·医药热点·

医疗机构细胞毒性药物职业暴露风险防控指南Δ

邹林珂[1*]，闫峻峰[1#]，刘　慧[2]，吕子彦[1]（1.四川省医学科学院·四川省人民医院/电子科技大学附属医院药学部个体化药物治疗四川省重点实验室，成都　610072；2.电子科技大学医学院，成都　610072）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2023)13-1537-10
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.13.01

摘　要　为医疗机构提供细胞毒性药物职业暴露风险防控策略，提高医务人员的防护意识，降低医务人员发生潜在的职业暴露风险，制定《医疗机构细胞毒性药物职业暴露风险防控指南》。依据《世界卫生组织指南制定手册》方法，收集细胞毒性药物从配送到医院开始到其进入医院后在运输、接收、储存、脱包、调剂、成品使用、废物处理各个环节存在的暴露风险问题，采用德尔菲法构建临床问题，采用循证研究方法形成相关证据体后，按照推荐分级的评价、制定与评估（GRADE）方法进行质量评价，并再次通过专家共识法对推荐意见及证据级别达成共识。将工程控制、行政控制和个人防护设备3个不同等级管控相结合，通过分级管控的方式，最终确定了37个临床问题，共形成36条推荐意见，旨在为医疗机构制定细胞毒性药物分级防控措施提供参考与补充。

关键词　细胞毒性药物；职业暴露；风险防控；指南；医疗机构

Guideline for the prevention and control of occupational exposure risks to cytotoxic drugs in medical institutions

ZOU Linke[1], YAN Junfeng[1], LIU Hui[2], LYU Ziyan[1] (1. Personalized Drug Therapy Key Laboratory of Sichuan Provincial, Dept. of Pharmacy, Sichuan Academy of Medical Sciences & Sichuan Provincial People's Hospital/Affiliated Hospital of UESTC, Chengdu 610072, China; 2. School of Medicine, University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu 610072, China)

ABSTRACT　To provide prevention and control strategies of occupational exposure risks to cytotoxic drug in medical institutions, improve the awareness of protection among medical staff, and reduce potential occupational exposure risks, the *Guidelines for the Prevention and Control of Occupational Exposure Risk to Cytotoxic Drugs in Medical Institutions* is developed. Based on the *World Health Organization Guidelines Development Manual*, the exposure risk issues of the cytotoxic drug collected from the time that it entered the hospital to the several stages after delivery to hospital, such as transportation, receipt, storage, unpacking, dispensing, use of finished products, and waste disposal. Delphi method is used to construct identification of clinical issues, and evidence-based research method is used to develop relevant evidence. Quality evaluation is conducted by using the recommended GRADE method. The consensus is reached on the recommendation opinions and evidence levels through expert consensus method. By combining engineering controls, administrative controls and personal protective equipment at different levels, a graded control approach is established. A total of 37 clinical issues are identified, resulting in 36 recommendations. This guideline provides reference and supplementation for the formulation of cytotoxic drug prevention and control measures in medical institutions.

KEYWORDS　cytotoxic drug; occupational exposure; risk prevention and control; guideline; medical institutions

细胞毒性药物（cytotoxic drug）用于肿瘤的治疗始于20世纪40年代，目前仍是肿瘤治疗的基石药物。但其选择性差，对正常组织细胞会产生损害[1]，可引起局部刺激性、脱发、皮肤损害、生殖毒性等[2-3]。细胞毒性药物还可能会污染工作区域环境，从而导致医护人员的暴露风险增加[4-7]。并且，在实际应用过程中，即使严格遵守细胞毒性药物的配制流程及要求，仍然有可能存在一定的表面污染[8-11]。为减少医务人员的暴露风险，全球许多医院引进了智能配药机器人来系统配制细胞毒性药物[12]。但目前我国多数医疗机构仍采用的是层流式生物安全柜进行人工调配，并且对于一些未建立静脉药物调配中心（pharmacy intravenous admixture services, PIVAS）或未配备生物安全柜的医疗机构，甚至是由护士在治疗室直接配制，医务人员的暴露风险较大。

细胞毒性药物的职业暴露风险防护是临床的重点关注问题。世界上许多国家或地区均颁布了相应的指

Δ**基金项目**　国家重点研发计划主动健康和老龄化科技应对重点专项（No.2020YFC2005500）；2021年度个体化药物治疗四川省重点实验室开放和自拟课题资助项目（No.2021YB10）

＊**第一作者**　药师，硕士。研究方向：临床药学、医院药学。电话：028-87394760。E-mail：zlk1028@qq.com

＃**通信作者**　主任药师。研究方向：临床药学、医院药学、药事管理。电话：028-87393436。E-mail：289302309@qq.com

南或标准，并按照防护风险从低到高将其分为消除危害、替换危害物质、工程控制、行政控制和个人防护设备5级管控[13-15]。由于细胞毒性药物是医疗机构治疗肿瘤的基石药物，不能简单地采用“消除危害、替换危害物质”进行管控。因此，本指南从另外的3级管控着手，探讨细胞毒性药物的防护风险措施。通过工程控制，从源头远离危害，是最优的管控方式；通过行政控制，改变医务人员的行为次之；而个人防护设备则是职业暴露风险防控的最后屏障，其旨在指导医护人员如何安全地处理、配制和使用细胞毒性药物，同时为职业暴露的防护给出相应的建议。目前，我国针对细胞毒性药物进入医院后的各个暴露风险环节，并未提出完善的安全处理和分级管控建议。对此，四川省医学科学院·四川省人民医院及个体化药物治疗四川省重点实验室牵头制定了《医疗机构细胞毒性药物职业暴露风险防控指南》，供各医疗机构参考。

1　指南制定目的及适用范围

为了更有针对性地形成推荐意见，本编写组主要针对2021年国家卫生健康委发布的《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》文件精神和《静脉用药集中调配技术操作规范》中未包含的临床问题，通过本编写组的前期研究[11]和循证，并向临床医学、药学、护理、行政等领域专家、学者、一线工作者征求意见，拟定了《医疗机构细胞毒性药物职业暴露风险防控指南》，在细胞毒性药物进入医院后的各个暴露风险环节为医护人员提供暴露风险防控策略。

本指南包含范围从细胞毒性药物配送到医疗机构开始，将工程控制、行政控制和个人防护设备3个不同等级管控相结合，通过分级管控的方式，采取全方位的处理方法，将医务人员发生细胞毒性药物职业暴露的可能性降到最低，以保护医务人员的安全。

2　指南制定方法

2.1　指南制定原则

本指南的研究设计与制定步骤参考《世界卫生组织指南制定手册》[16]。制定的过程包括成立指南编写组、指南注册、构建临床问题和指南条目的确定、证据检索、证据质量评价、推荐意见制定、推荐强度分级、撰写、外部评审等步骤。

2.2　指南编写组的组成和职责

指南编写组由指南指导委员会、秘书组、专家组和外审组组成。指导委员会由具有丰富指南制定经验的权威专家、方法学专家组成，职责是确定指南范围、组织指南制定会议、指导临床问题，并批准推荐意见的形成。专家组由22个省市的143名专家组成，包括临床医学、护理、药学和管理等领域的专家（中级及以上职称的占比为97.9%，工作年限10年以上的占比为93.0%），其职责是对临床问题和推荐意见达成共识。秘书组的职责是草拟临床问题、检索证据并撰写指南初稿。外审组则是由医务工作者、政策研究者、药厂代表等不直接参与指南制定的人员组成，负责对指南定稿文件进行外部审查。

2.3　指南注册

本指南已经在国际实践指南注册平台（http://www.guidelines-registry.org）进行注册（注册号为IPGRP-2022CN035）。

2.4　临床问题和指南条目的确定

本编写组通过文献调研、专家访谈等方式，初步确定细胞毒性药物风险暴露相关的38个临床问题，对全国22个省市的143名专家进行线上问卷调研。采用德尔菲法对38个临床问题的重要性进行调研，当专家意见的集中程度均值（每个条目重要性得分的平均数）≥4分，且变异系数＜15%即视为达成共识。根据证据质量和专家共识情况确定了37个临床问题，作为本指南的条目。

2.5　证据检索及其推荐意见的制定

2.5.1　证据检索

以“抗肿瘤药物”“细胞抑制剂”“危害物质”“职业暴露”“antineoplastic agents”“cytostatic agents”“hazardous substances”“occupational exposure”等为中英文检索词，在中国知网、万方数据、维普网、PubMed、Embase、Web of Science、the Cochrane Library、UpToDate等中英文数据库，以及国际指南发布网站、国际肿瘤专科学会网站等进行证据检索。检索所获得的证据除独立发表的文献外，还包括国内外已发布的指南、国家政策和建议文件。

2.5.2　证据质量评价

指南编写组采用推荐分级的评价、制定与评估（grading of recommendations assessment, development evaluation，GRADE）方法对形成的证据体进行证据质量评价，并将其分为高、中、低、极低4个等级：高级别证据——对效应估计值非常有信心，真实效应值接近效应估计值；中级别证据——对效应估计值比较有信心，真实效应值可能接近效应估计值，但仍存在两者大不相同的可能性；低级别证据——对效应估计值的确信程度有限，真实效应值可能与效应估计值大不相同；极低级别证据——对效应估计值几乎没有信心，真实效应值很可能与效应估计值大不相同。

2.5.3　推荐强度分级

基于GRADE方法，专家组通过改良德尔菲法对推荐意见达成共识，并确定推荐强度：强推荐——明确显示干预措施利大于弊或弊大于利；弱推荐——利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当。得分频数除了“0”以外的任何选项的票数＞50%，则视为达成共识，可直接确定推荐意见方向及强度；若“0”同一侧总票数＞70%，亦视为达成共识，可确定推荐方向，但推荐强度为“弱”。

2.5.4　证据质量与推荐意见强度的关系

本指南采用两轮德尔菲法调研，按照“临床问题-推荐意见-推荐意见证据情况-证据来源”的方式将所有证

据结果展示给专家，根据问卷调查结果确定推荐强度和建议。由于推荐意见的证据有限，因此证据质量与推荐意见强度间无直接关系。

3 细胞毒性药物各环节的风险防控内容

本指南涵盖细胞毒性药物从配送到医疗机构开始到其在医疗机构内的运输、接收、储存、脱包、调剂、成品使用、废物处理各个环节的内容，按照工程控制、行政控制和个人防护设备3个不同等级进行管控。本指南共包括36条推荐意见，主要分为通则、工程控制、个人防护设备、行政控制4个方面。

3.1 通则

3.1.1 药物种类（强推荐，中级别证据）

细胞毒性药物包括生物碱类、抗代谢类、抗生素类、烷化剂类、铂剂类、抗体偶联药物、其他类等[17]。

3.1.2 药物遴选（强推荐，高级别证据）

细胞毒性药物应根据药物的有效性、安全性、经济性和医疗机构的优势学科进行遴选[18]。

3.1.3 清洗与覆膜（强推荐，高级别证据）

细胞毒性药物生产完成后，应对安瓿瓶或西林瓶的外瓶进行清洗，清洗完成后进行覆膜[19-21]。

3.1.4 暴露风险人员（强推荐，低级别证据）

所有参与运输、接收、储存、脱包、调剂、成品使用、废物处理的工作人员以及设备维护、维修人员都有接触细胞毒性药物的风险[13]。

3.1.5 工作人员意外暴露处理步骤（强推荐，低级别证据）

工作人员意外暴露的处理步骤如下[22]：（1）如果皮肤或衣物不小心接触到细胞毒性药物，应立即脱掉受污染的衣物，用肥皂水彻底清洗被污染的皮肤，并持续冲洗15 min；被污染的衣物应丢弃在放置细胞毒性废物的垃圾袋中。（2）如果眼睛接触到细胞毒性药物，应立即用洗眼器冲洗，或者用0.9%氯化钠溶液或清水冲洗；如果工作人员佩戴了隐形眼镜，应在冲洗前立即取下隐形眼镜，然后按上述方式冲洗至少15 min。（3）如果工作人员被与细胞毒性药物相关的针或利器刺伤，应避免直接按压伤口，并在自来水的冲洗下用肥皂清洗患处。

3.1.6 安全警示（强推荐，低级别证据）

各环节中的安全警示要求具体如下[15,22-23]。

（1）运输环节：运输环节涉及供应商运输、医疗机构内部运输和药房向医院内的病房运输。①供应商运输——细胞毒性药物必须易于识别；容器的外包装上应有清晰、明确的警告标签说明货物具有细胞毒性。②医疗机构内部运输——运输大量药品时，标签应清晰地表明内容物具有细胞毒性；如果在打开包装箱后需要运输少量药品，则应将此标签贴在运输箱上。同时，还应附上一个标签，用以说明运输药品是密封的，可以安全运输，并注明在发生泄漏或其他事故时应该通知谁。③药房向医院内的病房运输——细胞毒性药物应易于识别；任何不透明的容器外包装都应清楚地显示警告标签，说明所含物质具有细胞毒性，且这种标签应带有细胞毒性药物的识别符号。此外，外包装上还必须清楚地标明药物储存的适当温度、光照条件以及有效期。

（2）接收和储存环节：所有接收、储存的容器以及初级和二级包装上，均应有注明了细胞毒性药物的标签，且应在相应容器或包装的显著位置贴上“细胞毒性-小心轻放”的警示标签。

（3）脱包环节：建议参照“接收和储存环节”的警示方法。

（4）配制环节：药师审核患者处方信息后，需将已配制的细胞毒性药物输液袋放置在刚性运输容器中（最好不透明），并正确贴上“细胞毒性”警示标签。

（5）成品使用环节：给患者使用细胞毒性药物时，需标明药品名称和患者信息，并标注“请勿让无关人员接触”字样（白底红字）。如果药物仅供外用，则标注“细胞毒性”及“仅供外用”字样（白底红字）。

3.2 工程控制

工程控制是通过在医务人员与危险之间设置屏障或通过通风来清除有害物质使医务人员免受危害的策略，是一种非常可靠的控制医务人员暴露风险的方法。

3.2.1 应急处理装置的配备（强推荐，中级别证据）

细胞毒性药物的生产、储存、运输、调剂、给药等环节应配备应急处理装置，为工作人员以及环境提供物理和化学保护，具体如下[13,15,22-24]。

（1）运输环节：细胞毒性药物运输车应配备细胞毒性泄漏检测盒及泄漏处理工具箱，运输人员应穿戴个人防护设备。

（2）调剂环节：所有调配细胞毒性药物的区域均需配备生物安全柜、泄漏处理工具箱。

（3）给药环节：医护人员应配备泄漏处理工具箱。

（4）家庭护理以及废物管理：出院患者需配备泄漏处理工具箱，最大程度降低意外暴露风险。

3.2.2 工程控制装置的配备（强推荐，中级别证据）

在运输、接收、储存、脱包、调剂、成品使用、废物处理环节，为给相关人员提供最大程度的保护，必须配备专门的工程控制装置，确保工作人员安全地处理药品[13,15,22]。

（1）供应商运输环节：包装箱应采用能防止泄漏的材料制成，并使用模塑泡沫或其他保护包装进行保护。

（2）接收和储存：工作人员在接受和储存细胞毒性药物时，因其初级包装上可能存在表面污染，需佩戴一次性防护手套。

（3）运输环节：如果需要运输大量的细胞毒性药物，应使用轮式拖车。产品必须采用原包装，外包装箱必须用塑料材料保护并固定在拖车上。

（4）调剂环节：调剂环节主要涉及细胞毒性药物安全柜（cytotoxic drug safety cabinet，CDSC）和复合无菌隔

离器（composite aseptic containment isolator，CACI）。其中，CDSC提供控制气流、防护罩和高效空气过滤器（high-efficiency particulate air filter，HEPA）；CACI提供舱口、手套端口、HEPA以及产品和操作员之间的物理屏障。

（5）废物处理环节：个人防护设备包括护目镜或面罩、防护手套、有长袖和收紧袖口的防护服、口罩（欧洲/澳大利亚P2/3、N95）以及一次性头罩。

3.3 个人防护设备（强推荐，中级别证据）

个人防护设备是指保护工作人员的身体在接触危险药物时免受伤害或感染的服装或设备。其主要是在工程控制和行政控制不可行、没有明显效果的情况下，或在以上2种控制方式的基础上应用，旨在降低工作人员暴露风险水平。各环节的个人防护设备要求具体如下[25—26]。

（1）运输、接收、储存、脱包环节：在清点库存、收集细胞毒性药物、处理药品包装、打开纸箱时，工作人员必须全程佩戴防护手套。

（2）调剂环节：调配人员应在准备区穿戴包括一次性防护手套、防护服、护目镜、鞋套、帽子和口罩在内的防护设备。防护服应由聚乙烯涂层聚丙烯材料制成，使用手套和防护服的时间不得超过3.5 h，手套或防护服一旦损坏或污染必须立即更换。

（3）成品使用环节：使用细胞毒性药物成品时医护人员应穿戴包括双层防护手套、护目镜在内的防护设备，必要时穿防护服；应在离开患者的护理区域更换防护服，防护服一旦发生污染必须立即更换。

（4）废物处理环节：在所有清洁过程中，细胞毒性废物处理人员应穿戴包括护目镜或面罩、双层防护手套、工作服（应该有长袖和收紧的袖口）、口罩及一次性帽子在内的防护设备。注意佩戴的手套必须对所使用的清洁剂、消毒剂具有化学抗药性。脱下手套后，必须立即用肥皂洗手。

3.4 行政控制

行政控制是指在工作进程中制定的可以减少对个人造成潜在职业危害的策略，例如书面安全政策、规则、监督和培训等。在工作场所使用行政控制的目的是降低医务人员暴露的持续时间、频率和严重程度。

3.4.1 医疗监督（强推荐，低级别证据）

建议医疗人员接受医疗监督，尽量减少接触细胞毒性药物的不良影响，将不可逆健康影响的风险降至最低[15,27—28]。建议接受医疗监督的具体内容如下：（1）暴露人员疾病史/生育史（如自然流产、胎儿先天性畸形等）和职业；（2）体格检查（包括皮肤、黏膜及心肺、淋巴系统和肝脏系统）结果[15]；（3）实验室检查（包括全血细胞计数以及肝肾功能检查）结果[24—25]；（4）细胞毒性药物暴露史，包括暴露日期和个人防护设备使用情况[26]。

3.4.2 人员培训（强推荐，低级别证据）

从事运输、接收、储存、调剂、脱包、成品使用、废物处理环节的人员都必须经过适当的岗前培训，每年开展继续教育并考核。培训内容包括[13—14,29—32]：（1）细胞毒性药物暴露的风险；（2）识别和检测暴露风险的方法；（3）使用个人防护设备的方法；（4）发生泄漏或意外暴露时的应急方案。此外，从事调配工作的人员，还应经过岗位专业知识和技术操作规范培训并考核合格，并且每年接受与其岗位相适应的继续教育[33]。

3.4.3 岗位调动（强推荐，低级别证据）

建议备孕、怀孕或哺乳期人员避免接触和处理细胞毒性药物。对于所有接触细胞毒性药物的工作人员，应根据其身体状态（如妊娠、哺乳等）进行适当的工作安排或岗位调动[14,34]。

3.4.4 暴露风险检测（强推荐，低级别证据）

（1）药剂科：①接收和开箱区——开箱台面和地面、药品容器的外表面、存储区工作台、存储架、手推车等；②准备区——生物安全柜工作台面及外窗、柜台面前的进气格栅、防护罩外缘与其接触地面、冰箱门、椅下地面、药袋外部、容器内部等。此外，在每年改变设施（例如更改准备柜）或确定新的管理技术/清洁方案时，应定期对药房常接触细胞毒性药物的样本位点（如小瓶、注射器、静脉注射管、静脉注射袋、废物袋）进行表面采样，评估和检测由细胞毒性药物引起的表面污染[35]。

（2）肿瘤科病房：住院病区和门诊诊室的给药区——包括输液管、给药区地面、电话、门把手、挂白大褂的墙壁、处理药物的柜台、椅子扶手、废弃物容器及其所在地面等。

（3）其他区域：患者候诊区、细胞毒性废物及卫生维护设备储存区等可能接触细胞毒性药物的相关区域，应定期开展暴露风险检测[14,29]。

3.4.5 文件记录（强推荐，中级别证据）。

（1）接收和储存：应记录药物运输时的储存条件、收货人姓名、收货时间/日期、药品名称、剂型及数量、外包装完整情况、供应商名称、取货日期、储存地点、储存条件、储存时间[36]。

（2）成品使用环节：应记录每种细胞毒性药物的名称、使用细节（如准备、检查、是否产生溢出/飞溅）、给药方法及防护设备（如手套、防护服、眼睛或呼吸保护装备）的使用情况[37]。

（3）运输、调剂和废物处理环节：各单位应根据实际情况制定相应的记录规则。

（4）配药机器人调配文件记录：至少应有配药机器人的处方记录、配制记录、质量控制记录等。

3.4.6 清洁程序（强推荐，中级别证据）

（1）接触人员：与细胞毒性药物接收、开箱、储存、脱包、成品使用环节相关的人员在进行清洁和去污工作时，应戴上带防护罩的眼镜和双层防护手套，必要时需

戴上面罩[14]。在处理48 h内接受过细胞毒性药物治疗患者的床单、粪便或尿液时，应穿戴双层防护手套和一次性防护服。医务人员每次使用防护服后应立即丢弃，离开使用场所后立即用肥皂洗手。另外，清洁生物安全柜内部的人员必须穿戴帽子、鞋套、防护服、双层手套、呼吸器和面部防护设备。

（2）接触工具：所选择的去污、去活性、清洁和消毒剂必须适合于细胞毒性污染物的类型、位置。例如，可通过钝化、中和或物理作用去除细胞毒性药物残留物，并将其转移到备有一次性可吸收材料（如湿巾、垫子、毛巾）的清洁区域[13]。

（3）接触场所：①运输环节——应定期清洁运输容器。②调配环节——所有调配细胞毒性药物的区域须净化，在通风良好处进行清洁和去污工作，以防药物在空气中高浓度积聚。③开箱环节——在开箱区附近设洗涤槽，清洗药品容器后可放在储藏室。④脱包、成品使用环节——对所有工作台面和设备建立每次工作前、后定期清洁程序，如每周清洗1次机柜中使用的设备，生物安全柜内部应每天在每班开始和结束时进行清洁，每周用洗涤剂和水进行1次完整的清洗[14]。⑤废物处理环节——细胞毒性废物必须直接放入细胞毒性废物容器中进行处理，并应保持盖子在使用后关闭。应穿戴双层乳胶手套和一次性防护服，用洗涤剂清洗2次可重复使用的物品，处理后必须立即用肥皂洗手[19]。⑥配药机器人清洁环节——至少应对机器人设立合适的清洁、维护与保养标准操作程序和计划，建议按照每日、每周和每季度进行设置。

3.4.7　意外泄漏管理（强推荐，低级别证据）

（1）制定细胞毒性药物的泄漏管理书面政策和处理程序：应涵盖各种程度泄漏处理的程序、限制泄漏扩散的通道以及标签。建议在可能发生泄漏的区域放置泄漏包、清理材料、污染药品处理设备、废物收集容器[38]。意外泄漏处理程序主要包括以下6个方面内容——①所有被污染的衣服必须立即脱下；②使用警告标识限制人员进入该区域；③根据泄漏的多少决定谁被授权进行清理和去污，以及如何管理清理工作；④工作人员应穿戴必要的个人防护设备，包括推荐的手套、帽子、一次性防护服、护目镜、鞋套、医用口罩，必要时还应佩戴面罩；⑤使用泄漏包对受污染的表面进行初始清洗；⑥将所有泄漏清理材料丢弃在危险化学废物容器中，保持容器密闭状态[19,39]。

（2）配备细胞毒性药物的泄漏包：泄漏包应备有纱布、无纺布、吸水纸巾、海绵、一次性防护服、工作鞋、手套、一次性口罩、护目镜、专用垃圾袋、小铲子、镊子、剪刀、75%乙醇、含氯消毒液等[33]。

3.4.8　运输环节安全工作规范标准（强推荐，中级别证据）

（1）运输细胞毒性药物的容器要求：①应使用带有明显黄色危险标签的防泄漏刚性容器（如不易碎塑料容器），或将细胞毒性药物装在塑料容器内的玻璃瓶中，并在容器内部填充吸收性材料（模塑泡沫或海绵状材料）[15]；②在运输环节，使用封闭系统转运装置可以降低医务人员暴露风险[19,29,40]。

（2）运输细胞毒性药物的包装要求：运输大量细胞毒性药物时，应保留原包装，并在其外箱上用防护塑料包裹；运输较少数量和开箱的细胞毒性药物时，应使用不可拆卸和无漏损的包装箱，箱子内部应填充模塑泡沫或海绵状材料。冷藏药品应使用冰袋，并配有内部温度监测器[14]。

（3）运输细胞毒性药物的标签要求：在运输环节，所有容器外包装的标签都应带有细胞毒性药物识别符号，标签应明确标明“危险/警告细胞毒性”或“！”，安全的温度、光照、储存条件及有效期[15]。

（4）医院内部运输流程、路线和方式：应规范院内细胞毒性药物运输流程。院内运输必须制定运输程序说明书[40]。细胞毒性药物运输路线必须直接运送到医院内的病房和PIVAS，应尽可能绕过其他部门[15]。所有细胞毒性药物必须在单独容器内进行运输，运输设备必须有防护装置。

3.4.9　接收环节安全工作规范标准

（1）细胞毒性药物的接收操作程序应标准化（强推荐，中级别证据）：①医院药库接收——接收细胞毒性药物的药库工作人员应首先检查药物外包装的完整性，若有泄漏需确定是否可以对细胞毒性药物进行重新包装，药库工作人员不得打开药物外包装[29]。②药房/PIVAS接收——工作人员应首先进行风险识别，检查细胞毒性药物的安全数据表和产品标签，确定和记录该产品是否被列为危险产品。如果没有安全数据表，应从制造商处获得有关细胞毒性药物的安全信息。此外，还应建立细胞毒性药物登记册或信息系统，列出所有接收的产品名称并定期更新，确保所有人员在接收时能确定库存情况，为待处置的细胞毒性药物提供安全储存[41]。③个人防护设备——工作人员在接收、开箱、储存、盘点细胞毒性药物和选择包装时应该佩戴双层防护手套，推荐有条件的工作人员使用呼吸器防护[41]。④细胞毒性药物泄漏的处理——包装严重损坏的细胞毒性药物应该作为细胞毒性废物，被安全封存并妥善销毁，然后以书面形式通知供应商，并记录该事件，如有必要还应向专业机构报告。使用去污溶液进行泄漏处理[13]。

（2）接收细胞毒性药物的区域要求（强推荐，低级别证据）：在接收区域建议配备完整的个人防护设备，包括国家专业机构认证的呼吸器，以防止在处理损坏的细胞毒性药物容器时没有通风保护措施。在接收区域必须确保有处理细胞毒性药物泄漏的工具，如泄漏管理工具箱，并应提供清洁泄漏管理用品的去污溶液。在接收过程中，应将细胞毒性废物与一般废物和医疗废物分开，接收的容器应有适当颜色区分，并清楚显示“细胞毒性药物”字样[13]。

3.4.10　储存环节安全工作规范

（1）储存区域及通风条件的要求（强推荐，低级别证据）：①储存区域——建议对短期使用的细胞毒性药物在药房、病房储存的数量进行限制。建议设置储存细胞毒性药物的专用区域，如专用冰箱、冰柜或单独的货架，将细胞毒性药物与其他类别药物的库存分开，并为每种药物在专用的储存区域内配备安全数据表。建议为细胞毒性药物建立一个专用的负压储存区[23]。细胞毒性药物应该被储存在有防护装置的柜台和货架上，储存时必须注意固定货架和其他储存箱，并确保其具有较好的稳定性，以防止潜在的破碎、药瓶掉落时溢出或破损[13-14]。储存区应与开箱区分开，但可与数据录入区相邻。如果储存区与数据录入区或其他人员工作的区域在同一房间，则必须使用通风柜存储细胞毒性药物。确保获得授权的人员才能进入细胞毒性药物的储存区，患者专用储存系统应定期清洗（如每3个月清洗1次），也可使用一次性保护膜（即装在患者专用的一次性容器中，用于每日单位剂量分配）。②通风条件——储存区通风时应防止污染向相邻房间扩散。有条件的，建议将细胞毒性药物存放在外部排气均匀（负压室）的区域内，每小时至少换气12次。

（2）标签的要求（强推荐，低级别证据）：确保所有细胞毒性药物的容器都贴有制造商或供应商的标签。根据药物类型，含有细胞毒性药物的静脉注射器或容器等的储存区域应清楚地标明永久性、可识别的“细胞毒性”危险符号或警告。细胞毒性药物泄漏包上需要张贴详细的标识。

3.4.11　脱包环节安全工作规范标准

（1）脱包区域要求（强推荐，低级别证据）：脱包区域必须为常压或负压，或者有局部排风装置（如壁挂式空气抽排设备）[13,29]。脱包操作台不应有防护栏，以便安全地处理较重药品容器。该区域应安装清洗药品容器的水槽。该区域应配备一个细胞毒性废物收集箱，用于处理药品包装和被污染的包装盒[14,22]。该区域的通风系统应防止污染扩散到邻近的其他房间，且提供不间断电源，以便在断电时保持负压[13-14,22,29]。

（2）脱包区域与储存区域应该分开（强推荐，低级别证据）：脱包区应该是单独的区域，最好是单独的空间，应与储存区分开[14,22]。但考虑到接收、储存、脱包3个区域很难有单独的房间，所以即使3个环节在同一房间，也建议分隔成不同的区域进行操作，最好是在储存区内分隔出一个单独的脱包区。

（3）脱包程序应规范化（强推荐，低级别证据）：只有经过培训的脱包人员才能进行脱包和后续操作，规范的脱包程序为——①脱包人员从打开细胞毒性药物外包装到将药品放入储存区都应穿防护服和佩戴2副手套，如果有飞溅的危险，还必须戴上面部保护设备[14,22]；②脱包人员应在开箱过程的每一步检查所有包装的完整性、是否破损，若存在破损或泄漏的情况，受损的容器应按“意外泄漏程序”进行处理[14,22,29]；③操作时脱包人员应在工作台上铺1张一次性塑料背衬的吸水垫，以吸收容器表面可能残留的污染物；④所有药品容器都应清洗，以减少外部污染；⑤应使用塑料容器和安全的拖车来运输药品（降低跌落或破损的风险）[19,22,29,39]。

（4）脱包后容器表面清洗要求（强推荐，低级别证据）：细胞毒性药物容器在拆开外包装后，应在储存前进行表面清洗。清洗要求：去掉药物容器外包装后，使用蘸有75%乙醇或其他适当溶液的抹布擦拭每个西林瓶或安瓿瓶。切勿将擦拭液直接喷洒在药物容器上，因为残留药物会雾化并转移到空气和其他表面。擦拭物使用后应妥善保存或丢弃[14,22,42]。

3.4.12　调剂及给药环节

（1）调配相关技术要求（强推荐，专家意见）：调配细胞毒性药物具体流程参见《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》[33]。

（2）成品输液袋包装和标签要求（强推荐，低级别证据）：①使用保护性封口贴覆盖注入口。光敏药物应双层包装，先将其密封在透明塑料袋内，然后再密封在不透明塑料袋内[13-14,43]；②装有细胞毒性药物的塑料袋应放置在刚性运输容器中[14-15]，成品输液袋和任何不透明外包装的标签必须显示“细胞毒性”警示符号[13-14,22]；③细胞毒性药物调配前应立即贴上标签，包括患者全名、患者的第二个标识符、药品完整的通用名、给药剂量、给药途径、液体及溶液体积、准备给药的日期、配制和到期的日期和时间、储存条件、标准的附加标签（即“细胞毒性”或警告标签）[14,23,44]。

（3）细胞毒性药物及成品进出调剂室要求（强推荐，低级别证据）：①细胞毒性药物需装在密封的刚性容器中，并标注“细胞毒性”警示符号；容器要由易于清洁的材料制成，容器底部应覆盖有吸水性材料[13-15]。②细胞毒性药物出药品调剂室时，药师应检查核对患者姓名、病房号、药品名，检查所需的容器数量，并需药师签名，然后将药物放入细胞毒性药物运输容器中[23]。③运送细胞毒性药物的人员必须了解潜在的危险和突发状况处理过程中的注意事项，以及发生泄漏时应遵循的程序，并能随时获得泄漏处理工具箱[15,23,45]。

（4）空气处理系统的设备要求（强推荐，低级别证据）：①对调配细胞毒性药物静脉用药的空气处理系统设备应制定维护保养计划，并按照计划进行维护，不得使用有缺陷的设备[43-45]。应定期检查药物安全柜、隔离器和过滤器（至少每年检查1次）[44]。应每天记录设备的控制参数（如温度、湿度、压力梯度、每小时换气次数等），尽量减少无菌制剂室的人员出入频率[13,44]。②应为设备的清洁制定书面程序并保留清洁记录，参与细胞毒性药物相关设备清洁的工作人员必须了解与细胞毒性药物相关的潜在危险，并接受培训。应记录设备每日、每周和每月的清洁活动情况以及执行清洁活动的工作人员姓名和使用的清洁剂。应每天清洁机柜内部，除日

常清洁外，在发生需要关闭设备的异常事件或发生重大泄漏事件时，还应记录清洁情况和设备维护情况[13,16,45]。

（5）降低给药人员暴露风险的给药技术和处理（强推荐，中级别证据）：给药的工作人员资质应符合行业标准要求且经过专业培训[14]。应使用生物安全柜或智能配药机器人制备细胞毒性药物，使用封闭管理装置进行药物制备；给药时穿戴足够的个人保护设备，如隔离服、双层手套、医用长袍、护目镜、呼吸保护装置等[46－47]。给药时，使用鲁尔接头和无针管理系统进行细胞毒性药物的静脉注射可降低药物暴露风险[13]。

（6）细胞毒性药物给药区域要求（强推荐，中级别证据）：细胞毒性药物给药区域应与行政区域、准备区域分开并远离，以减少相关人员不必要的暴露[11,13]。给药区域建议设置为负压，且仅限患者和专业人员进入，区域内禁止饮食，且该区域应容易清洁和去污处理。应加大医疗环境监测频率，对可能被污染的区域进行擦拭实验和空气采样，及时清洁，减少细胞毒性药物对环境的污染[22]。

（7）住院患者及其家属培训教育（强推荐，中级别证据）：医务人员需要对住院患者及其家属开展培训教育，以减少其对细胞毒性药物的暴露[24]。教育内容为——①出院治疗的患者需具备长期给药的专业装置；应教育患者及其家属有计划地存放和转移细胞毒性药物，以降低患者及其家属的暴露风险，并避免对餐具的潜在污染[13]。②对于家庭护理的患者，应向患者及其家属说明安全处理细胞毒性药物的方法[21]。③对患者和护理人员进行细胞毒性废物安全处理教育培训[22]。

3.4.13　废物处理环节

（1）细胞毒性废物（强推荐，专家意见）：细胞毒性废物是细胞毒性药物在储存、处理、调剂、转运、给药和处置过程中涉及的任何与细胞毒性药物接触的物品，以及过期的细胞毒性药物[15,22,44－45]，包括——①废弃的细胞毒性药物；②细胞毒性药物的外包装盒；③调配细胞毒性药物过程中使用的针头、注射器、安瓿、玻璃药瓶等；④接触细胞毒性药物过程中佩戴的防护用具，如手套、口罩、衣帽等；⑤清洁接触过细胞毒性药物的器具、场所时产生的废物及废液等；⑥有大量液体残留的细胞毒性药物输液袋（瓶）、药瓶等；⑦化疗患者输液使用过的空输液袋（瓶）、输液管等；⑧化疗患者的尿液、粪便、呕吐物、分泌物及其污染物品（床单、衣物、被罩、一次性手套、尿袋、引流袋）等。

（2）细胞毒性废物与其他医疗废物的分类处理（强推荐，低级别证据）：细胞毒性废物应该与其他医疗废物如感染性废物、病理性废物、损伤性废物等分开收集、转运和储存[46－48]。

（3）院内运输细胞毒性废物的路线要求（强推荐，低级别证据）：需要确定院内运输细胞毒性废物的路线。运送人员按规定的时间和路线将细胞毒性废物运送至医疗机构暂存点，运送时应避开患者就诊高峰时段、用餐高峰时段、换班高峰时段，避开公共区域和工作人员通道[15,22,44]。

（4）细胞毒性废物的收集容器和储存区域（强推荐，低级别证据）：所有的细胞毒性废物都应区别于其他医疗废物，统一放入一个指定的防漏密封塑料袋（如放置非损伤性细胞毒性废物）或刚性容器（如放置针头等利器）中，然后再放入防漏的、有特定标识的、带密封盖和脚踏开关的细胞毒性废物刚性容器中。且该容器的承载量不能超过最大容量的3/4，收集容器盖上密封盖后不得再打开，然后转运至医疗机构最终存放细胞毒性废物的区域。细胞毒性废物收集容器上应有明显的“细胞毒性废物”标识，此外，该容器或包装袋上还应有可识别的“细胞毒性”标识。细胞毒性废物收集容器应由坚硬结实的材料制成，能抗穿刺、防漏、防震、有特定的颜色，且在运输期间能够承受外界压力。为减少暴露，细胞毒性废物收集容器应尽量放在靠近细胞毒性废物产生的现场（如PIVAS、病房等）并靠近运输通道的地方[15,22,44－45]。

（5）医疗机构最终存放细胞毒性废物收集容器的区域要求（强推荐，低级别证据）：①远离医疗区域、食品加工区域、人员活动区域和生活垃圾存放场所，方便医疗废物运送人员及运送工具、车辆的出入；②有严密的封闭措施，设专（兼）职人员管理，防止非工作人员接触医疗废物；③有充足的照明和通风；④防盗、防虫、防晒、防雨、防水淹没；⑤有明显的“医疗机构细胞毒性废物”警示标识；⑥入口处应有“禁止吸烟、饮食”和“未经许可不得入内”的标识；⑦易于清洁和消毒[15,49－51]。

4　总结

《医疗机构细胞毒性药物职业暴露风险防控指南》旨在针对暴露环节采取相应的分级管控措施，发布相关建议的目的是保护并减少医疗机构工作人员在与细胞毒性药物接触过程中的职业暴露。尽管目前各医疗机构都在细胞毒性药物处理的各个环节有所防护，但在实际操作过程中要完善各方面工作仍具有较大挑战。本指南仅作为学术指导建议，不作为法律依据。随着医学科学技术的发展，本指南的内容可能存在一定的时间局限性，本编写组将不断更新和改进。

（利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突）

执笔（以姓氏汉语拼音排序）：

吕子彦（四川省人民医院）

刘　慧（电子科技大学医学院）

邹林珂（四川省人民医院）

《医疗机构细胞毒性药物职业暴露风险防控指南》指导委员会成员（以姓氏汉语拼音排序）

陈　孝（中山大学附属第一医院）

程　虹（武汉大学中南医院）

董　梅（哈尔滨医科大学附属肿瘤医院）

郭瑞臣（山东大学齐鲁医院）

何金汗（四川大学华西医院）

侯锐钢（山西医科大学第二医院）

黄品芳（福建医科大学附属第一医院）

姜　玲（中国科学技术大学附属第一医院）
李贵森（四川省医学科学院·四川省人民医院）
李国辉（中国医学科学院附属肿瘤医院）
李焕德（中南大学湘雅二医院）
李佳园（四川大学公共卫生学院）
刘皋林（上海市第一人民医院）
刘丽宏（中日友好医院）
卢海儒（青海省人民医院）
梅　丹（中国协和医科大学）
孙　鑫（四川大学华西医院中国循证医学中心）
童荣生（四川省医学科学院·四川省人民医院）
文爱东（空军军医大学西京医院）
吴承运（四川省食品药品审查评价及安全监测中心）
武新安（兰州大学第一医院）
闫峻峰（四川省医学科学院·四川省人民医院）
曾力楠（四川大学华西第二医院）
詹思延（北京大学公共卫生学院）
张　健（上海交通大学医学院附属新华医院）
张抗怀（西安交通大学第二附属医院）
张伶俐（四川大学华西第二医院）
赵庆春（沈阳军区总医院）
左笑丛（中南大学湘雅三医院）

专家组成员（以医院名称汉语拼音排序）：

安徽省肿瘤医院（孙言才、庄薇、何义富、黄家丽、周宋汇、闫滢）
安徽医科大学第二附属医院（王媛媛、史秋晨、张明军、吴德全）
百济神州（上海）生物科技有限公司（肖志坚）
重庆大学附属肿瘤医院（陈万一、田玲、刘玲）
福建省肿瘤医院（杨琳、陈娟、黄章洲）
复旦大学附属中山医院（吴薇、老东辉、徐蓓、夏琴）
甘肃省人民医院（葛斌、张启科、崔雪梅）
广东省人民医院（赖伟华、高惠冰、杨泉）
贵州省人民医院（陈琦、白维薇、谭诗生）
哈尔滨医科大学附属肿瘤医院（陆海波、张立芬）
河北医科大学第四医院（冯锐、王玉栋、刘东璐）
湖北省肿瘤医院（戴助、冉凤鸣、闵钦威）
湖南省肿瘤医院（宋香清、伍奕、蒲兴祥、曹文辉）
华中科技大学同济医学院附属同济医院（刘东）
华中科技大学同济医学院附属协和医院（史琛、孟睿、张聪）
吉林省肿瘤医院（尚立华、李玫、肖嘉靖）
江苏大学附属医院（赵蓉、缪旭）
江苏省肿瘤医院（张柳柳、方瑛、赵敏、魏继福、周宋汇）
解放军总医院（陈孟莉、汪进良、刘金玉、张艳秀、刘晓丽、刘颖）
空军军医大学第二附属医院（杨奇、杜海卫、闵婕、赵卿）
空军军医大学第一附属医院（王婧雯、乔逸、周晓燕）
陆军军医大学附属第一医院（枉前、穆海川）
南京鼓楼医院（李丽、孙翠萍、周海辉）
内蒙古自治区肿瘤医院（白在贤、侯德华、梁宪玲、梁俊青）
青海省人民医院（王亚峰、本巴吉、杨敏）
山东省肿瘤医院（陈海生、邵文博、彭作良、孙笑嫚、白阳光）
山西省肿瘤医院（郝志英、白敏、侯洁）
上海市胸科医院（焦正、于剑光、刘晓芯、陈智伟）
天津市肿瘤医院（张洁、王冠元、张乐）
西安交通大学第二附属医院（张淑群、杨荔）
西安交通大学第一附属医院（董卫华、焦敏、宁晓云）
西南医科大学附属医院（黄毅岚、王述蓉、魏齐铭）
新疆医科大学第一附属医院（张华、何娟、李东锋）
新疆医科大学附属肿瘤医院（孟新源、王晓梅、刘盟、朱红革、阿依古丽·买买提）
云南省第一人民医院（曹玮、肖壮、胡静）
中国医学科学院肿瘤医院（范琳琳、张建颖）

外审组成员（以姓氏汉语拼音排序）：

边志衡（陆军军医大学附属第一医院）
陈　奇（广东省人民医院）
封卫毅（西安交通大学第一附属医院）
葛　洁（空军军医大学第一附属医院）
葛卫红（南京鼓楼医院）
李福英（青海省人民医院）
李　萌（哈尔滨医科大学附属肿瘤医院）
李文莉（天津市肿瘤医院）
李晓宇（复旦大学附属中山医院）
李　亚（西安交通大学第二附属医院）
刘　异（华中科技大学同济医学院附属同济医院）
刘　宇（重庆大学附属肿瘤医院）
罗　青（贵州省人民医院）
彭　昕（华中科技大学同济医学院附属协和医院）
孙娟华（空军军医大学第一附属医院）
屠文莲（云南省第一人民医院）
王惠婷（福建省肿瘤医院）
王　莉（山西省肿瘤医院）
王　玲（湖北省肿瘤医院）
王天琳（解放军总医院）
王　宇（中国医学科学院肿瘤医院）
王　喆（陆军军医大学附属第一医院）
杨建华（新疆医科大学第一附属医院）
袁中珍（重庆大学附属肿瘤医院）
张红梅（空军军医大学第一附属医院）
张抗怀（西安交通大学第二附属医院）
赵　蓉（云南省第一人民医院）
朱小红（哈尔滨医科大学附属肿瘤医院）

秘书组成员名单（按医院名称汉语拼音排序）

四川大学华西第二医院（山鹰、杨春松）

四川大学华西医院（石清阳）
四川省医学科学院·四川省人民医院（边原、陈岷、串俊兰、杜姗、段醒妹、何元媛、黄雪飞、刘慧、吕子彦、雷洋、任为、阳柳、朱九群、邹林珂）

参考文献

[1] Health and Safety Executive. Safe handling of cytotoxic drugs in the workplace [EB/OL]. (2019-07-23)[2023-06-02]. http//www.hse.gov.uk/healthservices/safe-use-cytotoxic-drugs.htm.

[2] HIJIYA N, HUDSON M M, LENSING S, et al. Cumulative incidence of secondary neoplasms as a first event after childhood acute lymphoblastic leukemia[J]. JAMA, 2007, 297(11): 1207-1215.

[3] GURUSAMY K S, BEST L M, TANGUAY C, et al. 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 [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2018, 3(3): 1465-1858.

[4] ENSSLIN A S, STOLL Y, PETHRAN A, et al. Biological monitoring of cyclophosphamide and ifosfamide in urine of hospital personnel occupationally exposed to cytostatic drugs[J]. Occup Environ Med, 1994, 51(4): 229-233.

[5] TOUZIN K, BUSSIERES J F, LANGLOIS E, et al. Evaluation of surface contamination in a hospital hematology: oncology pharmacy[J]. J Oncol Pharm Pract, 2009, 15(1): 53-61.

[6] MASON H J, BLAIR S, SAMS C, et al. Exposure to antineoplastic drugs in two UK hospital pharmacy units[J]. Ann Occup Hyg, 2005, 49(7): 603-610.

[7] HALL A L, DEMERS P A, ASTRAKIANAKIS G, et al. Estimating national-level exposure to antineoplastic agents in the workplace: CAREX Canada findings and future research needs[J]. Ann Work Expo Health, 2017, 61(6): 656-658.

[8] SOTTANI C, PORRO B, COMELLI M, et al. An analysis to study trends in occupational exposure to antineoplastic drugs among health care workers[J]. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci, 2010, 878(27): 2593-2605.

[9] TOUZIN K, BUSSIÈRES J F, LANGLOIS E, et al. Cyclophosphamide contamination observed on the external surfaces of drug vials and the efficacy of cleaning on vial contamination[J]. Ann Occup Hyg, 2008, 52(8): 765-771.

[10] HEDMER M, GEORGIADI A, BREMBERG E R, et al. Surface contamination of cyclophosphamide packaging and surface contamination with antineoplastic drugs in a hospital pharmacy in Sweden[J]. Ann Occup Hyg, 2005, 49(7): 629-637.

[11] HAO M I, WANG T, ZHU J Q, et al. Evaluation of external contamination on the vial surfaces of some hazardous drugs that commonly used in Chinese hospitals and comparison between environmental contamination generated during robotic compounding by Ⅳ: dispensing robot vs. manual compounding in biological safety cabinet[J]. J Oncol Pharm Pract, 2022, 28(7): 1487-1498.

[12] National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings [EB/OL]. (2018-02-07) [2023-06-02]. https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/.

[13] POWER L A, COYNE J W. ASHP guidelines on handling hazardous drugs[J]. Am J Health Syst Pharm, 2018, 75(24): 1996-2031.

[14] GALLANT C, BUSSIERES J, PLANTE R. Guidede prévention: manipulation sécuritaire des médicaments dangereux [EB/OL]. (2008-06)[2023-06-02]. http://asstsas.qc.ca/publication/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux-gp65.

[15] DAVUS L, SHEREEN N G. ISOPP standards for the safe handling of cytotoxics[J]. J Oncol Pharm Pract, 2022, 28(3-suppl): S1-S126.

[16] 杨克虎. 世界卫生组织指南制定手册[M]. 兰州: 兰州大学出版社, 2013: 1-75.

[17] WINKLER G C, BARLE E L, GALATI G, et al. Functional differentiation of cytotoxic cancer drugs and targeted cancer therapeutics[J]. Regul Toxicol Pharmacol, 2014, 70(1): 46-53.

[18] 李正翔, 张玉, 张伶俐, 等. 医疗机构药品遴选指南[J]. 中国药房, 2022, 33(7): 769-776.

[19] MEADE E. Avoiding accidental exposure to intravenous cytotoxic drugs[J]. Br J Nurs, 2014, 23(16): S34, S36-S34, S39.

[20] EXECUTIVE S. Control of substances hazardous to health (fifth edition): the control of substances hazardous to health regulations 2002 (as amended)[EB/OL]. [2023-06-02]. http://www.cbcsd.org.cn/sjk/HSE/policies/international/20130711/download/l5.pdf.

[21] CONNO T H, MACKENZIE B, DEBORD D, et al. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings[EB/OL]. (2010-09-01) [2023-06-02]. http://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/.

[22] EASTY A C, COAKLEY N, CHENG R, et al. Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations[J]. Curr Oncol, 2015, 22(1): e27-e37.

[23] EDGAR-HUGHES M, BOSS K, COULLS S, et al. Safe handling of cytotoxic drugs and related wastes: guidelines for South Australian health services 2012[EB/OL]. (2012-03) [2023-06-02]. https://www.researchgate.net/publication/266733922.

[24] POWER L A. Safe handling of hazardous drugs: reviewing standards for worker protection[EB/OL]. (2017-03-01) [2023-06-02]. https://www.specialtypharmacycontinuum.com/download/Safe_handling_spc0417_WM.pdf.

[25] BERNABEU-MARTÍNEZ M A, RAMOS MERINO M, SANTOS GAGO J M, et al. Guidelines for safe handling

of hazardous drugs: a systematic review[J]. PLoS One, 2018,13(5):e0197172.

[26] INTERNATIONAL Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics[J]. J Oncol Pharm Pract, 2007,13(Suppl):1-81.

[27] National Institute for Occupaional Safety and Health. Medical surveillance for healthcare workers exposed to hazardous drugs[EB/OL].[2023-06-02]. https://stacks.cdc.gov/view/cdc/12110.

[28] HON C Y, TESCHKE K, SHEN H, et al. Antineoplastic drug contamination in the urine of Canadian healthcare workers[J]. Int Arch Occup Environ Health,2015,88(7):933-941.

[29] The United States Pharmacopeial Convention (USP).USP General chapter hazardous drugs: handling in healthcare settings [EB/OL].(2014-11-01)[2023-06-02]. https://www.uspnf.com/es/node/2881.

[30] KIM O,LEE H,JUNG H,et al. Korean nurses' adherence to safety guidelines for chemotherapy administration[J]. Eur J Oncol Nurs,2019,40:98-103.

[31] LAWSON C C,JOHNSON C Y,NASSAN F L,et al. CE: original research: antineoplastic drug administration by pregnant and nonpregnant nurses: an exploration of the use of protective gloves and gowns[J]. Am J Nurs,2019,119(1):28-35.

[32] LABRÈCHE F,OUELLET C,ROBERGE B,et al. Occupational exposure to antineoplastic drugs: what about hospital sanitation personnel? [J]. Int Arch Occup Environ Health,2021,94(8):1877-1888.

[33] 国家卫生健康委.静脉用药调配中心建设与管理指南(试行):国卫办医函〔2021〕598号[EB/OL].(2021-12-10)[2023-06-02]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/21/content 5663666.htm.

[34] Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Controlling occupational exposure to hazardous drugs[EB/OL].(2016-08-01)[2023-06-02]. https://compliancetrainingpartners.com/wp-content/uploads/2021/08/Hazardous-Drugs-Controlling-Occupational-Exposure.pdf.

[35] ARNOLD S,KAUP H M. Assessing variability of antineoplastic drugs handling practices in clinical settings[J]. J Occup Environ Hyg,2019,16(12):757-762.

[36] NABHANI GEBARA S, BARTON S, APPLEFORD I, et al. Consensus recommendations for the safe handling of cytotoxic agents in cytotoxic academic research laboratories (CARL)[J]. J Oncol Pharm Pract,2020,26(8):1953-1963.

[37] CONNOR T H, DEBORD D G, PRETTY J R, et al. Evaluation of antineoplastic drug exposure of health care workers at three university-based US cancer centers[J]. J Occup Environ Med,2010,52(10):1019-1027.

[38] BURROUGHS G E,CONNOR T H,MCDIARMID M A, et al. NIOSH Alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings[EB/OL]. (2018-02-07) [2023-06-02]. https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/.

[39] ACRAMEL A, FOUQUE J, BLONDEEL-GOMES S, et al. Application of an environmental monitoring to assess the practices and control the risk of occupational exposure to cyclophosphamide in two sites of a French comprehensive cancer center[J]. Ann Work Expo Health, 2022, 66(9):1215-1223.

[40] YASUI H. Safe handling of cancer chemotherapy drugs [J]. Gan to Kagaku Ryoho,2016,43(5):503-508.

[41] National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings[EB/OL]. (2018-02-28) [2023-06-02]. www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html.

[42] Pan American Health Organization. Safe handling of hazardous chemotherapy drugs in limited-resource settings [EB/OL]. [2023-06-02]. https://goo.gl/zUoyFk.

[43] NEUSS M N, GILMORE T R, BELDERSON K M, et al. 2016 updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards, including standards for pediatric oncology [J]. J Oncol Pract,2016,12(12):1262-1271.

[44] NSW Goverment. Cytotoxic drugs and related waste-risk management [EB/OL]. [2023-06-02]. https://www.safework.nsw.gov.au.

[45] Cytotoxic drugs and related waste: a risk management guide for south Australia health services[EB/OL]. (2014-12-30) [2023-06-02]. https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/f8aa68004b3f6cf6a340afe79043faf0/Safe+Handling+Cytotoxic+Guidelines.pdf?MOD=AJPERES.

[46] LIN Y, CHANG Y, LIN Y C, et al. Factors influencing nurses' use of hazardous drug safe handling precautions [J]. Oncol Nurs Forum,2019,46(3):E86-E97.

[47] CRICKMAN R, FINNELL D. Systematic review of control measures to reduce hazardous drug exposure for health care workers[J]. J Nurs Care Qual, 2016, 31(2):183-190.

[48] 魏诗晴,涂敏,赖晓全,等.我国各类医疗机构部分医疗废物分类处置现状[J].中国感染控制杂志,2021,20(9):782-787.

[49] HILLIQUIN D, TANGUAY C, BUSSIÈRES J F. External contamination of commercial containers by antineoplastic agents: a literature review[J]. Eur J Hosp Pharm, 2020, 27(5):313-314.

[50] 吴安华,任南.医疗机构医疗废物管理技术[J].中国护理管理,2003,3(5):59-62.

[51] 国务院.医疗废物管理条例[EB/OL].[2023-06-02].https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1860802.htm.

(收稿日期:2023-05-19 修回日期:2023-06-19)

(编辑:林 静)