理。

2.1.5 便盆輪椅：目前文獻中未有僅針對便盆輪椅之清潔方式，建議參考廁所馬桶清潔，先以清水、一般清潔劑徹底清潔後，再以次氯酸鈉擦拭即可。

2.2 不重複使用之項目(disposable items)：不可重複使用之基因毒性廢棄物應運送至政府認證之處理機構(行政院環境保護署，2020b)。

2.2.1 危害性藥品本身與給藥容器：包括空藥瓶、安瓿、點滴袋(含注射管路組套)、針筒(含針頭或密閉系統配藥給藥裝置)、應丟棄在基因毒性廢棄物容器內，此類物品應完整丟棄，而無需分離組套，以減少散佈危害性藥品液滴的可能性(行政院環境保護署，2020b)。

2.2.2 尖銳性器具：包含手術當中使用的器具(如刀片)、注射器及針頭等，應丟棄於基因毒性廢棄物容器內。為防止暴露於危害性藥品和針扎，不建議擠壓或夾斷針頭(行政

院環境保護署，2020b)。

2.2.3 便盆及尿壺：建議單次使用便盆及尿壺。若無法單次使用，在使用後，須穿戴單層手套，以清潔劑徹底清潔二次(張等，2015)。

2.2.4 污染廢棄物：病人接受危害性藥品治療48小時內，接觸其體液的拋棄式物品皆視為基因毒性廢棄物(Polovich & Olsen, 2018)。

2.2.5 個人防護裝備：調製或給藥過程中所使用的防護裝備，包含手套、隔離衣、鞋套、口罩等。

3. 基因毒性廢棄物之處理流程：自藥品進入醫療機構至給藥過程所產生之危害性廢棄物，至最終專責事業機構處理，其中流程主要包括儲存、運輸、處理等三個部分(行政院環境保護署，2020b)。

3.1 儲存：任何處理抗癌危害性藥品之區域(如：抗癌危害性藥品調製、給藥區域)皆應有基因毒性廢棄物容器。

3.1.1 廢棄物容器(行政院環境保護署，2020b)

3.1.1.1 危害性廢棄物應置於安全堅固之容器中，並須標有基因毒性廢棄物之警示標誌(見圖7.1)(行政院環境保護署，2020b；ASSTSA, 2008；ISOPP, 2007；NSW, 2017；Power & Coyne, 2018)。廢棄物宜採自動辨識及資料擷取系統之電子或光學標籤管制廢棄物流向。

3.1.1.2 應確立廢棄物不會造成容器腐蝕、剝蝕而產生之滲漏情形，

必要時須使用內襯材料或其他保護措施(例如：盛盤)；如有嚴重生鏽、損壞或滲漏之情形，應立即更換(行政院環境保護署，2020b)。

3.1.1.3 容器應加蓋並保持關閉，當容器裝達3/4滿時即應更換，以避免廢棄物溢出。廢棄物於攝氏五度以上儲存者，以一日為限；於攝氏五度以下至零度以上冷藏者，以七日為限；於攝氏零度以下冷凍者，以三十日為限(行政院環境保護署，2020b)。

3.1.2 儲存地點：醫療機構應設置專門之集中儲存場所，且應具備防止地面水、雨水及地下水流入、滲透之設備或措施(行政院環境保護署，2020b；ISOPP, 2007)。

3.1.2.1 儲存區應設置於陰涼處且應使用獨立空調系統(ASSTAS, 2008)。

3.1.2.2 儲存區與治療區、廚房及餐廳隔離，但診所得於治療區設密封儲存設施，且應具防止人員



圖7.1 我國基因毒性廢棄物之警示標誌
(行政院環境保護署，2020b)

或動物擅自闖入之安全設備或措施（行政院環境保護署，2020b；ASSTSA, 2008; NSW, 2017）。

3.1.2.3 儲存場所應設置白底、紅字、黑框之警告標示，並有災害防止設備（行政院環境保護署，2020b；NSW, 2017）。

3.2 運輸：基因毒性廢棄物之運輸，主要分為院內傳送及院外運輸兩者。院內傳送，意指廢棄物自醫院各單位（病房、藥劑部門、護理站等）運送至醫療機構集中儲存區之過程；院外運輸，則為廢棄物自醫療機構運送至處理機構之過程（NSW, 2017）。

3.2.1 院內傳送

3.2.1.1 負責院內細胞毒性廢棄物傳送工作之人員，應接受相關之訓練（Polovich & Olsen, 2018）。

3.2.1.2 運送基因毒性廢棄物時，應標示「基因毒性廢棄物」標誌（圖 7.1）並保持其清潔（NSW, 2017）。

3.2.1.3 運送時間應避開人潮尖峰時段（如：病人訪視時間、用餐時間、醫療人員交班時間）（NSW, 2017）。

3.2.1.4 廢棄物應由指定電梯運輸（NSW, 2017）。

3.2.1.5 被藥品污染之衣物、床單等應裝入具「基因毒性廢棄物」標示之雙層袋（外層必須防水者，內層為可透水者）後始得運送（ASSTSA, 2008）。

3.2.2 院外運輸

3.2.2.1 應由具政府專責單位認可核發證

照之業者處理（行政院環境保護署，2020b；NSW, 2017）。

3.2.2.2 應由專責之車輛運送廢棄物，不得由其他如私人車輛執行（行政院環境保護署，2020b；NSW, 2017）。

3.2.2.3 運送過程應防止廢棄物飛散、灑落、溢漏、惡臭擴散、爆炸等污染環境或危害人體健康之情形發生（行政院環境保護署，2020b）。

3.2.2.4 應詳細記錄自醫療機構運送至處理機構之相關資訊，包括清除廢棄物之日期、種類、數量等（行政院環境保護署，2020b；Workplace Health and Safety Queensland, 2017）。

3.3 處理：不可重覆使用之危害性廢棄物應運送至政府認證之處理機構，並依我國事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準第22條第一項執行。

八、潑灑處理

在抗癌危害性藥品調配、傳送或給藥的過程中，儘管人員採取預防措施或者穿戴完整防護裝備，職業環境中的污染仍然可能發生。美國腫瘤護理學會（2018）將潑灑（spills）定義為「任何超過幾滴的溢漏」（any leak greater than a few drops）。（Polovich & Olesn, 2018）。

目前尚未訂出抗癌危害性藥品暴露可被接受的閾值，因此，即使是很小範圍甚或幾滴的潑灑／溢漏，也應被視為曝露源（污

污染源)並加以適當的處理,特別是可能經皮膚接觸、呼吸道吸入過程進入體內,造成潛在之健康危害(ASHP, 2006; NIOSH, 2004; Polovich & Lefebvre, 2014; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)。當潑灑發生時,延遲清理抗癌危害性藥品時間越長,清潔效果越低,因此,在任何處理抗癌危害性藥品的過程中,潑灑套組應置放在可近性、便利性高的環境中,一旦潑灑發生,應盡快清理,當藥品停留在潑灑環境中的時間越短,其被徹底清理的程度就越高,殘留機率越低,更能夠達到有效清理的成效(ASHP, 2006; NIOSH, 2004; Polovich & Olsen, 2018)。

醫療機構須訂定抗癌危害性藥品潑灑處理準則,接觸抗癌危害性藥品的工作人員,均應接受潑灑處理訓練;工作場所應就近準備潑灑處理套件組合(表8.1),常規處理抗癌危害性藥品的區域必須準備潑灑處理套組,並建立標準作業流程,同時需記載

潑灑處理套組位置與其內含清理物品及處理潑灑容量(Polovich & Lefebvre, 2014; Power & Coyne, 2018)。當潑灑發生時,應張貼標示,警示並限制人員靠近;明確指定負責處理人員、配穿個人防護設備包括隔離衣、雙層手套、面部防護及呼吸防護等;指出潑灑範圍及大小、概述具體的清理過程,並應完成潑灑處理報告,包括潑灑藥品、體積、範圍、位置、可能暴露的個人和清理過程;此外,可進行根本原因分析(Root Cause Analysis),以調查潑灑發生的原因,防止將來再次發生的可能性(ASHP, 2006; NIOSH, 2004; Polovich & Lefebvre, 2014; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)。

1. 潑灑處理之呼吸防護

紙口罩和外科口罩無法提供潑灑發生時的呼吸道防護。美國國家職業安全衛生研究所(NIOSH)(2004)建議在執行潑灑處理時,應使用N95或N100防護口罩,以防

表8.1 潑灑處理套組 (Power & Coyne, 2018)

1. 個人防護裝備
1.1 兩雙拋棄式手套(若有尖銳性物品時應有一雙是較厚橡膠手套)
1.2 拋棄式防水隔離衣一件
1.3 拋棄式鞋套兩雙
1.4 N95口罩一個
1.5 防護面罩(用於防噴濺保護)一個。
2. 單面吸水防水墊(例如看護墊)或吸液棉墊(足以處理約1000毫升藥品潑灑)。
3. 拋棄式毛巾或紗布
4. 可密封的基因毒性廢棄物垃圾袋,至少兩個。
5. 可拾取玻璃碎片的拋棄式夾子或鏟子一個(視需要)
6. 可裝置玻璃碎片無法刺穿的容器一個(視需要)
7. 6%次氯酸鈉一瓶與等體積清水一瓶
8. 警示牌與塑膠圍布條

止液體氣化產生蒸氣、粉末、顆粒、氣溶膠等毒物經由呼吸道進入人體內；由於潑灑發生時，部分抗癌危害性藥品（參考第一章2.1）之毒性，在室溫下，可能以細霧型式，產生蒸氣，進而吸入人體內，因此使用N95或N100口罩將可提供較佳防護。然而，當潑灑的化療藥品具室溫下易蒸發之特性，且洩漏量過大，超過潑灑套件所能處理的量時，建議最好使用全罩式化學筒式呼吸器（full-face piece, chemical cartridge-type respirator）（ASHP, 2006; NIOSH, 2004; Polovich & Olsen, 2018）。

2. 潑灑處理流程（表8.2）（ASHP, 2006; NIOSH, 2004; Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020）。

2.1 當抗癌危害性藥品發生潑灑／溢漏時，第一步先評估所有相關人員的曝

露，並將其與潑灑區域隔離。如人員的衣服或皮膚接觸到危害藥品，應立即脫去被污染的衣服，並用肥皂和水清洗皮膚。

2.2 立即疏散該區病人和相關人員，張貼警示、限制人員進入。

2.3 所有處理潑灑之人員，均應穿戴規範之個人防護裝備：隔離衣、雙層手套及N95或N100口罩。

2.4 使用吸水防滲墊，吸附潑灑液體。

2.5 請另一名經潑灑訓練且穿著適當個人防護裝備的人員，協助拿著基因毒性廢棄物垃圾袋，以防止在丟棄吸水墊或其他廢棄物時對垃圾袋造成染污。

2.6 將吸水墊放入基因毒性廢棄物垃圾袋時，應注意避免觸碰袋口造成染污。

表8.2 抗癌危害性藥品潑灑處理流程

評估	1. 評估潑灑的規模及範圍
取得設備	2. 取得潑灑處理套組，立即戴上N95口罩（若面積超過潑灑套件所能處理的量時，建議最好使用全罩式化學筒式呼吸器。）
警示	3. 在警示區域放置警示牌，視情況請求受潑灑訓練人員協助
著裝	4. 穿著個人防護裝備
環境處理	5. 著裝完成，開始處理潑灑環境 (a) 玻璃：碎片以夾子小心取出放置於無法刺破的容器 (b) 液體：使用棉墊吸附液體 (c) 粉末：使用沾濕拋棄式毛巾或紗布擦拭
	6. 以清水清潔潑灑區域，潑灑範圍環境小心逐步清潔處理，由外而內擦拭，避免擴大汙染區域。
	7. 使用2-3%次氯酸鈉（6%次氯酸鈉加入等體積清水稀釋）清潔
	8. 將所有使用過物品裝入可密封之基因毒性廢棄物垃圾袋並移除外層手套後密封
廢棄物處理	9. 以內層手套移除個人防護裝備，將所有使用過的裝備丟棄另一個可密封的基因毒性廢棄物垃圾袋
	10. 將上述所處理之基因毒性廢棄物丟棄至基因毒性廢棄物垃圾桶
	11. 移除內層手套，丟置基因毒性廢棄物垃圾桶
洗手	12. 以水及洗手液徹底洗淨雙手
再清潔	13. 潑灑處理完畢後，聯絡清潔人員再一次將區域進行一般清潔
行政	14. 紀錄並依醫院政策進行事件通報及品管

- 2.7 若潑灑源在胸部或腰部高度以上，可能導致液滴潑灑影響範圍擴大至一公尺，因此，人員須在良好光源下，仔細檢查液滴潑灑影響之處，如：病床、點滴架、床旁桌／椅等，以確保環境能夠徹底清潔。
- 2.8 清潔應以漂白劑溶液，從污染最少的區域開始，污染最嚴重的區域結束。這可防止潑灑的危害性物質擴散至未受到污染的區域。
- 2.9 用清水沖洗區域，須充分稀釋危害性藥品殘留物，使用吸水巾徹底吸收水分及液體，並確保藥品和任何化學殘留物已被清除。
- 2.10 將清理過程中，所有使用的耗材，均丟棄於基因毒性廢棄物垃圾袋中，並且密封再丟入基因毒性廢棄物垃圾桶。
3. 個人防護裝備脫除程序 (ASHA, 2006; NIOSH, 2004; Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020)。

潑灑處理結束且丟棄垃圾後，人員應逐步且小心的脫除個人防護裝備。

- 3.1 首先去除手套，應一次一個取下外層手套，小心的將手套由內向外包覆脫除，以免接觸外界，因為外層手套被視為污染物。
- 3.2 脫下隔離衣，小心將隔離衣從身體脫出，不要超過頭部，以免污染轉移到衣服和皮膚上；隔離衣應由內向外翻出來，緊緊的折疊後，丟入基因毒性廢棄物垃圾桶。
- 3.3 接著取下內層手套，丟入基因毒性廢

棄物垃圾桶。

- 3.4 使用潔手液和清水洗手。
- 3.5 洗手後，去除N95口罩。
- 3.6 如果在去除口罩過程中受到污染，請再次洗手。
4. 潑灑之皮膚及眼睛的處理 (NIOSH, 2004; Polovich & Olsen, 2018)
- 4.1 立即脫去污染的衣著，並以肥皂和水徹底洗淨被藥品噴濺到的皮膚。
- 4.2 以大量的清水或生理食鹽水沖洗被藥品噴濺到的眼睛至少15分鐘，並立即就醫。
- 4.3 追蹤和記錄被潑灑員工的就醫情況。
5. 生物安全櫃內的潑灑或溢漏之處理，請參考表8.3。
6. 居家使用攜帶式化療輸液器－潑灑處理

近年來，居家使用「攜帶式化療輸液器」(俗稱奶瓶輸注器)讓需要輸注24小時化學治療之病人，不需入住醫院，其可攜帶回家的方便性，促使普及率提升；但於此同時，也增加發生潑灑的可能性，故，醫療機構應提供病人潑灑處理組套及易於遵循的說明單張，並教育病人及家屬如何清潔自己及環境、如何處理受污染的各项物品，以及應通報之對象、潑灑或溢漏的範圍、程度及情況等 (Polovich & Olsen, 2018)。

九、環境清潔與防護品質監控

防護品質監控的理念首重預防，醫療院所應監測院內抗癌危害性藥品之防護品質與職業暴露等相關議題 (行政院環境保護署，2020a；行政院環境保護署，2020b；ASSTSA, 2008)。定期監測與加強宣導，

表8.3 生物安全櫃之抗癌危害性藥品潑灑處理流程 (Power & Coyne, 2018)

評估	1. 應立即清理生物安全櫃中發生的潑灑物，如果潑灑量超過30 毫升或一個無菌瓶或安瓿的內容物，則必須使用潑灑處理套組。
取得設備	2. 取得潑灑處理套組（視情況需要）。
著裝	3. 應穿戴較厚橡膠手套以清除生物安全櫃中的碎玻璃。注意不要損壞Type III生物安全櫃或類似裝備中的袖套或固定的手套組件。
環境處理	4. 將玻璃碎片放入位於生物安全櫃中的尖銳廢棄物容器中。
	5. 徹底清潔和滅菌生物安全櫃。 以清水清潔潑灑區域。潑灑環境應逐步由外圈而內圈擦拭（由污染較輕的區域到污染較重的區域）。
	使用2-3%次氯酸鈉（6%次氯酸鈉加入等體積清水稀釋）清潔，再用中和劑清潔。
	6. 如果潑灑導致液體被吸入高效能空氣過濾網或粉末氣霧污染高效能空氣過濾網的清淨面，則應暫停使用生物安全櫃，直到設備去污染並更換高效能空氣過濾網。 多次清潔該區域，將所有使用過的物品裝入可密封的垃圾袋並移除外層手套後密封。
廢棄物處理	7. 將上述所處理之基因毒性廢棄物棄入基因毒性廢棄物垃圾桶。
	8. 移除內層手套，丟至基因毒性廢棄物垃圾桶。
洗手	9. 以洗手液和水徹底洗淨雙手。

可以確保工作人員遵守抗癌危害性藥品的政策與標準流程。當監控中發現可能的防護漏洞，可藉由失效模式 (failure mode and effects analysis, FMEA) 等品管方式進行分析與檢討。

(一) 設備和儀器維修保養及測試

1. 原則(張等, 2015; ISOPP, 2007; USP, 2019)

- 1.1 為了維持設備和儀器的正常運作，需擬定一份檢查表，列入檢測項目依規定進行各項維修保養及測試。
- 1.2 檢測結果均應符合各設備或儀器之規範，並應將維修紀錄及檢測結果保留至設備更新或儀器報廢為止。

2. 檢測項目

- 2.1 生物安全櫃：各項維修保養及測試時間可能因儀器規格或廠牌不同而有些微差異，應以廠商操作手冊建議為基

準，以訂定適當之保養檢修時程。但每年應該至少一次全套功能性校正及測試，當高效能空氣過濾網更換或內部元件拆修後應執行該設備測試與校正。建議醫療機構與廠商之合約可納入下列檢測項目：

- 2.1.1 微粒測試：以微粒計數器來計算微粒濃度，空氣品質應符合 ISO class 5 測試規範(參閱附錄六，表二)。
- 2.1.2 靜態測試每立方公尺空氣容許落塵顆粒數量0.5 μm 少於3520 顆；5 μm 落塵顆粒數量少於20 顆；動態測試每立方公尺空氣容許落塵顆粒數量0.5 μm 少於3520 顆；5 μm 落塵顆粒數量少於20 顆(PIC/S PE-009- 9)。
- 2.1.3 微生物監測
 - 2.1.3.1 被動採樣微生物監測應於測試空

間擺放培養基(如soybroth, agar, malt extract agar plate)，在儀器正常運作下，靜置四小時。

2.1.3.2 主動採樣微生物監測是使用生物收集器(bio-collectors)在固定的時間內收集固定量的空氣，測出的結果較被動採樣準確與迅速。

2.1.3.3 應符合微生物污染極限值A級，其定義為(1)空氣採樣菌落數量小於1 cfu/m³；(2)若以培養皿(直徑90 mm)小於1 cfu /4小時；(3)若以接觸板(直徑55 mm)小於1 cfu /片(以上所述數值為平衡值)(PIC/S PE-009-9)。三者至少取其中之一執行。

2.1.4 高效能空氣過濾網(HEPA)功能測試

2.1.4.1 測試範圍包括供氣、排氣及再循環功能。另需測試高效能空氣過濾網框架的完整性及與櫃體密合度，避免氣體未經過濾而由細縫處洩漏。

2.1.4.2 依據高效能空氣過濾網使用期限，定期更換預濾網及濾網。根據美國環境科學和科技學會(The Institute of Environmental Sciences and Technology, IEST)規範，高效能空氣過濾網的濾除效果需為對於0.3 μm粒徑之微塵粒子具有99.97%過濾效率(USP, 2019; IEST, 2016)。

2.1.5 下吹氣流風速測試：以風速器測量下吹氣流風速，依各設備要求。由

空氣流入處起20公分內應測量八個數值，且誤差不得超過建議數值的±20%。

2.1.6 入口氣流風速測試：以風速器測量入口氣流風速，依據選用的生物安全櫃規格有不同的風速規定，請詳見附錄六說明。

2.1.7 煙霧測試：以特殊之測試棒，如盛裝發煙硫酸(smoking sulphuric acid)的發煙棒(smoke stick)目測煙霧飄向，以測試儀器內之氣流循環是否正常。

2.1.8 外漏測試：本測試僅適用於完全密閉型的儀器(如Type III生物安全櫃)，測試項目為是否外漏、外漏位置及外漏程度。

2.1.9 噪音測試：在正常操作下檢測音量。檢測音量的機器放置於距離生物安全櫃一公尺處，建議可先行測試工作場域之分貝值，再依檢測結果訂定實務可行之標準(建議單機檢測值不得超過70dB)。

2.1.10 照度測試：以測光器在儀器內數處進行照度測試。檢測結果光度不得小於400 lx(盧克思，照明單位)。

2.2 前室與調配室環境檢測

2.2.1 壓力差測試

2.2.1.1 測試與危害性藥品調製相關的各個連接空間的相對壓力差，如化療調配室(放置生物安全櫃處)與前室之壓力差應維持-2.5 pa，每個工作日進入調配室前，應先確認壓力差是否維持在正常範