



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک			عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	۶۵۵/۶۹۱۵	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

## استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رییس سازمان غذا و دارو 	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف گالاهای سلامت دکتر مهرنگز خیراندیش 	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدیناه 	سمت  نام



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتونوکسیک			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 	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرناز خیراندیش 	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایردیناه 	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. معتبرسازی
۱۰. مستندات

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو 	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرنگار خیراندیش 	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه 	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

#### 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 استانداردها در جهت برقراری ۴ اصل مهم تدوین شده اند:

✓حفاظت از کارکنانی که با این داروها سروکار دارند

✓حفاظت از فرآورده ( به لحاظ میکروبی و وجود ذره)

✓به حداقل رساندن آلودگی های زیست محیطی

✓کاهش هدررفت فرآورده های دارویی

در این دستورالعمل استاندارد های فضای فیزیکی آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک، کابین 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 رییس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر مهروز خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	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<sup>۱</sup> 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 مکانی است معین در مراکز درمانی که جهت آماده سازی ایمن داروهای سایتوتوکسیک مطابق USP 797 طراحی شده است. این مکان ممکن است در واحد داروخانه بیمارستان یا در مجاورت واحد تجویز داروهای سایتوتوکسیک واقع شده باشد. این مکان یک محیط کار کنترل شده<sup>۲</sup> (CWA) می باشد که حداقل شامل دو اتاق مجزا، یعنی اتاق تمیز<sup>۳</sup> و اتاق پیشین<sup>۴</sup> است. اتاق های اضافی در محیط کار کنترل شده می تواند شامل اتاق تعویض لباس<sup>۵</sup> به منظور پوشیدن تجهیزات حفاظت فردی برای کار در CWA و انبار دارو باشد.

حداقل مساحت ۱۴ متر مربع برای ایجاد یک محیط کار کنترل شده با یک BSC<sup>۵</sup> مورد نیاز است که به ازای هر هود اضافی ۶ مترمربع فضا اضافه می شود.

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

۱. دارای تاییدیه از طرف سازمان غذا و دارو

2. Controlled Work Area
3. Clean room
4. Ante-room
5. Biologic Safety Cabinet

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

هنگام کار با هر BSC به طور متوسط تعداد ۱۲ دارو در ساعت آماده سازی 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 ورود، تولید و ماندگاری آلودگی میکروبی و ذرات طراحی می شود. اتاق های محیط کار کنترل شده باید با استاندارد ISO خاصی مطابقت داشته باشند.

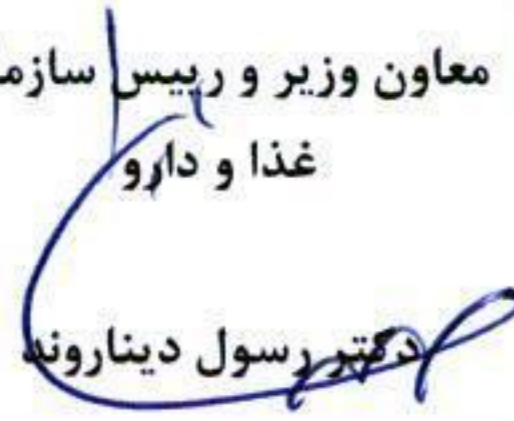


#### ۴-۱- استاندارد اتاق تمیز

اتاق تمیز داروهای سایتوتوکسیک محل قرار گیری کابین های ایمن بیولوژیک است که برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک مورد استفاده قرار می گیرد. این اتاق باید دارای ISO کلاس ۷ بوده و فشار آن نسبت به اتاق های مجاور منفی 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	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو 	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرنگار خیرالدیش 	مدیر داروخانه های بیمارستانی 	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

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
<b>HD Cleanroom</b> (Buffer room)	ISO Class 7 (under dynamic conditions)	20° or cooler  25-50% relative humidity*  *appropriate controls present	≥ 30 ACPH	<b>Negative</b>  (not less than 0.01-inch water column negative pressure to adjacent positive pressure ISO Class 7 or better ante-areas <sup>1</sup> )	Required	Required	Required
<b>Anteroom</b> (adjacent to HD cleanroom)	ISO Class 7 (under dynamic conditions)		≥ 20 ACPH	<b>Positive</b>	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 کالاهای سلامت دکتر مهناز خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام

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

ISO	GMP EU	Particle count/m <sup>3</sup>
Class 3		35.2
Class 4		352
Class 5	Grade A	3520
Class 6		35200
Class 7	Grade B	352000
Class 8	Grade C	3520000
	Grade D	Not defined

#### ۳-۴- مشخصات کلی محیط کار کنترل شده

- ۱- اختلاف فشار اتاق تمیز با اتاق پیشین باید حداقل ۲,۵ پاسکال باشد که باعث جریان هوای رو به داخل اتاق تمیز شود. نمایشگر 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 رییس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر مهرناز خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایوبدپناه	نام



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

- ۳- کف، دیوارها و تمام سطوح در معرض در CWA باید غیر متخلل و قابل شستشو باشند.  
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 با حلال باید به صورت متمرکز درون کابین ایمن بیولوژیک عمودی (LAFH Vertical) کلاس II نوع B که اختصاصاً بدین 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 نمایید.) محل قرارگیری 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 دستکش، گان، ، روکفشی، 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
معاون وزیر و رییس سازمان غذا و دارو دکتر واسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرناز خیراندیش ۵۱	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام

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

#### ۶-۱- دستکش

در تمام مراحل اعم از کار با ویال دارو، انجام روندهای کنترل و بازبینی، 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، نئوپرن، و پلی اورتان جهت کار با این داروها مناسب می باشند. نفوذپذیری دستکش به داروهای سایتوتوکسیک به نوع دارو، جنس دستکش، ضخامت دستکش، و زمان مواجهه بستگی دارد. استفاده از دستکش های پودری 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.

#### ۶-۲- گان

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

گان های مورد استفاده باید یکبار مصرف، فاقد پرز، نفوذ ناپذیر، جلوبسته باشند و آستین های بلند با مچ کشبافت داشته باشند.

#### ۶-۳- روکفشی و کلاه

استفاده از روکفشی 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 روکفشی موجب حفاظت فرد نیز می شود.

#### ۶-۴- محافظ صورت و چشم

استفاده از تجهیزات حفاظت چشم و صورت هر زمان که احتمال پاشیده 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 نسبت به عینک محافظ ارجح است زیرا محافظت بیشتری ایجاد می کند.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر مهرداد خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	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

#### ۶-۵- ماسک

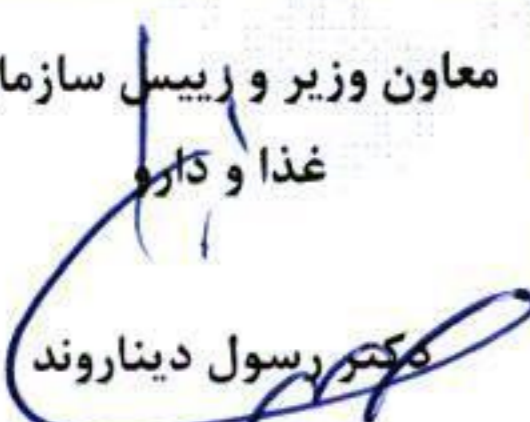
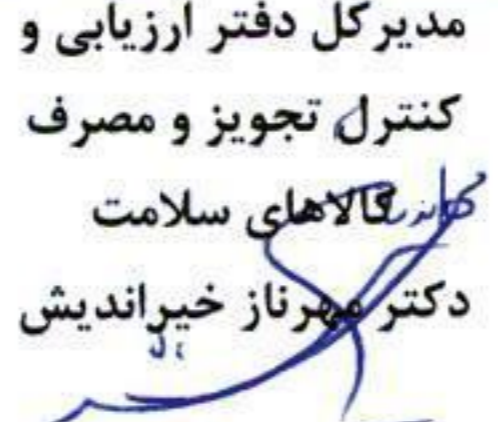
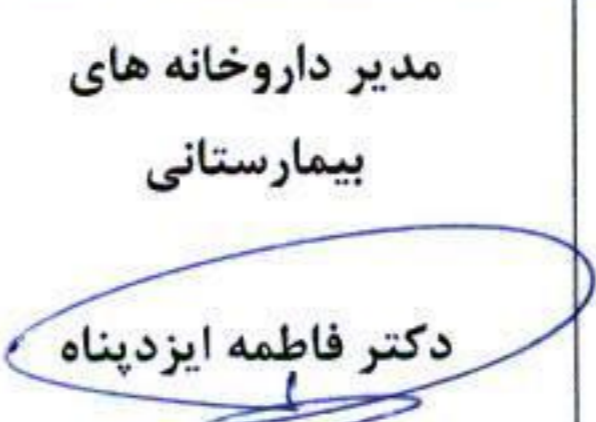
تمام افراد حاضر در اتاق تمیز باید از ماسک جراحی استفاده کنند زیرا استفاده از ماسک های جراحی از محیط اتاق تمیز در برابر آلودگی احتمالی ایجاد شده توسط کارکنان جلوگیری می نمایند. لازم به ذکر است که این نوع از ماسک موجب حفاظت از فرد در برابر استنشاق آبروسل های دارویی نمی شود (بنابراین زمانی که پنجره کابین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

#### ۶-۵-۱- ماسک تنفسی

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<sup>۱</sup> (برای مثال N95، P100) باید هنگام تمیز کردن نشت دارو خارج از کابین و نظافت کابین مورد استفاده قرار گیرد.

PAPR<sup>۲</sup> مجهز به فیلتر HEPA<sup>۳</sup> 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 رییس سازمان غذا و دارو 	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر مهرناز 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:

✓ اثرات داروها

✓ روندهای مناسب برای کار با مواد سایتوتوکسیک

✓ خطرات و اقدامات ایمنی

✓ فنون آسپتیک

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

✓ اقدام لازم در صورت بروز حادثه و نشت دارو

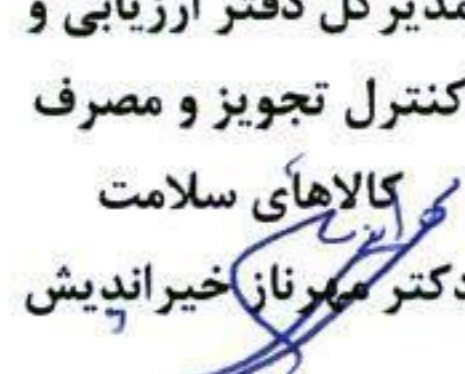
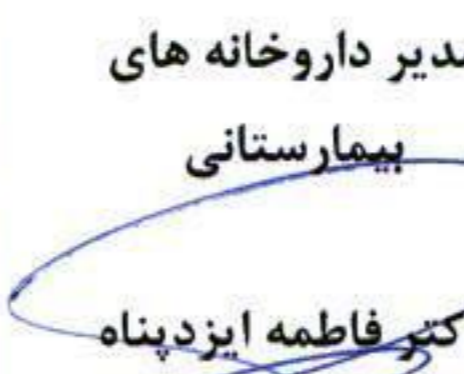
✓ محاسبات

✓ استفاده از تجهیزات حفاظت فردی

✓ بهداشت دست

✓ استانداردها و شرایط کار در اتاق تمیز و کابین ایمن بیولوژیک

این آموزش ها باید سالیانه 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 کالاهای سلامت دکتر مهرداد خیراندیش 	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه 	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

### SOP-۸

دستورالعمل های مربوط به انجام کلیه فعالیتها از جمله نظافت و رفع آلودگی هفتگی و روزانه کابین، کنترل نشت در کابین، کنترل نشت در محیط خارج از کابین، کنترل مواجهات فردی، پوشیدن و درآوردن تجهیزات حفاظت فردی و بهداشت دست باید در واحد آماده سازی موجود باشد.

### ۹-معتبرسازی

پس از راه اندازی واحد آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک ، آزمایش و صدور گواهی نامه آن باید توسط سازمان غذا و دارو یا نهاد مورد تایید آن انجام شود. کابین ها باید هر ۶ ماه و پس از هر تغییر یا تعمیر و تعویض فیلتر HEPA مجدد ارزیابی شوند. ارزیابی کابین و صدور گواهی نامه باید در شرایط کار صورت گیرد. شرایط استاندارد اتاق تمیز نیز هر ۶ ماه باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

### ۱۰- مستندات

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 می گردد، ایجاد مستندات لازم در واحد آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک ضروری می باشد. این مستندات شامل موارد زیر می باشد:

### ۱-۱۰- مستندات مرتبط با آموزش پرسنل

مدارک آموزشی باید در پرونده آموزشی موجود باشد.

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

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

#### ۱۰-۲- مستندات مربوط به مراقبت پزشکی کارکنان

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

✓ پرسشنامه های سلامت عمومی / تولیدمثلی که در زمان شروع به کار و سپس به صورت دوره ای تکمیل می شود.

✓ آزمایش CBC و ادرار در زمان شروع به کار و سپس به صورت دوره ای

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

✓ پیگیری 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 قابل ملاحظه، تماس چشمی، نظافت نشت در مقیاس وسیع)

#### ۱۰-۳- ثبت مواجهات فردی

ثبت میزان دارویی که هر فرد با 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. ثبت مواجهات باید به مدت طول استفاده بعلاوه ده سال نگهداری شود.

#### ۱۰-۴- سایر مستندات

✓ مستندات مربوط به نظافت روتین کابین، اتاق تمیز و اتاق پیشین

✓ مستندات مربوط به ثبت دمای یخچال

✓ مستندات مربوط به ثبت فشار اتاق تمیز

✓ مستندات مربوط به معتبر سازی کابین و اتاق تمیز

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرناز خیرآبادیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	سمت  نام