



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی استان اردبیل
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

شماره: ۳/۳۳۱۳ ع
تاریخ: ۱۳۹۶/۳/۲۷
پیوست: دارد

«اقتصاد مقاومتی: تولید - اشتغال»

شماره پرونده: ۳۳۱۳/۳/۹۶

رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)، بوعلی، هلوی و فاطمی

رئیس محترم بیمارستان امام خمینی (ره) خلخال، بیله سوار، پارس آباد و نعین

رئیس محترم بیمارستان ولایت گرمی

رئیس محترم بیمارستان ولیعصر (عج) مشکین شهر

رئیس محترم بیمارستان آرته، قائم، سبلان، اینار و ارس

موضوع: دستورالعمل استاندارد اتاق تمیز

سلام علیکم

باصلوات بر محمد و آل محمد(ص)، به پیوست دستورالعمل های استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک و تغذیه وریدی جهت استحضار و دستور اقدام لازم ارسال می گردد.



رونوشت به:

آقای دکتر افشین فتحی معاون درمان دانشگاه

دکتر الیرا اسدپناهی کارشناس تحقیق و توسعه

دکتر معصومه حبیبی کارشناس تحقیق و توسعه

عنوان		استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک	
شماره	۶۵۴/۶۹۱۴	تاریخ شروع اجرا	۹۶/۱/۱
شماره بازنگری	-	تاریخ اعتبار	۹۸/۱/۱

استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
<p>معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو</p> <p>دکتر محمدجواد دیناروند</p>	<p>مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت</p> <p>دکتر مهرداد غیرقندی</p>	<p>مدیر داروخانه های بیمارستانی</p> <p>دکتر سلیطه ایزدینا</p>	<p>سمت</p> <p>نام</p>



اسناندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سابتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری

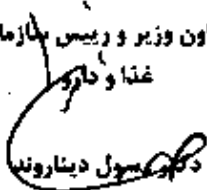
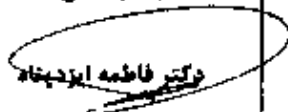
نکته: لازم است بازرسان از اعتبار آخرین نگارش اطمینان حاصل نمایند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده	سمت
مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر کاظمه پردینا	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف کتلهای سلامت دکتر مهرداد خندان	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	نام

استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

۱. هدف
۲. دامنه
۳. مسئولیت
۴. استاندارد فضای فیزیکی آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک
۵. استاندارد BSC
۶. تجهیزات حفاظت فردی
۷. پرسنل واجد صلاحیت کار در واحد آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک
۸. SOP
۹. معییرسازی
۱۰. مستندات

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو 	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف تجهیزات بهداشتی دکتر مهرنگار خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی 	سمت نام

عنوان		استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک	
شماره		تاریخ شروع اجرا	۹۶/۱/۱
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار	۹۸/۱/۱

۱-هدف

آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک به دلیل خطرات و لزوم رعایت نکات ایمنی ویژه، بسیار پیچیده تر از سایر داروهای است که در مراکز درمانی تجویز می گردد. لذا جهت کار ایمن با این داروها و آماده سازی و تجویز آن ها باید مقررات و استانداردهای خاصی بکار گرفته شود.

این استاندارد در مراکز درمانی جهت آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک تدوین شده است.

✓ در مراکز درمانی جهت آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک باید رعایت موارد زیر را دارند

✓ حداقل ۱۰ مترمربع فضای اختصاصی جهت آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک وجود داشته باشد

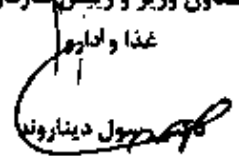
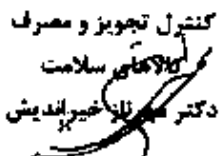
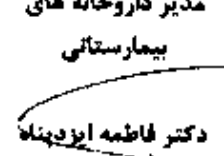
✓ به حداقل ۱۰ نفر پرسنل آموزش دیده جهت آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک نیاز باشد

✓ کف این اتاق تمیز باید به حداقل ۱۰ سانتی متر ارتفاع داشته باشد

در این دستورالعمل استاندارد های فضای فیزیکی آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک، کلین ایمن بیولوژیک، تجهیزات حفاظت فردی، شرایط پرسنل واجد صلاحیت کار در واحد آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک، نحوه مستند سازی شرایط کار، روندهای استاندارد کار در این واحد و استانداردهای لازم برای معتبرسازی واحد به اختصار بیان شده است.

۲-دامنه

این استاندارد جهت اجرا در بیمارستانها و مراکز درمانی تهیه گردیده است و شرایط و اصول ایجاد واحد آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک در یک مرکز درمانی را بیان می کند.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو 	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر 	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدینا 	نام

استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

۳- مسئولیت

این استاندارد جهت نظارت بر شرایط و اصول ایجاد واحد آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک تهیه شده که توسط رئیس مراقبتهای دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی واجد صلاحیت^۱ در هر مرکز درمانی و تحت نظارت کارشناسان معاونتهای غذا و دارو اجرا می گردد.

۴- استاندارد فضای فیزیکی آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک

واحد آماده سازی دارو مکنی است معین در مراکز درمانی که جهت آماده سازی ایمن داروهای سایتوتوکسیک مطابق USP 797 طراحی شده است. این واحد در یک اتاق تمیز یا در یک اتاق تمیز با درجه تمیزی داروهای سایتوتوکسیک ساخته شده باشد. این مکان یک محیط کار کنترل شده (CWA)^۲ می باشد که حداقل شامل دیوار، زمین، سقف، پنل^۳ و سقف کاذب است. اتاق های اضافی در محیط کار کنترل شده می تواند شامل اتاق تعویض لباس^۴ به منظور پوشیدن تجهیزات حفاظت فردی برای کار در CWA و انبار دارو باشد.

برای ایجاد یک محیط کار کنترل شده با یک BSC^۵ مورد نیاز است که به ازای هر مترمربع فضای کار^۶ متناسب فضای اختصاصی شود.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف داروهای سلامت دکتر مهرنگار خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدیناد	نام

۱ دارای تاییده از طرف سازمان غذا و دارو

2. Controlled Work Area

3. Clean room

4. Ante-room

استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

منگام کار بهیست BSC به طور متوسط تعداد ~~.....~~ می گردد.

فعالیت هایی که در محیط کار کنترل شده انجام می شود مستقیماً با آماده سازی داروهای تزریقی مرتبط است. این محیط برای به حداقل رساندن ~~.....~~ می شود. اتاق های محیط کار کنترل شده باید با استاندارد ISO خاصی مطابقت داشته باشند.

۴-۱- استاندارد اتاق تمیز

اتاق تمیز داروهای سایتوتوکسیک ~~.....~~ است که برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک مورد استفاده قرار می گیرد. این اتاق باید دارای ISO کلاس ۷ بوده ~~.....~~ باشد (مراجعه به جدول ۱)

۴-۲- استاندارد اتاق پیشین

اتاق پیشین در واقع منطقه گذار بین اتاق تمیز و سایر مناطق داروخانه است و به حفظ استاندارد ISO و اختلاف فشار در اتاق تمیز کمک می کند. این اتاق خود به قسمت تمیز (نزدیک اتاق تمیز) و کثیف (نزدیک سایر بخش ها) تقسیم می شود که ممکن است حداقل با رسم خطی بر روی زمین از هم جدا شوند. در اتاق های پیشین کوچک در ورودی به اتاق به عنوان خط فاصل عمل می نماید. این فضا باید حداقل دارای استاندارد ISO کلاس ۸ و یا بهتر از آن و فشار مثبت نسبت به اتاقهای مجاور باشد.

خلاصه استانداردهای USP 797 در مورد این دو اتاق در جدول ۱ خلاصه شده است.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کارهای سلامت دکتر مهرنگر غیبی اندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر ایزد پناه	نام



استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک			عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا		شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

جدول شماره ۱- استاندارد USP 797 در مورد شرایط فضای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک

	Cleanliness classification	HVAC (Heating Ventilation and Air Conditioning)					
		Temperature and humidity	Min Total Air Changes per Hour (ACPH)	Relative pressurization to adjacent area	Pressure monitoring device installed and monitored	Area exhaust ventilation	HEPA filtered supply air
HD Cleanroom (Buffer room)	ISO Class 7 (under dynamic conditions)	20° or cooler 25-60% relative humidity* *appropriate controls present	≥ 30 ACPH	Negative (not less than 0.01-inch water column negative pressure to adjacent positive pressure ISO Class 7 or better into-area)	Required	Required	Required
Anteroom (adjacent to HD cleanroom)	ISO Class 7 (under dynamic conditions)		≥ 20 ACPH	Positive	Required (between anteroom and the general environment)		Required

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر مهناز غیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایوب پناه	نام

استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

Class 3		35.2
Class 4		352
Class B		35200
Class B	Grade C	3520000
	Grade D	Not defined

۴-۳- مشخصات کلی محیط کار کنترل شده

۱- سطوح تمیزکاری در این محیط باید حداقل به سطح تمیزکاری در اتاق تمیز شود. سایشگر فشار باید نصب گردد تا فشار اتاق به راحتی قابل پایش باشد.

۲- منابع آب در اتاق تمیز باید حداقل باشد. فاضلاب در اتاق تمیز نباید وجود داشته باشد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف کوادریلای سلامت دکتر مهناز میرانوش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه کیوردپناه	نام

استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

- ۳- کف، دیوارها و سقف محل معرض در CWA باید غیر متخلخل و ~~مستوی~~ باشد.
- ۴- بهتر است کف اتاق از جنسی باشد که نیاز به واکس زدن نداشته باشد زیرا واکس خشک می تواند تولید ذره نماید.
- ۵- قفسه ها و سایر وسایل اتاق تمیز برای کاهش تعداد ذرات باید به میزان حداقل باشد.

۵- استاندارد BSC

تمام مراحل آماده سازی دارو از جمله هواگیری ست سرم و ترکیب دارو یا حلال باید به صورت متمرکز درون ~~کابین~~ ~~بدرین منظور در نظر گرفته شده انجام شود.~~ این نوع کابین باید دارای استاندارد ISO کلاس ۵ باشد (برای اطلاعات بیشتر از مشخصات انواع کابینهای ایمن بیولوژیک به پیوست اطلاعاتی شماره ۱ مراجعه نمایند). محل فرارگیری کابین در اتاق تمیز باید دور از در و در جهت مخالف آن باشد و همچنین دور از محل رفت و آمد و دریچه های هوا باشد.

۶- تجهیزات حفاظت فردی

استفاده از تجهیزات حفاظت فردی از ورود ذرات زنده (میکروارگانیسم ها) و غیر زنده ای که توسط کارکنان تولید می شود، به محیط اتاق تمیز جلوگیری می نماید. همچنین استفاده از تجهیزات حفاظت فردی می تواند افراد را از مواجهه با ترکیبات خطرناک محافظت کند.

لذا تمام کارکنانی که با این ترکیبات سروکار دارند باید از تجهیزات حفاظت فردی استفاده نمایند. این تجهیزات عبارتند از ~~کلاه، کفش، کلاه، روکش کلاه، ماسک و عینک محافظ.~~ این تجهیزات به نوبه خود باید تا حد امکان کمترین میزان ذره را ایجاد نمایند.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
<p>معاون وزیر و رییس سازمان غذا و دارو</p> <p>دکتر اسحاق حسینی</p>	<p>مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت</p> <p>دکتر سهراب خیراندیش</p>	<p>مدیر داروخانه های بیمارستانی</p> <p>دکتر فاطمه ایزدینا</p>	<p>نام</p>

1. Laminar Air Hood



استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

در تمام مراحل اعم از کار با ویال دارو، انجام زوندهای کنترل و بازیابی، و گردآوری داروها و تجهیزات برای آماده سازی باید از دستکش استفاده نمود. استفاده از دو لایه دستکش مناسب برای کار با داروهای سایتوتوکسیک ضروری است.

دستکش هایی از جنس نیتریل، نیوپرن، و پلی ایزوپرن جهت کار با این داروها مناسب می باشند. نغذاپذیری دستکش به داروهای سایتوتوکسیک به نوع دارو، جنس دستکش، ضخامت دستکش، و زمان مواجهه بستگی دارد. استفاده از دستکش های نغذاپذیری هم به دلیل احتمال آلودگی فضای کار استریل با ذرات پودر و هم جذب آلودگی توسط پودر که منجر به افزایش احتمال تماس پوستی می شود، توصیه نمی گردد.

گان برای جلوگیری از آلودگی سهوی فرآورده استریل با ذرات آزاد شده از لباس و پوست کارکنان مورد استفاده قرار می گیرد. در دستورالعمل های کار ایمن با داروهای سایتوتوکسیک پوشیدن گان حین فرایند تولید زیر BSC یا اپیزولاتور، حین مصرف دارو، کنترل نشت و دفع پسماند برای محافظت کارکنان توصیه شده است.

گان های مورد استفاده باید سبک و منعطف باشد، فاقد منافذ و منافذ آن باید در جهت دور از کاربر باشد.

استفاده از روکش و کلاه از طریق کاهش ذرات برای به حداقل رساندن آلودگی محیط کار کنترل شده و در نتیجه حفظ ایمنی فرآورده نهایی ضروری است. همچنین از آنجایی که احتمال دارد زمین محیط ساخت به دارو آلوده باشد، استفاده از روکش موجب حفاظت فرد نیز می شود.

استفاده از تجهیزات حفاظت چشم و صورت هر زمان که احتمال باشیده شدن دارو و مواجهه با ذرات معلق کنترل نشده وجود داشته باشد برای مثال مهار نشت یا حمل بسته بندی آسیب دیده دارو لازم است. در این موارد استفاده از محافظ صورت، صورتی به جهت محافظت بیشتر از محافظت بیشتر ایجاد می کند.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر سحر حسینی	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف داروهای سلامت دکتر مهرداد خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدینا	نام



استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

تمام افراد حاضر در اتاق تمیز باید از ~~استفاده از ماسک~~ استفاده کنند زیرا استفاده از ماسک های جراحی از محیط اتاق تمیز در برابر آلودگی احتمالی ایجاد شده توسط کارکنان جلوگیری می نمایند. لازم به ذکر است که این نوع از ماسک موجب حفاظت از فرد در برابر استنشاق آبروسل های دارویی نمی شود (بنابراین زمانی که پنجره کابین برای نظافت بالا برده می شود استفاده از ماسک تنفسی ضروری است) ماسک جراحی باید از پل بینی تا زیر چانه را بپوشاند.

ماسک تنفسی یک وسیله حفاظت فردی است که حداقل بینی و دهان را می پوشاند. این وسیله به منظور کاهش خطر استنشاق ذرات، بخارات و/یا گازهای دارویی مورد استفاده قرار می گیرد. ~~ماسک تنفسی N95~~ نوعی ماسک تنفسی یک بار مصرف است که تنها در برابر استنشاق ذرات از فرد محافظت می کند ولی محافظتی در برابر گاز یا بخار ایجاد نمی کند.

~~ماسک تنفسی مورد تایید NIOSH (P100, N95)~~ باید هنگام تمیز کردن نشت دارو خارج از کابین و نظافت کابین مورد استفاده قرار گیرد.

PAPR۲ مجهز به فیلتر HEPAT۲ نیز ممکن است در صورتی که ماسک N95 یا P100 مناسب برای فرد وجود نداشته باشد یا در صورتی که این ماسک ها به دلیل وجود مو یا شکل خاص صورت به صورت نچسبند مورد استفاده قرار گیرد. این ماسک های چندبار مصرف باید برای استفاده های بعدی مطابق دستورالعمل شرکت تمیز شوند.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو 	مدیر کل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر پرواز خیراندیش 	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه 	نام

1. National Institute for Occupational Safety and Health
2. Powered Air Purifying Respiratory
3. High Efficiency Particulate Air



استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

۷- پرسنل واجد صلاحیت کار در واحد آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک

کارکنان شاغل در این واحد شامل داروسازان، تکنسینهای دارویی ساخت و پرسنل خدمات نیاز به گذراندن دوره های تئوری و عملی "کار با داروهای سایتوتوکسیک" را دارند. ارائه گواهینامه های دوره های مذکور جهت کار در این واحد الزامی است. این آموزش ها بسته به نیازهای مربوط، عبارتند از:

✓ کلیات خطریها

✓ روشهای مناسب برای کار با مواد سایتوتوکسیک

✓ خطرات و اقدامات ایمنی

✓ فنون اسپریک

✓ دفع مواد و وسایل آلوده و باقیمانده مواد سایتوتوکسیک طبق کار پستگیران

✓ اقدامات لازم در صورت بروز حادثه و نشت دارو

✓ حفاظت

✓ استفاده از تجهیزات حفاظت فردی

✓ بهداشت دست

✓ استانداردها و شرایط کار در اتاق تمیز و کلین ایجن بیولوژیک

این آموزشها باید سالانه تکرار شوند. به علاوه، دستورالعمل های کاربردی مکتوب ویژه هر محل کار باید آماده گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو 	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر ناز شیرانی پیش 	مدیر داروخانه های بهارستانی دکتر غاطفه ایزدیناه 	سمت نام



استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

دستگاه‌های بر پایه فیلتر کربن فعال تنها از جمله فیلترهای ممبران و فیلترهای کربن فعال استفاده می‌کنند. کتله‌های فیلتر کربن فعال در واحدهای تولید داروهای سایتوتوکسیک باید به گونه‌ای طراحی و نصب شود که بتواند به‌طور مداوم و به‌طور خودکار فیلترها را تعویض کند. این واحدها باید دارای سیستم‌های نظارت و کنترل خودکار باشند که بتواند به‌طور مداوم و به‌طور خودکار فیلترها را تعویض کند. این واحدها باید دارای سیستم‌های نظارت و کنترل خودکار باشند که بتواند به‌طور مداوم و به‌طور خودکار فیلترها را تعویض کند.

پس از راه اندازی واحد آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک، آزمایش‌های ورودی و خروجی باید توسط سازمان غذا و دارو انجام شود. کابین‌ها باید به گونه‌ای طراحی و نصب شوند که بتواند به‌طور مداوم و به‌طور خودکار فیلترها را تعویض کند. این واحدها باید دارای سیستم‌های نظارت و کنترل خودکار باشند که بتواند به‌طور مداوم و به‌طور خودکار فیلترها را تعویض کند. این واحدها باید دارای سیستم‌های نظارت و کنترل خودکار باشند که بتواند به‌طور مداوم و به‌طور خودکار فیلترها را تعویض کند.

از آنجایی که مستندسازی فرایند در ایجاد روشهای یکسان و همگن در محیط کار نقش اساسی دارد و منجر به شناسایی عوامل خطر و اصلاح فرایندها می‌گردد، ایجاد مستندات لازم در واحد آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک ضروری می‌باشد. این مستندات شامل موارد زیر می‌باشد:

۱-۱- مستندات مرتبط با آموزش پرسنل

باید در پرونده آموزشی موجود باشد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر وکیل سیف‌اروند	مدیر کل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر محمد نادر غیرتدیش	مدیر داروخانه‌های بیمارستانی دکتر قاسم ایزدپناه	نام

اسناد استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

اجزای پیشنهادی NIOSH برای برنامه مراقبت پزشکی شامل موارد ذیل است:

✓ پرسنل ~~داروهای سایتوتوکسیک~~ ~~در زمان شروع به کار و سپس به صورت دوره ای تکمیل می شود.~~

✓ ~~کارت های CBC~~ ~~در زمان شروع به کار و سپس به صورت دوره ای~~

✓ ~~مطالعات بالینی~~ در زمان شروع به کار و سپس در صورت نیاز برای هر کارمندی که در پرسنل سلامت وی یافته غیر طبیعی وجود دارد.

✓ ~~کمپرسی کارکنانی که در سلامت آن ها تغییراتی ایجاد شده است یا مواجهه قابل توجه داشته اند یا در خطر مواجهه بوده اند.~~ (برای مثال تماس پوستی قبل ملاحظه، تماس چشمی، نظافت نشت در مقیاس وسیع)

✓ ~~تست های بالینی~~ که هر فرد یا آن سروکار دارد ممکن است در آینده برای مطالعات گروهی بر پیامدهای کار با تمام داروهای سایتوتوکسیک در محیط کار مفید باشد.

کارفرمایان باید پرونده ای شامل نام داروها و در صورت امکان تعداد ساخت در هفته برای تمام کارکنانی که در آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک فعالیت می کنند داشته باشند. ~~تیم های بهداشتی در تمام بخش های داروهای سایتوتوکسیک~~

✓ مستندات مربوط به نظافت، روتین کابین، اتاق تمیز و ~~تست های~~

✓ مستندات مربوط به ثبت دمای ~~در~~

✓ مستندات مربوط به ثبت فشار اتاق تمیز

✓ مستندات مربوط به معیار بازی کابین و اتاق تمیز.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول بیاروند	مدیر کل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر مهرداد خیرآبادی	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدینا	نام



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
NIFDA

استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر تغییرات	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری

نکته: لازم است بازرسان از اعتبار آخرین نگارش اطمینان حاصل نمایند.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر وکیل دیناروند	مدیر کل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرآرز محمدالدیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر غلامرضا ایزدچایه	نام



عنوان		استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی	
شماره		تاریخ شروع اجرا	۹۶/۱/۱
شماره پاننگری		تاریخ اعتبار	۹۸/۱/۱

۱-هدف

این استاندارد در راستای اجرای دقیق و صحیح دستورالعمل تشکیل بخش مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستان ها در زمینه ارائه خدمات دارویی ترکیبی سترون به بیماران تدوین گردیده است و اهداف زیر را دنبال می کند:

الف- ارتقاء سطح سلامت بیماران و کیفیت خدمات درمانی ارائه شده به بیماران

ب- تامین نیازهای تغذیه ای بیماران با شرایط خاص

ج- آماده سازی و ترکیب فرآورده های تزریقی سترون متناسب با نیاز بیماران

د- بهره گیری از دانش و مهارت داروسازان در عرصه ارائه خدمات درمانی بهینه موضوع بند ب و ج

۲-دامنه

این استاندارد جهت اجرا در بیمارستانها و مراکز درمانی تهیه گردیده است و شرایط و اصول ایجاد اتاق تمیز در یک مرکز درمانی یا بیمارستانی را بیان می کند.

۳-مسئولیت

این استاندارد جهت نظارت بر شرایط و اصول ایجاد اتاق تمیز توسط رئیس بخش مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی در هر بیمارستانی و کارشناسان ناظر معلومتهای غذا و دارو تهیه شده است.

۴. تعاریف

۴-۱- اتاق تمیز: محیطی است که در سطح کنترل شده ای از آلودگی قرار دارد و به طور ویژه جهت کنترل آلودگی ذره ای آلودگی میکروبی و در مواقعی علاوه بر آن جهت کنترل دقیق دما، رطوبت و ... طراحی و ساخته می شود. بر این اساس کلاس بندی یا درجه بندی اتاق های تمیز با شمارش تعداد ذرات یا قطر مشخص در واحد حجم تعیین می گردد. در استانداردهای مختلف

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سعت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر سهراب دهنرود	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات مصرف کالای سلامت دکتر مهرناز کیواندانش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



عنوان		استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای تزریقی و معلولهای تغذیه وریدی	
شماره		تاریخ شروع اجرا	۹۶/۱/۱
شماره بازنگری	۰	تاریخ اختتام	۹۸/۱/۱

قطر ذرات شمارش شده و همچنین واحد متفاوت می باشد.

۴-۲- **air lock**: اتاق تمیز نسبت به بیرون دارای فشار مثبت است و این فشار باید بعد از ورود و خروج نیز ثابت بماند. به همین جهت از هوا بند یا **air lock** که دیواره ای در مسیر راه است، استفاده می شود.

۴-۳- **air break**: یک سد هوا یا وسیله ی جلوگیری کننده از برگشت جریان هوا می باشد.

۴-۴- روشهای خوب ساخت برای آماده سازی فرآورده های تزریقی سترون: روشهای خوب ساخت عبارتست از کلیه عملیات اجرایی که بطور مستقیم یا غیرمستقیم در ساخت و آماده سازی محصول موثر بوده و متجربه محصول با کیفیت و کمیت معین و بصورت تکرار پذیر و از پیش تعیین شده میشود.

۵- وظایف این واحد

الف- مخلوط کردن و آماده سازی فرآورده های تغذیه ای وریدی

ب- مخلوط کردن و آماده سازی فرآورده های تزریقی ترکیبی

ج- محاسبه و تامین مواد و داروهای مورد نیاز بند الف و ب

د- کنترل و نظارت فنی، کمی و کیفی بر محصولات عرضه شده

ه- سایر خدمات مرتبطه با تولید سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۶- ضوابط عمومی

۱. آماده سازی فرآورده های تزریقی سترون باید در یک اتاق تمیز که ورود به آن از طریق **air lock** صورت می گیرد، انجام پذیرد. انجام عملیات مختلف مربوط به آماده سازی فرآورده باید در نواحی جداگانه ای که در داخل اتاق تمیز وجود دارند، انجام پذیرد.

۲. کلاس بندی اتاق تمیز برای آماده سازی فرآورده های سترون، بر اساس ویژگی های مورد نیاز آن محیط صورت می گیرد. برای

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو 	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تصویب و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرناز خیراتپاش 	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر عاطفه ایزدپناه 	سمت نام



استاندارد اتاق تمییز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

جدول شماره ۱- حد اکثر تعداد مجاز ذرات در هر متر مکعب هوا

حداکثر تعداد مجاز در هر متر مکعب هوا برابر یا بزرگتر از اندازه (سایز) مشخص شده است.				
در شرایط در حال فعالیت		در شرایط در حال فعالیت		درجه بندی محیط (از نظر سطح پاکیزگی)
۵ میکرومتر	۰/۵ میکرومتر	۵ میکرومتر	۰/۵ میکرومتر	
۲۰	۲۵۲۰	۲۰	۲۵۲۰	A
۲۹۰۰	۲۵۲۰۰۰	۲۹	۲۵۲۰	B
۲۹۰۰۰	۲۵۲۰۰۰۰	۲۹۰۰	۲۵۲۰۰۰	C
نامشخص	نامشخص	۲۹۰۰۰	۲۵۲۰۰۰۰	D

۴. ویژگی هایی مانند درجه حرارت و رطوبت نسبی محیط، به نوع فرآورده و ماهیت عملیاتی که انجام می شود بستگی دارد. این پارامترها نباید با استاندارد تعریف شده برای پاکیزگی تداخل داشته باشند.

۵. کنترل ها باید به صورت دوره ای سه تا شش ماه و با استفاده از یک روش مناسب انجام پذیرد. روش هایی که در عمل برای نمونه گیری استفاده می شوند، نباید با حفاظت از محیط مورد نظر تداخل داشته باشند. نتایج به دست آمده از پایش باید در هنگام مرور باشد مربوط به هر محصول و در مرحله آزادسازی محصول مورد توجه قرار گیرد. پس از انجام عملیات حساس (که پاکیزگی محیط برای انجام آن ها اهمیت دارد)، پایش فرآورده و محیط آماده سازی از نظر ذره و میکروارگانیسم ها نیز باید انجام پذیرد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رحیمول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرداد میرالمیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدینا	نام



عنوان		استاندارد اتاقی تمییز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی	
شماره		تاریخ شروع اجرا	
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار	
		۹۶/۱/۱	
		۹۸/۱/۱	

جدول شماره ۱- حد اکثر تعداد مجاز ذرات در هر متر مکعب هوا

حداکثر تعداد مجاز در هر متر مکعب هوا برابر یا بزرگتر از اندازه (سایز) مشخص شده است.				
در شرایط در حال فعالیت		در شرایط در حال فعالیت		درجه بندی محیط (از نظر سطح پاکیزگی)
۵ میکرومتر	۰/۵ میکرومتر	۵ میکرومتر	۰/۵ میکرومتر	
۲۰	۳۵۲۰	۲۰	۳۵۲۰	A
۲۹۰۰	۳۵۲۰۰۰	۲۹	۳۵۲۰	B
۲۹۰۰۰	۳۵۲۰۰۰۰	۲۹۰۰	۳۵۲۰۰۰	C
نامشخص	نامشخص	۲۹۰۰۰	۳۵۲۰۰۰۰	D

۴. ویژگی هایی مانند درجه حرارت و رطوبت نسبی محیط، به نوع فرآورده و ماهیت عملیاتی که انجام می شود بستگی دارد این پارامترها نباید با استاندارد تعریف شده برای پاکیزگی تداخل داشته باشند.

۵. کنترل ها باید به صورت دوره ای سه تا شش ماه و با استفاده از یک روش مناسب انجام پذیرد. روش هایی که در عمل برای نمونه گیری استفاده می شوند، نباید با حفاظت از محیط مورد نظر تداخل داشته باشند. نتایج به دست آمده از پایش باید در هنگام مرور اسناد مربوط به هر محصول و در مرحله آزادسازی محصول مورد توجه قرار گیرد. پس از انجام عملیات حساس (که پاکیزگی محیط برای انجام آن ها اهمیت دارد)، پایش فرآورده و محیط آماده سازی از نظر ذره و میکروارگانیسم ها نیز باید انجام پذیرد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رحیمولین دشاروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرناز میرالطیفس	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه آیزدینا	نام



عنوان		استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی	
شماره	تاریخ شروع اجرا	۹۶/۱/۱	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	۹۸/۱/۱	

۶ حداکثر تعداد میکروارگانیسم برای هر کلاس در جدول ۲ آمده است.

جدول شماره ۲- حداکثر تعداد مجاز میکروارگانیسم در هر متر مکعب هوا

درجه بندی محیط از (نظر سطح پاکیزگی)	نمونه هوا (cfu/m ³)	Settle plate (با قطر ۹۰ میلی متر) Cfu/4 hours	Contact plate (با قطر ۵۵ میلی متر) Cfu/plate	Glive print (five finger) Cfu/glove
A	کمتر از ۱	کمتر از ۱	کمتر از ۱	کمتر از ۱
B	۱۰	۵	۵	۵
C	۱۰۰	۵۰	۲۵	-
D	۲۰۰	۱۰۰	۵۰	-

- هر **settle plate** ممکن است برای کمتر از ۴ ساعت، در معرض هوای محیط قرار داده شود.

۷. یافته های هشدار و اقدام برای نتایج حاصل از پایش ذرات و میکروارگانیسم ها باید به نظر گرفته شود و در صورتی که نتایج به دست آمده، در خارج از محدوده تعیین شده باشد، تصحیح لازم باید انجام پذیرد.

۸. استفاده از ایزولاتور به منظور به حداقل رساندن دخالت عوامل انسانی، می تواند موجب کاهش قابل توجه در خطر آلودگی میکروبی فرآورده هایی شود که با استفاده از روش اسپتیک آماده می شوند. طرح های بسیاری می توانند برای ایزولاتورها و تجهیزات انتقال دهنده وجود داشته باشند. ایزولاتور و محیط زمینه باید به گونه ای طراحی شوند که به فراهم آوردن هوا با کیفیت مورد نظر در نواحی مربوطه کمک نمایند.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دهناروند	مدیر کل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرداد خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



عنوان		استاندارد اتاق تمییز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی	
شماره		تاریخ شروع اجرا	۹۶/۱/۱
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار	۹۸/۱/۱

۴. در صورت استفاده از [redacted] به عنوان درپوش و انتقال ظروفی که درب آنها به طور نسبی بسته شده باشد، کار باید در محیطی با کلاس A/B انجام پذیرد.

۹. پرسنل و ایمنی

۱. تعداد کارکنان حاضر در ناحیه تمییز باید حداقل تعداد آموزش دیده باشد و تعیین شده و این امر به ویژه در طی انجام فرآیند های آسپتیک اهمیت دارد. در صورت امکان، انجام بازرسی ها و کنترل ها باید در خارج از محوطه تمییز انجام پذیرد.
۲. تمامی کارکنان شاغل باید تحت آموزش منظم، در زمینه رعایت فرسالت و مقررات مربوطه به آسپتیک فرآورده های سترون قرار گیرند. این آموزش حداقل شامل مطالب مربوط به بهداشت و میکروبیولوژی بوده و گواهی مربوطه از پرونده آموزشی کارکنان قرار گیرد و کارکنان تعهد کتبی به رعایت و اجرای آن داده و در پرونده ی آنها موجود باشد.
۳. تمامی پرسنل موظف به رعایت دستورالعمل ها شامل اصول حفظ بهداشت و پاکیزگی، پوشش و استفاده از لوازم در اتاق تمییز می باشند. (مراجعه به استاندارد شماره ۹۸۹۹ پورتال سازمان ملی استاندارد)

۱۰. سایر [redacted]

۱. در اتاق تمییز، باید تمامی سطوحی که در معرض هستند صیقلی، غیر قابل نفوذ و بدون شکستگی باشند تا پراکندگی و تجمع ذرات یا میکروارگانیسم ها به حداقل میزان ممکن برسد و امکان استفاده از مواد تمییز کننده و ضد عفونی کننده به طور مکرر و به دفعات وجود داشته باشد.
۲. تمام قسمت ها باید قابل تمییز کردن باشند. درها باید به گونه ای طراحی شوند که فاقد فرورفتگی های غیر قابل تمییز شدن باشند. لذا درهای کشویی به این دلیل مطلوب نمی باشند.
۳. سقف داخلی، سقف کاذب باید درزگیری شود تا از آلودگی ناشی از فضای میان سطوح داخلی و خارجی سقف پیشگیری شود.
۴. لوله ها، مجاری و دیگر تجهیزات به گونه ای به کار گرفته شوند که هیچ فرورفتگی و برجستگی در آنها ایجاد نشود و منافذ درزگیری نشده و سطوحی که تمییز کردن آن ها مشکل می باشد، در آن ها وجود نداشته باشد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو 	مدیر کل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهریاز غیبی اندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی 	سخت لام



استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

دستگاههای تهویه مطبوع و فیلترهای فاضلاب نباید در مناطقی با کلاس A/B (که برای ساخت فرآورده های اسپتیک استفاده می شوند) وجود داشته باشند و در نواحی دیگری که از آنها استفاده می شود، air break میان سینک و لوله فاضلاب قرار داده شود. کف مسیر های فاضلاب (که در اتاق های تمیز با کلاس پایین تر از نظر پاکیزگی قرار دارند) باید نسبت به آب غیر قابل نفوذ باشد تا جلوی جریان رو به عقب گرفته شود.

فیلترهای تهویه مطبوع و لباس به صورت air lock طراحی شوند تا جداسازی فیزیکی در مراحل مختلف تعویض فراهم آورده شود و آلودگی پوشش محافظ کارکنان با میکروارگانیسم ها و ذرات معلق در هوا به حداقل میزان ممکن برسد. این اتاق ها باید به طور موتوری با هوای فیلتر شده پر شوند استفاده از اتاق های تعویض جداگانه برای ورود به نواحی تمیز و خروج از آن ها الزامیست. تسهیلات مربوط به شستشوی و ضد عفونی دست ها باید در اتاق تعویض لباس وجود داشته باشد.

۷. در تمامی شرایط عملیاتی، فراهم آوردن هوای فیلتر شده باید باعث حفظ فشار مثبت و جلوگیری از جریان هوا نسبت به نواحی اطراف که دارای کلاس پایین تری از نظر پاکیزگی هستند، شود و فضای ناحیه تمیز را به طور موتوری پر نماید. اتاق های هم جوار که دارای کلاسهای متفاوتی از نظر پاکیزگی هستند باید دارای تفاوت فشار ۱۵-۱۰ پاسکال باشند.

۸. یک سیستم هشدار دهنده مناسب باید موجود باشد تا هرگونه اختلال در تامین هوای مناسب را نشان دهد. نشانگرهای تفاوت فشار باید در میان نواحی که وجود اختلاف فشار میان آنها اهمیت دارد، قرار داده شوند. این تفاوت فشار باید به صورت منظم ثبت گردد و یا به طور جداگانه مستند سازی شود.

۱۱. تجهیزات

۱. تجهیزات، ابزار و ملزومات موجود باید به گونه ای طراحی و به کار گرفته شود که بهره برداری، تعمیر و نگهداری آن ها در خارج از محوطه تمیز امکان پذیر باشد و در صورتی که استریلیزاسیون آنها مورد نیاز باشد، پس از جمع آوری آنها استریلیزاسیون انجام پذیرد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
<p>معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند</p>	<p>مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف تاکت های سلامت دکتر مهرناز غیبی اندیش</p>	<p>مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه</p>	<p>سمت نام</p>



استاندارد اتاق تمییز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

۳. معییر سازی آپتیک بودن مراحل آماده سازی طبق دستورالعمل های استاندارد باید صورت پذیرد.

۴. فعالیت هایی که در ناحیه تمیز صورت می گیرد باید توسط مسئول تمییزکننده و میزان حرکت کارکنان نیز کنترل شده و قلمرومند باشد تا از پراکندگی زیاد ذرات و میکروارگانیسم ها جلوگیری گردد. شرایط محیط از جمله درجه حرارت و رطوبت محیط نیز باید طبق استانداردهای **EN 128** اتاق تمییز باشد.

۵. ظروف و موادی که مستعد تولید ذره هستند، باید با حداقل میزان ممکن در نواحی تمیز وجود داشته باشند. (ترجیحاً از موادی استفاده گردد که تولید ذره ننمایند).

۶. تمهیدات لازم به کار گرفته شود تا از آلودگی فرآورده نهایی با ذرات و میکروارگانیسم جلوگیری شود.

۷. اجزای تشکیل دهنده فرآورده، ظروف و تجهیزات پس از پاکسازی نهایی باید در حین انجام کار به صورتی مورد استفاده قرار گیرند که دچار آلودگی مجدد نشوند.

۸. فاصله زمانی میان شروع تهیه یک محصول و مصرف آن باید طبق توصیه کارخانه سازنده و استاندارد مربوطه باشد.

۹. کارایی هر فرآیند جدید باید معییر سازی شود و معییر سازی آن در فواصل زمانبندی شده و با هر زمان که تغییر مهمی در فرآیند یا تجهیزات مورد نظر ایجاد شود، مجدداً طبق استاندارد تکرار شود.

۱۰. برگشتن فرآورده آماده

فرآورده سترون آماده شده باید الزاماً دارای برجسب مناسب باشد. برجسب باید از کیفیت مطلوب و استحکام کافی برخوردار باشد و به سادگی از روی بسته بندی جدا نشود. مندرجات برجسب نیز باید واضح و خوانا بوده و قابل پاک شدن نباشد. مطالب و هشدارهای مهم ترجیحاً با رنگ قرمز روی برجسب درج گردد. کسب اطمینان از کیفیت برجسب از نظر استحکام کافی و جدا نشدن آن از ظرف و ماندگاری مندرجات آن ضروری است.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف داروهای سلامت دکتر مهرداد میرانیوش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدینا	نام



عنوان		استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی	
شماره		تاریخ شروع اجرا	
شماره پاننگری		تاریخ اعتبار	
		۹۶/۷/۱	
		۹۸/۱/۶	

نوع موارد ذیل روی برجسب فرآورده آماده شده الزامی است:

نام فرآورده، میزان ماده مؤثره، راه تجویز فرآورده، حجم کل فرآورده، سرعت تزویق، شکل دارویی، تاریخ و مشخصات تجویز نام بیمار، نام مرکز درمانی، نام فرد تجویز کننده مجاز، تاریخ و ساعت آماده سازی فرآورده، مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده، نام فرد تهیه کننده، شرایط نگهداری، هشدارهای لازم

• لازم به ذکر است تهیه دو برجسب جهت نگهداری در بایگانی اتاق تمیز و الصاق روی هر فرآورده نهایی الزامی است و مستندات مربوط به مشخصات اجزای تشکیل دهنده (کارخانه سازنده و شماره سری ساخت) فرآورده نهایی باید ثبت و در بایگانی اتاق تمیز نگهداری شود.

۱۵. Medication Safety Data Sheet

۱. Medication Safety Data Sheet مربوط به کله داروهای مورد استفاده می بایست در دسترس افراد مرتبط باشد این برگه حاوی تمام جزئیات مربوط به دارو، خصوصیات فیزیکی شیمیایی، نحوه آلودگی زدایی، محافظت و شرایطی مثل ریختن دارو و نحوه انتقال دارو می شود.

۲. در صورتی که داروی آماده شده به هر دلیلی مصرف نشد می بایست به اتاق تمیز باز گردانده شود.

۱۶. جهت رعایت اصول روشهای خوب ساخت و روش های خوب آزمایشگاهی لازم است کنترل کیفیت در آزمایشگاه همکار که مورد تایید سازمان غذا و دارو می باشد، انجام شود. مستندات کنترل کیفیت (از جمله عدم وجود آلودگی میکروبی و عدم وجود پارتیکل در محصول نهایی)، حداقل تا ۶ ماه در مراکز مذکور نگهداری شده و در موقع بازرسی های سازمان غذا و دارو باید قابل دسترسی باشد. (طبق استاندارد مورد تایید سازمان غذا و دارو)

• مشخصات هر محصول آماده شده قبلی از تحویل به بیمار باید از نظر فرمولاسیون و مطالب بسته بندی و روش ساخت به تایید مسئول فنی رسیده و پس از کنترل و مطابقت مستندات مجوز آزادسازی آن توسط مسئول فنی صادر گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	ساعت
معاون وزیر بهداشت سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر مهرنور خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایندیناه	نام



استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی		عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

*توجه - حداقل الزاماتی که برای صدور مجوز آزادسازی محصول باید توسط مسئول فنی مورد توجه قرار گیرد عبارتند از:

الف: ~~اطمینان از قابلیت قبول بودن فرآورده~~

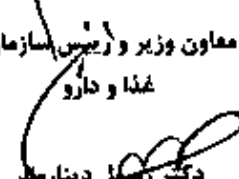

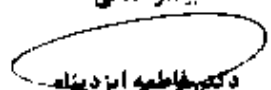
ب: ~~اطمینان از قابلیت قبول بودن خصوصیات فیزیکی و شیمیایی فرآورده~~

ج: ~~اطمینان از مطابقت زمان قابل مصرف بودن فرآورده~~

د: ~~اطمینان از سلامت محتوای فکری شده روی برچسب فرآورده~~

* تطبیق آماده سازی و محصولات تولید شده حسب تشخیص، توسط کارشناسان سازمان غذا و دارو، نمونه برداری و مورد بررسی و یا آزمایش قرار می گیرند.

* در صورتی که محصول به هر دلیلی مطابق با مقررات سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نبوده و یا طبق نظر مسئول فنی غیر قابل مصرف اعلام گردد، پس از جمع آوری و تایید سازمان غذا و دارو باید طبق دستورالعمل مربوطه منهدم گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  دکتر رسول دانشمند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف کلیات ایلامی سلامت دکتر مهرناز خیزاندیش 	مدیر داروخانه های بیمارستانی  دکتر فاطمه ایزدینه	سمت نام