

# MANUAL KERJA FARMASI ONKOLOGI

---

EDISI PERTAMA  
**2023**



**PHARMACY UNIT**  
EFFICIENT • PROFESSIONAL • RATIONAL

**Unit Farmasi Onkologi**

Unit Farmasi, Pusat Perubatan USM Bertam  
Kepala Batas, Pulau Pinang

**Edisi Pertama Tahun 2023**

**Hakcipta Terpelihara**

**Ini adalah sebuah penerbitan daripada Unit Farmasi Onkologi, Unit Farmasi, Pusat Perubatan Universiti Sains Malaysia (PPUSMB) seperti alamat di bawah. Segala penghasilan semula maklumat daripada penerbitan ini adalah dibenarkan dengan memaklumkan kepada Unit Farmasi Onkologi PPUSMB dan tidak boleh mengubah pernyataan asal.**

**Diterbitkan oleh :**

**UNIT FARMASI ONKOLOGI,  
Unit Farmasi,  
Pusat Perubatan Universiti Sains Malaysia Bertam  
13200 Kepala Batas  
Pulau Pinang**

# REDAKSI

## MANUAL KERJA FARMASI ONKOLOGI PUSAT PERUBATAN USM BERTAM

### **Penasihat**

Md Hisham bin Abd Razak  
Ketua Unit Farmasi, PPUSMB

### **Penyumbang Maklumat**

Mohd Ikhwan bin Hashim  
Ketua Unit Farmasi Onkologi, PPUSMB

Mohamad Firdaus bin Harun  
Penolong Pegawai Farmasi U32 (KUP)

Ahmad Syahir Ezzudin bin Ramli  
Penolong Pegawai Farmasi U29

Nurul Naimah binti Zunyazan  
Penolong Pegawai Farmasi U29

### **Susunan dan Grafik**

Mohamad Firdaus bin Harun  
Penolong Pegawai Farmasi U32 (KUP)

# KANDUNGAN

Manual Kerja Farmasi Onkologi

<b>1</b>	<b>Redaksi</b>
<b>2</b>	<b>Kandungan</b>
<b>3</b>	<b>Objektif dan Skop</b>
<b>4</b>	<b>SOP 1 : Manipulasi Ubat Kemoterapi Parentral</b>
<b>12</b>	<b>SOP 2 : Pembekalan Ubat Kemoterapi</b>
<b>15</b>	<b>SOP 3 : Pencucian Isolator</b>
<b>18</b>	<b>SOP 4 : Menukar Sarung Tangan Isolator</b>
<b>20</b>	<b>SOP 5 : Melupuskan Sisa Klinikal Kemoterapi</b>
<b>22</b>	<b>SOP 6 : Penerimaan Borang Pesanan Kemoterapi</b>
<b>25</b>	<b>SOP 7 : Penyediaan Kertas Kerja Protokol Kemoterapi</b>
<b>27</b>	<b>SOP 8 : Pengurusan Stok Farmasi Onkologi</b>
<b>29</b>	<b>SOP 9 : Penerimaan Ubat Dari Fasiliti Luar</b>
<b>31</b>	<b>SOP 10 : Pemantauan Prestasi Bilik Bersih &amp; Isolator</b>
<b>36</b>	<b>SOP 11 : Pemantauan Mikrobiologi : Passive Sample</b>
<b>39</b>	<b>SOP 12 : Pemantauan Mikrobiologi : Fingertip Sample</b>
<b>41</b>	<b>SOP 13 : Pemantauan Mikrobiologi : Surface &amp; Active</b>
<b>43</b>	<b>SOP 14 : Pemeriksaan Kesihatan Personel</b>
<b>54</b>	<b>SOP 15 : Pengendalian Latihan</b>
<b>57</b>	<b>SOP 16 : Pengendalian Tumpahan Sitotoksik</b>
<b>64</b>	<b>SOP 17 : Pelan Kecemasan Bilik Bersih</b>
<b>66</b>	<b>Rujukan</b>

# OBJEKTIF DAN SKOP

## Manual Kerja Farmasi Onkologi

### Objektif

Manual ini bertujuan untuk :

1. Membekalkan maklumat secara umum prosedur-prosedur yang terlibat di dalam penyediaan produk steril kemoterapi di Unit Farmasi Onkologi, PPUSMB.
2. Membekalkan panduan di dalam amalan penyediaan produk steril yang baik selari dengan panduan yang ditetapkan oleh pihak Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dan juga di peringkat antarabangsa.
3. Menekankan aspek-aspek penting teknik aseptik untuk mengelakkan risiko kontaminasi semasa penyediaan produk steril ubat kemoterapi parentral.
4. Membekalkan kefahaman terkini prosedur piawai di dalam penjagaan prestasi bilik bersih, isolator dan peralatan termasuk pelan kecemasan dan pemantauan mikrobiologi.

### Skop

Segala prosedur yang telah digariskan di dalam manual kerja ini adalah bertujuan sebagai panduan di dalam penyediaan ubat kemoterapi parentral secara steril khusus di Unit Farmasi Onkologi, PPUSMB. Segala prosedur ini adalah terpakai di dalam semua aktiviti yang melibatkan penyediaan produk kemoterapi steril meliputi teknik aseptik, dokumentasi, kawalan kualiti, pencucian, penyelenggaraan dan kesihatan pekerjaan.

**SOP 1:**  
**Manipulasi Ubat**  
**Kemoterapi Parentral**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : MELAKUKAN KERJA MANIPULASI UBAT KEMOTERAPI**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Masuk melalui Bilik Persalinan.</li> <li>ii. Pakai kasut dan penutup kasut.</li> <li>ii. Tukar kepada baju skrub/linen.</li> <li>iii. Pakai penutup kepala &amp; penutup muka.</li> <li>ii. Cuci tangan menggunakan teknik 7 langkah.</li> <li>iii. Pakai Sarung Tangan &amp; Gaun Isolasi.</li> <li>i. Hidupkan suis isolator (kuasa, kipas dan lampu) dan biarkan selama 10 minit.</li> <li>ii. Lakukan pencucian pada kedua-dua corong pemindahan pada Isolator (<i>Rujuk Prosedur Pembersihan Isolator</i>).</li> <li>iii. Periksa Sarung Tangan Isolator (Chemo Glove) secara pemerhatian dan tukar jika perlu (<i>Rujuk Prosedur Menukar Sarung Tangan Isolator</i>).</li> <li>iv. Semak &amp; rekod bacaan 'Internal Pressure', 'Air Change Rate' dan 'Main Filter Pressure Drop' pada paparan di Isolator (<i>Rujuk Prosedur Pemantauan Prestasi Isolator</i>).</li> <li>v. Semak &amp; rekod bacaan Perbezaan Tekanan, Suhu dan Kelembapan Relatif Bilik Bersih. (<i>Rujuk Prosedur Pemantauan Prestasi Bilik Bersih</i>)</li> </ul>	10 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	Manual For Sterile Preparations 2 <sup>nd</sup> Edition 2021.	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Masuk ke Bilik Penyediaan CDR (Gred C) dengan PPE yang lengkap.</li> <li>ii. Bersihkan bekas peralatan dengan IPA 70% Steril.</li> <li>iii. Sediakan ubat kemoterapi ke dalam bekas. Bersihkan dengan IPA 70% Steril. Jangan buka penutup vial.</li> <li>iv. Sediakan peralatan untuk rekonstitusi ubat yang sesuai dan bersihkan dengan IPA 70% (picagari, jarum, mini spike, stopper, mat kemoterapi steril, plastik sisa sitotoksik, sarung tangan steril, parafilm, lap steril dan swab alkohol 70%).</li> <li>v. Sediakan diluent dan bersihkan dengan IPA 70% Steril.</li> <li>vi. Pindahkan kesemua bahan dan alatan melalui corong pemindahan ke Bilik CDR.</li> </ul>	5 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021.</li> <li>2. Operation &amp; Maintenance Manual, CDC Negative Pressure Isolator.</li> </ul>	Kad Rekod Prestasi Isolator dan Bilik Bersih.
<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Masuk ke Bilik Penyediaan CDR (Gred C) dengan PPE yang lengkap.</li> <li>ii. Bersihkan bekas peralatan dengan IPA 70% Steril.</li> <li>iii. Sediakan ubat kemoterapi ke dalam bekas. Bersihkan dengan IPA 70% Steril. Jangan buka penutup vial.</li> <li>iv. Sediakan peralatan untuk rekonstitusi ubat yang sesuai dan bersihkan dengan IPA 70% (picagari, jarum, mini spike, stopper, mat kemoterapi steril, plastik sisa sitotoksik, sarung tangan steril, parafilm, lap steril dan swab alkohol 70%).</li> <li>v. Sediakan diluent dan bersihkan dengan IPA 70% Steril.</li> <li>vi. Pindahkan kesemua bahan dan alatan melalui corong pemindahan ke Bilik CDR.</li> </ul>	15 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021.</li> <li>2. USP General Chapters &lt;797&gt; For Sterile Compounding.</li> </ul>		

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : MELAKUKAN KERJA MANIPULASI UBAT KEMOTERAPI**

<pre> graph TD     1[1] --&gt; A[Manipulasi Ubat Kemoterapi]     A --&gt; B([TAMAT])             </pre>	<p>i. Masukkan label ubat pesakit yang telah disahkan ke dalam bilik CDR.</p> <p>ii. Berdasarkan label, tuliskan ubat dan jumlah isipadu ubat pada botol dilucent. Bagi sediaan bolus, catatkan pada kertas dan tampalkan berhampiran staf bertugas di isolator.</p> <p>iii. Masukkan ubat, alatan dan diluent ke dalam Isolator melalui corong pemindahan.</p> <p>iv. Bersihkan ruang kerja di dalam Isolator menggunakan IPA 70% Steril (<i>Rujuk Prosedur Pembersihan Isolator</i>).</p> <p>v. Masukkan ubat, alatan dan diluent ke dalam ruang kerja Isolator. Bentangkan mat kemoterapi steril terlebih dahulu. Pakai sarung tangan steril dan susun ubat, alatan dan diluent dengan teliti tanpa menghalang aliran udara di dalam isolator.</p> <p>vi. Swab vial dan diluent setiap kali selepas membuka penutup sebelum memulakan kerja rekonstitusi. Lakukan kerja rekonstitusi ubat menggunakan Teknik Aseptik. ELAKKAN penggunaan jarum aluminium dalam penyediaan ubat daripada kumpulan Platinium.</p> <p>vii. Penggunaan mini spike amat digalakkan bagi penyediaan ubat dalam bentuk serbuk dan isipadu ubat/vial yang besar (25 ml ke atas).</p> <p>viii. Swab penutup ubat kemoterapi yang telah siap dengan Swab Alkohol 70% dan tutup dengan parafilm sebelum dikeluarkan dari Isolator. Sekiranya terdapat bendasing, lupuskan ubat tersebut dan buat semula sediaan baru.</p> <p>ix. Swab vial ubat yang telah digunakan dengan Swab Alkohol 70% untuk kegunaan akan datang. Kaedah dan tempoh simpanan adalah seperti yang disarankan oleh pengeluar ubat atau USP 797.</p> <p>x. Bersihkan Isolator selepas kerja rekonstitusi ubat (<i>Rujuk Prosedur Pembersihan Isolator</i>).</p> <p>xi. Lupuskan sisa sitotoksik (<i>Rujuk Prosedur Melupuskan Sisa Sitotoksik</i>).</p> <p>xii. Bekalkan ubat kepada unit pengguna. (<i>Rujuk Prosedur Membekalkan Ubat Kemoterapi Pesakit</i>).</p>	<p>1 sediaan / 5 minit</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>	<p>1. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021. 2. USP General Chapters &lt;797&gt; For Sterile Compounding.</p>	<p>1. Label Ubat. 2. Kertas Kerja Makmal Penyediaan Ubat Kemoterapi.</p>
---	--	--------------------------------	---	---	--



## 7-STEP HAND WASHING TECHNIQUES

Remove make-up, jewellery and watch before hand washing. Hand washing is done by practising the 7-step technique with appropriate sanitiser and clean water.



1. Scrub palm to palm.



2. Right palm over left dorsum and left palm over right dorsum.



3. Palm to palm fingers interlaced.



4. Back of fingers to opposing palms with fingers interlocked.



5. Rotational rubbing of right thumb clasped in left palm and vice versa.



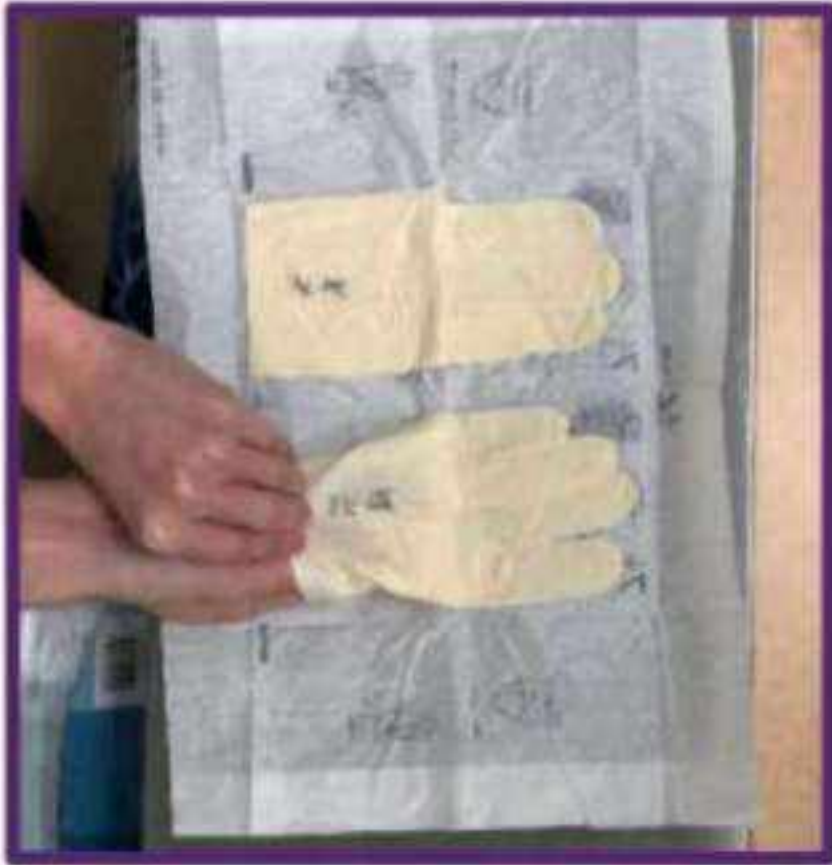
6. Rotational rubbing, backwards and forwards with clasped fingers of right hand in left palm and vice versa.



7. Rotational rubbing of right wrist and vice versa. Rinse and dry thoroughly.

Gambar dari Appendix 2, Manual Of Sterile Preparations 2nd Edition Year 2021, KKM.

## GLOVING TECHNIQUES



1. Pick up the first glove with thumb and index finger of one hand. Slip the opposite hand into the glove. Do not touch external surfaces of sterile gloves with bare fingers/hands.



2. Fit all fingers and thumb into the glove and pull it down.



3. Slip gloved fingers underneath the folded cuff of the second glove to pick it up.



4. Fit the opposite hand into the second glove, unfold its cuff & pull it up to the wrist.



5. Slip gloved fingers of the opposite hand underneath the folded cuff of the first glove, unfold and pull it up to the wrist.



6. Gloving procedure completed.

Gambar dari Appendix 3, Manual Of Sterile Preparations 2nd Edition Year 2021, KKM.

PERSONNEL PROTECTIVE EQUIPMENT IN GRADE C OR D CLEAN ROOM



Gambar dari Appendix 7, Manual Of Sterile Preparations 2nd Edition Year 2021, KKM.

## KERTAS KERJA PENYEDIAAN KEMOTERAPI BARU

1. Format kertas kerja baru ini disediakan oleh Mohamad Firdaus bin Harun, PPF U29.
2. Tidak perlu lagi menulis dengan tangan, hanya salin, tampal dan kemaskini dari rekod harian.
3. Lengkap dengan masa cetakan kertas kerja.
4. Format ini mula digunakan secara rasmi pada 14 Januari 2022.

DATA BULANAN FARMASI ONKOLOGI 2022 - Excel

Mohamad Firdaus Bin Harun

BUTIR PESAKIT	UNIT	PUSINGAN	ROA	UBAT	DOS (MG/ML)	PEMBAWA
1	DC	C4	IVF	CISPLATIN	70MG/70ML	500ML N/SALINE
			IV	GRANISETRON	1MG/ML	
2	DC	C3	IVF	CISPLATIN	80MG/80ML	500ML N/SALINE
			IV	GRANISETRON	1MG/ML	
3	DC	C2	IVF	CISPLATIN	73MG/73ML	500ML N/SALINE
				GRANISETRON	1MG/ML	
4	DC	C11	IVF	PACLITAXEL	168MG/28ML	500ML N/SALINE
			IV	GRANISETRON	1MG/ML	
5	DC	C4	IVF	CYCLOPHOSPHAMIDE	973MG/49ML	100ML N/SALINE
			IVF	DOXORUBICIN	97MG/49ML	100ML N/SALINE

3:57 PM

TEMPOH MASA REKI ...

KERTAS KERJA MAKMAL

REKOD PENGGUNAAN HARIAN

REKOD HARIAN CTC

Ready

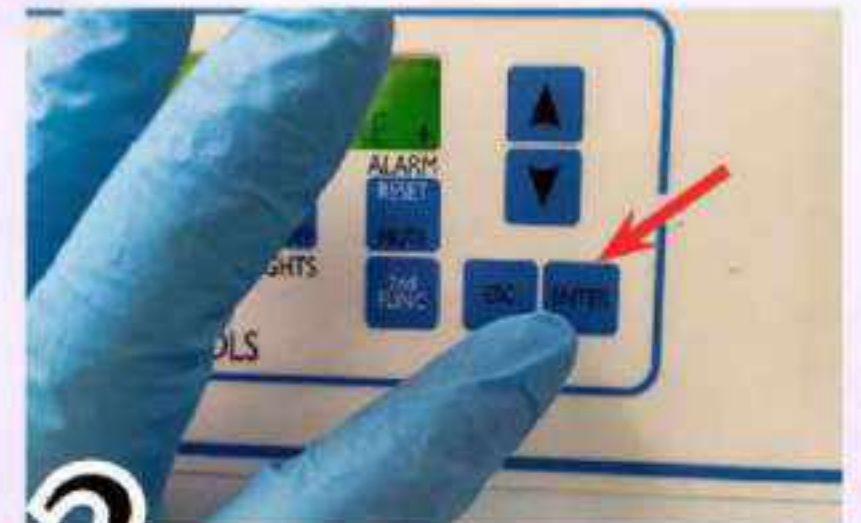
## PROSEDUR MENUTUP ISOLATOR SELEPAS PENGGUNAAN



**1** Tekan butang 'SELECT'.



**2** Tekan butang 'CONFIRM'.



**3** Tekan butang 'ENTER'.



**4** Pastikan corong ekzos ditutup sepenuhnya selepas beberapa saat.



**5** Tekan butang 'LIGHTS' untuk menutup lampu di dalam isolator.



**6** Tutup penutup atas penapis HEPA pada Corong Pindahan Isolator sebelah kanan dan kiri.

Disediakan Oleh :  
Mohamad Firdaus bin Harun  
Penolong Pegawai Farmasi U32(KUP)  
Farmasi Onkologi, PPUSMB  
07 Februari 2023

## **SOP 2 : Pembekalan Ubat Kemoterapi**

**PROSEDUR OPERASI PIAWAI (SOP): PEMBEKALAN UBAT KEMOTERAPI PESAKIT**

Proses	Aktiviti	Piawaian (Masa/Kualiti/Kuantiti/Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
	<p>i. Semak kualiti ubat kemoterapi yang telah siap oleh staf yang bertugas (selain daripada staf yang melakukan rekonstitusi dan pembantuannya).</p> <p>ii. Bawa sediaan ubat yang telah lulus semakan kualiti keluar dari Bilik Bersih dan susun sediaan ubat di atas troli di depan kaunter.</p>	<p>i. Sediaan siap tidak mempunyai bendasing.</p> <p>ii. Label sediaan siap betul.</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>		<p>i. Fail Pesakit Kemoterapi.</p> <p>ii. Borang Pengesahan Pesakit Kemoterapi.</p> <p>iii. Kertas Kerja Makmal Penyediaan Ubat Kemoterapi.</p>
	<p>i. Maklumkan kepada unit pengguna untuk mengambil sediaan ubat kemoterapi.</p>	<p>2 minit</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>	<p>i. Senarai Direktori</p>	
	<p>i. Jururawat menyemak semua sediaan ubat kemoterapi.</p> <p>ii. Jururawat mengesahkan penerimaan ubat di dalam Fail Pesakit, Borang Pengesahan dan Kertas Kerja Makmal dengan mencatatkan nama dan masa.</p>	<p>1 minit / 1 sediaan</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>		<p>i. Fail Pesakit Kemoterapi.</p> <p>ii. Borang Pengesahan Pesakit Kemoterapi.</p> <p>iii. Kertas Kerja Makmal Penyediaan Ubat Kemoterapi.</p>
	<p>i. Pastikan semua borang lengkap.</p> <p>ii. Rekodkan jumlah penggunaan ubat di dalam Rekod Harian.</p> <p>iii. Simpan Borang Pengesahan &amp; Kertas Kerja Makmal di dalam Fail.</p> <p>iv. Simpan Fail Pesakit di dalam Fail Kabinet.</p>	<p>10 minit / semua borang</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>		<p>i. Rekod Harian (Excel).</p> <p>ii. Fail Kertas Kerja Makmal.</p> <p>iii. Fail Pengesahan Pesakit.</p>



**BORANG PEMULANGAN SEMULA PRODUK (PRODUCT RECALL/RETURN)**  
**UNIT FARMASI ONKOLOGI, PPUSMB**

*(Perlu dilengkapkan dan dihantar ke Unit Farmasi Onkologi pada hari produk dipulangkan)*

Bil	Nama Ubat/Persediaan	Nombor Batch (Jika ada)	Tarikh Persediaan	Tarikh Luput	Catatan (Jika ada)

Sebab Pemulangan Produk	Sila Tanda (√)
Kesilapan Ubat/Dos/Pembawa (Diluent)/Isipadu/Kadar Infusi	
Terdapat partikel/keladak/perubahan warna	
Rawatan kemoterapi pesakit ditangguhkan/perubahan protokol rawatan	
Lain-lain sebab (sila nyatakan) :	
<b>Huraian sebab pemulangan ubat –</b>	

<b>Tandatangan</b>			
<b>Nama</b>			
<b>Jawatan</b>			
<b>Wad</b>		<b>Tarikh</b>	

UNTUK KEGUNAAN UNIT FARMASI ONKOLOGI	
Tarikh Penerimaan :	Diterima Oleh :
Komen :	
<b>Langkah Yang Diambil</b>	
<input type="checkbox"/> Guna Semula Nama Pesakit : _____ PID : _____ Tarikh : _____	<input type="checkbox"/> Lupus Tarikh : _____



# **SOP 3 : Pencucian Isolator**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : MELAKUKAN KERJA PEMBERSIHAN ISOLATOR**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
<pre> graph TD     MULA([MULA]) --&gt; H1[Hidupkan Isolator]     H1 --&gt; B1[Bersihkan Corong Pemindahan Isolator.]     B1 --&gt; B2[Bersihkan Ruang Kerja Isolator]     B2 --&gt; TAMAT([TAMAT])             </pre>	<p>i. Pastikan memakai PPE yang lengkap. ii. Hidupkan isolator. ii. Biarkan selama beberapa minit selepas isolator dihidupkan.</p>	2-3 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		
	<p>i. Bersihkan kedua-dua corong pemindahan pada isolator menggunakan IPA 70% Steril sebelum dan selepas aktiviti manipulasi ubat kemoterapi. ii. Bersihkan corong pemindahan tersebut bersama dengan Agen Peneutralan Steril setiap seminggu sekali. Selepas menggunakan agen peneutralan steril, biarkan selama 5 minit, bilas dengan Water For Injection sehingga bersih dan akhir sekali bersihkan dengan IPA 70% Steril.</p>	5-10 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	1. 2 <sup>nd</sup> Edition Manual Sterile Preparation, KKM. 2. USP General Chapters <797> For Sterile Compounding. 3. Operation & Maintenance Manual, CDC Negative Pressure Isolator.	
	<p>i. Bersihkan alatan pembersihan isolator dan botol IPA 70% Steril dengan IPA 70% Steril. ii. Masukkan alatan dan botol IPA 70% Steril tadi ke dalam isolator melalui corong pemindahan. iii. Bersihkan di bahagian atas, tepi, depan, lengan sarung tangan dan ruang kerja bawah dengan IPA 70% Steril dan Wipe Steril sebelum dan selepas aktiviti manipulasi ubat kemoterapi. iv. Bersihkan dengan Agen Peneutralan Steril setiap seminggu sekali. Selepas menggunakan agen peneutralan steril, biarkan selama 5 minit, bilas dengan Water For Injection sehingga bersih dan akhir sekali bersihkan dengan IPA 70% Steril. v. Bersihkan di bawah permukaan ruang kerja setiap 3 bulan sekali.</p>	15 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		

# PROSEDUR PENCUCIAN ISOLATOR MENGUNAKAN ACTIV KLORIN (STERIL)



1. Sediakan Activ Klorin Steril, Water for Injection 500ml (bersama mini spike) & Alcohol 70% Steril.



2. Balut permukaan alat mencuci dengan Wipe 9" Steril.  
3. Basahkan dengan Activ Klorin.



4. Bersihkan di semua permukaan belakang di dalam Isolator.



5. Bersihkan di semua permukaan kiri dan kanan isolator.



6. Bersihkan di semua permukaan depan (visor) isolator.



7. Bersihkan di semua permukaan lantai dalam isolator.



8. Bersihkan di semua permukaan plastik sarung tangan kiri dan kanan isolator.  
9. Biarkan selama 5 minit.



10. Tukarkan Wipe 9" steril yang baru pada alat pencucian.  
11. Keluarkan 10ml Water For Injection menggunakan picagari.



12. Basahkan pada permukaan alat pencucian.  
13. Ulang langkah 4 hingga 8 sehingga hilang semua kesan Activ Klorin.



14. Tukarkan Wipe 9" steril yang baru pada alat pencucian.  
15. Basahkan pada permukaan alat pencucian dengan Alkohol 70% Steril.  
16. Ulang kembali pembersihan langkah 4 hingga 8.

Disediakan Oleh :  
Mohamad Firdaus bin Harun  
Penolong Pegawai Farmasi U32(KUP)  
Farmasi Onkologi, PPUSMB  
08 Februari 2023

Gambar oleh :  
Muhammad Izzat Zuhairi bin Mohd Yusof  
Penolong Pegawai Farmasi U29  
Farmasi Nuklear, PPUSMB

**SOP 4 :**  
**Menukar Sarung**  
**Tangan Isolator**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : MENUKAR SARUNG TANGAN ISOLATOR**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
MULA					
Persediaan	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Sediakan sarung tangan isolator steril baru. Bersihkan dengan Alkohol 70%.</li> <li>ii. Pastikan kuku jari pendek.</li> <li>iii. Tanggalkan cincin/barang kemas di tangan.</li> </ul>	1 minit			
Proses Penukaran Sarung Tangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Masukkan sarung tangan isolator steril baru ke ruang kerja di dalam isolator melalui corong pindahan.</li> <li>ii. Buka pembungkusan dan bentangkan sarung tangan dengan orientasi yang betul pada sarung lengan.</li> <li>iii. Keluarkan cincin penutup sarung tangan pada alur kedua gelang sarung lengan.</li> <li>iv. Masukkan gelang sarung tangan lama dari alur kedua ke alur pertama dan tarik sarung tangan ke dalam sarung lengan tanpa kebocoran udara. Kekalkan kedudukan sarung tangan tersebut.</li> <li>v. Masukkan gelang sarung tangan baru ke alur kedua. Tarik perlahan-lahan gelang sarung tangan lama di alur pertama sehingga terkeluar dari alur kesemuanya.</li> <li>vi. Buang sarung tangan lama ke dalam tong sisa klinikal. Pasang cincin penutup sarung tangan pada alur kedua untuk mengunci sarung tangan baru pada sarung lengan.</li> <li>vii. Ulang langkah i. hingga vi. Untuk sarung tangan seterusnya.</li> </ul>	15 minit	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>	<p>Operation &amp; Maintenance Manual, Cytotoxic Dispensing Cabinet Model CDC-F, Negative Pressure Isolator</p>	
TAMAT					

**SOP 5 :**  
**Melupuskan Sisa Klinikal**  
**Kemoterapi**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : MELUPUSKAN SISA KLINIKAL/SITOTOKSIK**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
<pre> graph TD     MULA([MULA]) --&gt; SediakanPeralatan[Sediakan Peralatan]     SediakanPeralatan --&gt; PengurusanSisa[Pengurusan Sisa Klinikal / Sisa Sitotoksik]     PengurusanSisa --&gt; TAMAT([TAMAT])             </pre>	<p>i. Pastikan personel yang menguruskan sisa klinikal memakai PPE yang sesuai.</p> <p>ii. Sediakan tong sisa tajam klinikal untuk membuang segala sisa tajam (picagari, jarum, vial dan bahan buangan sisa sitotoksik).</p> <p>iii. Sediakan bag plastik berzip untuk dimasukkan sisa sitotoksik semasa kerja manipulasi ubat kemoterapi di dalam isolator.</p> <p>iv. Sediakan bag sisa klinikal (kuning) untuk dimasukkan sisa klinikal seperti sarung tangan, penutup kepala, penutup muka, gaun isolasi, penutup kasut dan kotak pembungkusan ubat sitotoksik.</p> <p>v. Sediakan bag sisa sitotoksik berwarna ungu untuk pembungkusan terakhir tong sisa tajam klinikal.</p> <p>i. Bagi sisa tajam dan sisa sitotoksik selepas manipulasi ubat kemoterapi dari isolator, masukkan sisa ke dalam tong sisa tajam klinikal, tutup tong dengan rapat, bungkus tong tersebut dengan bag sisa sitotoksik (ungu) dan ikat dengan kabel pengikat.</p> <p>ii. Bagi sisa klinikal bukan tajam, masukkan ke dalam bag sisa klinikal (kuning) dan ikat dengan kabel pengikat.</p> <p>iii. Keluarkan semua sisa tersebut dari bilik bersih dan masukkan ke dalam tong sisa klinikal khas.</p>	2-3 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	1. 2 <sup>nd</sup> Edition Manual Sterile Preparation, KKM. 2. Peraturan Kualiti Alam Sekeliling Buangan Terjadual 2005. 3. Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974.	
		5 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		

**SOP 6 :**  
**Penerimaan Borang Pesanan**  
**Kemoterapi**



**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : PENERIMAAN BORANG PERMOHONAN PENYEDIAAN UBAT KEMOTERAPI**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
<pre> graph TD     MULA([MULA]) --&gt; Terima[Terima Borang Permohonan.]     Terima --&gt; Saring[Saring Borang Permohonan.]     Saring --&gt; Masalah{Masalah}     Masalah -- Ya --&gt; Intervensi[Intervensi]     Masalah -- Tidak --&gt; Rekod[Rekod Penerimaan]     Intervensi --&gt; Rekod     Rekod --&gt; TAMAT([TAMAT])         </pre>					
	Terima Borang Permohonan Penyediaan Ubat Kemoterapi Parentral daripada Klinik Onkologi.	5 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		
	Saring borang pesanan seperti berikut : a. Nama Pesakit & No. PID. b. Umur, Jantina. c. Berat, tinggi & diagnosis. d. Nombor Protokol. e. Ubat, dos, frekuensi dan tempoh. f. Tandatangan Pegawai Perubatan / Pakar.	5 minit/borang	Pegawai Farmasi		
	Bagi borang bermasalah, lakukan intervensi dengan pegawai perubatan yang memohon untuk dilakukan pembedahan (jika perlu).	5 minit/borang	Pegawai Farmasi		
	1. Cop terima, tarikh, masa dan tulis nama penerima. 2. Rekodkan penerimaan di dalam Data Harian.	10 minit/borang	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		Data Harian/Bulanan (Excel).



TARIKH :	WAD/NO. KATIL :	NAMA :	JANTINA :	BERAT (kg) :	KES : [ ] lama [ ] baru	PROTOKOL/REGIM :
UNIT :	UNIT :	R/N :	UMUR :	TINGGI(cm) :	DIAGNOSIS :	SELANG MASA :
				$BSA = \sqrt{\frac{[Ht(cm)] \times Wt(kg)}{3600}}$ :		KITARAN :

**Diisi oleh Pegawai Perubatan**

NAMA UBAT	DOS & FREKUENSI	DILUENT (L/ml)	KAEDAH (IV Inf/IV Bol)	JANGKAMASA (jam/min)
TANDATANGAN, NAMA, COP PAKAR/PEGAWAI PERUBATAN		CATATAN (jika ada):		

**ARAHAN PENGGUNAAN :**

1. Penyediaan ubat di Farmasi Onkologi PPUSMB hanya melibatkan penyediaan steril sahaja. Selain daripada itu, hendaklah disediakan di wad.
2. Setiap borang pesanan dikhaskan untuk satu protokol/regim bagi seorang pesakit.
3. Pengesahan pesakit yang memerlukan penyediaan ubat kemoterapi perlu disahkan sebelum jam 9.00 pagi pada hari administrasi rawatan.

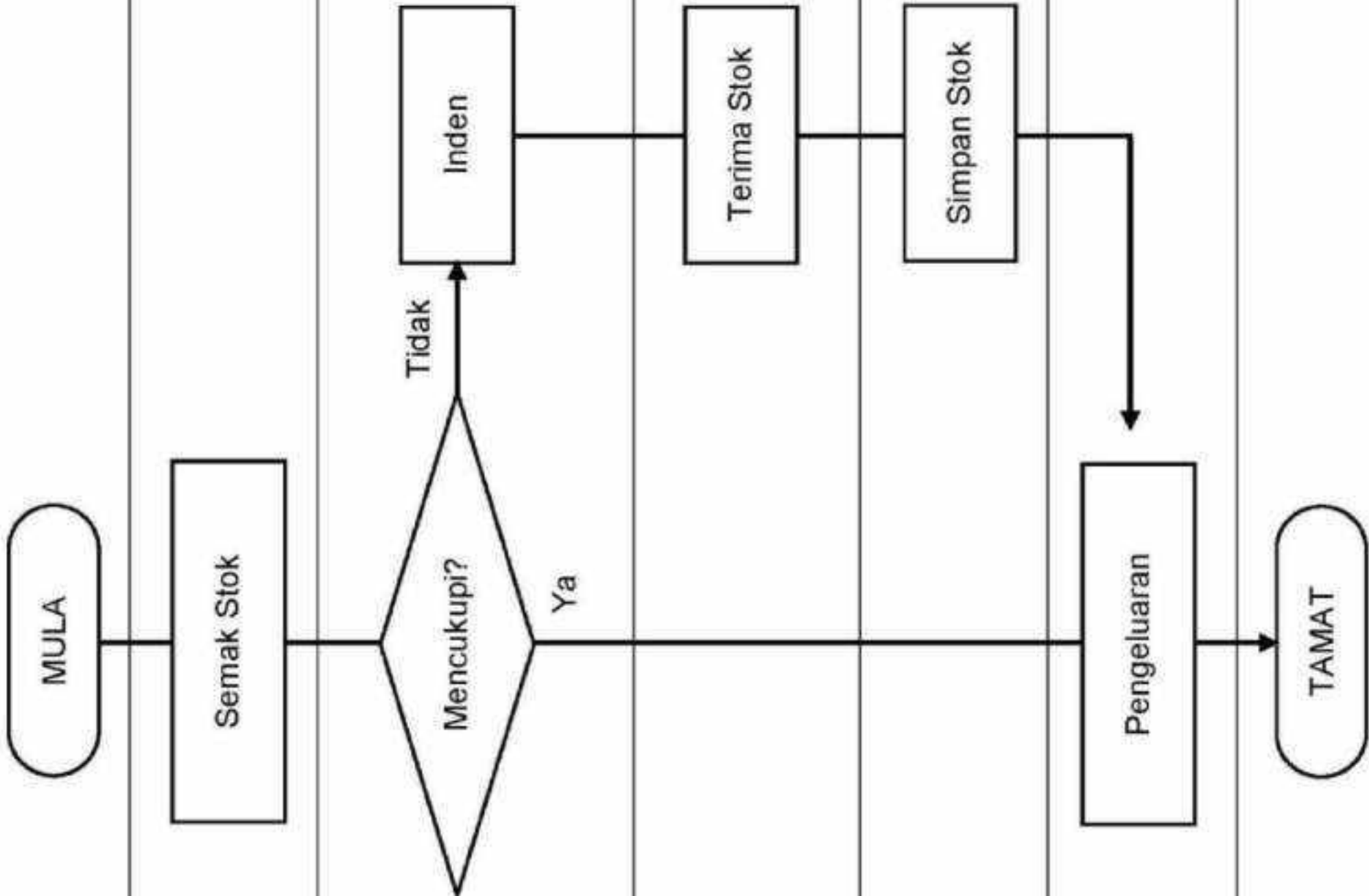
**SOP 7 :**  
**Penyediaan Kertas Kerja**  
**Protokol Kemoterapi**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : MENYEDIAKAN KERTAS KERJA PENYEDIAAN UBAT KEMOTERAPI PESAKIT**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
<pre> graph TD     MULA([MULA]) --&gt; SKK[Sediakan Kertas Kerja]     SKK --&gt; SFP[Sediakan Fail Pesakit]     SFP --&gt; M{Masalah}     M -- Ya --&gt; P[Pembetulan]     M -- Tidak --&gt; SFP2[Simpan Fail Pesakit]     P --&gt; SKK     SFP2 --&gt; TAMAT([TAMAT])             </pre>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Buka fail (Excel) Kertas Kerja Penyediaan Ubat Kemoterapi Pesakit.</li> <li>Pilih protokol kemoterapi.</li> <li>Isikan maklumat, tinggi dan berat pesakit.</li> <li>Semak BSA dan dos ubat.</li> <li>Cetak kertas kerja.</li> </ol>	5 minit/borang	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	1. Borang Permohonan Penyediaan Ubat Kemoterapi. 2. Protokol Kemoterapi.	Kertas Kerja Penyediaan Ubat Kemoterapi Pesakit.
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sediakan fail pesakit sekiranya pesakit baru.</li> <li>Masukkan helaian kertas kerja bersama Borang Permohonan Penyediaan Ubat Kemoterapi Parentral ke dalam fail pesakit.</li> <li>Cop dan tandatangan penyedia kertas kerja.</li> </ol>	5 minit/fail	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		Fail pesakit
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pegawai Farmasi menyemak kertas kerja yang disediakan.</li> <li>Lakukan pembetulan bagi kertas kerja bermasalah.</li> <li>Cop dan tandatangan pengesahan kertas kerja oleh Pegawai Farmasi.</li> </ol>	5 minit/fail	Pegawai Farmasi	Protokol Kemoterapi	
	Fail pesakit disimpan di dalam Rak Penyimpanan Fail pesakit.	1 minit/fail	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		

**SOP 8 :**  
**Pengurusan Stok**  
**Farmasi Onkologi**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : MENGURUSKAN STOK UBAT KEMOTERAPI DAN ALAT PAKAI HABIS.**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod	
 <pre> graph TD     MULA([MULA]) --&gt; Semak[Semak Stok]     Semak --&gt; Mencukupi{Mencukupi?}     Mencukupi -- Ya --&gt; Pengeluaran[Pengeluaran]     Pengeluaran --&gt; TAMAT([TAMAT])     Mencukupi -- Tidak --&gt; Inden[Inden]     Inden --&gt; Terima[Terima Stok]     Terima --&gt; Simpan[Simpan Stok]     Simpan --&gt; Pengeluaran     </pre>	Semak stok secara berkala sekurang-kurangnya seminggu sekali bagi memastikan ubat / alat pakai habis mencukupi dan dalam keadaan baik.	Sekurang-kurangnya seminggu sekali.	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi			
	Lakukan pesanan ubat kemoterapi / alat pakai habis yang tidak mencukupi ke Unit Farmasi Logistik menggunakan buku inden.	Setiap kali stok mencapai paras minimum.	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		1. Tatacara Pengurusan Stok Kerajaan 2018. 2. Garis Panduan Pengurusan Farmasi Logistik Kementerian Kesihatan Malaysia 2020.	Buku Inden
	Semak pembekalan stok dari Unit Farmasi Logistik sebelum mengesahkan penerimaan.	10 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi			Buku Inden
	Simpan stok yang diterima di sub-stor unit mengikut prosedur piawai yang ditetapkan.	30 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi			
	Keluarkan stok mengikut penggunaan di unit sama ada pembekalan ubat, kerja rekonstitusi, pelupusan atau keperluan lain.	5 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi			

**SOP 9 :**  
**Penerimaan Ubat Dari**  
**Fasiliti Luar**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : PENERIMAAN UBAT DARI FASILITI LUAR ATAU POM (PURCHASE OWN MEDICATION)**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
	<p>i. Semak stok supaya dalam keadaan baik. Pastikan stok item sejuk diterima dalam julat suhu 2-8°C.</p> <p>ii. Semak kuantiti, nombor kelompok dan tarikh luput stok.</p> <p>iii. Tulis tarikh penerimaan, nama penerima, cop rasmi dan tandatangan pada nota penghantaran (DO). Ambil satu salinan sebagai rekod.</p> <p>iv. Labelkan nama pesakit pada stok yang diterima dan simpan mengikut spesifikasi stok.</p> <p>i. Simpan salinan nota pesanan di dalam fail pesakit.</p> <p>ii. Kemaskini rekod stok ubat di dalam helaian Ajen Kemoterapi pada data 'Chemo Drug Detail'.</p> <p>iii. Kemaskini rekod kemasukan stok ubat di dalam helaian transaksi nama pesakit POM pada data 'Chemo Drug Detail'.</p> <p>i. Kemaskini rekod pengeluaran stok ubat di dalam helaian transaksi nama pesakit POM pada data 'Chemo Drug Detail' selepas sesi manipulasi ubat kemoterapi.</p>	5 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	i. Nota Penghantaran ii. Fail Pesakit	
		5 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	i. Brosur Ubat ii. SDS	Chemo Drug Detail
		5 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		Chemo Drug Detail



**SOP 10 :**  
**Pemantauan Prestasi Isolator**  
**Dan Bilik Bersih**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : PEMANTAUAN PRESTASI BILIK BERSIH DAN ISOLATOR**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
MULA					
Menjalankan Pemantauan	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Memakai PPE dengan lengkap.</li> <li>ii. Bawa kad pemantauan prestasi untuk merekodkan catatan harian.</li> </ul>	10 minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		
Prestasi Bilik Bersih	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Rekod suhu di setiap bilik.</li> <li>ii. Rekod kelembapan relatif di setiap bilik.</li> <li>iii. Rekod perbezaan tekanan di antara setiap bilik.</li> <li>iv. Aduan/hubungi pihak kejuruteraan untuk penyelenggaraan jika terdapat catatan yang di luar piawaian.</li> </ul>	Catatan piawai : i. Suhu : $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ii. Kelembapan Relatif : $55 \pm 5\%$ iii. Perbezaan Tekanan : 10-15Pa.	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	Manual For Sterile Preparations 2 <sup>nd</sup> Edition 2021.	Kad Pemantauan Prestasi Bilik Bersih dan Isolator.
Prestasi Isolator	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Rekod 'Internal Pressure'.</li> <li>ii. Rekod 'Air Change Rate'.</li> <li>iii. Rekod 'Main Filter Pressure Drop'.</li> <li>iv. Rekod 'Glove Leak Test' selepas sesi manipulasi ubat kemoterapi.</li> <li>v. Hubungi pihak kejuruteraan jika terdapat catatan yang melebihi piawaian untuk diperbetulkan.</li> </ul>	Catatan piawai : i. Internal Pressure : 70 – 100 Pa. ii. Air Change Rate : ~2000 TAC/Hr. iii. Main Filter Pressure Drop : 200 – 450Pa. iv. Glove Leak Test : ~+0Pa.	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	Operation & Maintenance Manual, CDC Negative Pressure Isolator.	Kad Pemantau Prestasi Bilik Bersih dan Isolator.
Rekod Data	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Catatkan segala rekod dari kad pemantauan prestasi ke Fail Pemantauan Bilik Bersih dan Fail Pemantauan Isolator.</li> <li>ii. Catatan dalam julat piawaian : pen biru. Catatan di luar julat piawaian : pen merah.</li> </ul>	5 Minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		i. Borang Pemantauan Prestasi Bilik Bersih. ii. Borang Pemantauan Prestasi Isolator.
TAMAT					

## KAD REKOD PRESTASI ISOLATOR DAN BILIK BERSIH

<b>PRESTASI ISOLATOR</b>			
INTERNAL PRESSURE (-70 hingga -100 Pascal) Alarm Limit : > -140 Pa , < -50Pa	AIR CHANGE RATE (± 2000 TAC/hr)	MAIN FILTER PRESSURE DROP (Clean filter : 200 – 250 Pa) (Dirty Filter : ± 400 Pa)	UJIAN KEBOCORAN SARUNG TANGAN (Tidak Bocor : + 0 Pa) (Bocor : < 0 Pa)

<b>PRESTASI BILIK BERSIH</b>					
<b>BILIK PERSALINAN (GRED C)</b>			<b>BILIK PERSEDIAAN CDR (GRED C)</b>		
Suhu (20 ± 2°C)	Kelembapan (50 ± 5%)	Perbezaan Tekanan (10-15 Pascal) +ve	Suhu (20 ± 2°C)	Kelembapan (50 ± 5%)	Perbezaan Tekanan (10-15 Pascal) +ve
<b>BILIK TEKANAN NEGATIF (GOWNING – GRED B)</b>			<b>BILIK CDR (GRED B)</b>		
Perbezaan Tekanan (10-15 Pascal) -ve			Suhu (20 ± 2°C)	Kelembapan (50 ± 5%)	Perbezaan Tekanan (10-15 Pascal) +ve

**BORANG PEMANTAUAN PRESTASI ISOLATOR CDC-'F'-2GD, FARMASI ONKOLOGI, PUSMB**

BIL	TARIKH	1. BACAAN INTERNAL PRESSURE. Alarm Limit : <50pa, > 140pa Ideal : -70pa hingga -100pa	2. BACAAN AIR CHANGE RATE. Alarm Limit : <1600 TAC/hr. Ideal : Approximately 2000 TAC/hr	3. BACAAN MAIN FILTER PRESSURE DROP. Clean Filter : 200pa - 250pa. Dirty Filter : approaching 400pa.	4. BACAAN UJIAN GLOVE LEAK TEST.	CATATAN	PEMERIKSA
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							

Rujukan: Operation and Maintenance Manual, Isolator CDC-'F', 2GD, Serial No. W08214 (m/s 9-10 & 38)

Tarkh Kemaskini : 20/01/2023 - Mohamad Firdaus bin Harun



**SOP 11 :**  
**Pemantauan Mikrobiologi**  
**Passive Sample**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : PEMANTAUAN MIKROBIOLOGI 'PASSIVE AIR SAMPLING'**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
	i. Isi Borang Permohonan Mikrobiologi. ii. Pakai PPE dengan lengkap.	1 borang untuk 1 plat agar.	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		Borang Permohonan Mikrobiologi.
	i. Sediakan 2 plat Subouroud Dextrose Agar (SDA) dan 2 plat Tryptic Soy Agar (TSA) untuk Isolator dan Bilik Bersih CDR. ii. Label setiap plat agar dengan jenis plat, lokasi bilik bersih/isolator, tarikh, masa buka dan masa tutup plat.	Label pada plat: i. Jenis plat ii. Lokasi iii. Tarikh iv. Masa buka v. Masa tutup	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	i. Manual For Sterile Preparations 2 <sup>nd</sup> Edition 2021.	
	i. Letakkan 1 plat TSA dan 1 plat SDA di dalam isolator dan 1 plat TSA dan 1 plat SDA di atas meja di dalam bilik CDR. ii. Buka penutup semua plat sebelum memulakan aktiviti manipulasi ubat kemoterapi. iii. Tutup semua plat dengan parafilm. iv. Hantar kesemua plat dengan Borang Permohonan Mikrobiologi ke Makmal Diagnostik. v. Terima keputusan makmal dan rekodkan ke dalam Fail Laporan Pemantauan Mikrobiologi. vi. Jika keputusan gagal, bersihkan makmal dan ulang semula prosedur.	Tempoh buka plat agar : i. Maksimum 4 jam. ii. Minimum 1 jam.	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	i. Manual For Sterile Preparations 2 <sup>nd</sup> Edition 2021.	
		Had cfu yang dibenarkan dalam 1 plat : Gred A : < 1 Gred B : < 5 Gred C : < 50 Gred D : <100 *cfu – colonial forming unit.	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	i. Manual For Sterile Preparations 2 <sup>nd</sup> Edition 2021. ii. USP 797	i. Fail Laporan Pemantauan Mikrobiologi.



**MICROBIOLOGY REQUEST FORM**

Name	<input type="text"/>	Sex	<input type="checkbox"/> Male	<input type="checkbox"/> Female	<i>For Laboratory Use Only</i>	
R/N	<input type="text"/>	Age	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Lab No.	
IC No	<input type="text"/>				Section No.	
Date of Admission	<input type="text"/>	Date & Time of Specimen	<input type="text"/>			Date & Time Received :
Ward / Clinic	<input type="text"/>	Hospital	<input type="text"/>			Received by

Relevant Clinical History

State if any a) Current Antibiotic                      b) Prescribed Antibiotic                      Previous similar test:  Yes  No    Date                      Lab No

Please tick  below:

**Specimen Source (Must specify):**

- |  |  |   |                                      |
|--|--|---|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Blood                 | <input type="checkbox"/> Urine-in-out Cath | <input type="checkbox"/> Sputum               | <input type="checkbox"/> Rectal Swab |
| <input type="checkbox"/> Serum/ Whole Blood    | <input type="checkbox"/> Urine-suprapubic  | <input type="checkbox"/> Early Morning Sputum |                                      |
| <input type="checkbox"/> CSF                   | <input type="checkbox"/> Eye Discharge     | <input type="checkbox"/> Corneal Scraping     |                                      |
| <input type="checkbox"/> Stool                 | <input type="checkbox"/> Ear Swab          | <input type="checkbox"/> Wound, Deep          |                                      |
| <input type="checkbox"/> Urine                 | <input type="checkbox"/> Nasal Swab        | <input type="checkbox"/> Wound, Superficial   |                                      |
| <input type="checkbox"/> Urine-indwelling Cath | <input type="checkbox"/> Throat Swab       | <input type="checkbox"/> Pus Aspirate         |                                      |

Other (describe) \_\_\_\_\_

Special site

**Bacteriology Test**

- Blood C/S
- CSF C/S
- Stool FEME
- Stool C/S
- Urine FEME
- Urine C/S
- Eye C/S
- Ear C/S

- Nasal, Throat C/S
- Sputum AFB
- Sputum C/S

**Serology Test**

- Dengue
- Malaria
- VDRL
- HBsAg
- Anti-HBs
- HBcAb
- Anti-HCV
- HIV
- Stool for Rotavirus
- Cytomegalovirus
- Mycoplasma

**Other Tests Requested**

*For Laboratory Use Only*

Name of Doctor \_\_\_\_\_

Signature & Stamp

Date \_\_\_\_\_



**SOP 12 :**  
**Pemantauan Mikrobiologi**  
**Fingertip Sample**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : PEMANTAUAN MIKROBIOLOGI 'GLOVED FINGERTIP SAMPLING'**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
<pre> graph TD     MULA([MULA]) --&gt; B1[Borang Permohonan Mikrobiologi]     B1 --&gt; B2[Penyediaan Plat Agar]     B2 --&gt; B3[Gloved Fingertip Sampling]     B3 --&gt; D1{Keputusan}     D1 -- Lulus --&gt; T1([TAMAT])     D1 -- Gagal --&gt; B4[Latihan Teknik Aseptik]     B4 --&gt; B3                     </pre>	<p>i. Isi Borang Permohonan Mikrobiologi. ii. Pakai PPE dengan lengkap.</p> <p>i. Sediakan 2 plat Tryptic Soy Agar (TSA) untuk tangan kanan dan tangan kiri. ii. Label setiap plat agar dengan tarikh, jenis plat, nama petugas dan tangan kanan/kiri.</p> <p>i. Lakukan Gloved Fingertip Sampling selepas sediaan terakhir ubat kemoterapi. ii. Buka penutup plat agar dan tekan setiap hujung jari tangan kanan di dalam plat agar tanpa bertindih di antara satu sama lain. iii. Ulang untuk tangan kiri. i. Tutup semua plat dengan parafilm. ii. Hantar kesemua plat dengan Borang Permohonan Mikrobiologi ke Makmal Diagnostik. iii. Terima keputusan makmal dan rekodkan ke dalam Fail Laporan Pemantauan Mikrobiologi. iv. Jika keputusan gagal, latihan aseptik perlu dilakukan dan ulang prosedur persampelan.</p>	<p>1 borang untuk 1 plat agar.</p> <p>Label pada plat: i. Jenis plat ii. Nama iii. Tarikh iv. Tangan kanan/kiri.</p> <p>1 Plat agar untuk 1 tangan.</p> <p>Had cfu yang dibenarkan : Grade A : &lt; 1</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p> <p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p> <p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p> <p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>	<p>i. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021.</p> <p>i. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021.</p> <p>i. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021. ii. USP 797</p>	<p>Borang Permohonan Mikrobiologi.</p>

**SOP 13 :**  
**Pemantauan Mikrobiologi**  
**Surface dan Active**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : PEMANTAUAN MIKROBIOLOGI SURFACE & ACTIVE AIR SAMPLING**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
	<p>i. Hubungi Unit Kawalan Jangkitan untuk memulakan persampelan 'Surface and Active Air Sampling'.</p>		<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>		
<p>Surface Sample Test</p>	<p>i. Pakai PPE dengan lengkap. ii. Ambil sampel permukaan di dalam lokasi/ruang/peralatan di bilik bersih dan isolator. iii. Rutin aktiviti : sekali sebulan.</p>	<p>Sampel : i. Meja ii. Passbox iii. Tray iv. Isolator v. Troli vi. Lantai vii. Bench viii. Dinding</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>	<p>i. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021.</p>	
<p>Active Air Sampling</p>	<p>i. Lakukan Active Air Sampling menggunakan peralatan Volumetric Air Sampler di setiap bilik CDR dan di dalam Isolator. ii. Rutin aktiviti : sekali / 3 bulan.</p>	<p>Sampel : i. Isolator ii. Bilik CDR iii. Bilik Persediaan iv. Bilik Persalinan</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>	<p>i. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021.</p>	
<p>Keputusan</p> <p>Lulus</p> <p>Gagal</p> <p>Pembersihan Makmal</p>	<p>i. Terima keputusan persampelan daripada Unit Kawalan Jangkitan dan rekodkan ke dalam Fail Laporan Pemantauan Mikrobiologi. ii. Jika keputusan gagal, bersihkan makmal dan ulang semula prosedur.</p>	<p>Had cfu yang dibenarkan surface/active air: Gred A : &lt; 1 Gred B : (5/plate) / (10/m3) Gred C : (25/plate) / (100/m3) Gred D : (50/plate) / (200/m3)</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>	<p>i. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021. ii. USP 797 iii. User Manual Sampl'Air Lite.</p>	<p>i. Fail Laporan Pemantauan Mikrobiologi.</p>

**SOP 14 :**  
**Pemeriksaan Kesehatan**  
**Personel**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : PEMERIKSAAN KESIHATAN PERSONEL**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
	i. Dapatkan kebenaran dan temujanji dengan Pegawai Perubatan untuk pemeriksaan kesihatan.		Pegawai Farmasi		
	i. Staf baru : lakukan pemeriksaan kesihatan 'pre-placement' sebelum bertugas di Farmasi Onkologi. ii. Staf yang bertugas: lakukan pemeriksaan kesihatan rutin. iii. Staf bertukar ke unit lain dari Farmasi Onkologi : lakukan pemeriksaan kesihatan dan 'Personel Exit Review'.	i. Staf Baru : sebelum bertugas di Farmasi Onkologi. ii. Staf yang bertugas : setahun sekali. iii. Staf bertukar : sebelum berpindah ke unit selain Farmasi Onkologi.	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	i. Manual For Sterile Preparations 2 <sup>nd</sup> Edition 2021. ii. USECHH 2000.	Borang Program Surveilans Perubatan Pekerja Rekod Kesihatan Pekerja USM.
	i. Simpan laporan yang lengkap daripada Pegawai Perubatan di dalam fail pemeriksaan kesihatan personel untuk dijadikan rujukan dalam pemeriksaan akan datang. ii. Laporan pegawai perubatan ini akan menentukan sama ada personel boleh atau tidak boleh bekerja di Farmasi Onkologi.	Laporan disimpan selama 30 tahun.	Pegawai Farmasi	i. Manual For Sterile Preparations 2 <sup>nd</sup> Edition 2021. ii. USECHH 2000.	Laporan Program Surveilans Perubatan Pekerja Rekod Kesihatan Pekerja USM.



**BAHAGIAN 1 : MAKLUMAT UMUM (PART 1 : GENERAL INFORMATION)**

<b>A. MAKLUMAT PERIBADI (PERSONAL INFORMATION)</b>		
1.	Nama Pekerja ( <i>Name of Worker</i> )	
2.	Alamat ( <i>Address</i> )	
3.	No. Tel. ( <i>Tel No.</i> )	
4.	No. K.P ( <i>IC No.</i> )	
5.	No. Staf ( <i>Staff No.</i> )	Tarikh Lahir ( <i>Date Of Birth</i> ) :
6.	No. SOCSO ( <i>SOCSO No.</i> )	Umur ( <i>Age</i> ) :
7.	No. Pampasan Pekerja ( <i>Workmen's Compensation No.</i> )	
8.	No. Permit Kerja ( <i>Work Permit No.</i> )	
9.	Jantina ( <i>Sex</i> )	<input type="checkbox"/> Lelaki ( <i>Male</i> ) <input type="checkbox"/> Perempuan ( <i>Female</i> )
10.	Bangsa ( <i>Ethnic</i> )	<input type="checkbox"/> Melayu ( <i>Malay</i> ) <input type="checkbox"/> China ( <i>Chinese</i> ) <input type="checkbox"/> India ( <i>Indian</i> ) <input type="checkbox"/> Lain-Lain ( <i>Other</i> )
11.	Warganegara ( <i>Nationality</i> )	<input type="checkbox"/> Malaysia ( <i>Malaysian</i> ) <input type="checkbox"/> Bukan Warganegara ( <i>Non-Malaysian</i> ) Nyatakan ( <i>Specify</i> ) :
12.	Status	<input type="checkbox"/> Bujang ( <i>Single</i> ) <input type="checkbox"/> Berkahwin ( <i>Married</i> ) <input type="checkbox"/> Bercerai ( <i>Divorced</i> )
13.	Bil. Anak ( <i>No. of Child</i> )	
14.	Bil. Tahun Perkahwinan ( <i>No. of Years Married</i> )	<input type="checkbox"/> Tahun ( <i>Years</i> )
<b>B. MAKLUMAT MAJIKAN (EMPLOYER INFORMATION)</b>		
1.	Nama Majikan ( <i>Name of Employer</i> )	
2.	Alamat Majikan ( <i>Employer Address</i> )	
3.	No. Tel. ( <i>Tel No.</i> )	
4.	No. Faks ( <i>Fax No.</i> )	
5.	Email	
<b>C. MAKLUMAT PENYELIA (IMMEDIATE SUPERVISOR INFORMATION)</b>		
1.	Nama Pegawai di tempat kerja yang boleh dihubungi untuk penyiasatan ( <i>Name of officer at workplace to be contacted for further investigation</i> )	
2.	Jawatan ( <i>Position</i> )	
3.	No. Tel. ( <i>Tel No.</i> )	
4.	No. Faks ( <i>Fax No.</i> )	
5.	Email	



**BAHAGIAN 2 : SEJARAH PERUBATAN (Diisi oleh pekerja)  
[PART 2 : MEDICAL HISTORY (to be filled by worker)]**

Sila jawab soalan berikut (Please answer the following questions).

**Sejarah Merokok (Smoking History):**

Merokok (Smoker)

Tidak Merokok (Non-smoker)

Bekas Perokok (Ex-smoker)

Bil. Tahun Merokok (No. of years smoked)

--	--

Bil batang rokok sehari (No. of cigarettes/ day)

--	--

Adakah anda mempunyai apa-apa sejarah atau mengalami keadaan berikut;  
(Do you have any history of or suffering from the following conditions?)

Keadaan Kesihatan (Medical condition)	Ya (Yes)	Tidak (No)	Jika Ya (nyatakan) If Yes (specify)	Komen Doktor (Comment by Doctor)
Kerap sakit kepala / sakit kepala yang teruk (Frequent headache/severe headache)				
Pening (Giddiness)				
Migrain (Migraine)				
Pengsan / Pitam (Fainting attacks)				
Sawan (Fits or convulsion of any kind)				
Kecederaan kepala yang teruk (Serious head injury)				
Strok dengan kurang upaya kekal (Stroke with residual disability)				
Sakit mental termasuk stress (Mental illness (including stress))				
Alahan atau sejarah alahan (Allergy or history of allergy)				
Lelah / Asma (Asthma)				
Resdung (Sinus/Rhinitis)				
Ketulan payudara (Breast Lump)				
Tiroid (Thyroid hormone problem/thyroid swelling)				
Kencing manis (Diabetes mellitus)				
Tekanan darah tinggi (Hypertension)				
Penyakit jantung (Heart Disease)				
Jantung berdebar (Palpitation)				
Bengkak buku lali (Swollen ankle)				
Sesak nafas (Breathlessness)				
Batuk berdarah (Haemoptysis)				
Batuk kronik (Chronic cough)				
Gastrik / ulser perut (Gastritis/stomach ulcer)				
Batu karang (Gallstones)				
Berdarah dari dubur (Bleeding from anus)				

Adakah anda mempunyai apa-apa sejarah atau mengalami keadaan berikut  
(Do you have any history of or suffering from the following conditions?)

Keadaan Kesihatan ( <i>Medical condition</i> )	Ya (Yes)	Tidak (No)	Jika Ya (nyatakan) If Yes (specify)	Komen Doktor (Comment by Doctor)
Cirit-birit yang kerap ( <i>Frequent diarrhea</i> )				
Sakit belakang / sakit sendi ( <i>Backache/joint pain</i> )				
Kecacatan anggota badan / tulang belakang ( <i>Deformity or disability of the limbs/spine</i> )				
Penyalahgunaan arak dalam lima tahun lepas ( <i>Alcohol abuse in the last five years</i> )				
Penagih dadah dalam lima tahun lepas ( <i>Drug addict in the last five years</i> )				
Masalah buah pinggang yang teruk ( <i>Chronic Kidney Problem</i> )				
Uluran ( <i>Hernia</i> )				
Urat kaki timbul ( <i>Varicose Vein</i> )				
Ruam/luka pada kulit ( <i>Skin rash/skin lesion</i> )				
Sebarang ketulan ( <i>Any lump</i> )				
Keadaan deria ( <i>Condition of sense</i> );				
i) Masalah penglihatan ( <i>Vision problem</i> )				
ii) Masalah pendengaran ( <i>Hearing problem</i> )				
iii) Masalah sentuhan ( <i>Touch problem</i> )				
iv) Bau ( <i>Smell</i> )				
v) Rasa ( <i>Taste</i> )				
Adakah anda mempunyai imunisasi untuk ( <i>Have you had immunization for</i> )				
i) Batuk kering / tetanus ( <i>TB/tetanus</i> )				
ii) Hepatitis A/B ( <i>Hepatitis A/B</i> )				
iii) Demam Kepialu ( <i>Typhoid</i> )				
Adakah anda sekarang mengambil ubatan secara berterusan ( <i>Are you on any regular medication at present</i> )				
Adakah anda mempunyai apa-apa kecederaan atau penyakit yang tidak disenaraikan di atas? ( <i>Do you have any other injury or illness not mentioned above?</i> )				
Pernahkah anda dimasukkan ke hospital / menjalani pembedahan ( <i>Have you been admitted in hospital/surgery before</i> )				

1. SEJARAH KITARAN HAID (WANITA SAHAJA) / MENSTRUAL HISTORY (FEMALE ONLY)	
Adakah anda mengandung ( <i>Are you now pregnant?</i> )	Ya (Yes) <input type="checkbox"/> Tidak (No) <input type="checkbox"/>
Sindrom prahaid ( <i>Premenstrual syndrome</i> )	
Kekerapan haid ( <i>Menses Regularity</i> ):	
Normal ( <i>Regular</i> )	
Tidak normal ( <i>Irregular</i> )	
Tiada ( <i>Amenorrhea</i> )	
Senggugut ( <i>Dysmenorrhea</i> )	
Bil. pengguguran ( <i>No. of abortions</i> ) :	
Bil. kelahiran mati ( <i>No. of stillbirth</i> ) :	

2. SEJARAH KELUARGA (FAMILY HISTORY)			
	Ya (Yes)	Tidak (No)	Jika Ya (nyatakan) / If Yes (specify)
Penyakit Perubatan ( <i>Medical illness</i> )			
Alahan ( <i>Allergy</i> )			
Kecacatan kongenital / ketidaknormalan ( <i>Congenital Malformation/Abnormalities</i> )			

3. SEJARAH PEKERJAAN (OCCUPATIONAL HISTORY)				
Jawatan ( <i>Job Title</i> )	Industri ( <i>Industry</i> )	Bidang Tugas ( <i>Job Description</i> )	Tempoh masa ( <i>Duration</i> )	
			Dari ( <i>From</i> )	Ke ( <i>To</i> )

4. BAHAYA TEMPAT KERJA (HAZARDS AT WORKPLACE)			
	Ya (Yes)	Tidak (No)	Sebelum / Pendedahan semasa ( <i>Previous/current exposed</i> )
Pernahkah anda terdedah kepada bahaya di tempat kerja ( <i>Have you ever been exposed to hazards from work before</i> );			
i) Fizikal – cth: Debu, Bunyi, Haba, Sinaran ( <i>Physical – e.g. Dust, Sound, Heat, Radiation</i> )			
ii) Biologi ( <i>Biology</i> )			
iii) Kimia ( <i>Chemical</i> )			
iv) Ergonomik ( <i>Ergonomic</i> )			
v) Tekanan ( <i>Stress</i> )			

<b>6. SEJARAH PENDEDAHAN BAHAN KIMIA (HISTORY OF CHEMICAL EXPOSURE)</b>			
<p>Majikan hendaklah mengemukakan Laporan Penilaian Risiko Kesihatan Kimia kepada OHD yang akan menganalisis sebelum mengendalikan Pemeriksaan Perubatan  <i>(The employer must present the Chemical Health Risk Assessment Report to the OHD who will analyze it before conducting Medical Examination)</i></p>			
	Ya (Yes)	Tidak (No)	Jika Ya (nyatakan) / If Yes (specify)
Adakah anda dilatih untuk mengenali gejala-gejala penyakit / keracunan disebabkan oleh bahan kimia yang digunakan di tempat kerja? <i>(Are you trained to recognize the symptoms of disease / poisoning due to chemical used in the work place?)</i>			
Adakah anda mempunyai apa-apa gejala penyakit / keracunan disebabkan oleh bahan kimia yang digunakan di tempat kerja? <i>(Do you have any symptoms of disease / poisoning due to chemical used in the work place?)</i>			Bila (tarikh) anda mendapat simpton <i>(When (date) did you have the symptoms)</i>
Adakah ALD dibekalkan oleh majikan anda? <i>(Are PPE supplied by your employer?)</i>			
Adakah anda menggunakan ALD <i>(Do you use the PPE?)</i>			
Adakah pemantauan bagi pendedahan bahan kimia telah dijalankan kepada pekerja yang terdedah? <i>(Has exposure monitoring been conducted for chemicals for which the worker is exposed?)</i>			<p>Nyatakan nama bahan kimia tersebut <i>(specify the name of the chemical)</i></p> <p>Keputusan pendedahan individu: <i>(Personal exposure result):</i>            8 jam kadar masa purata <i>(8 hour Time Weighed Average):</i> _____            Had pendedahan maksima: <i>(Maximum Exposure Limit):</i> _____            Pemantauan tempat kerja: <i>(Workplace monitoring):</i> _____</p>

Saya \_\_\_\_\_ dengan ini mengaku bahawa segala maklumat yang diberikan di atas adalah benar dan lengkap mengikut pengetahuan saya. Saya memberikan kebenaran kepada Doktor Kesihatan Pekerjaan (OHD) untuk membuat pemeriksaan perubatan dan berbincang dengan pihak pengurusan mengenai kebolehan saya dalam pekerjaan, selepas berbincang dengan saya sendiri.

*(This is to certify that the above statements are true. I give consent to the OHD for Medical Examination and to communicate with the management regarding my work capability after discussion with me.)*

.....  
 Saksi oleh Doktor  
*(Witness by Doctor)*

.....  
 Tandatangan oleh (pekerja) :  
*Signature by (worker) :*

Nama Doctor  
*(Name of Doctor)*

Tarikh  
*(Date) :*

**BAHAGIAN 3 : PEMERIKSAAN KESIHATAN (PART 3 : HEALTH EXAMINATION)**

<b>7. PHYSICAL EXAMINATION</b>					
<b>Anthropometry</b>		<b>BMI Indicator</b>			
Weight (kg)	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	<b>&lt;18.5</b>	Underweight	( )	
Height (cm)	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	<b>18.5-24.9</b>	Ideal weight	( )	
		<b>25-30</b>	Overweight	( )	
		<b>&gt; 30</b>	Obesity	( )	
Body Mass Index : _____ (BMI)		Pulse: .....			
Blood Pressure: ...../.....					
<b>General appearance</b>					
Eye :	Right    Left	Ear :	Right    Left		
Vision	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	External canal	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>		
Field Vision	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	Ear drum	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>		
Colour Vision	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	Air conduction	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>		
Fundoscopy	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	Bone conduction	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>		
Nose :	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>				
Throat: .....		Nails: .....		Skin: .....	
Lymphatics: .....		Varicose vein: .....			
<b>Central Nervous System</b>		<b>4. Cardio vascular system</b>			
Orientation to time : .....		Auscultation			
Place and person : .....		DRNM: .....			
Others : .....		Others: .....			
<b>5. Respiratory system</b>		<b>6. Gastrointestinal system</b>			
Chest expansion : .....		Liver : .....			
Air entry : .....		Spleen : .....			
Crepitations : .....		Abdomen: .....			
Wheeze : .....		Others : .....			
Others : .....					
<b>7. Genitourinary</b>					
Kidney : .....					
Bladder : .....					
Uterus : .....					
Others : .....					
<b>8. Musculoskeletal</b>					
Lower Limbs	R    L	Upper Limbs	R    L		
Power	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	Power	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>		
Reflex	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	Reflex	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>		
Sensation	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	Sensation	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>		
Others .....		Others.....			

8. INVESTIGATION			
<b>Blood</b>			
Blood Group		Liver Function Test	
Full Blood Count		Fasting Lipid Profile	
Renal Function Test		Fasting Blood Sugar	
Other (Specify)			
<b>Urine</b>			
FEME			
<b>Special Test</b>			
Sputum AFB			
CXR			
Lung Function Test FVC FEV1			
Pure Tone Audiometry			
<b>Immunizations Status</b>			
Hepatitis B			
Typhoid			
Others (specify)			

9. OUTCOME OF EXAMINATION/ DISEASE/ POISONING			
Please Tick ( √ )			
Medical Removal Protection		Away from Work Due to Illness	
Still Expose in the Same Job		Early Retirement	
Using PPE		Referred for Further Management	
No More Exposed, Shift to Different Section		Recommended for Compensation	
Change Job / Alternative Employment		Others (Specify) :	

10. RECOMMENDATION BY OCCUPATIONAL HEALTH DOCTOR	
Employer	
Employee	
Assessor / Industrial Hygienist	
Refer to Specialist	
Others (Specify)	

Name of Occupational Health Doctor

Name of clinic

MMC No

DOSH Registration No

Clinic Tel No

Fax no

E-mail

Date 

--	--	--	--	--	--

I acknowledge that the doctor attending me has explained the results of the above examinations and their implications and hereby authorize the doctor to disclose the information in this form to my employer/representative & DOSH if necessary.

Date : .....

Signature of the employee

Name :

NRIC / Passport No. :

School/Department :

**SOP 15 :**  
**Pengendalian Latihan**



**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : MENGENDALIKAN LATIHAN DI UNIT**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
<pre> graph TD     MULA([MULA]) --&gt; A[Pengendalian latihan di Farmasi Onkologi.]     A --&gt; TAMAT([TAMAT])             </pre>	<p>i. Berikan taklimat awal berkaitan perkhidmatan dan keselamatan di Farmasi Onkologi kepada pelatih dan anggota baru sebelum memulakan latihan.</p> <p>ii. Berikan modul latihan asas kepada pelatih dan anggota baru untuk dilengkapkan sepanjang tempoh latihan dijalankan.</p> <p>iii. Kendalikan latihan berdasarkan modul yang disediakan.</p> <p>iv. Lengkapkan modul di akhir sesi latihan. Bagi anggota baru, modul latihan tersebut disimpan di dalam Fail Latihan Personel.</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi Pelatih: mengikut ketetapan institusi pelatih.</p> <p>Anggota baru: Latihan dilakukan selama 1 bulan.</p>	<p>Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi</p>	<p>1. 2<sup>nd</sup> Edition Manual Sterile Preparation, KKM.                  2. USP General Chapters &lt;797&gt; For Sterile Compounding.</p>	<p>Modul Latihan Personel Farmasi Onkologi.</p>

**MODUL LATIHAN PERSONEL DI FARMASI ONKOLOGI  
UNIT FARMASI, INSTITUT PERUBATAN DAN PERGIGIAN TERMAJU, USM**

NAMA : \_\_\_\_\_

BIL	TOPIK	TEMPOH LATIHAN	KAEDAH PENILAIAN	PRESTASI	PENILAIAN OLEH
	<b>TEKNIK ASEPTIK</b>				
1	<i>i. Memasukkan diluent ke dalam vial bagi ubat serbuk.</i>				
	<i>ii. Mengeluarkan cecair ubat daripada vial &amp; sediaan bolus. (Teknik Tekanan Negatif &amp; Teknik 'Pulse').</i>				
	<i>iii. Memindahkan cecair ubat ke botol infusi.</i>				
	<b>PRINSIP BILIK BERSIH &amp; ISOLATOR</b>				
2	<i>i. Gred bilik di dalam bilik bersih.</i>				
	<i>ii. Pemantauan prestasi bilik bersih.</i>				
	<i>iii. Validasi Bilik Bersih dan Isolator.</i>				
	<b>PEMBERSIHAN &amp; PENYELENGGARAAN BILIK BERSIH</b>				
3	<i>i. Prosedur pencucian sebelum &amp; selepas aktiviti..</i>				
	<b>PEMANTAUAN MIKROBIOLOGI</b>				
4	<i>i. Parameter pemantauan dan prosedur.</i>				
	<b>TEKNIK BASUH TANGAN</b>				
5	<i>i. 7 Langkah Basuh Tangan.</i>				
	<b>TEKNIK MEMAKAI SARUNG TANGAN</b>				
6	<i>i. Teknik memakai sarung tangan steril secara aseptik.</i>				
	<b>PEMAKAIAN PPE</b>				
7	<i>i. Penutup Kepala dan Mask.</i>				
	<i>ii. Teknik Memakai Gaun.</i>				
	<b>PENGURUSAN TUMPAHAN SITOTOKSIK</b>				
8	<i>i. Prosedur pembersihan tumpahan.</i>				
	<i>ii. Penyediaan kit tumpahan.</i>				
	<b>ALIRAN KERJA</b>				
9	<i>i. Proses Penerimaan Pesanan Kemoterapi.</i>				
	<i>ii. Penyediaan Kertas Kerja Makmal, peralatan &amp; ubat.</i>				
	<i>iii. Pendispensan.</i>				
	<b>PENGURUSAN SISA SITOTOKSIK</b>				
10	<i>i. Prasedur pengurusan sisa sitotoksik.</i>				
	<b>KESELAMATAN &amp; KESIHATAN PEKERJAAN</b>				
11	<i>i. HIRARC, CHRA &amp; SDS.</i>				

<b>Disemak Oleh :</b>	<b>Disahkan Oleh:</b>

<b>Petunjuk Kaedah Penilaian:</b>	<b>PT – Pemerhatian Terus</b>	<b>SJ – Soal Jawab</b>	<b>P – Pemeriksaan</b>
<b>Petunjuk Prestasi:</b>	<b>C – Cekap</b>	<b>CDP – Cekap Dengan Penyeliaan</b>	<b>CMM – Cekap &amp; Mampu Mengajar</b>
	<b>TC – Tidak Cekap</b>	<b>TB- Tidak Berkenaan</b>	

*Disedkakan oleh Firdaus/fo/2022*

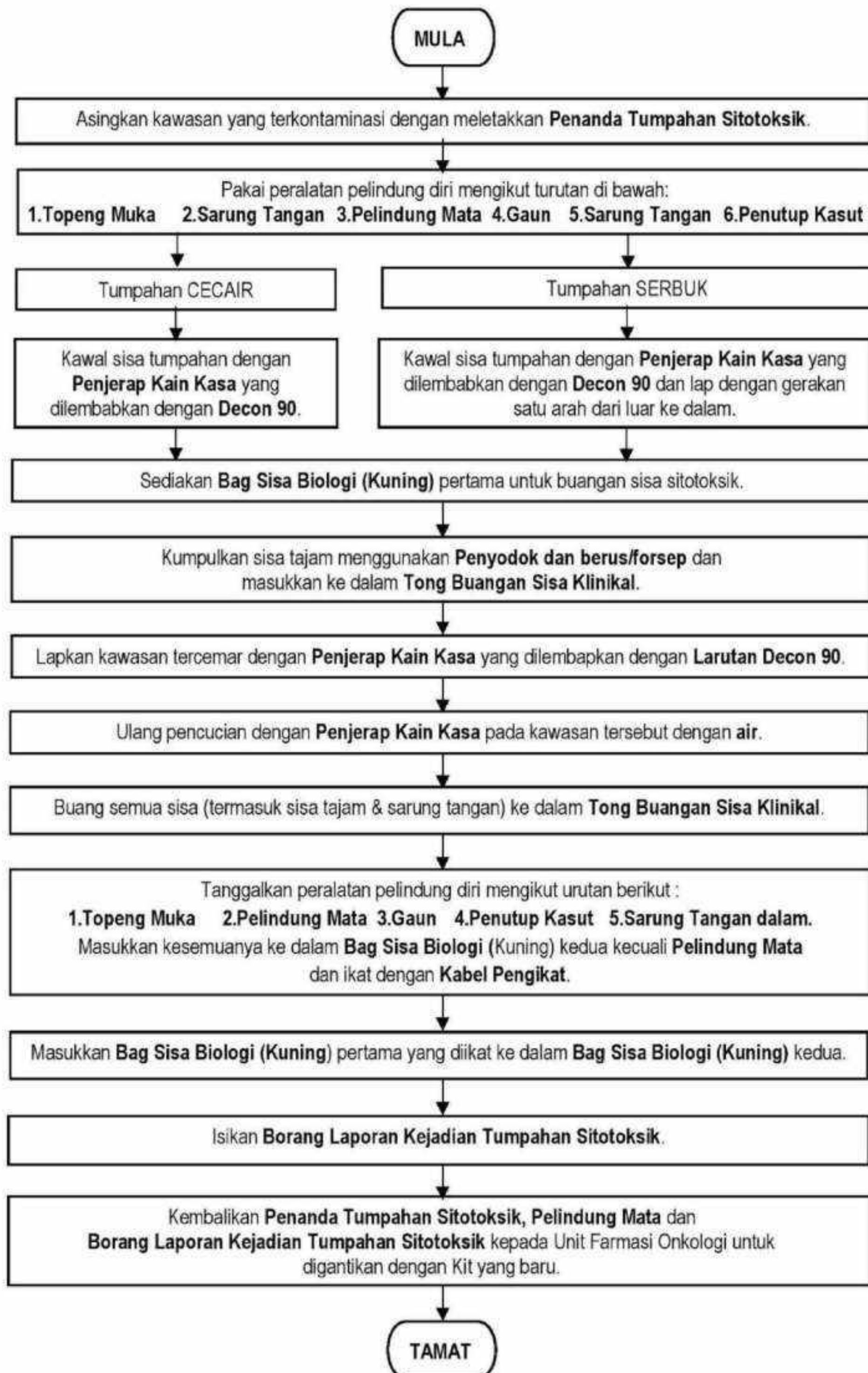
**SOP 16 :**  
**Pengendalian Tumpahan**  
**Sitotoksik**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : PENGENDALIAN TUMPAHAN SITOTOKSIK**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
MULA	i. Hentikan sebarang aktiviti sekiranya terdapat tumpahan sitotoksik.				
Kawasan Tumpahan	i. Ambil Kit Tumpahan Sitotoksik. ii. Letakkan Penanda Tumpahan Sitotoksik di kawasan tumpahan.				
PPE	i. Pakai PPE mengikut turutan yang betul ( <i>Penutup muka &gt; sarung tangan dalam &gt; pelindung mata &gt; gaun &gt; sarung tangan luar &gt; penutup kasut</i> ).				
Pengendalian Tumpahan Sitotoksik	i. Bersihkan tumpahan mengikut bentuk menggunakan penjerap kain kasa yang dibasahkan dengan Decon 90. Jika cecair, serapkan menggunakan penjerap kain kasa. Jika serbuk, kawal tumpahan dengan penjerap kain kasa dan seterusnya dengan air.	Ulang pembersihan menggunakan penjerap kain kasa sebanyak 3 kali.	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	2 <sup>nd</sup> Edition Manual of Sterile Preparation, KKM 2021.	
Pengendalian Sisa Tumpahan Sitotoksik	i. Buang semua sisa tajam dan tercemar termasuk penjerap kain kasa ke dalam bag plastik sisa klinikal pertama menggunakan berus/penyodok dan forsep dan ikat. ii. Masukkan bag pertama ke dalam bag plastik kedua. iii. Tanggalkan PPE mengikut turutan dan masukkan ke dalam bag plastik sisa kedua dan ikat. iv. Masukkan bag sisa ke dalam sharp waste bin dan tutup dengan rapat. v. Basuh tangan dengan bersih.	Pastikan kawasan tercemar dibersihkan dengan teliti dan betul.			
Laporan	i. Isi Borang Laporan Tumpahan Sitotoksik dan serahkan kepada Farmasi Onkologi untuk dapatkan kit baru.	Isi borang dengan lengkap.			Borang Laporan Tumpahan Sitotoksik.
TAMAT					

## CARTA ALIR PENGENDALIAN TUMPAHAN SITOTOKSIK

Unit Farmasi Onkologi, Pusat Perubatan USM Bertam



## SENARAI KIT TUMPAHAN SITOTOKSIK

BIL	ITEM	KUANTITI
1	<b>Gaun Pakai Buang</b> <i>(Disposable Isolation Gown)</i>	1 unit
2	<b>Penutup Kepala Pakai Buang</b> <i>(Head Cover)</i>	1 unit
3	<b>Topeng Muka Ikat Belakang</b> <i>(Face Mask Tie On)</i>	1 Unit
4	<b>Topeng Pernafasan R95 Pakai Buang</b> <i>(R95 Particulate Respirator)</i>	1 unit
5	<b>Sarung Tangan Nitril Pakai Buang</b> <i>(Nitrile Glove)</i>	1 Pasang
6	<b>Sarung Tangan Steril Saiz 7 Pakai Buang</b> <i>(Sterile Surgical Glove)</i>	1 Pasang
7	<b>Penutup Kasut Pakai Buang</b> <i>(Shoe Cover)</i>	1 Pasang
8	<b>Pelindung Mata</b> <i>(Eye Goggles)</i>	1 Unit
9	<b>Forsep Plastik Pakai Buang</b> <i>(Disposable Forcep)</i>	1 Unit
10	<b>Penyodok dan berus</b> <i>(Scoop with brush)</i>	1 Unit
11	<b>Bag Sisa Biologi (Kuning) Saiz S</b> <i>(Biohazard Waste Bag)</i>	2 Unit
12	<b>Penanda Tumpahan Sitotoksik</b> <i>(Spillage Signage)</i>	1 Unit
13	<b>Penjerap Kain Kasa Pakai Buang 7.5cmx7.5cm</b> <i>(Disposable Pre-cut Gauze)</i>	3 Unit
14	<b>Larutan Decon 90</b> <i>(Decon 90 Solution)</i>	120ml
15	<b>Air</b> <i>(Water)</i>	120ml
16	<b>Kabel Pengikat</b> <i>(Cable Tie)</i>	2 Unit
17	<b>Tong Buangan Sisa Klinik 5 Liter</b> <i>(Sharp Waste Bin 5 Litre)</i>	1 Unit
18	<b>Senarai Kit Tumpahan Sitotoksik</b> <i>(Spillage Kit List)</i>	1 Unit
19	<b>Carta Alir Pengendalian Tumpahan Sitotoksik</b> <i>(Spillage Handling Flowchart)</i>	1 Unit
20	<b>Borang Laporan Kejadian Tumpahan Sitotoksik</b> <i>(Spillage Incident Form Report)</i>	1 Unit
21	<b>Pelekat Label Sitotoksik</b> <i>(Cytotoxic Sticker Label)</i>	1 Unit

Disediakan oleh:

Disemak dan disahkan oleh:

Salinan untuk Unit Pengguna

## PROSEDUR OPERASI STANDARD – KAWALAN TUMPAHAN SITOTOKSIK

Unit Farmasi Onkologi, Pusat Perubatan USM Bertam

### PENGURUSAN TUMPAHAN SITOTOKSIK

#### UMUM

1. Kebanyakan ubat sitotoksik boleh merengsa kulit, membran mukus dan mata serta boleh menyebabkan nekrotik dan inflamasi pada sel tisu.
2. Sentuhan atau inhalasi ubat sitotoksik boleh berlaku akibat daripada tumpahan.
3. Apabila tumpahan atau pecahan berlaku, ia perlu dibersihkan dengan segera oleh individu yang bertanggungjawab terhadap tumpahan tersebut.
4. Individu yang bertanggungjawab perlulah dilatih dengan prosedur yang sesuai.
5. Kawasan tumpahan sitotoksik perlu dikenalpasti dan diletakkan dengan tanda amaran supaya individu di kawasan tersebut tidak terkontaminasi.
6. Pakaian pelindung diri yang sesuai perlu dipakai semasa operasi pembersihan tumpahan bahan sitotoksik.
7. Semasa kejadian tumpahan, sebarang jadual pembersihan perlulah dihentikan sehingga kawasan tersebut telah dibersihkan mengikut prosedur yang telah ditetapkan.
8. Kit Tumpahan Sitotoksik boleh didapati di Unit Rawatan Harian, Wad Pesakit Dalam, Unit Farmasi Stor Perubatan Klinikal dan Unit Farmasi Onkologi.
9. Semua item yang dicemari dengan bahan sitotoksik perlu diklasifikasikan sebagai sisa bahan sitotoksik.

#### PROSEDUR

1. Dalam kes tumpahan sitotoksik, sama ada besar atau kecil, objektif utama adalah untuk melindungi individu yang mungkin terdedah kepada bahayanya bahan sitotoksik.
2. Jika agen sitotoksik terkena pada kulit, kulit tersebut hendaklah dibilas dengan air yang mengalir sekurang-kurangnya selama 15 minit.
3. Jika agen sitotoksik tersebut memercik ke dalam mata, mata tersebut hendaklah dibilas dengan air yang cukup menggunakan 'Emergency Eye Shower' dan perlu berjumpa dengan doktor untuk rawatan lanjut.
4. Semua kejadian tumpahan sitotoksik perlu dilaporkan kepada Pegawai Farmasi yang bertugas dan menggunakan **Borang Laporan Kejadian Tumpahan Sitotoksik**.

#### Tumpahan Sitotoksik

1. Sebarang cecair yang mengenai kulit hendaklah dibilas dengan segera menggunakan air bersabun.
2. Sebarang pakaian staf yang terkontaminasi perlu diklasifikasikan sebagai sisa sitotoksik.
3. Gunakan **penjerap kain kasa pakai buang** untuk mengurangkan kesan tumpahan supaya kawasan tumpahan tidak merebak dengan lebih luas.
4. Jauhkan individu lain dari kawasan tumpahan sehingga proses pembersihan selesai.

## PROSEDUR OPERASI STANDARD – KAWALAN TUMPAHAN SITOTOKSIK

Unit Farmasi Onkologi, Pusat Perubatan USM Bertam

5. Pakai pakaian pelindung diri bagi individu yang akan membersihkan tumpahan sitotoksik menurut urutan seperti di bawah :
  - i. **Sarung tangan** untuk melindungi tangan.
  - ii. **Pelindung mata** untuk melindungi mata.
  - iii. **Topeng muka ikat belakang** untuk melindungi muka.
  - iv. **Gaun pakai buang** untuk melindungi pakaian di badan.
  - v. **Penutup kasut pakai buang** untuk melindungi kasut yang sedang dipakai.
6. Keluarkan **bag sisa biologi (kuning)** untuk mengisi bahan buangan sisa bahan sitotoksik.
7. Masukkan semua bahan yang terkontaminasi ke dalam **bag sisa biologi (kuning)**.
8. Masukkan semua kaca yang pecah, jarum dan sisa tajam lain yang terkontaminasi ke dalam **tong buangan sisa klinikal**.
9. Letakkan **penjerap kain kasa pakai buang** yang dilembapkan dengan **larutan Decon 90** di seluruh kawasan yang tercemar. Lapkan kawasan tersebut dengan gerakan satu arah (dari arah luar ke arah dalam) supaya tiada pembentukan aerosol (elakkan pergerakan pantas semasa proses pembersihan, lakukan secara perlahan-lahan).
10. Masukkan **penjerap kain kasa pakai buang** yang digunakan ke dalam **bag sisa biologi (kuning)** untuk dilupuskan. Ulang pencucian pada langkah 9 menggunakan **penjerap kain kasa pakai buang** yang dilembapkan dengan **air** sehingga kawasan tumpahan menjadi bersih.
11. Cuci kawasan tersebut dengan lebih luas dari kawasan tumpahan sebenar untuk memastikan dekontaminasi sebenar dijalankan. Ulangi prosedur tersebut sehingga kawasan tersebut benar-benar bebas dari kontaminasi.
12. Semasa proses pencucian, pastikan tiada kontaminasi pada pakaian atau personel. Sekiranya **sarung tangan** terkontaminasi dengan sitotoksik hendaklah diganti dengan yang baru.
13. Apabila tumpahan telah dibersihkan dengan sempurna, pindahkan semua peralatan pencucian yang terkontaminasi ke dalam **bag sisa biologi (kuning)**.
14. Masukkan semua **sarung tangan** dan **gaun pakai habis** ke dalam **bag sisa biologi (kuning)** kedua (jangan buka pakaian pelindung sehingga proses dekontaminasi selesai).
15. **Pelindung mata** hendaklah **dipulangkan** semula ke Unit Farmasi Onkologi.
16. Mop atau bersihkan kawasan yang tercemar dengan air.
17. Lengkapkan borang **Laporan Kejadian Tumpahan Sitotoksik** dan maklumkan kepada Pegawai Farmasi yang bertugas.
18. Kembalikan **Kit Tumpahan Sitotoksik** yang tidak digunakan kepada Unit Farmasi Onkologi untuk digantikan dengan yang baru.

*\*Sebarang pertanyaan dan maklumat lanjut berkenaan prosedur tumpahan sitotoksik, sila hubungi Unit Farmasi Onkologi di talian sambungan : 2642.*



**BORANG LAPORAN KEJADIAN TUMPAHAN SITOTOKSIK**

Kembalikan kepada Unit Farmasi Onkologi PPUSMB pada hari kejadian.

Perhatian : Unit yang berkenaan.

Tarikh : \_\_\_\_\_

Masa Kejadian : \_\_\_\_\_

Ubat yang terlibat :

Ubat dibekalkan dalam bentuk :

- Serbuk di dalam ampul/ vial (vol/jumlah ubat : \_\_\_\_\_)
- Cecair di dalam ampul/vial (vol/jumlah ubat : \_\_\_\_\_)
- Picagari (vol/jumlah ubat : \_\_\_\_\_)
- Botol/ beg Infusi (vol/jumlah ubat : \_\_\_\_\_)

<p><b>Punca tumpahan :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Kebocoran bekas ubat bekas terjatuh.</li> <li><input type="checkbox"/> Saluran IV terputus</li> <li><input type="checkbox"/> Masalah pump</li> <li><input type="checkbox"/> Lain-lain (nyatakan) : _____</li> </ul>	<p><b>Lokasi kejadian :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Kawasan pesakit</li> <li><input type="checkbox"/> Koridor</li> <li><input type="checkbox"/> Kawasan jururawat</li> <li><input type="checkbox"/> Kawasan farmasi</li> <li><input type="checkbox"/> Lain-lain (nyatakan) : _____</li> </ul>
--	---

**Ulasan Kejadian :**

.....

.....

.....

.....

Nama Pegawai Farmasi yang dihubungi : \_\_\_\_\_

Kit Tumpahan dipulangkan ke Unit Farmasi Onkologi : Ya  Tarikh dipulangkan : \_\_\_\_\_  
 Tidak

\_\_\_\_\_

Tandatangan dan nama staf yang melaporkan kejadian

Nama : .....

----- untuk diisi oleh Pegawai Farmasi -----

<p>Komen :</p>	<p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">Diperiksa oleh : (cop dan tandatangan)</p> <p style="text-align: center;">Tarikh :</p>
----------------	--

Tarikh Kit Tumpahan Sitotoksik diganti :

IPPT/BF/UFO/NR/JUN2010  
 1<sup>st</sup> edit : MOFIRHA/JAN2020  
 2<sup>nd</sup> edit : MOFIRHA/JUL2023

**SOP 17 :**  
**Pelan Kecemasan**  
**Bilik Bersih**

**PROSEDUR OPERASI STANDARD (SOP) : PELAN KECEMASAN BILIK BERSIH**

Proses	Aktiviti	Standard (Masa / Kuantiti / Kualiti / Kos)	Tindakan	Dokumen Rujukan	Rekod
	<p>i. Hentikan sebarang aktiviti termasuklah persediaan sitotoksik sekiranya berlaku masalah teknikal yang berkaitan dengan bilik bersih dan isolator.                      ii. Maklumkan kepada staf di luar bilik bersih mengenai masalah yang berlaku.</p>	5 Minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi		
	<p>i. Adukan masalah teknikal yang berlaku kepada pihak kejuruteraan melalui sistem DV3.                      ii. Hubungi pihak kejuruteraan secara talian sekiranya memerlukan penyelenggaraan segera.</p>	5 Minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	<p>i. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021.                      ii. Operation &amp; Maintenance Manual, CDC Negative Pressure Isolator.</p>	Sistem Aduan Kejuruteraan DV3.
<p>i. Sekiranya masalah tidak dapat diselesaikan, sediakan alternatif penyediaan ubat sama ada :                      a. Penyediaan ubat di fasiliti lain, atau;                      b. Menggunakan 'closed system transfer device'.</p>	15 Minit	Penolong Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi	<p>i. Manual For Sterile Preparations 2<sup>nd</sup> Edition 2021.</p>		

# RUJUKAN

## Manual Kerja Farmasi Onkologi

1. Manual Sterile of Preparations 2nd Edition Year 2021, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
2. USP <797> Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations.
3. Operation and Maintenance Manual, Cytotoxic Dispensing Cabinet Model CDC-'F' Negative Pressure Isolator, Version 1.3, Envair Ltd.
4. Peraturan Kualiti Alam Sekeliling Buangan Terjadual 2005.
5. Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974.
6. Tatacara Pengurusan Stok Kerajaan 2018.
7. Garis Panduan Pengurusan Farmasi Logistik Kementerian Kesihatan Malaysia 2020.
8. User Manual Sampl'Air Lite.
9. Occupational Safety and Health (Use and Standard of Exposure to Chemical Hazardous to Health) Regulations 2000.
10. Handling Cytotoxic Drugs In The Workplace, Victorian Workcover Authority.
11. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in healthcare Settings, 2016.
12. Manual Prosedur Kerja Institut Kanser Negara, Jabatan Farmasi, Unit Sediaan Farmaseutikal (CDR).

**UNIT FARMASI ONKOLOGI,  
Unit Farmasi,  
Pusat Perubatan Universiti Sains Malaysia Bertam  
13200 Kepala Batas  
Pulau Pinang**