

圍。

- 2.2.1.2 與危害性藥品注射劑調製相關的各個連接空間應設置警報器。
- 2.2.2 溫溼度測試：於調配室內適當位置擺放溫溼度計，每日測量以確保環境溫溼度正常。溫度應控制於18~22°C，相對溼度則控制在30%-70%。
- 2.2.3 前室與調配室之微粒測試，建議標準為靜態(at rest)測試每立方公尺容許落塵顆粒數量0.5 μm少於352,000顆。至少每年檢測一次。
- 2.2.4 高效能空氣過濾網功能測試：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。範圍包括供氣、排氣及再循環功能，依據高效能空氣過濾網使用期限，定期更換預濾網及濾網，並應至少每年測試一次(IEST, 2016; ISOPP, 2007; USP, 2019)。

## (二) 環境品質與監控 (Environmental Quality and Monitoring)

根據許多研究資料顯示，人員會在工作場所因接觸抗癌危害性藥品而造成健康不良影響。在美國，估計有800萬醫護人員可能經由不同路徑接觸到抗癌危害性藥品，包括吸入、食入、針刺和皮膚/粘膜吸收等，而「接觸」，可能導致皮膚反應、生殖問題和癌症。多項研究已經證實，醫療機

構普遍存在抗癌危害性藥品的表面污染(surface contamination)，美國腫瘤護理學會，美國臨床腫瘤學會，美國國家職業安全衛生研究所和職業安全與衛生管理局，均已制定準則來協助醫療機構，發展抗癌危害性藥品安全作業守則和行政管理政策 (Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)。

1. 醫療機構應定期進行環境表面擦拭取樣 (surface wipe sampling)

為保護病人和醫護人員免受潛在傷害，美國藥典委員會 (USP) <800> (2020)：危害性藥品－醫療環境中的處理 (Hazardous Drugs – Handling in Healthcare Settings)，第六章中提出新的標準：「應定期對抗癌危害性藥品表面殘留物進行環境表面擦拭取樣，以試驗的第一次作為基準 (baseline)，之後至少每六個月進行一次，或根據需要更頻繁地進行，以驗證污染改善情況」。這項標準最重要是希望能夠以最大程度降低醫護人員、病人和環境的暴露風險 (USP, 2020)。

表面擦拭取樣在醫療環境中被廣泛應用，其主要目的是：確定工作場所抗癌危害性藥品的污染情形、環境工程控制的必要性和有效性、改進工作實務控制的成效，以及需要何種類型的個人防護裝備。表面擦拭試驗亦被建議應作為全面性的安全防護程序的一部分 (Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020)。

過去在美國及荷蘭運用表面擦拭採樣，探討抗腫瘤藥品表面污染的研究結果顯示抗癌危害性藥品殘留在工作表面，證實機構環境受到污染 (McDevitt et al., 1993; Sessink et al., 1994)。由於目前尚未有公認的表

面污染濃度閾值，因此，在第一次進行表面擦拭採樣時，應設定具代表性的採樣點作為污染值基線 (base line) 或指標 (Conner et al., 2010; Sessink et al., 1994)；對醫療工作環境常規進行表面擦拭採樣可被視為一種篩檢工具，以檢測工作環境受污染的情形，或評估環境污染介入措施的成效，同時也是目前確認工作場所表面污染的首選方法，以作為環境品質控制的重要方式 (OSHA, 2016.)。

## 2. 表面擦拭採樣之目的

根據許多研究結果顯示，經由皮膚吸收是接觸抗癌危害性藥品工作環境中最常見的暴露途徑，尤其是低分子量抗癌藥品，美國職業安全與健康管理局 (OSHA) 指出，在不同的情況下，皮膚吸收可能比吸入為更重要和危險的接觸暴露途徑，人員易忽略工作檯面上殘留非揮發性抗癌危害性藥品，導致皮膚接觸暴露 (OSHA, 2016.)。

在執行表面擦拭採樣之前，必須明確瞭解環境檢測的目的及步驟，以選擇合適的採樣方法以及結果判讀的指標。在醫療環境中對抗癌危害性藥品進行表面擦拭取樣的具體原因主要包括 (Conner et al., 2016)：

- 2.1 評估控制階層 (hierarchy of control) 中環境工程或行政管理規劃對於減少危害性藥品暴露和污染程度的功效。
- 2.2 在任何污染發生前預先對工作人員進行潛在暴露調查。
- 2.3 調查工作人員對於機構危害性藥品防護準則或指引的遵從度。
- 2.4 支援全面性的安全防護處理計畫。
- 2.5 在相關設備進行維護之前評估污染情況。

- 2.6 新增或改建相關設備後建立表面危害性藥品污染基準值。
- 2.7 評估藥品製造商出廠之藥瓶外部污染的程度。
- 2.8 評估環境中使用清潔劑對於危害性藥品之去活性、去污和清潔的功效。
- 2.9 驗證儀器設備 (例如生物安全櫃) 異常洩漏或是汰舊換新後之危害性藥品污染程度。

## 3. 環境採樣監測

- 3.1 作法：表面擦拭採樣常用收集基質 (如：紙巾、過濾溼紙巾) 和溶劑系統幫助回收要檢測的抗癌危害性藥品。勞動部的勞工作業環境監測實施辦法中，已經明訂臺灣各事業機構須定期監測工作環境中的有毒物質，但是尚未列入危害性藥品的暴露監測。勞動部的監測實施辦法已經開發出具體策略，此策略也適用於抗癌危害性藥品的表面擦拭採樣中 (勞動部職業安全衛生署，2019)。
- 3.2 由於尚未確立可容許的抗癌危害性藥品表面污染標準，因此表面擦拭取樣應先確定至少一個 (或類) 抗癌危害性藥品作為標記，第一次的結果當作基準值 (USP, 2020)。
- 3.3 醫療機構中用來監測細胞毒性藥品污染最主要方法之一，是從擦拭樣品中檢測出標記的細胞毒性藥品。常被當作細胞毒性藥品擦拭測試之標記藥品包含：cyclophosphamide、ifosfamide、5-fluorouracil、methotrexate、paclitaxel、doxorubicin、platinum containing

表9.1 表面擦拭採樣點

藥劑部門區	護理及病人治療區
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生物安全櫃的操作檯面</li> <li>• 生物安全櫃的進氣柵欄</li> <li>• 生物安全櫃前的地板</li> <li>• 抗癌危害性藥品配製區之地板</li> <li>• 傳送箱（從內室到外室）</li> <li>• 藥品儲藏區</li> <li>• 藥品安瓿或小玻璃瓶（vial）外觀</li> <li>• 房門之把手、旋轉把手</li> <li>• 電腦鍵盤和滑鼠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 護理站</li> <li>• 已配製之抗癌危害性藥品儲存區</li> <li>• 工作檯面</li> <li>• 病人治療區周圍的家具，如床旁扶手、床旁桌、床旁椅</li> <li>• 點滴架</li> <li>• 點滴輸液幫浦</li> <li>• 病人病房、治療區、洗手間之地板</li> <li>• 房門之把手、旋轉把手</li> <li>• 電腦鍵盤和滑鼠</li> </ul>

drugs (例如：cisplatin 及 carboplatin) (ISOPP, 2007; USP, 2020)。

- 3.4 自 1990 年代初期以來，許多研究使用表面擦拭採樣結果，發現在不同區域可以測得一個或多個的抗癌危害性藥品，例如生物安全櫃、生物安全櫃前地板、工作檯面、病房藥品儲存區、治療區，治療區桌椅等 (McDevitt et al., 1993; Sessink et al., 1992; Sessink et al., 1994)。
- 3.5 醫療機構應制定一個表面擦拭定期採樣計畫，且依據臺灣勞動部所訂定行之有年的勞工作業環境監測實施辦法，由具有合格認證之機構進行現場勘查後，建議採集點，再由機構派員採檢，送認證過的實驗室進行樣本分析，根據分析結果提出改善建議。
- 3.6 合作（簽約）的實驗室分析表面擦拭樣品，此樣品必須仔細記錄和控制收集方法、儲存和運輸。應包括負性背景值（空白樣品）和正性（添加樣品）對照品用來分析，樣品應編碼，以便進行盲性分析 (ISOPP, 2007)。

#### 4. 如何選擇適當的採樣點

經由觀察抗癌危害性藥品從廠商送藥到機構、藥劑部門接收、配製調劑、傳送、病人治療區，直到注射入病人體內以及排出（尿液），其所經過的各地點，均應納入考量。USP 建議典型的採樣點應包括藥劑部門和護理及病人治療區域 (Sessink et al., 1992; USP, 2020)，整理過去研究及指引建議之表面擦拭採樣點詳見表 9.1。

### 十、人員教育

「教育訓練」是安全處理抗癌危害性藥品的首要步驟，建議所有可能接觸抗癌危害性藥品之工作人員，均應列入教育訓練之對象，完成訓練且通過考核後，方可執行相關作業 (Momeni et al., 2013; NIOSH, 2004; OSHA, 2016; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; The Joint Commission, 2012; USP, 2020)。

人員在未經訓練下，容易缺乏自信及產生焦慮，且可能因操作不當而增加藥品的暴露程度；工作環境的因素也會影響執行安全性，例如護理人員與病人的護病比、標

準作業流程的遵從度、以及個人防護裝備的可用性和可近性；這些因素不僅會影響工作場所環境污染程度，更進一步影響人員自身健康。此外，即便大多數醫療工作人員都瞭解化療的暴露和安全的處理預防措施，仍有些臨床同仁不認為他們容易受到健康風險的影響。根據國內外研究報告指出，相關工作人員依指引建議執行個人防護的遵從率，會依所需使用的防護設備而異。Boiano 等人(2015)調查處理抗癌危害性藥品之護理人員和藥師對於個人防護設備遵從率結果發現，護理人員和藥師「不總是穿戴雙層化療手套者」分別為85%和47%，「不總是穿戴單層化療手套者」為8%和10%，「不總是使用密閉配藥給藥系統者」為75%和53%，「不總是穿戴建議之隔離衣者」為38%和20%，「使用化療輸液於靜脈注射管路排空氣」為19%和30%，「自覺缺少化療防護準則和程序訓練者」為29%和24%，「自覺缺少醫療監控教育訓練者」為61%和45%；由該調查顯示，醫護人員對於個人防護裝備的遵從率及密閉系統使用率仍有待加強，另提供足夠的教育訓練更是醫療機構重要的任務，醫療機構和醫護人員雙方均有責任遵守抗癌危害性藥品安全防護準則和臨床指引。

醫療機構需要定期對人員進行教育訓練，建立抗癌危害性藥品安全防護準則和安全處理程序，提供工程控制和個人防護設備，並確保人員知道如何使用相關設備、醫療監視、暴露監測和其他管理控制措施。因此，教育訓練的設計，不僅要提供充分的知識，同時應改變態度和行為，進而增加工作人員對指引的遵從性(李，2013；

Boiano et al., 2015; Government of South Australia, 2015; The Joint Commission, 2012)。

抗癌危害性藥品安全防護的第一道防線即是醫療工作人員接受過完整的訓練，以及能夠正確執行相關之防護措施(Boiano et al., 2015; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)。

#### 1. 教育訓練的目的

教育訓練的目的除增強知識和驗證技能外，還要改變態度和信念，來激發必要的行為改變，以增加對標準作業流程和臨床安全防護指引的遵從度(Polovich & Olsen, 2018)。

2. 教育訓練對象應包含下列人員(張等，2015；OSHA, 2016; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)

- 2.1 護理助理員：因在臨床上協助照護，或可能接觸抗癌危害性藥品治療者之排泄物。
- 2.2 參與、處理、及經手抗癌危害性藥品治療之醫療人員(例如醫師、護理師、藥師等)。
- 2.3 職業安全管理人員：應著重環境監測執行標準程序之訓練。
- 2.4 清潔人員：協助收集並運送抗癌危害性藥品廢棄物、執行抗癌危害性藥品治療單位之清潔、被服清潔。
- 2.5 手術室、恢復室、透析室或放射治療科工作人員。
- 2.6 當發生抗癌危害性藥品潑灑事件時處理之清潔人員。
- 2.7 院內傳送人員：接收與傳送抗癌危害性藥品至各單位，包含藥庫人員及運

送人員(熊, 2008)。

2.8 院外傳送人員：包含藥廠物流公司人員(熊, 2008)。

2.9 居家照護人員。

2.10 護理之家工作人員。

### 3. 教育訓練時機

所有接觸抗癌危害性藥品之工作人員，均應於「職前」接受全面性相關教育，並具備臨床能力證明文件，「到職後」至少每12個月進行重新評估，評估內容包括工作範圍內相關之安全防護程序，並更新和加強知識；此外，行政管理部門應重視並監督並執行個人防護裝備之穿戴，確實依照標準作業流程完整穿脫(張等, 2015; OSHA, 2016; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)。

### 4. 教育訓練方式

訓練方式可以是課室或數位教育，此外，每年應接受定期教育訓練並重新認證其實務能力，相關的教育訓練應有記錄。訓練課程內容應每年更新，及有不同的重點訓練主題(熊, 2008)。

### 5. 教育訓練內容

醫療機構對人員的能力確保可以由專業學會的訓練認證，繼續教育訓練應包括對相關知識、臨床新發展治療方式的認知，與確認技術操作是否符合目前臨床所需(ISOPP, 2007; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)。由於教育訓練涵蓋對象及內容多元，歸納建議課程為「共通課程」與「各職類專業課程」二大項，並詳列於表10.1及10.2(ISOPP, 2007; Polovich & Olsen,

2018; Power & Coyne, 2018; The Joint Commission, 2012)。

特殊的給藥途徑如膀胱內、腹腔內和手術中給藥，技術操作者需要相關專門之安全訓練。當該單位或該機構員工離職率高、有發生藥品潑灑或相關意外事件，抑或是相關作業技術有重大改變時，則應增加教育訓練的頻率。國內目前相關的教育訓練，均由醫療機構各自規劃與執行，學會所提供之相關課程則是以觀念和知識為主，缺乏實務技能類課程，且缺乏統一認證的機制，因此建議國內在規劃、執行與認證執行抗癌危害性藥品之教育訓練，可回歸由各學會依指引建議規劃與辦理。專業課程，依職類規劃：分別有藥學、醫師與護理、以及行政、事務及清潔三方面，專業課程內容如表10.2。

6. 教育訓練的評值(OSHA, 2016; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)

教育訓練後，應經由任何形式來評估知識的獲取與執行能力，無論是實體課程或線上教育，均應於課後進行測驗，此外，除知識的評估外，可運用直接觀察法來評估特定技能的實際操作能力，如潑灑處理。機構可依照該院之標準作業流程制定評核表單，以確認人員執行該項技能的正確性與完整性。

## 十一、醫療工作人員健康監控

歐美國家均倡議，負責處理且有持續暴露接觸抗癌危害性藥品醫、藥、護、清潔人員等，應於職前進行醫療篩檢計畫，在職期間需定期追蹤健康狀況；若人員有計

表10.1 共通課程（張等，2015；Polovich &amp; Olsen, 2018; USP, 2020）

概念知識	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 危害性藥品基本藥理學、作用/副作用</li> <li>2. 自我保護的無菌操作技術理論</li> <li>3. 設備染污和保護措施層次理論</li> <li>4. 藥品管理政策和相關作業標準</li> <li>5. 抗癌危害性藥品使用過程</li> <li>6. 抗癌危害性藥品暴露對健康潛在影響：遺傳毒性、生殖毒性、致癌性、急性毒性、以及職場中的環境污染</li> <li>7. 職場抗癌危害性藥品暴露途徑</li> <li>8. 抗癌危害性藥品廢棄物處理</li> <li>9. 危害性物質相關法規</li> <li>10. 工作場所使用的危害物質清單</li> </ol>
實務知識	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 個人防護裝備</li> <li>2. 生物安全櫃</li> <li>3. 其他隔離設備</li> <li>4. 潑灑處理組套內容物</li> <li>5. 藥品污染區和設備的清潔技術</li> <li>6. 每年的更新及不同的重點主題內容</li> </ol>
程序知識	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 密閉系統配藥給藥裝置</li> <li>2. 個人防護裝備穿脫標準技術</li> <li>3. 潑灑事件處理</li> <li>4. 相關意外事件通報與處理</li> </ol>

表10.2 各職類專業課程（張等，2015）

藥學	醫師、護理	行政、事務、清潔
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 工程控制：生物安全櫃、密閉配藥系統、個人防護裝備的選擇</li> <li>2. 藥品接收與儲存</li> <li>3. 最小暴露之藥品準備技能</li> <li>4. 藥品調劑與製備</li> <li>5. 抗癌危害性藥品標籤及包裝</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 最小暴露之藥品準備技能</li> <li>2. 密閉給藥系統</li> <li>3. 抗癌危害性藥品給藥技術</li> <li>4. 接受抗癌危害性藥品治療病人照護</li> <li>5. 潑灑事件的處理</li> <li>6. 病人體液與排泄物的處理</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 環境監測</li> <li>2. 生物安全櫃或其他設備的安裝與維護</li> <li>3. 抗癌危害性藥品存放</li> <li>4. 院內傳送與接收</li> <li>5. 病人體液與排泄物的處理</li> </ol>

畫懷孕、孕期中或授乳期間，應提供替代性職務，避免接觸抗癌危害性藥品，以維護其健康和工作安全（張等，2015；NIOSH, 2004; NIOSH, 2013; Olsen et al., 2019; OSHA, 2016; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018）。

#### （一）醫療監控 (medical surveillance)

醫療人員健康醫療監控是收集和解釋數據，以偵測工作人員健康狀況之變化；其目的是儘可能地降低接觸有潛在危險因素人員之健康危害；追蹤期程是縱貫性的，工作期間均應定期接受檢驗，其追蹤內容包括症狀、身體檢查、實驗室檢查等。醫療監控是一輔助預防工具，通過醫療監控，追蹤並比較員工隨時間變化的健康數值變化，可

以早期發現健康問題。醫療人員健康監控被認為是危害控制計劃中的一種行政控制，屬於政策面向，需要由機構雇主做出行政決定才能實施，因此雇主應負起責任，監控並確保暴露於危害性藥品之醫療工作人員健康情形(NIOSH, 2013; OSHA, 2016)。

#### 1. 對於醫療人員的健康監控建議

醫療機構應規劃一份完整的「抗癌危害性藥品安全防護作業準則」中，除包含工程控制(engineering controls)、安全的工作流程(safe workplace process)和個人防護裝備外，醫療人員的健康監控亦是重要的一環，美國腫瘤護理學會(ONS)、美國國家職業安全衛生研究所(NIOSH)和美國藥典委員會-800(USP-800)均建議對於醫療人員的健康監控，應遵循下列原則(NIOSH, 2016; Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020)：

- 1.1 評估提供保護環境的工程控制(engineer control)，包含行政管理控制，工作流程設計，個人防護設備和員工教育等。
- 1.2 盡最大限度地降低接觸抗癌危害性藥品醫護人員的健康危害。
- 1.3 醫療機構若使用員工年度健康檢查資料進行醫療監控，必須同時保護員工個人醫療訊息之機密性。
- 1.4 收集數據以建立人員健康基線(baseline)，並提供早期發現健康問題之方法。
- 1.5 經由評估和記錄症狀症候、體格檢查結果和實驗室值(例如血液計數)來監控後續的健康狀況；隨著時間的推移進行追蹤，並可與未暴露抗癌危害

性藥品的人員數據進行比較，以探索可能的總體趨勢。

- 1.6 若人員出現可能與毒性物質暴露相關之健康變化，應啟動個人化醫療監控追蹤計畫，以維護人員健康(Conner et al., 2010; Power & Coyne, 2018)。
2. 我國職業安全相關法令規定及醫療監控建議(勞動部職業安全衛生署，2019a；勞動部職業安全衛生署，2019b)

我國在保護工作人員健康之相關規範，有職業安全衛生法、職業安全衛生法施行細則、勞工健康保護規則以及女性勞工母性健康保護實施辦法等，多面向以最大可能性降低工作人員於職場受到的潛在健康危害。特別是針對女性工作人員，除應依前述相關法規辦理外，應在合理可行範圍內，依其規模、工作性質及資源，規劃相關母性健康保護計畫及措施。因為，母性健康不僅是勞動議題，亦為社會安全及婦女人權保障之一部分，尤其在少子化日益嚴重之情況下，為了維持健康勞動力的延續，政府及雇主應更加重視母性保護之議題(勞動部職業安全衛生署，2014；勞動部職業安全衛生署，2016)。

#### (二) 母性健康保護政策

雇主應明確宣示落實對女性勞工之母性健康保護政策，依職安法第31條及女性勞工母性健康保護實施辦法之規定，施行母性健康保護措施，並會同勞工代表訂定母性健康保護計畫或將保護措施定於該機構之安全衛生工作守則中，且將政策與作法公告周知，據以推動(勞動部職業安全衛生署，

2014；勞動部職業安全衛生署，2016），政策重點如下：

- 為保護母性而採取之特別措施，不得視為歧視，並應保障其工作權利。
- 對於母性保護之對象，應採取特別風險評估、消除危害、調整其工作條件或調換工作，以保護其生育機能及母體與胎（嬰）兒之健康（勞動部職業安全衛生署，2014；勞動部職業安全衛生署，2016；勞動部職業安全衛生署，2019a；勞動部職業安全衛生署，2019b）。

#### 1. 規劃與實施

機構應建立母性健康危害辨識及風險評估之管理機制，以有效執行工作環境或作業危害之辨識、評估及控制，並將相關執行之措施予以記錄，及將其相關文件及紀錄至少保存3年。雇主、醫護人員於保存及管理勞工醫療之個人資料時，應遵守職業安全衛生法及個人資料保護法等相關規定。母性健康保護措施推動之流程圖可參閱圖 11.1（勞動部職業安全衛生署，2014；勞動部職業安全衛生署，2016）。

##### 1.1 危害辨識與評估

危害辨識與評估可藉由問卷調查、現場觀察、個別訪談、班表、相關文件紀錄，環境及作業危害評估之範圍包括是否有職安法第30條第1項及第2項之危險性或有害性工作，職業安全衛生法施行細則第20條第2項：依國家標準CNS15030分類，屬致癌物質Type I、生殖細胞致突變性物質Type I或生殖毒性物質Type I者（勞動部職業安全衛生署，2019a；勞

動部職業安全衛生署，2019b）。

#### 1.2 評估重點事項

評估之重點除考量對象及工作性質外，對個人健康影響之評估尚包含其程度、暴露時間及個人之差異性（individual variation）等因素（勞動部職業安全衛生署，2014；勞動部職業安全衛生署，2016）：

1.2.1 育齡期之女性勞工：主要為保護其生殖機能，評估重點為是否有潛在危害及風險會影響其成功受孕。

1.2.2 妊娠期間之女性勞工：主要為保護母體個人健康與妊娠各階段胎盤及胎兒的成長，評估重點為是否有潛在的危害及風險會影響孕婦或胎兒之健康，且須注意心理、社會及經濟因素對於該勞工之影響。此外，考量作業環境之危害可能不變，但對於未出生胎兒的傷害風險可能會隨著懷孕之不同時期而改變，故須定期與持續進行風險評估。

1.2.3 分娩後未滿1年之女性勞工：主要為保護分娩後母體之健康恢復及嬰兒之健康，評估重點為是否有潛在危害及風險會影響產後母體健康之恢復及接觸危害物質，因哺乳而間接傳輸嬰兒可能引起之健康危害。

#### 1.3 依評估結果區分風險等級

經工作場所環境及作業危害與勞工個人健康影響評估後，對於從事有母性健康危害之虞之工作者，應依女性勞工母性健康保護實施辦法第9條及第10條規定之原則，區分風險等級

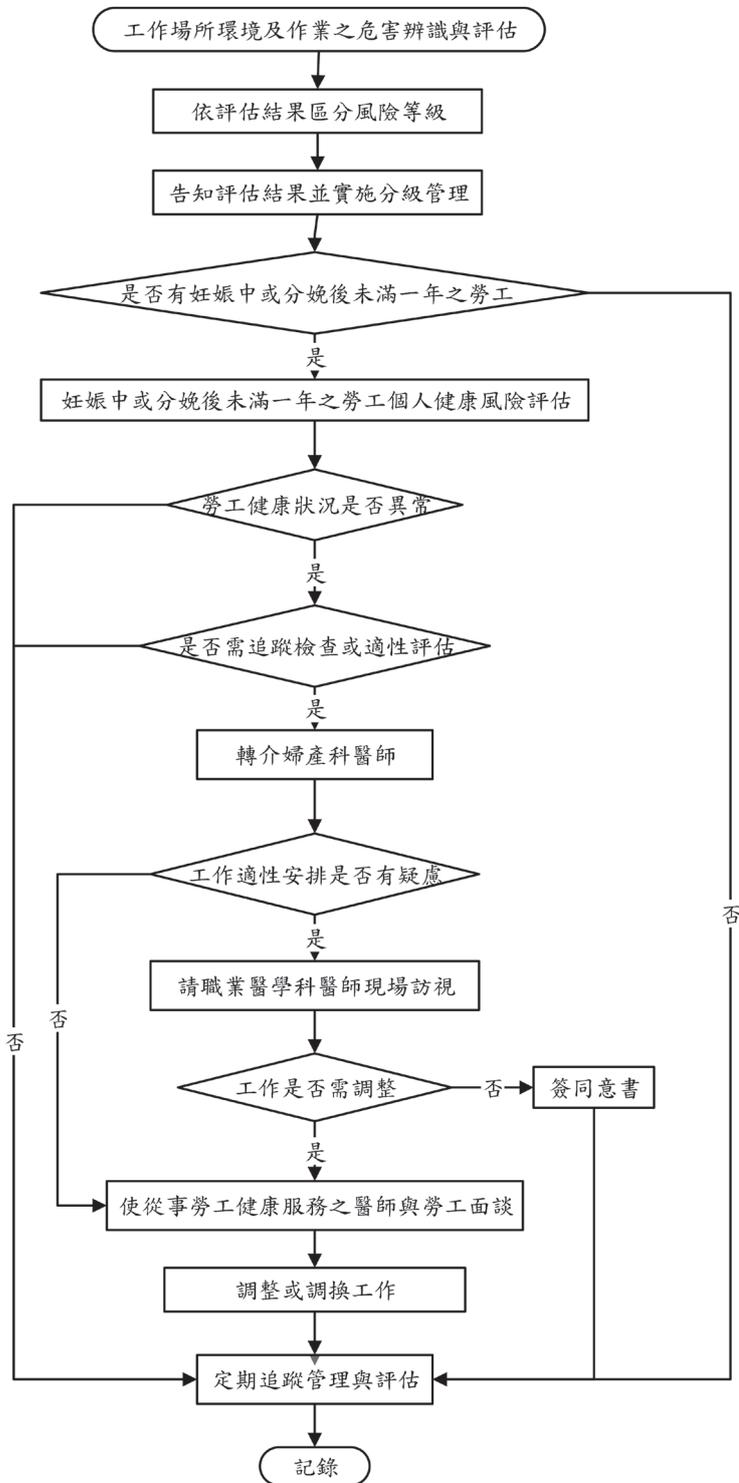


圖11.1 母性健康保護措施推動之流程圖(勞動部職業安全衛生署，2016)

(勞動部職業安全衛生署，2016)。

### 1.3.1 工作場所環境風險等級

由於目前並沒有針對抗癌危害性藥品環境採樣殘留之閾值或標準，因此，對於暴露在抗癌危害性藥品之女性工作人員，其工作場所環境風險等級之評估，將有賴機構制定職場環境採樣政策，定期檢視工作環境中，抗癌危害性藥品殘留狀況，以幫助機構與工作人員了解環境健康風險(勞動部職業安全衛生署，2016)。

### 1.3.2 勞工健康風險等級

從事處理和接觸抗癌危害性藥品之醫療人員，其工作範疇屬女性勞工母性健康保護實施辦法第3條第1項接觸「具有依國家標準CNS15030分類，屬生殖毒性物質Type I、生殖細胞致突變性物質Type I或其他對哺乳功能有不良影響之化學品」。其健康風險等級分級如下(勞動部職業安全衛生署，2019a；勞動部職業安全衛生署，2019b)：

1.3.2.1 Type I：從事女性勞工母性健康保護實施辦法第3條或第5條第2項之工作或其他情形，經醫師評估無害母體、胎兒或嬰兒健康。

1.3.2.2 Type II：從事女性勞工母性健康保護實施辦法第3條或第5條第2項之工作或其他情形，經醫師評估可能影響母體、胎兒或嬰兒健康。

1.3.2.3 Type III：從事女性勞工母性健康保護實施辦法第3條或第5條第2項之工作或其他情形，經醫師評估有危害母體、胎兒或嬰兒健康。

## 1.4 告知評估結果

經工作場所危害與健康評估後，無論對女性勞工之安全或健康風險影響與否，應將評估結果之風險等級及建議採取之安全健康管理措施，以書面或口頭之方式告知勞工(勞動部職業安全衛生署，2016)。

1.4.1 育齡期之女性勞工：應說明相關危害是否影響其生殖機能及健康之胚胎，對於有生育計畫者，以預防之角度採取相關措施，可降低相關風險，減少或去除暴露於危害物質之機會。

1.4.2 妊娠中或分娩後未滿1年及哺乳之女性勞工：基於我國之國情，部分勞工於懷孕初期不願公開，或可能有部分勞工於懷孕4至6週內不清楚自己已懷孕，或分娩後不願告知有哺餵母乳等情形，若經評估有可能有危害母體個人健康與胎(嬰)兒等之情況，須告知勞工存在之風險，且提醒勞工儘早告知是否懷孕、哺乳中或分娩後6個月之重要性，以採取相關保護措施。

1.4.3 採行分級管理措施(勞動部職業安全衛生署，2016)

### 1.4.3.1 Type I管理

1.4.3.1.1 環境危害預防管理：向育齡期之所有女性勞工(含妊娠中或

分娩後未滿1年及哺餵母乳者)說明危害資訊，並定期評估工作場所及作業危害之風險與管理。

1.4.3.1.2 健康管理：對於妊娠中或分娩後未滿1年及哺乳之女性勞工，若其係從事女性勞工母性健康保護實施辦法第3條或第5條第2項之工作，經醫師向當事人說明危害資訊，經當事人書面同意者，可繼續從事原工作，惟仍應依其健康需求由從事勞工健康服務之醫護人員提供適切之健康指導，並提醒其定期產檢與追蹤管理其個人之健康狀況。

#### 1.4.3.2 Type II 管理

1.4.3.2.1 環境危害預防管理：定期檢點作業環境有害勞工健康之各種危害因素及勞工暴露情形等，採取必要之改善措施；另應視作業環境需求，提供適當之防護具予勞工使用。

1.4.3.2.2 健康管理：對於妊娠中或分娩後未滿1年及哺乳之女性勞工，應告知勞工有哪些危害因子會影響生殖或胎(嬰)兒生長發育等，使其有清楚的認知，並提醒勞工養成良好之衛生習慣，或正確使用防護具及相關可運用之資源等；其他同Type I之管理措施。

#### 1.4.3.3 Type III 管理

1.4.3.3.1 環境危害預防管理：採取控制措施，利用工程方法，管制作業環境有害勞工健康之各種危害因素，如取代或製程改善、整體換氣或局部排氣等，就所暴露之濃度等予以改善，並於採取相關控制措施後，評估其改善之有效性，若作業環境未改善應重新檢討，並向妊娠中或分娩後未滿1年之女性勞工，說明法令規定及該工作對其自身或胎(嬰)兒之危害，並調整其工作。

1.4.3.3.2 健康管理：已危及母體、胎兒或嬰兒健康時，應依醫師適性評估建議，採取變更工作條件、調整工時、調換工作等母性健康保護。

1.4.3.3.3 適性安排：經評估需調整勞工工作者，應與勞工健康服務之醫師面談，告知工作調整之建議，聽取勞工級單位主管意見，應尊重勞工意願及加強溝通，若涉及勞動條件之改變，應依勞動基準法之規定辦理(勞動部職業安全衛生署，2014)：

1.4.3.3.3.1 調整工作之業務量或工作時數。

1.4.3.3.3.2 若1.4.3.3.3.1不可行，經風險評估後，建議可調整為合適之暫時替代性工作。

1.4.3.3.3.3 若1.4.3.3.3.1及1.4.3.3.3.2皆

不可行，為保護該勞工及其胎（嬰）兒之健康與安全，則須暫停工作（勞動部職業安全衛生署，2014）。

為持續推動我國職場母性健康保護之政策及員工工作安全，建議可由醫護人員追蹤個人健康之改善情形，若無法短期改善或持續惡化之勞工，須再次由醫師進行面談指導與現場確認其環境之危害，並再次適性調整其工作；對於環境因子無法短期改善或持續惡化之作業環境，須由職業安全衛生人員或相關人員再次提供改善建議，甚而尋求外部專業團隊協助。

### （三）工作人員健康監控

工作人員健康監控希望透過收集和分析所偵測到之工作人員健康狀態變化情形資料，並進一步將暴露於潛在危害性物質之工作者所遭受之健康威脅效應降到最低（ISOPP, 2007; NIOSH, 2013; Power & Coyne, 2018）。由於健康監控乃屬政策導向之做法，是透過雇主來執行，因此在危害管控層級中，一向被視為行政管控（Polovich & Olsen, 2018）。因此雇主應負起責任，監控並確保暴露於危害性藥品之醫療工作人員健康情形（Government of South Australia, 2015）。

機構／雇主除了給予工作人員職前健康檢查外，亦應於工作暴露期間，持續追蹤工作人員之健康變化情形。有關追蹤記錄建議包含如下內容（Government of South Australia, 2015）：

- 工作環境中所接觸到之危害性物質。
- 備藥過程之防護作業記錄。

- 潑灑、針扎等意外事件記錄。
- 工作人員風險評估報告。
- 個人基本健康記錄。
- 工作人員健康監控（Government of South Australia, 2015; Polovich & Olsen, 2018）。
- 作業人員名冊（Polovich & Olsen, 2018）。

1. 職前健康檢查目的為建立基本資料，以作為工作開始之後定期健康檢查之基線資料（張等，2015；ISOPP, 2007; NIOSH, 2013; Polovich & Olsen, 2018）：

- 1.1 醫療史：包括個人病史、症狀記錄，可以協助判斷工作人員的潛在健康問題（Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020）。
- 1.2 職業史：包括職業暴露情形，如：發生潑灑的次數、頻率，甚至個人防護器具的用量及生物操作櫃的使用次數等，可以用於估計工作人員的暴露量（Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020）。
- 1.3 身體檢查：包括例行性檢查及身體器官評估等（Polovich & Olsen, 2018）。
- 1.4 實驗室檢測：分為必要項目和可選擇性項目，實驗室檢測項目及目的詳見表 11.1。

2. 定期健康檢查目的為定期進行健康檢查、評估健康資料以了解暴露對工作人員健康之影響（NIOSH, 2013; ISOPP, 2007; Polovich & Olsen, 2018）。其檢測項目可以參考職前體格檢查之項目，並加入與包括藥品可能暴露之可能身體影響，以決定檢測項目。

- 2.1 定期健康檢查之頻率一般為至少每年一次，期間並得依健康之需要或發生

表11.1 檢驗項目及其目的 (Polovich & Olsen, 2018)

	必要項目		選擇性項目		其他
項目	完全血球計數與分類計數	尿素氮、肌酸酐、尿液檢測/分析	網狀紅血球計數	肝功能：鹼性磷酸酶、總膽紅素	依實際治療項目及工作人員健康情形
目的	監測造血功能	監測腎臟泌尿系統是否受損 (是否有血尿之情形)	監測骨髓對紅血球製造功能之指標	監測肝臟功能	依實際治療項目及工作人員健康情形

- 急性暴露後增加所需之頻次 (Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020)。
- 2.2 相關工作人員離職或離開高風險工作單位時提供一套完整的健康檢查 (Polovich & Olsen, 2018)。
  3. 當雇主／機構於現行之健康監測執行過程中，發現暴露人員所受健康風險及威脅有上升之情形時，應針對現行之醫療監測方案進行檢視並調整，以追蹤人員所暴露之健康風險。
  4. 醫療監測方案如有調整之必要，建議雇主／機構採取如下步驟 (NIOSH, 2013)：
    - 4.1 評估現有之防護措施。
    - 4.2 發展新的防護計畫以防止工作人員未來可能遭遇之暴露。
    - 4.3 以機密方式通知健康已受威脅之工作人員，並提供替代性或暫時性工作輪調。
    - 4.4 持續提供所有高風險工作人員健康監控，以檢視新的防護計畫成效。
    - 4.5 提供工作人員進行健康諮詢的管道 (USP, 2020)。
  5. 若高風險工作人員 (如藥事、護理人員) 中有易感受族群者 (準備懷孕、妊娠或哺乳中之工作人員)，應依照政府訂定之母性健康保護相關措施法規，對有母性健康

危害之虞之工作，採取危害評估、控制及分級管理措施，對於妊娠中或分娩後未滿一年之女性勞工，應依醫師適性評估建議，採取工作調整或更換等健康保護措施，並留存記錄。

(四) 暴露後的追蹤

急性暴露後，人員均應進行暴露後評估，評估內容之暴露類型 (例如：接觸、針刺) 而定，其內容應涵括於事件報告單或員工傷害報告中。身體檢查的重點是直接影響部位 (例如，暴露於氣化之抗癌危害性藥品之肺部) 以及其他通常會受到影響的器官系統 (例如，皮膚、粘膜等)。職業衛生專業人員應根據有關試劑的已知毒性來評估是否需要進行特定的隨訪，並根據機構規範危害通報標準諮詢包裝說明書和安全資料表 (Polovich & Olsen, 2018)。

1. 健康照護提供者者在暴露於抗癌危害性藥品後 (例如：處理潑灑的抗癌危害性藥品或針扎)，應該提供暴露後評估 (NIOSH, 2013; Polovich & Olsen, 2018)。
2. 評估的內容須依據暴露的情境，身體檢查須著重在暴露的範圍，例如：由吸入方式暴露危害藥品則著重肺部檢查。
3. 由職業健康專家依據已知的藥品毒性，評

估特定追蹤的項目。

4. 下列為急性暴露後的醫療追蹤 (medical follow-up) 建議 (Polovich & Olsen, 2018)。
  - 4.1 針對暴露危害藥品部位進行身體檢查 (如皮膚、吸入物)，並針對暴露藥品特性進行特定器官的毒性檢查。
  - 4.2 發生暴露時，立即抽血檢查，建立基線與歸檔。
  - 4.3 依據暴露藥品之半衰期或預期最低血球技術，來決定後續醫療追蹤的時間。
  - 4.4 根據個別情況 (包括在預期或嘗試懷孕前數月) 提供諮詢，瞭解受暴露者之症狀，並建議後續之醫療追蹤時程與內容。
5. 除定期監測個人生理數據，以發現隨時間變化的趨勢外，OSHA (2016) 建議對日常處理抗癌危害性藥品之所有人員，其處理之藥品、時間持續造冊，如同記錄病人所接受的某些化學治療藥物的終生劑量，藥物處理歷史也應保留在員工健康記錄中。儘管“處理的藥物劑量”和“對工作人員的暴露劑量”顯然不同，但藥物處理的歷史記錄可用來代替接觸劑量，亦可用於估計相對暴露強度和持續時間，並可能有助於解釋醫療追蹤結果 (OSHA, 2016; Polovich & Olsen, 2018)。
6. 使用條碼來追蹤藥品的製備和管理的電子藥房系統，可以使用電子標識號來追蹤人員，這是估計醫護人員暴露情況的方法之一 (Polovich & Olsen, 2018)。

## 結 論

繼上一次指引發布之後，新的資訊和證據陸續發表，雖說是更新舊指引，我們仍然依據實證的原則，全面性和系統性的搜尋相關文獻，增加和改寫部分章節之外，也全面更新資料。這個新的防護指引強調風險管理的概念，像是美國NIOSH提出階級管理 (Hierarchy of control) 的模式，環境監控、和醫療人員的健康監測，特別是母性健康相關的保護政策；由於越來越多醫療院所開始使用密閉系統裝置，因此也特別針對這個部分做了詳細的介紹，另外在給藥部分也增加了局部用藥、眼部用藥、腔室內給藥以及膀胱灌藥等章節。

期望新的指引可以提供給醫療機構和一線工作人員最新、最正確和最適切的建議，藉以省思現行的工作環境和工作規範中，是否有可以再改善的機會，評估自己的暴露風險和找到可行的解決方案，最終可以減少人員的職業暴露以及提升整體環境的安全。

## 致 謝

這個計畫是由衛生福利部國民健康署補助台灣腫瘤護理學會辦理，我們感謝國民健康署一直以來對於腫瘤從業人員教育與工作環境安全的重視。

## 參考文獻

1. 台灣臨床藥學會台灣危害性要務處理規範小組 (2010) · 2010 臺灣危害性藥物處理規範 ·

- 台灣臨床藥學雜誌，18(4)，1-56。
2. 行政院環境保護署(2020a)·有害事業廢棄物認定標準·<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=O0050023>
  3. 行政院環境保護署(2020b)·事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準·<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=O0050005>
  4. 李石增(2013)·臨床能力評量指引(第二版)·台灣愛思唯爾。
  5. 張黎露、姜紹青、邱昌芳、趙祖怡、鄧新棠、謝明欣、周文珊、張滄文、張清淵、陳侃倫(2015)·抗癌危害性藥品給藥防護作業指引—第二版·台灣腫瘤護理學會·<http://www.onst.org.tw/DB/People/17.pdf>
  6. 勞動部職業安全衛生署(2014)·女性勞工母性健康保護實施辦法·<https://laws.mol.gov.tw/FLAW/FLAWDAT0202.aspx?id=FL075574>
  7. 勞動部職業安全衛生署(2016)·工作場所母性健康保護技術指引·<https://www.osha.gov.tw/media/4644/%E5%B7%A5%E4%BD%9C%E5%A0%B4%E6%89%80%E6%AF%8D%E6%80%A7%E5%81%A5%E5%BA%B7%E4%B-F%9D%E8%AD%B7%E6%8A%80%E8%A1%93%E6%8C%87%E5%BC%95.pdf>
  8. 勞動部職業安全衛生署(2019)·職業安全衛生法·<https://laws.mol.gov.tw/FLAW/FLAWDAT0201.aspx?id=FL015013>
  9. 勞動部職業安全衛生署(2019b)·職業安全衛生法施行細則·<https://laws.mol.gov.tw/FLAW/FLAWDAT0201.aspx?id=FL015014>
  10. 熊映美(2008)·化療作業人員健康與暴露調查研究·行政院勞工委員會勞工研究所。
  11. American Society of Health-System Pharmacists[ASHP](2006). ASHP guidelines on handling hazardous drugs. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 63, 1172–1193. doi:10.2146/ajhp050529
  12. Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales [ASSTSAS](2008). *Prevention Guide Safe Handling of Hazardous Drugs*. [http://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65A\\_hazardous\\_drugs.pdf](http://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65A_hazardous_drugs.pdf).
  13. Boiano, J. M., Steege, A. L., & Sweeney, M. H. (2015). Adherence to Precautionary Guidelines for Compounding Antineoplastic Drugs: A Survey of Nurses and Pharmacy Practitioners. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 12(9), 588–602. <https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1029610>
  14. Carrington, C., Stone, L., Koczwara, B., Searle, C., Siderov, J., Stevenson, B., Michael, M., Hyde, S., Booth, A., Rushton, S., & Clinical Oncological Society of Australia (2010). The Clinical Oncological Society of Australia (COSA) guidelines for the safe prescribing, dispensing and administration of cancer chemotherapy. *Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology*, 6(3), 220–237. <https://doi.org/10.1111/j.1743-7563.2010.01321.x>
  15. Connor, T. H., DeBord, D. G., Pretty, J. R., Oliver, M. S., Roth, T. S., Lees, P. S., Krieg, E. F., Jr, Rogers, B., Escalante, C. P., Toennis, C. A., Clark, J. C., Johnson, B. C., & McDiarmid, M. A. (2010). Evaluation of antineoplastic drug exposure of health care workers at three university-based US cancer centers. *Journal of Occu-*

- pational and Environmental Medicine*, 52(10), 1019–1027. <https://doi.org/10.1097/JOM.0b013e3181f72b63>
16. Connor, T. H., Lawson, C. C., Polovich, M., & McDiarmid, M. A. (2014). Reproductive health risks associated with occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings: A review of the evidence. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 56(9), 901–910. <https://doi.org/10.1097/JOM.0000000000000249>
17. Connor, T. H., Zock, M. D., & Snow, A. H. (2016). Surface wipe sampling for antineoplastic (chemotherapy) and other hazardous drug residue in healthcare settings: Methodology and recommendations. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 13(9), 658–667. <https://doi.org/10.1080/15459624.2016.1165912>.
18. Cope, D.G.(2018). Malignant effusions in D.W. C.H. Yarbro, B. H. Editor, *Cancer nursing: principles and practice*, (pp. 995-1010). Jones & Bartlett Learning: Gobel Burlington, MA.
19. Eisenberg S. (2018). USP <800> and Strategies to Promote Hazardous Drug Safety. *Journal of Infusion Nursing*, 41(1), 12–23. <https://doi.org/10.1097/NAN.0000000000000257>
20. Fernandes, B. F., Nikolitch, K., Coates, J., Novais, G., Odashiro, A., Odashiro, P. P., Belfort, R. N., & Burnier, M. N. Jr. (2014). Local chemotherapeutic agents for the treatment of ocular malignancies. *Survey of Ophthalmology*, 59(1), 97-114. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2013.01.003>
21. Government of South Austrilla(2015). Safe handling of cytotoxic drugs and related wastes: guidelines for south Australian health services. <https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/f8aa68004b3f6cf6a340afe79043faf0/Safe+Handling+Cytotoxic+Guidelines.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-f8aa68004b3f6cf6a340afe79043faf0-n5iCcp->
22. Gurusamy, K. S., Best, L. M., Tanguay, C., Lennan, E., Korva, M., & Bussi eres, J. F. (2018). Closed system drug transfer devices plus safe handling of hazardous drugs versus safe handling alone for reducing exposure to infusional hazardous drugs in healthcare staff. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3). Published 2018 Mar 27. doi:10.1002/14651858.CD012860.pub223.
23. Haifler, M., Lang, E., Sabler, I., Gutman, Y., Lindner, A., & Zisman, A. (2010). Increasing medical staff safety by using a closed system for intravesical instillation of mitomycin C. *Urology*, 76(3), 649–651. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2010.02.058>
24. Hopkins, U., & Arias, C. Y. (2013). Large-volume IM injections: A review of best practices. *Oncology Nurse Advisor*, 4(1), 32–37.
25. International Agency for Research on Cancer [IARC] (2020). Agents classified by the IARC Monographs, Volumes 1–127. <https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications>
26. International Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee[ISOPP] (2007). ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 13 Suppl, 1–81. <https://doi.org/10.1177/1078298307307829>

- org/10.1177/1078155207082350
27. Kienle P. C. (2019). Unforeseen dangers: Drugs that are hazardous to health care personnel. *Journal of Infusion Nursing*, 42(1), 44–48. <https://doi.org/10.1097/NAN.0000000000000309>
  28. Kiffmeyer, T. K., Kube, C., Opiolka, S., Schmidt, K. G., Schöppe, G., & Sessink, P. J. (2002). Vapour pressures, evaporation behaviour and airborne concentrations of hazardous drugs: implications for occupational safety. *Pharmaceutical Journal*, 268, 331–337.
  29. Koenigshofer, D. (2013). *HVAC Design Manual for Hospitals and Clinics (2nd ed)*. American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers [ASHRAE]. file:///C:/Users/nancyws/Downloads/HVAC\_Design\_Manual\_for\_Hospitals\_and\_Cli.pdf
  30. Kopp, B., Crauste-Manciet, S., Guibert, A., Mourier, W., Guerrault-Moro, M. N., Ferrari, S., Jomier, J. Y., Brossard, D., & Schierl, R. (2013). Environmental and biological monitoring of platinum-containing drugs in two hospital pharmacies using positive air pressure isolators. *The Annals of Occupational Hygiene*, 57(3), 374–383. <https://doi.org/10.1093/annhyg/mes073>
  31. Lawson, C. C., Johnson, C. Y., Nassan, F. L., Connor, T. H., Boiano, J. M., Rocheleau, C. M., Chavarro, J. E., & Rich-Edwards, J. W. (2019). CE: Original Research: Antineoplastic Drug Administration by Pregnant and Non-pregnant Nurses: An Exploration of the Use of Protective Gloves and Gowns. *The American Journal of Nursing*, 119(1), 28–35. <https://doi.org/10.1097/01.NAJ.0000552583.69729.51>
  32. Lawson, C. C., Rocheleau, C. M., Whelan, E. A., Lividoti Hibert, E. N., Grajewski, B., Spiegelman, D., & Rich-Edwards, J. W. (2012). Occupational exposures among nurses and risk of spontaneous abortion. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 206(4), 327.e1–327.e3278. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2011.12.030>
  33. Mahmoodi, M., Soleyman-Jahi, S., Zendehelel, K., Mozdarani, H., Azimi, C., Farzanfar, F., Safari, Z., Mohagheghi, M. A., Khaleghian, M., Divsalar, K., Asgari, E., & Rezaei, N. (2017). Chromosomal aberrations, sister chromatid exchanges, and micronuclei in lymphocytes of oncology department personnel handling anti-neoplastic drugs. *Drug and Chemical Toxicology*, 40(2), 235–240. <https://doi.org/10.1080/01480545.2016.1209678>
  34. Mason, H. J., Morton, J., Garfitt, S. J., Iqbal, S., & Jones, K. (2003). Cytotoxic drug contamination on the outside of vials delivered to a hospital pharmacy. *The Annals of Occupational Hygiene*, 47(8), 681–685. <https://doi.org/10.1093/annhyg/meg078>
  35. McDevitt, J. J., Lees, P. S., & McDiarmid, M. A. (1993). Exposure of hospital pharmacists and nurses to antineoplastic agents. *Journal of Occupational Medicine*, 35(1), 57–60.
  36. Mobius Therapeutics, LLC. (2012). Mitosol® (mitomycin for topical application) [Package insert]. [https://www.accessdata.fda.gov/drug\\_satfda\\_docs/label/2012/022572s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drug_satfda_docs/label/2012/022572s000lbl.pdf)
  37. Momeni, M., Danaei, M., & Askarian, M. (2013). How do nurses manage their occupational exposure to cytotoxic drugs? A descriptive survey in

- chemotherapy settings, Shiraz, Iran. *The International Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 4(2), 102–106.
38. National Institute for Occupational Safety and Health[NIOSH] (2015). *Hierarchy of controls*. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/default.html>
39. National Institute for Occupational Safety and Health[NIOSH] (2019). *Hazardous drug exposures in healthcare- risk management for hazardous drugs*. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/riskmanagement.html>
40. National Institute for Occupational Safety and Health[NIOSH] (2004). *NIOSH Alert: Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings*. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf?id=10.26616/NIOSH PUB2004165>
41. National Institute for Occupational Safety and Health[NIOSH] (2013). *Medical surveillance for healthcare workers exposed to hazardous*. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/wp-solutions/2013-103/pdfs/2013-103.pdf>
42. National Institute for Occupational Safety and Health[NIOSH] (2016). *NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings*. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>
43. National Sanitation Foundation[NSF] (2018). *Biosafety cabinetry: Design, construction, performance, and field certification*. NSF/ANSI 49. Retrieved from [https://www.researchgate.net/publication/329277536\\_Biosafety\\_Cabinetry\\_Design\\_Construction\\_Performance\\_and\\_Field\\_Certification\\_Annex\\_E\\_Annex\\_E\\_Biosafety\\_cabinet\\_selection\\_installation\\_use\\_lifespan\\_and\\_decommissioning\\_Contents](https://www.researchgate.net/publication/329277536_Biosafety_Cabinetry_Design_Construction_Performance_and_Field_Certification_Annex_E_Annex_E_Biosafety_cabinet_selection_installation_use_lifespan_and_decommissioning_Contents)
44. New South Wales(NSW) Government(2017). *Cytotoxic drugs and related waste – risk management*. [http://www.safework.nsw.gov.au/\\_data/assets/pdf\\_file/0005/287042/SW08559-Cytotoxic-drugs-and-related-risk-management-guide.pdf](http://www.safework.nsw.gov.au/_data/assets/pdf_file/0005/287042/SW08559-Cytotoxic-drugs-and-related-risk-management-guide.pdf)
45. Nurgat, Z. A., Lawrence, M., Elhassan, T. A., Al Nahedh, M., Ashour, M., Alaboura, D., Al-Jazairi, A. S., & Al-Jedai, A. (2019). Comparison of closed system transfer devices for turnaround time and ease of use. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 25(5), 1142–1151. <https://doi.org/10.1177/1078155218781900>
46. Occupational Safety and Health Administration[OSHA]. (2016). *Controlling occupational exposure to hazardous drugs. OSHA update on hazardous drugs*. Retrieved from <https://www.osha.gov/hazardous-drugs/controlling-occe>
47. Olsen, M. M., LeFebvre, K. B., & Brassil, K. J. (2019). *Chemotherapy and immunotherapy guidelines and recommendations for practice*. Oncology Nursing Society: Pittsburgh, PA.
48. Pérez Fidalgo, J. A., García Fabregat, L., Cervantes, A., Margulies, A., Vidall, C., Roila, F., & ESMO Guidelines Working Group. (2012). Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS clinical practice guidelines. *European Journal of Oncology Nursing*, 16(5), 528–534. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2012.09.004>
49. Petoskey, F., Kwok, S. C., Jackson, W., & Jiang, S. (2020). Overcoming challenges of implementing closed system transfer device clinical in-use

- compatibility testing for drug development of antibody drug conjugates. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 109(1), 761–768. <https://doi.org/10.1016/j.xphs.2019.07.021>
50. Polovich, M., & Olsen M. M. (2018). *Safe Handling of Hazardous Drugs*. (3rd Edition). Oncology Nursing Society. ISBN: 9781635930054
51. Polovich, M., Olsen, M., & Lefebvre, K. (2014). *Chemotherapy and biotherapy guidelines and recommendations for practice* (4th ed). Oncology Nursing Society: Pittsburgh, PA.
52. Potter, K. L., & Held-Warmkessel, J. (2008). Intraperitoneal chemotherapy for women with ovarian cancer: nursing care and considerations. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 12(2), 265–271. <https://doi.org/10.1188/08.CJON.265-271>
53. Power, L. A., & Coyne, J. W. (2018). ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 75(24), 1996–2031. <https://doi.org/10.2146/ajhp180564>
54. Ramazani, M., Jaktaji, R. P., Shirazi, F. H., Tavakoli-Ardakani, M., Salimi, A., & Pourahmad, J. (2019). Analysis of apoptosis related genes in nurses exposed to anti-neoplastic drugs. *BMC Pharmacology & Toxicology*, 20(1), 74. <https://doi.org/10.1186/s40360-019-0372-0>
55. Rogers, M. (2017). Intraperitoneal catheters in Camp-Sorrell, D., & Matey, L. Editor., *Access device standards of practice for oncology nursing*, (pp.131-138). Oncology Nursing Society: Pittsburgh, PA
56. Sessink, P. J., Anzion, R. B., Van den Broek, P. H., & Bos, R. P. (1992). Detection of contamination with antineoplastic agents in a hospital pharmacy department. *Pharmaceutisch Weekblad*, 14(1), 16–22. <https://doi.org/10.1007/BF01989220>
57. Sessink, P. J., Friemèl, N. S., Anzion, R. B., & Bos, R. P. (1994). Biological and environmental monitoring of occupational exposure of pharmaceutical plant workers to methotrexate. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 65(6), 401–403. <https://doi.org/10.1007/BF00383251>
58. Sessink, P., Nyulasi, T., Haraldsson, E., & Rebic, B. (2019). Reduction of contamination with antibiotics on surfaces and in environmental air in three European hospitals following implementation of a closed-system drug transfer device. *Annals of Work Exposures and Health*, 63(4), 459–467. <https://doi.org/10.1093/annweh/wxz010> doi:10.1093/annweh/wxz01040.
59. Siebert, D., & Simon, U. (1973). Cyclophosphamide: pilot study of genetically active metabolites in the urine of a treated human patient. Induction of mitotic gene conversions in yeast. *Mutation Research*, 19(1), 65–72. [https://doi.org/10.1016/0027-5107\(73\)90114-0](https://doi.org/10.1016/0027-5107(73)90114-0)
60. The Institute of Environmental Sciences and Technology [IEST](2016). *IEST EST-RP-CC001: HEPA AND ULPA FILTERS*. <https://www.iest.org/Standards-RPs/Recommended-Practices/IEST-RP-CC001>
61. The Join Commission (2012). *Improving patient and worker safety: Opportunities for synergy, collaboration and innovation*. <https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/>

- resources/patient-safety-topics/patient-safety/tjc-improvingpatientandworkersafety-monograph.pdf
62. U.S Food and Drug Administration [FDA] (2015). *FDA warns against using Treanda Injection (solution) with closed system transfer devices, adapters, and syringes containing polycarbonate or acrylonitrile-butadiene-styrene; provides list of compatible devices*. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm437469.htm>
63. U.S. Pharmacopeia [USP] (2019). USP General Chapter <797> Guidebook to Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations. in United States Pharmacopeial Convention. *USP42-NF37*. [https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp\\_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-797-postponement-rb-notice-20191122.pdf](https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-797-postponement-rb-notice-20191122.pdf)
64. U.S. Pharmacopeia [USP] (2020). USP General Chapter <800> *Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings*. *USP 43-NF 38*. <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare>
65. Vaughan, G. T., & Florence, T. M. (1992). Platinum in the human diet, blood, hair and excreta. *The Science of the Total Environment*, *111*(1), 47–58. [https://doi.org/10.1016/0048-9697\(92\)90044-s](https://doi.org/10.1016/0048-9697(92)90044-s)
66. Washburn D. J. (2007). Intravesical antineoplastic therapy following transurethral resection of bladder tumors: nursing implications from the operating room to discharge. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, *11*(4), 553–559. <https://doi.org/10.1188/07.CJON.553-559>
67. Web MD. Mitosol® (mitomycin for topical application). <https://www.rxlist.com/mitosol-drug.htm>.
68. Woloschuk, D. M., Simoens, W., Hayes, C., Woods, L., Krevesky, J., & Mendelson, F. (2013). Development of a training program for handling hazardous drugs. *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, *66*(5), 313–317. <https://doi.org/10.4212/cjhp.v66i5.1288>
69. Workplace Health and Safety Queensland. (2017). *Guide for handling cytotoxic drugs and related waste*. [https://www.worksafe.qld.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0006/88710/guide-handling-cytotoxic-drugs-related-waste.pdf](https://www.worksafe.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0006/88710/guide-handling-cytotoxic-drugs-related-waste.pdf)

## 附錄一、生物安全櫃

### 第一節 處理危害性藥品時所使用的設備類型

生物安全櫃的主要目的是避免危害性物質或生物危害性物質對操作人員或產品的危害，以下介紹用來操作危害性藥品的生物安全櫃類型。

#### 1. 一級生物安全櫃

一級生物安全櫃是將房間的空氣流入機櫃中，使空氣通過生物安全櫃中的過濾系統，該系統能捕獲空氣中的所有顆粒物和污染物，最後將乾淨的空氣從生物安全櫃中排出。一級生物安全櫃僅用於對操作人員和環境的保護，無法防止交叉污染的風險。



圖一 一級生物安全櫃

#### 2. 二級生物安全櫃

二級生物安全櫃的內部氣流是透過進氣格狀開口 (inlet grille) 進入安全櫃中 (流入)。所有未過濾的空氣都不會進入工作區。而後，垂直層流是經過空氣過濾網過濾的空氣 (向下流動) 下降到工作區，以乾淨的氣流連續沖洗工作區，以保護內部正在處理的樣品。

此類別進一步可分為四種類型 (A1、A2、B1 和 B2，在此僅討論在危害性藥品調

配時所使用到的兩種類型)，每一類型主要區別在於排出的空氣占再循環空氣的百分比。

#### 2.1 第二級 A2 型生物安全櫃 (NSF, 2018; USP, 2020)

工作通道開口的最小平均流入速度保持為 100 ft / min (0.51 m / s)，經 HEPA / ULPA 過濾的下行空氣於共同排氣室中混合後進行 HEPA / ULPA 過濾，最後以下行空氣方式進入工作區。其可能會將經過 HEPA 過濾的空氣排回到環境中。若此生物安全櫃用於揮發化合物，則必須通過適當的排氣罩進行排氣。



圖二 第二級 A2 型生物安全櫃

#### 2.2 第二級 B2 型生物安全櫃 第二級 A2 型生物安全櫃

工作通道開口的最小平均流入速度保持為 100 ft / min (0.51 m / s)。第二級 B2 型生物安全櫃的所有流入和下行空氣均由 HEPA 過濾後排放到外部環境，而沒有在內部循環。B2 型生物安全櫃適用於操作易揮發成分的工作 (NSF, 2018; Polovich & Olsen, 2018; USP, 2020)。



圖三 第二級B2型生物安全櫃

### 3. 隔離裝置 (Isolators)

根據 PIC / S 定義，隔離裝置是一系列的物理障礙，這些物理障礙的完整程度使得隔離裝置可以被密封以執行常規壓力洩漏測試並滿足標準設定的極限。此特性還允許在 ISO 5 級環境中執行操作。操作方式為在工作空間內從外部（通過手套端口）進行操作，並且不會影響機櫃的完整性。它旨在為操作人員提供保護，使操作人員免於受到有害化合物的侵害，並提供單向氣流以維持無菌環境以利調配無菌製劑。隔離裝置可以採用正壓或負壓、再循環或總排氣。選擇哪種配置取決於要執行的產品/過程的性質以及應用程序。隔離裝置能夠進行設備整合（基於過程或應用程序），甚至能夠通過自動生物淨化系統（biodecontamination system）進行清潔。

此外，操作人員應了解開放式的生物安全櫃是否能防止在操作區內所產生污染，關鍵在於操作人員是否能夠作正確的操作方式調配危害性藥品。然而，CACI (compounding aseptic containment isolator) 或隔離裝置旨在通過其完全封閉和加壓的系統來維持密閉狀態防止洩漏和交叉污染。需特別注意的是用於危害性藥品調配的CACI和生物安全櫃不得用於調配非危害性藥品，除非將其從C-PEC中取出後，放入保護性外包裝中，並貼有標籤告知操作人員需使用正確的PPE謹慎處理。

#### 第二節 NSF / ANSI 49 對二級生物安全櫃用於危害性藥品調配時之建議

National Sanitation Foundation (NSF) (2018) 建議第二級生物安全櫃被定義為部分阻隔系統，其依賴於空氣流動來確保對操作人員、產品和環境的保護。二級生物安全櫃可以進行非揮發性抗腫瘤藥或化學治療藥物調配時所必需的無菌環境。如果使用揮發性化學物質，則必須將設備連接外部排氣系統 (NSF, 2018; Polovich & Olsen, 2018)。

在選擇生物安全櫃類型之前，必須建立外部機械排氣系統的兼容性。A 型生物安



圖四 應用不同隔離裝置部件

全櫃在機蓋上需連接穩定的低靜壓，然而B型生物安全櫃則需要連接更高的靜壓。B型生物安全櫃必須位於專用的排氣系統上，並且不得與其他B型生物安全櫃或要求較低的靜壓排氣系統聯合使用。帶有連接排氣系統的A型生物安全櫃不會顯著影響生物安全櫃內的氣流模式，對操作人員和產品的保護將保持不變，但是在生物安全櫃中產生的蒸汽將會通過生物安全櫃的開口排入實驗室。另一方面，B型生物安全櫃在排氣流失時會發出警報，隨後將關閉機櫃鼓風機，以阻止空氣的流入，達到對操作人員的保護以及避免危害性藥品的洩漏。否則，一旦發生上述情況，整個實驗室將會有暴露的危險（NSF,

2018）。

B型生物安全櫃的排氣量高達每分鐘1200立方英尺（cfm），與A型相比，它們的運行成本相對較高。同時，B型生物安全櫃類型需較高靜壓，亦增加建置和設備成本。如果將生物安全櫃用於危害性藥品的調配，則NSF建議生物安全櫃每天需24小時運行，以此減少污染物洩漏的可能性。除非正在修理或移動機櫃，否則二級生物安全櫃的排風扇或鼓風機應保持打開，如果關閉鼓風機，則應在再次使用前對生物安全櫃進行消毒（NSF, 2018; USP, 2020）。每個生物安全櫃都應配備連續監控裝置，以確認生物安全櫃的性能。

## 附錄二、密閉系統配藥給藥裝置

由於台灣目前可用之密閉配藥給藥系統裝置有限，茲就相關文獻合併於搜尋引擎鍵入關鍵字「Close- System Transfer Devices」，截至2019年12月止所可查詢之資料，考量此部分資料隨市場需求異動，後續必然尚有可再補充與修改之處。

廠牌	產品	用途	相關網站
ChemoClave® (by ICU Medical)	1. Genie® CSTD Vial Access Device	可在備藥時使用並連接藥瓶	<a href="https://www.icumed.com/media/10511/m1-1475-chemoclave_brochure-rev06.pdf">https://www.icumed.com/media/10511/m1-1475-chemoclave_brochure-rev06.pdf</a>
	2. Spiros Closed Male Luer	連接注射器和輸液套	
	3. Bag Spike	與一般靜脈輸液套組相容	
	4. Bag Spike with Additive Port, Dry Spike	可直接連接輸液袋/瓶	
	5. Mini Bag Spike	適用幫浦輸液套組和居家輸液幫浦套組	
	6. Vented Bag Spike	可用於需要排氣之點滴輸液	
ChemoClave® System Oncology Kits (by ICU Medical)	1. Primary IV Kit - Spinning Spiros CSTD Male Luer(for mixing) - Spinning Spiros CSTD Male Luer with Cap - Bag Spike with Clave Additive Port and Dry Spike Adaptor - Priming Cap	此組合裝置適用於一般輸液套和幫浦輸液套	<a href="https://www.icumed.com/media/10113/m1-1310-chemoclave-oncology-kits-multi-packs-brochure-rev-03_web-1.pdf">https://www.icumed.com/media/10113/m1-1310-chemoclave-oncology-kits-multi-packs-brochure-rev-03_web-1.pdf</a>
	2. Secondary IV Kit - Spinning Spiros CSTD Male Luer(for mixing) - Priming Cap - Bag Hanger 30" Administration Set with Integrated Clave Drip Chamber and Bonded Spinning Spiros with Cap	此組合裝置適用於藥品準備和給藥階段	
	3. Primary Multi-drug IV Kit - Spiros CSTD Male Luer with Cap - Clave Bag Spike 6" Add-on Set with Bonded Spiros - Priming Cap	此組合裝置連接點滴與輸液套	
	4. Bifuse Kit - Spinning Spiros CSTD Male Luer (for mixing) - Spinning Spiros CSTD Male Luer with Cap (for administration) - 14" Bifuse Add-On Set with Bag Spike, Bonded Spinning Spiros CSTD Male Luer with Protective Cap and 3 Clamps - Priming Cap	此組合裝置含特殊設計“piggyback arm”，當需混合藥品時使用，可接多個藥袋。	

廠牌	產品	用途	相關網站
	5. Taxol IV Kit - Spinning Spiros CSTD Male Luer (for mixing) - Spinning Spiros CSTD Male Luer with Cap (for administration) - CSTD Bag Spike with Clave Additive Port and Dry Spike Adaptor Non-DEHP 8” Extension Set with In-line .2 Micron Filter - Priming Cap	此組合裝置管路不含DEHP及過濾器，符合製造商Taxol給藥要求建議。	
	6. Intravesical Administration Kit - Spiros CSTD Male Luer with Cap (for mixing and will stay on syringe with drug to transfer for administration) - - Extension Set with Bonded Graduated Adaptor and Clave	此組合裝置可安全地混合Mitomycin或其他腔室內給藥時使用	
	7. Syringe Pump Kit - Spinning Spiros CSTD Male Luer with Cap (for mixing and will stay on syringe with drug to transfer for administration) - 60” Small-Bore Extension Set with MicroClave® Needelfree Connector and Bonded Spiros CSTD Male Luer with Cap - Priming Cap	此組合裝置用於注射式幫浦，維持抗癌危害性藥品於製備和給藥階段之安全密閉系統設計	
	8. FOLFOX Kit - Spinning Spiros CSTD Male Luer (for mixing) - 114” Trifuse Primary Set with (3) Bonded Spinning Spiros CSTD Male Luers with Caps, (3) 20 Drop In-Line Drip Chambers with Y-Clave - (3) Priming Caps - Bag Hanger	此組合裝置多種藥品輸注時適用	
BD PhaSeal™	1. BD PhaSeal Protector: Protector	含四種不同規格（不同顏色），使用於連接不同內容量（20- 60 mL）之藥瓶，抽取及稀釋藥物有壓力平衡裝置	<a href="https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/hazardous-drug-safety/phaseal-system/bd-phaseal-drug-vial-access-device">https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/hazardous-drug-safety/phaseal-system/bd-phaseal-drug-vial-access-device</a>

廠牌	產品	用途	相關網站
	2. BD PhaSeal Injector: luer lock	可適用一般與安全針具，於藥品製備過程完整防漏	<a href="https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/hazardous-drug-safety/phaseal-system/bd-phaseal-syringe-safety-device">https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/hazardous-drug-safety/phaseal-system/bd-phaseal-syringe-safety-device</a>
	3. Infusion adapter	用於連接輸液袋/瓶	<a href="https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/hazardous-drug-safety/phaseal-system/bd-phaseal-iv-bag-and-line-access-devices">https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/hazardous-drug-safety/phaseal-system/bd-phaseal-iv-bag-and-line-access-devices</a>
	4. Secondary set with drip chamber	連接BD PhaSeal Connector和靜脈輸液袋/瓶、可調整點滴滴速	
	5. Y-site connector	內置連接BD PhaSeal Connector的延長管。	
	6. Assembly Fixture	用於固定Protector	
	7. Injector cap	保護Injector接觸面不被污染。	
	8. Infusion clamp	可做為Injector Luer Lock-Connector或點滴輸液套的止流夾。	<a href="https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/hazardous-drug-safety/phaseal-system/bd-phaseal-accessories">https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/hazardous-drug-safety/phaseal-system/bd-phaseal-accessories</a>
	9. syringe Tray	可容納1至30 mL的注射器托盤，達安全運送。	
Equa Shield®	1. Syringe Unit	此裝置內置壓力平衡系統和防漏密封連接器，可與3mL、5 mL、10 mL、20 mL、30mL、35 mL和60 mL注射器相容。	
	2. Vial Adaptor	適用於連接不同大小（13, 17, 20, 28, 32mm）之藥瓶，以維持調劑時之密閉與安全性。	
	3. Spike Adaptor	可直接連接輸液袋和輸液套組，並可提供輸液袋內加藥。	
	4. Luer Lock Connectors	適用一般與免針輸液套組。	
	5. Catheter Adaptor	male luer及錐形接頭設計，適用於膀胱灌注給藥。	

廠牌	產品	用途	相關網站
	6. IV Tubing Sets - Secondary Tubing set with standard 20 drops/mL drip chamber, locking clamp And 45" (115cm) tubing length with EQUASHIELD® Spike Adaptor and a male luer lock with vented cap ° Spike Tubing short set with EQUASHIELD® Spike Adaptor, a clamp, a male luer lock with vented cap ° - Y-Site Tubing with EQUASHIELD® male Luer Lock Adaptor, female luer lock, male luer lock with vented cap and clamp °	連接靜脈輸液袋／瓶、可調整點滴滴速	
B.Braun OnGuard® TEVADAPTOR®	1. Vial Adaptor	適用於連接不同大小（13, 20, 28, 32 mm）之藥瓶，以維持調劑時之密閉與安全性。	<a href="https://www.bbraunusa.com/en/products/b/onguard-closed-systemtransferdevicecstd.html">https://www.bbraunusa.com/en/products/b/onguard-closed-systemtransferdevicecstd.html</a>
	2. Syringe Adaptor	可用於連接注射器或OnGuard組件。	
	3. Connecting Set	此組合裝置適用於藥品準備和給藥階段，長度:49cm。	
	4. Spike Port Adaptor	此組合裝置用於注射式幫浦或重力式導管，長度:20cm。	
	5. Secondary Set with Drip Chamber	此組合裝置適用於藥品準備和給藥階段，長度:109cm。	
Corvida Medical	1. Closed Vial Adaptor	適用於連接不同大小（13, 20, 28mm）之藥瓶，以維持調劑時之密閉與安全性。	<a href="https://corvidamedical.com/about-new-cstd-halo/product-components/closed-vial-adaptor/">https://corvidamedical.com/about-new-cstd-halo/product-components/closed-vial-adaptor/</a>
	2. Closed Syringe Adaptor	連接Luer Lock，此裝置用於藥品準備和給藥階段	<a href="https://corvidamedical.com/about-new-cstd-halo/product-components/closed-syringe-adaptor/">https://corvidamedical.com/about-new-cstd-halo/product-components/closed-syringe-adaptor/</a>

廠牌	產品	用途	相關網站
	3. Closed Line Adaptor	連接於點滴導管，維持密閉。	<a href="https://corvidamedical.com/about-new-cstd-halo/product-components/closed-line-adaptor/">https://corvidamedical.com/about-new-cstd-halo/product-components/closed-line-adaptor/</a>
	4. Closed Bag Adaptor	直接連接輸液袋，維持備藥及給藥密閉裝置。	<a href="https://corvidamedical.com/about-new-cstd-halo/product-components/closed-bag-adaptor/">https://corvidamedical.com/about-new-cstd-halo/product-components/closed-bag-adaptor/</a>
Needleless(台灣)	1. Closed Male Luer	連接注射器和輸液套。	<a href="http://www.needleless-medical.com/en/goods.php?cid=3">http://www.needleless-medical.com/en/goods.php?cid=3</a>
	2. Vented DualGuard Bag Spike	透明設計，可直接連接輸液袋／瓶。	
	3. Vial Access Device	於備藥時連接藥瓶	
	4. Dual Guard Vial Access (Clip)	備藥時連接藥瓶，雙側有固定夾設計。	
	5. Closed Male Luer Infusion Tube	旋轉連接Spike及一端連接點滴輸液套。	
	6. One/ Two/ Three Way Safety Infusion Tubes - Vented bag spike - 1-3 DualGuard connectors to access hazardous drugs - Connect with IV set or pump	此組合裝置多種藥品輸注時適用	

參考資料：

1. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/CSTD.html>
2. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm?id=2746>
3. <http://www.needleless-medical.com/en/goods.php?act=view&id=19>

### 附錄三 無菌瓶 (Vials) 之調配

1. 先以酒精紗布單方向擦拭瓶塞，以除去表面微粒及進行滅菌 (ASSTSA, 2008; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)。
2. 針頭應斜口朝上以45度角輕壓插入橡皮塞，再轉垂直方向往下完全插入。
3. 藉著使瓶內產生些許負壓，可避免藥品因壓力過大而外濺；但必須注意過大的負壓仍易使藥品滲漏 (Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)。
4. 抽取藥品時，抽取體積以不超過針筒總體積之3/4為原則 (ASSTSA, 2008; Power & Coyne, 2018)。
5. 粉狀藥品需以溶劑溶解時，以含適量溶劑之針筒插入瓶內後，先抽取少量空氣以緩慢置換溶劑，重覆此動作至溶解完成，倒轉藥瓶以空氣置換法抽取需要的藥量 (Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)。
6. 若為液體藥品，針筒應保留些許空氣，在針頭進入藥瓶後，用以置換等量藥液，重覆此動作至所需藥量抽取完畢 (Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)。
7. 在藥瓶內精確量取需要的體積，將過多的藥液留置在藥瓶內，避免在瓶外排出多餘藥液而造成污染 (Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)。
8. 針頭移出藥瓶前，須先把藥瓶筆直置於檯面上 (即空氣在上溶液在下)，接著後抽空氣，使瓶內為負壓狀態，確定針頭內無藥液時，始可將針頭抽離藥瓶 (Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)。

#### 附錄四 安瓿 (Ampoules) 之調配

1. 可利用以下方法，使留在藥瓶上方的藥液流回瓶身 (ASSTSA, 2008; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)：
  - 1.1 旋轉直立的安瓿。
  - 1.2 以手指輕敲瓶頭。
  - 1.3 顛倒安瓿後迅速轉回直立的位置。
2. 打開安瓿前，瓶頸先以酒精紗布滅菌 (ASSTSA, 2008; Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018; USP, 2020)。
3. 將紗布放在適當的位置，可避免意外割傷手指；同時也可避免玻璃碎片及藥品微粒的散佈 (Polovich & Olsen, 2018)。
4. 安瓿瓶頭以大拇指及食指握住，瓶身以另一隻手的大拇指及食指握住。朝遠離操作人員的方向施力，快速地将安瓿從瓶頸的地方折斷 (Polovich & Olsen, 2018)。
  - 4.1 避免朝向高效能空氣過濾網或操作檯上其他無菌製劑開啟安瓿 (Polovich & Olsen, 2018)。
  - 4.2 若開啟不易，應將安瓿換個方向嘗試，以平均分攤壓力 (Polovich & Olsen, 2018)。
5. 傾斜安瓿瓶身，將針頭的斜口儘量緊貼內壁，後拉針筒推進器，將藥液抽出。過程中應隨時注意安瓿之傾斜度，以免因過度傾斜而使藥液流出 (Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)。
6. 過濾針頭的使用：
  - 6.1 抽取安瓿藥品時，為避免抽到掉落至藥液內的玻璃碎片或顏料，應使用過濾針頭 (5- $\mu\text{m}$  filter)，以確保藥品的品質與安全 (Polovich & Olsen, 2018; Power & Coyne, 2018)。
  - 6.2 同一過濾針頭不應同時使用在藥品抽出與注入。

附錄五 Z形注射法 (Hopkins & Arias, 2013)

Z型注射技術可防止滲入皮下組織並減少局部刺激的機會，步驟如下：

1. 以慣用手將皮膚拉離注射部位2至3厘米。

2. 以90度穿刺皮膚，並緩慢推注藥物。
3. 如果發生阻力，請暫停，接著繼續緩慢注射藥物。
4. 拔針後鬆開皮膚。

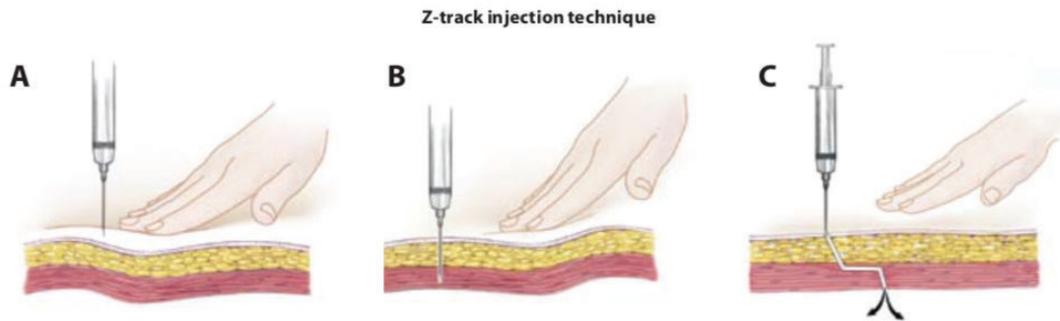


圖 Z型注射法

## 附錄六 空氣清淨程度之定義

1. Class 100 : US FS (United States Federal Standard) 209 更新版本為 US FS 209E，此標準針對每立方公尺或每立方英尺之空氣中含有  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  粒徑之微塵粒子數進行規範。依據 US FS 209E 的分類標準，危害性藥品注射劑調配至少應於 Class 100 以上的調配環境。Class 100 的含義為每立方英尺之空氣中所偵測到  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  的微塵粒子數不得超過 100 個。(請參考表一)
2. Class ISO 5 : EN/ISO (European Standard/ International Organization for Standardization) 的標準針對每立方公尺之空氣中含有  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  粒徑之微塵粒子數進行規範。依據 EN/ISO 14644-1 (Classification of Air Cleanliness) 的分類標準，危害性藥品注射劑調配至少應於第五級 (Class ISO 5) 以上的調配環境。Class ISO 5 的含義為每立

方公尺之空氣中所偵測到  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  粒徑之微塵粒子數不得超過 3520 個。(請參考表二)

3. Grade A : EC GMP 除了針對每立方公尺之空氣中含有  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  粒徑之微塵粒子數進行規範之外，另需符合微生物潔淨度的要求。依據 EC GMP 的分類標準，危害性藥品注射劑調配至少應於等級 A (Grade A) 以上的調配環境。Grade A 的含義為每立方公尺之空氣中所偵測到  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  粒徑之微塵粒子數不得超過 3500 個，且微生物潔淨度亦需符合標準。2 (請參表三及表四) 其他國家亦有相關之危害性藥品注射劑調配環境規格標準且互相對應。如 US FS 209E Class 100、EN/ISO Class ISO 5 與 EC GMP Grade A 即為相對應之標準。(請參考表五)

表一 US FS 209E 分類標準

Class Name		$\geq 0.1 \mu\text{m}$		$\geq 0.2 \mu\text{m}$		$\geq 0.3 \mu\text{m}$		$\geq 0.5 \mu\text{m}$		$\geq 5.0 \mu\text{m}$	
Volume Units											
SI	English	m3	ft3	m3	ft3	m3	ft3	m3	ft3	m3	ft3
M1		350	9.91	75.7	2.14	30.9	0.875	10.0	0.283	--	--
M1.5	1	1,240	35	265	7.50	106	3.00	35.3	1.00	--	--
M2		3,500	99.1	757	21.4	309	8.75	100	2.83	--	--
M2.5	10	12,400	350	2,650	75.0	1,060	30.0	353	10.0	--	--
M3		35,000	991	7,570	214	3,090	87.5	1,000	28.3	--	--
M3.5	100	--	--	26,500	750	10,600	300	3,530	100	--	--
M4		--	--	75,700	2,140	30,900	875	10,000	283	--	--
M4.5	1000	--	--	--	--	--	--	35,300	1,000	247	7.00
M5		--	--	--	--	--	--	100,000	2,830	618	17.5
M5.5	10000	--	--	--	--	--	--	353,000	10,000	2,470	70.0
M6		--	--	--	--	--	--	1,000,000	28,300	6,180	175
M6.5	100000	--	--	--	--	--	--	3,530,000	100,000	24,700	700
M7		--	--	--	--	--	--	10,000,000	283,000	61,800	1,750

表二 EN/ISO14644-1分類標準

Classification numbers	Maximum concentration limits (particles/m <sup>3</sup> of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1.0 μm	5.0 μm
ISO class 1	10	2				
ISO class 2	100	24	10	4		
ISO class 3	1,000	237	102	35	8	
ISO class 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO class 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO class 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO class 7				352,000	83,200	2,930
ISO class 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO class 9				35,200,000	8,320,000	293,000

表三 EC GMP微塵粒子分類標準

Grade	Maximum permitted number of particles/m <sup>3</sup> equal to or above			
	At rest		In operation	
	0.5 μm	5.0 μm	0.5 μm	5.0 μm
A	3,500	1	3 500	1
B	3,500	1	350,000	2,000
C	350,000	2,000	3,500,000	20,000
D	3,500,000	20,000	not defined	not defined

表四 EC GMP微生物潔淨度分類標準

Grade	Recommended limits for microbial contamination			
	air sample cfu/m <sup>3</sup>	settle plates (diameter 90mm), cfu/4 hours	contact plates (diameter 55mm), cfu/plate	glove print 5 fingers. cfu/glove
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

a: cfu: colony-forming unit

表五 不同國家之對應標準

Country and standard	US FS 209D	US FS 209E	Britain BS 5295	Australia AS 1386	France AFNOR X44101	Germany VD I.2083	EC GMP	ISO standard
Date of current issue	1988	1992	1989	1989	1972	1990 onwards	2003	1997
					-	0		
	1	M1.5	C	0.035	-	1	-	3
	10	M2.5	D	0.35	-	2	-	4
	100	M3.5	E or F	3.5	4,000	3	A&B(rest)	5
	1,000	M4.5	G or H	35	-	4	-	6
	10,000	M5.5	J	350	400,000	5	C	7
	100,000	M6.5	K	3 500	4,000,000	6	D	8

# Guideline of Safe Handling for Anti-Neoplastic Hazardous Drugs- 2020

Li-Lu Chang • Shao-Chin Chiang • Meng-Kuan Chiang • Yu-Kuei Chen  
Wen-Shan Chou • Ying-Siou Lin • Li-Yan Huang • Shih-Yi Chiu  
Ching-I Tsai • Chun-Wei Li • Ting-Wei Liu • Xin-Yi Xiao

---

Li-Lu Chang: RN, DNP, Chief, Center for Advancement of Nursing Education, Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center; Supervisor, Taiwan Oncology Nursing Society

Shao-Chin Chiang: PharmD, Deputy Chief, Department of Pharmacy, Koo Foundation Sun Yat-San Cancer Center.

Meng-Kuan Chiang: RN, MSN, Education Specialist, Center for Advancement of Nursing Education, Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center

Yu-Kuei Chen: RN, MSN, Supervisor, Department of Nursing, National Taiwan University Hospital.

Wen-Shan Chou: RN, MSN, Education Specialist, Center for Advancement of Nursing Education, Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center

Ying-Siou Lin: RN, PhD, Nurse, Department of Nursing, National Taiwan University Hospital.

Li-Yan Huang: RN, BSN, Assistant Head Nurse, Department of Nursing, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.

Shih-Yi Chiu: RN, BSN, Assistant Head Nurse, Department of Nursing, Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center

Ching-I Tsai: Registered Pharmacist, Department of Pharmacy, Kuo General Hospital

Chun-Wei Li: Registered Pharmacist, Department of Pharmacy, Chang Gung Memorial Hospital, Linkou.

Ting-Wei Liu: Registered Pharmacist, Department of Pharmacy, Koo Foundation Sun Yat-San Cancer Center.

Xin-Yi Xiao: Registered Pharmacist, Department of Pharmacy, Koo Foundation Sun Yat-San Cancer Center

## ABSTRACT

Healthcare workers, who working on the frontline to handle antineoplastic hazardous drugs or hazardous drug waste, may have risks to their own health. They can be exposed to hazardous drugs in the air, or from work surfaces, medical equipments, and patient excreta. The organizations should implement a comprehensive prevention program that minimizes occupational exposure through engineering control, good work practice, and personal protective equipment (PPE) and provides education about working with hazardous drugs. The most recent published guidelines from USP, Oncology Nursing Society (ONS), and the National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) add more update information and contents on safety culture, environmental surveillance, personal protective equipment, engineering controls, closed systems transfer devices, and medical surveillance. Of note, the new version of guideline

---

Received at November 5, 2020; Revised at November 16, 2020; Accepted at December 8, 2020

Address correspondence to: Shao-Chin Chiang, No. 125, Lide Rd., Pei-Tou Dist., Taipei 11259, Taiwan, ROC.

Tel: 886 (2) 2897-0011 ext. 1081 E-mail: scchiang@kfsyscc.org

recommends that workers who are pregnant, trying to conceive or breastfeeding should be offered alternative duty. The 2020 version of guideline consists of eleven sections: 1) definition of hazardous drugs and risk of exposure; 2) risk management; 3) engineering control; 4) drug procurement, storage, reception, and transmission; 5) drug compounding; 6) administration of drugs; 7) management of wastes; 8) management of spills; 9) environmental decontamination and quality control; 10) staff education and training; 11) medical surveillance of healthcare workers. The purpose of this guideline is to provide recommendations for institutions to develop, review, or revise standard procedures of safe handling practices for antineoplastic drugs. This guideline also provides important information for health care workers to minimize occupational exposure.

**Key Words:** antineoplastic hazardous drugs, safe handling, hierarchy of control, environmental monitoring.