



استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی			عنوان
۹۶/۱/۱	تاریخ شروع اجرا	۶۸۸/۶۹۱۲	شماره
۹۸/۱/۱	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

استاندارد اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای تزریقی و محلولهای تغذیه وریدی

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 خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	سمت نام



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



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 رییس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجهیزات و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرناز خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	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

فهرست مندرجات

۱. هدف
۲. دامنه
۳. مسئولیت
۴. تعاریف
۵. وظایف این واحد
۶. ضوابط عمومی
۷. شرایط فضای فیزیکی
۸. اصول اولیه تهیه فرآورده با روش آسپتیک
۹. پرسنل واحد
۱۰. ساختمان و امکانات
۱۱. تجهیزات
۱۲. اصول بهداشتی
۱۳. شرایط تهیه، ترکیب و آماده سازی فرآورده
۱۴. برچسب فرآورده آماده شده
۱۵. انتقال داروی آماده شده
۱۶. پایش و نظارت

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 کالاهای سلامت دکتر مهرانا حیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	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

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 رییس بخش مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی در هر بیمارستانی و کارشناسان ناظر معاونتهای 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 با قطر مشخص در واحد حجم تعیین می گردد. در استانداردهای مختلف

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

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 منجر به حصول 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 مرتبط، با تأیید 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 دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهران خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	سمت 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

هر مرحله از آماده سازی فرآورده یک سطح مناسب از پاکیزگی محیطی مورد نیاز می باشد تا خطرات آلودگی فرآورده یا دیگر مواد با ذرات یا میکروارگانیسم ها به حد اقل میزان ممکن برسد.

به منظور قرار گرفتن در شرایط در حال فعالیت، طراحی نواحی تمیز باید به گونه ای انجام شود که سطح خاص و ویژه ای از پاکیزگی هوا در شرایط در حال استراحت فراهم شده باشد. سطح یا میزان پاکیزگی در داخل اتاق های تمیز را می توان به ۴ کلاس تقسیم نمود:

● کلاس A: عملیات پرخطر که انجام آن ها با روش سترون از اهمیت بالا و حیاتی برخوردار میباشد و در شرایط کلاس A و B انجام میگردد. به طور معمول شرایط موجود در چنین منطقه ای، با استفاده از Laminar air flow فراهم میشود.

● کلاس B: عملیات تهیه و پر کنی با روش اسپتیک در شرایط کلاس B انجام می گیرد. محیط با کلاس A باید در زمینه با شرایط کلاس B قرار داشته باشد.

● کلاس C و D: مناطق تمیز برای انجام مراحل از آماده سازی فرآورده های سترون می باشند که نیاز به محیط با شرایط کلاس A و کلاس B وجود ندارد.

۳. حد اکثر تعداد مجاز برای ذرات موجود در هوا برای هر کلاس در جدول ۱ آمده است:

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 کالاهای سلامت دکتر مهران خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	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	.

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 رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرناز حیرالدیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدیناه	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 ها در هوا 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. دامنه های هشدار و اقدام برای نتایج حاصل از پایش ذرات و میکروارگانیسم ها باید در 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 آسپتیک آماده می شوند. طرح های بسیاری میتواند برای ایزولاتورها و تجهیزات انتقال دهنده وجود داشته باشد. ایزولاتور و محیط زمینه باید به گونه ای طراحی شوند که به فراهم آوردن هوا با کیفیت مورد نظر در نواحی مربوطه کمک نمایند.

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



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

۹. بلو فیل سیل (Blow/fill/seal) و تجهیزات مورد استفاده در این روش که برای تولید فرآوردههای آسپتیک استفاده میشوند، می تواند در محیطی که دارای حد اقل کلاس C است به کار گرفته شوند. (مشروط بر اینکه پوشش مورد استفاده برای کارکنان، مربوط به کلاس A/B باشد). در صورتی که تجهیزات مربوط به این روش برای فرآورده هایی استفاده گردد که در پایان کار سترون می شوند، محیط مورد استفاده باید دارای حد اقل کلاس D باشد.

۷. شرایط فضای فیزیکی

۱. حداقل مساحت ۱۴ متر مربع برای ایجاد اتاق تمیز با یک هود مورد نیاز است که به ازای هر هود اضافی ۶ مترمربع فضا اضافه می شود.

۲. فضای ورودی های air lock ۴ تا ۶ متر مربع متناسب با نیاز بیمارستان

۳. ۲،۵ مترمربع اتاق کار کثیف

۴. ۵ مترمربع انبار تمیز

۵. ۲ مترمربع رختکن پرسنل

۶. ۱۰ مترمربع برای آزمایشگاه کنترل کیفیت با انواع تجهیزات آزمایش و چیدمان و اتاق های شستشو

۷. ۱۰ مترمربع فضای غیرمرتبط با فضای ساخت که نیاز به کلاسه بندی ندارد (خدمات و نگهداری وسایل نظافت و هواساز و دفع ضایعات و ..)

• جهت اطلاعات بیشتر در مورد الگو و نقشه ی اتاق تمیز به پیوست اطلاعاتی شماره ۱ مراجعه نمایید.

۸. اصول اولیه تهیه فرآورده با روش آسپتیک

۱. اجزاء مورد استفاده برای تهیه فرآورده ای که در نهایت سترون می گردد، پس از شستشو باید در محیطی که دارای حد اقل کلاس C باشد، مورد استفاده قرار گیرند. استفاده از مواد و اجزایی که در ابتدا سترون هستند، در محیطی با کلاس A که دارای زمینه ای با کلاس B (A/B) می باشد، الزامیست.

۲. تهیه محلول هایی که قرار است با فیلتراسیون سترون شوند، در محیطی با کلاس C الزامیست و در صورتی که عمل فیلتراسیون در مورد آن ها انجام نشود، تهیه آن ها در محیطی با کلاس A/B الزامیست.

۳. حمل و پرکنی فرآورده هایی که به صورت آسپتیک تهیه شده اند، در محیطی با کلاس A/B الزامیست.

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 مهران خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	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

۴. در صورت استفاده از stopper 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 واحد

۱. تعداد کارکنان حاضر در ناحیه تمیز باید حداقل تعداد مورد نیاز 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 تمیز انجام پذیرد.

۲. تمامی کارکنان شاغل باید تحت آموزش منظم در زمینه رعایت الزامات و مقررات مربوط به آماده سازی صحیح فرآورده های سترون قرار گیرند. این آموزش حداقل شامل مطالب مربوط به بهداشت و میکروبیولوژی بوده و گواهی مربوطه در 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 تمیز می باشند. (مراجعه به استاندارد شماره ۹۸۹۹ پورتال سازمان ملی استاندارد)

۱۰. ساختمان وامکانات

۱. در اتاق تمیز، باید تمامی سطوحی که روباز 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 تمیز کننده و ضد عفونی کننده به طور مکرر و به دفعات وجود داشته باشد.

۲. تمام قسمت ها باید قابل تمیز کردن باشد. درها باید به گونه ای طراحی شوند که فاقد فرورفتگی های غیر قابل تمیز شدن باشند، لذا درهای کشویی به این دلیل مطلوب نمی باشند.

۳. سطح 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 تمیز کردن آن ها مشکل می باشد، در آن ها وجود نداشته باشد.

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

۵. سینک ها و راه های فاضلاب نباید در مناطقی با کلاس A/B (که برای ساخت فرآورده های آسپتیک 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.

۶. اتاق های تعویض 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 موثری 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 برقراری جریان هوا نسبت به نواحی اطراف که دارای کلاس پایین تری از نظر پاکیزگی هستند، شود و فضای ناحیه تمیز را به طور موثری 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	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت دکتر مهرنار خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	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

۲. در صورت انجام تعمیرات در داخل محوطه تمیز، آن محوطه باید قبل از شروع دوباره فرآیند های مربوطه تمیز و ضد عفونی یا سترون گردد.

۳. تمامی تجهیزات مانند سترون کننده ها، سیستم های handling و واحدهای هواساز، فیلتر هایی که برای تهویه هوا و عبور گاز استفاده می شوند، باید معتبر سازی شده و انجام تعمیرات آنها برنامه ریزی شده باشند و برگشت آن ها به کار باید مورد تصویب قرار گیرد.

۱۲. اصول بهداشتی

۱. ضد عفونی کردن نواحی تمیز از اهمیت خاصی برخوردار است و باید به طور کامل و منطبق با یک برنامه مدون انجام پذیرد و در جایی که مواد ضد عفونی کننده مورد استفاده قرار می گیرند، بیش از یک نوع از آنها باید به کار برده شود. همچنین پایش های منظم به منظور یافتن گونه های میکروبی مقاوم ضروری است.

۲. مواد ضد عفونی کننده و دترجنت ها باید از نظر آلودگی میکروبی پایش شوند؛ مواد رقیق شده باید در ظرفی که از قبل تمیز شده است، نگهداری شوند و ذخیره آنها تنها برای یک دوره زمانی تعریف شده امکان پذیر باشد.

۳. به منظور کاهش آلودگی میکروبی در نواحی تمیز غیر قابل دسترس یا نواحی که دسترسی به آن ها مشکل می باشد، از روشهای مناسب دیگر مانند گازهای شیمیایی، امواج UV استفاده شود.

۱۳. شرایط تهیه، ترکیب و آماده سازی فرآورده

* کلیه بندهای این بخش طبق استاندارد مورد تایید سازمان غذا و دارو انجام شود. (پیوست اجباری شماره ۱)

۱. در تمامی مراحل آماده سازی فرآورده، احتیاطات لازم به منظور به حداقل رساندن آلودگی باید به کار برده شود.

۲. تهیه، ترکیب و آماده سازی فرآورده هایی که دارای منشاء میکروبیولوژیک هستند نباید در نواحی مورد استفاده برای آماده سازی دیگر فرآورده های دارویی انجام شود.

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 گالاهای سلامت دکتر مهرنار خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	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

۳. معتبر سازی اسپتیک بودن مراحل آماده سازی طبق دستورالعمل های استاندارد باید صورت پذیرد.

۴. فعالیت هایی که در ناحیه تمیز صورت می گیرد باید در حداقل میزان ممکن باشد و میزان حرکت کارکنان نیز کنترل شده و قانونمند باشد تا از پراکندگی زیاد ذرات و میکروارگانیسم ها جلوگیری گردد. شرایط محیط از جمله درجه حرارت و رطوبت محیط نیز باید طبق استانداردهای GMP اتاق تمیز 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 نمایند).

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

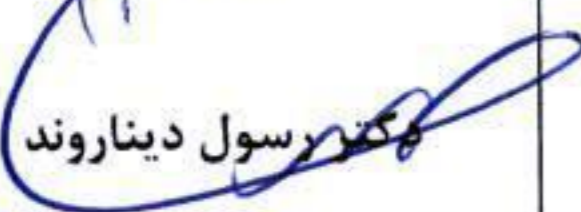


۷. اجزای تشکیل دهنده فرآورده، ظروف و تجهیزات پس از پاکسازی نهایی باید در حین انجام کار به صورتی مورد استفاده قرار گیرند که دچار آلودگی مجدد نشوند.

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

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

۱۴. برچسب فرآورده آماده شده

فرآورده سترون آماده شده باید الزاماً دارای برچسب مناسب باشد. برچسب باید از کیفیت مطلوب و استحکام کافی برخوردار باشد و به سادگی از روی بسته بندی جدا نشود. مندرجات برچسب نیز باید واضح و خوانا بوده و قابل پاک شدن نباشد. مطالب و هشدارهای مهم ترجیحاً با رنگ قرمز روی برچسب درج گردد. کسب اطمینان از کیفیت برچسب 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 رییس سازمان غذا و دارو 	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کمیالهای سلامت دکتر مهرناز خیراندیش 	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه 	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

درج موارد ذیل روی برچسب فرآورده آماده شده الزامی است:

نام فرآورده، میزان ماده موثره، راه تجویز فرآورده، حجم کل فرآورده، سرعت تزریق، شکل دارویی، تاریخ و ساعت 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 برچسب 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. انتقال داروی آماده شده

۱. Medication Safety Data Sheet مربوط به کلیه 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. پایش و نظارت

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)

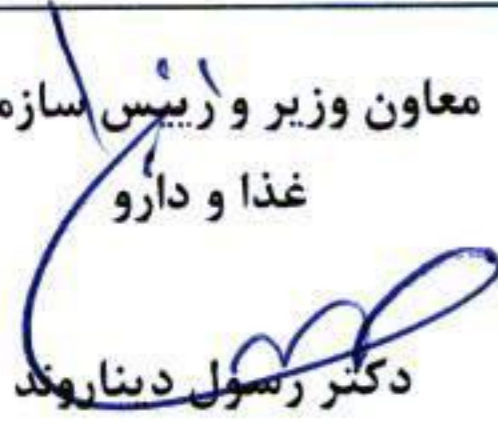
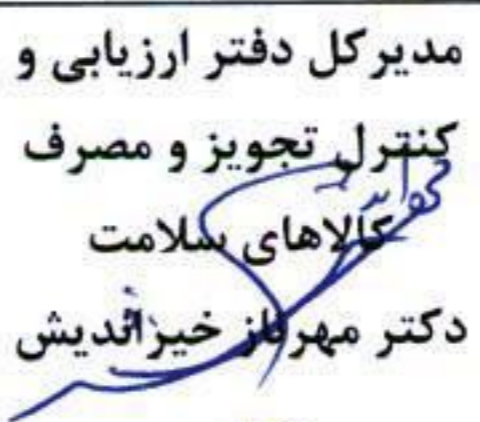
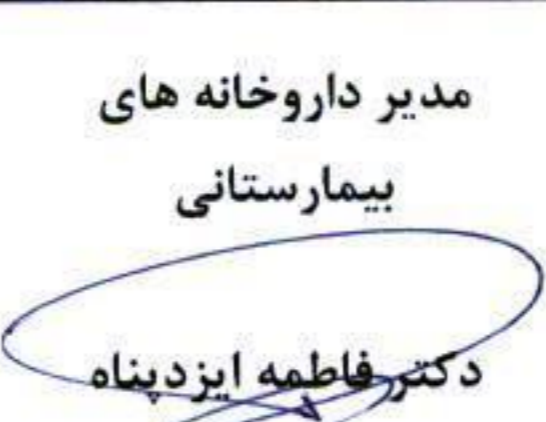
● مشخصات هر محصول آماده شده قبل از تحویل به بیمار باید از نظر فرمولاسیون و مطالب بسته بندی و روش ساخت به تایید مسئول فنی رسیده و پس از کنترل و مطابقت مستندات مجوز آزادسازی آن توسط مسئول فنی صادر گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف گالاهای سلامت دکتر مهرنگار خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	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 سترون بودن فرآورده
- ب: اطمینان از قابل قبول بودن خصوصیات فیزیکوشیمیایی فرآورده
- ج: اطمینان از صحت زمان قابل مصرف بودن فرآورده
- د : اطمینان از صحت مطالب ذکر شده روی برچسب فرآورده
- شرایط 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 غیرقابل 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 دیناروند	مدیرکل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت  دکتر مهرداد خیزاندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی  دکتر فاطمه ایزدپناه	سمت نام