



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شناسنامه و استاندارد خدمت

تهیه محلول های استریل تزریقی وریدی

در محیط کنترل شده

(نسخه دوم)

تابستان ۱۴۰۴

## کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر رضا اسدالهی	کارشناس امور خدمات سرپایی و بستری سازمان غذا و دارو
دکتر زهرا جهانگرد	هیئت علمی داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
دکتر امیرحسین حاجی میری	سرپرست اداره بازرسی فنی و نظارت سازمان غذا و دارو
دکتر الناز ذوقی	هیئت علمی داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
دکتر حمید رحمانی	متخصص فارماکوتراپی
دکتر امیر رضازاده	هیئت علمی داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی ایران
دکتر شادی ضیائی	هیئت علمی داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر کیهان محمدی	هیئت علمی داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
دکتر رضا مساعد	هیئت علمی داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
دکتر فرهاد نجم الدین	هیئت علمی داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تأییدیه نهایی:

دکتر خلیلی مدیر گروه داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

با همکاری:

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو

معاونت پرستاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرکز مدیریت بیماری های واگیر معاونت بهداشت

تحت نظر:

دکتر سید سجاد رضوی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

## الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

تهیه محلول‌های استریل تزریقی وریدی در محیط کنترل شده

Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations (IV admixture) in  
Segregated Compounding Area

## ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

با توجه به نقش حیاتی دارو در بهداشت و سلامت جامعه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است با تدوین و اجرای سیاست‌های لازم تضمین نماید که کلیه مردم ایران در هنگام نیاز، به میزان کافی و با رویکرد منطقی به داروهای با کیفیت مناسب و موثر در مدیریت بیماری خود دسترسی دارند. آماده‌سازی محلول‌های استریل تزریقی وریدی به مفهوم ترکیب داروهای تزریقی تجویز شده بر اساس تکنیک‌های آسپتیک با مایع مناسب در حجم کافی و در شرایط استریل برای رسیدن به محلول با غلظت مناسب و ایمن و آماده تزریق است. در اوایل دهه ۱۹۷۰ هزاران نفر بیمار مبتلا به سپسیس و صدها مورد مرگ و میر ناشی از آلودگی باکتریایی محصولات تزریقی، بیمارستان‌ها را در تمام دنیا وادار به پیاده‌سازی استانداردهایی بالاتر در کیفیت آماده‌سازی داروهای تزریقی نمود. قسمت قابل توجهی از دارو درمانی بیماران بستری به داروهای تزریقی به ویژه داروهای وریدی اختصاص دارد. با توجه به استانداردهای جهانی و از جمله USP<sup>۱</sup> ایالات متحده، ترکیب داروهای تزریقی در تمام مراحل آماده‌سازی نیاز به توجه و دقت کافی دارد. رعایت اصول استریل تعریف شده توسط مراجع معتبر از بروز عفونت‌های خونی و بافت نرم به میزان قابل توجهی می‌کاهد. همچنین دقت در ترکیب و رقیق‌سازی این داروها و تهیه غلظت مناسب از بروز خطاهای دارویی و دریافت دوزهای کمتر و یا بیش از حد درمانی

می‌کاهد. از سوی دیگر آماده‌سازی و ترکیب داروها جزء لاینفک خدمات داروسازی است. مطابق با استانداردهای سازمان جهانی بهداشت (WHO<sup>۱</sup>) از سال ۱۹۹۴ و از اولین باری که به تبیین نقش داروساز در بیمارستان‌ها پرداخته شد، آماده‌سازی ایمن داروها جزو وظایف داروساز اعلام شده است. طبق "دستورالعمل‌های مشترک FIP<sup>۲</sup>/WHO در مورد عملکرد خوب در داروسازی"<sup>۳</sup>: در بخش تعریف وظایف داروساز، اطمینان از آماده‌سازی داروها به صورت استریل و در شرایط استاندارد مورد تاکید قرار گرفته است. بنابراین وجود یک تیم جهت ارائه خدمت آماده‌سازی استریل داروهای وریدی در داروخانه/بخش مراقبت‌های دارویی بیمارستان بر سطح کیفی خدمات درمانی بیمارستان و مرکز درمانی مورد

<sup>۱</sup> World Health Organization

<sup>۲</sup> International Pharmaceutical Federation

<sup>۳</sup> Good Pharmacy Practice

نظر می‌افزاید و موجب ارتقاء استانداردهای درمانی این مراکز می‌گردد. تمام اعضای تیم آماده‌سازی (داروساز و تکنسین دارویی) مسئول فراهم‌سازی فرآورده‌ها به صورت استریل با برچسب شناسایی صحیح (کاهش احتمال خطا)، خالص (عاری از هرگونه آلودگی فیزیکوشیمیایی و رسوبات)، حفظ اثر (در نظر گرفتن پایداری و سازگاری) و حمل آن با کمک تجهیزات مناسب (جهت جلوگیری از نشت و جلوگیری از مخدوش شدن برچسب) تا رسیدن به دست پرستار و تزریق به بیمار هستند. استاندارد حاضر برای کمک به داروساز و پرسنل، جهت تهیه محلول‌های تزریقی با کیفیت بالا و کاهش احتمال خطا و آسیب به بیماران در نظر گرفته شده است. در شرایط فعلی ایران (سال ۱۴۰۳) داروخانه‌های بیمارستانی انگشت شماری در کشور به آماده‌سازی و ترکیب داروهای تزریقی استریل اهتمام می‌ورزند. لذا انطباق استانداردهای جهانی با وضعیت فعلی می‌تواند راهگشا باشد.

در کتاب ارزش نسبی خدمات پزشکی ایالات متحده، کد خدمتی HCPCS B4185 – B4220، نمونه‌ای از کدهای خدمات آماده‌سازی محلول‌های استریل جهت تزریق وریدی است. همچنین مراکزی تحت عنوان central admixture pharmacy services (CAPS) به طور اختصاصی در زمینه آماده‌سازی محلول‌های استریل تزریقی وریدی مطابق با استانداردهای USP797 و فراهم نمودن آنها برای بیماران بستری فعالیت می‌کنند که تحت نظارت سازمان غذا و دارو بصورت محلی تعرفه گذاری می‌شود. همچنین انجمن ملی رگولاتوری داروسازی کانادا (NAPRA) و استرالیا نیز گایدلاین‌های مشابهی برای ارائه این خدمت منتشر نموده‌اند. در انگلستان نیز خدمات آماده‌سازی داروهای تزریقی استریل عمدتاً توسط داروسازان بیمارستانی و تحت نظارت سرویس بهداشت ملی (NHS) ارائه می‌شود و پرداختی‌ها برای این خدمات معمولاً از طریق بودجه‌های بیمارستانی و تعرفه‌های تعیین شده توسط NHS انجام می‌شود.

### ج) اقدامات قبل از ارائه خدمت:

۱. فراهم نمودن شرایط فضا و تجهیزات لازم، به منظور آماده‌سازی محلول‌های استریل در یک محیط ایمن، طبق دستورالعمل

ضمیمه

۲. صدور دستورات دارویی توسط پزشک معالج برای بیماران بستری در بخش‌های بیمارستان.

۳. انتقال اطلاعات نسخه دارویی بیمار بستری به سامانه HIS<sup>۴</sup> توسط پرستار/داروساز/پزشک شامل "شکل دارویی،

قدرت دارو، دوز و ساعات مصرف دارو و هرگونه ملاحظات مربوط به تزریق" منطبق با دستور پزشک.

### اقدامات در حین ارائه خدمت:

---

<sup>4</sup> Hospital Information System

۱. مشاهده نسخ دارویی بیمار در سامانه HIS توسط داروساز مسئول تیم آماده‌سازی.
  ۲. بررسی نوع دارو و مشخص کردن حجم و نوع حلال اولیه و محلول نهایی.
  ۳. فراهم نمودن برچسب دارو توسط داروساز: پرینت برچسب مختص بیمار شامل کد اختصاصی دارو، نام دارو، قدرت دارو، تاریخ و ساعت دقیق ساخت، اطلاعات مربوط به نحوه تزریق دارو و مشخصات شکل ۱ روی ترکیب، جهت نصب بر روی محلول نهایی
- هر آماده‌سازی باید یک کد اختصاصی با قابلیت ردیابی اصالت دارو داشته باشد.

<b>کد اختصاصی:</b>	
نام بیمار:	کد ملی:
شماره تخت:	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>غلظت: 0.5 mg/mL</p> <p>حجم نهایی: 50 mL</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>«محلول میدازولام»</p> <p>محلول پایه: دکستروز ۵٪</p> <p>تاریخ و ساعت ساخت:</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Midazolam 2 mg/h IV</p> <p>سرعت انفوزیون براساس دستور: 4 mL/h</p> <p>تعداد قطره در دقیقه:</p> <p>ملاحظات: در دمای اتاق تا ۲۴ ساعت پایدار است.</p> <p>مهر و امضاء داروساز:</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>دستور تجویز</p> </div> </div>	

شکل ۱. نمونه پرینت مشخصات داروی آماده تزریق وریدی

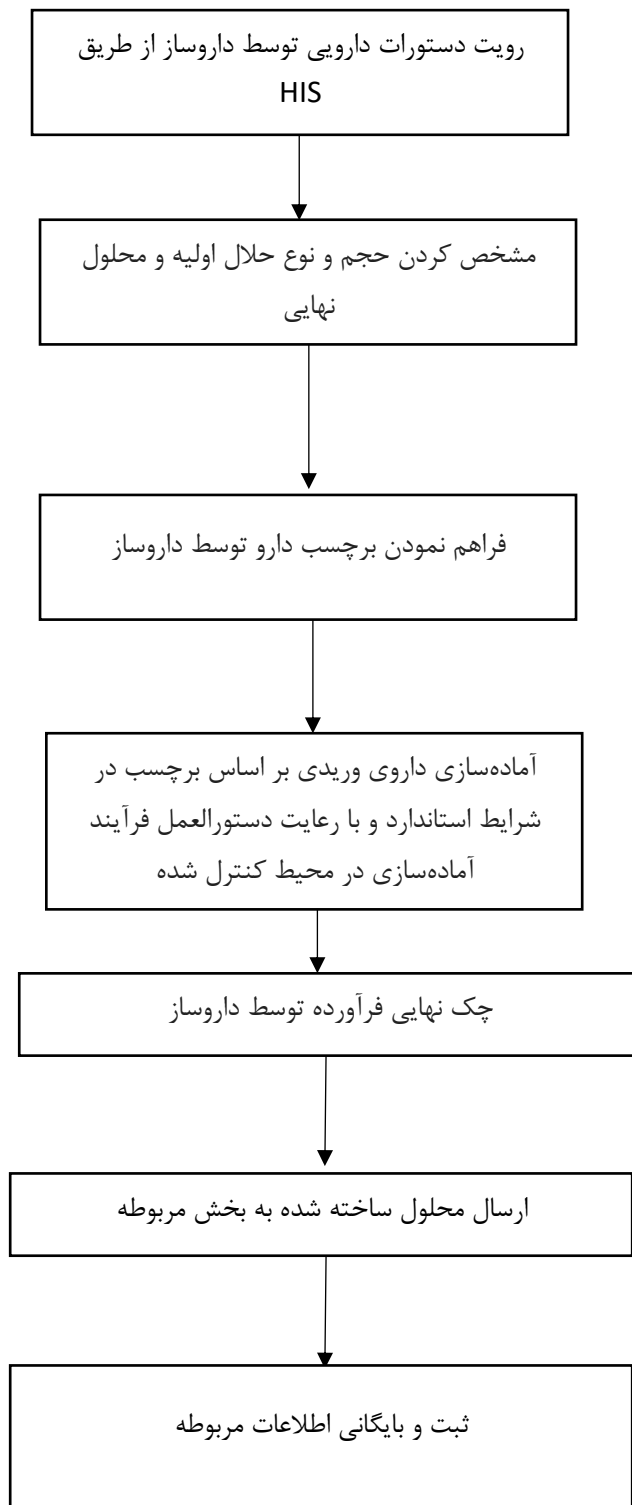
۴. آماده‌سازی داروی وریدی بر اساس برچسب، زیر نظر داروساز در فضای استاندارد و با تجهیزات استاندارد.
۵. چک نهایی فرآورده توسط داروساز (از نظر نبود ذرات، نبود نشتی و تطابق با برچسب).
۶. ارسال محلول ساخته شده به بخش مربوطه بر اساس برنامه زمانی و با رعایت شرایط استاندارد حمل و نقل.
۷. ثبت اطلاعات فرآورده‌های آماده‌سازی شده و تکمیل فرم‌های مربوطه مطابق با نمونه ضمیمه.

۸. بایگانی اطلاعات ثبت شده.

### **(و) هدف از ارائه این خدمت:**

۲. آماده‌سازی محلول‌های استریل تزریق وریدی به صورت ایمن.
۳. ارسال داروی آماده مصرف به بخش‌ها و تسهیل فرآیند دارودهی.
۴. کاهش میزان وقوع آلودگی میکروبی.
۵. جلوگیری از خطاهای دارویی در آماده‌سازی داروهای تجویز شده که ناشی از بار کاری پرسنل پرستاری است.

**(ز) طراحی گام به گام فلوچارت ارائه خدمت:**



**ج) تواتر ارائه خدمت:**

به ازای هر نوبت تجویز دارو در ساعات معین در هر شیفت کاری

**ح) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:**

پزشک معالج

**ط) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:**

دکتر داروساز

**ی) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:**

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	دکتر داروساز	به ازای هر ۳۰۰ آماده سازی یک داروساز در یک شیفت ۸ ساعته	دکتری	-	آماده سازی دستور رقیق سازی، برچسب دارو و پرینت اطلاعات بیمار، نظارت بر انجام کل فرآیند به صورت استریل و ایمن، تایید فرآورده نهایی
۲	تکنسین داروخانه	به ازای هر ۱۰۰ آماده سازی یک تکنسین در یک شیفت ۸ ساعته	حداقل دیپلم دوره دوم متوسطه	آموزش دیده توسط داروساز	انجام مرحله آماده سازی زیر نظر و تایید دکتر داروساز



- مسئولیت ارزیابی محیط آماده‌سازی و تایید فراهم بودن شرایط محیط کنترل شده به عهده مسئول فنی داروخانه می‌باشد.

### ک) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

به طور کلی فضای فیزیکی آماده‌سازی محلول‌های استریل تزریقی بر اساس فرآورده‌هایی که عمدتاً در مرکز درمانی تهیه می‌شود و پایداری و فاصله زمانی تا مصرف دارو و احتمال بار میکروبی می‌تواند متفاوت باشد. مطابق با USP 797(2023) محلول‌های استریل تزریق وریدی به دو گروه با شرایط آماده‌سازی متفاوت و پایداری متفاوت متمایز می‌شود.

- فرآورده‌های گروه یک: فرآورده‌هایی هستند که بعد از آماده‌سازی در مدت کمتر از ۱۲ ساعت در صورت نگهداری در دمای اتاق یا کمتر از ۲۴ ساعت در صورت نگهداری در یخچال، باید مصرف شوند. این فرآورده‌ها می‌توانند زیر ( Laminar air flow system ) LAFS<sup>5</sup> ایزو کلاس ۵ در یک محیط کار کنترل شده مجزای کلاسه‌بندی نشده (SCA<sup>6</sup>) آماده‌سازی شوند.

- فرآورده‌های گروه دو: فرآورده‌هایی هستند که بعد از آماده‌سازی به مدت بیشتر از ۱۲ ساعت در دمای اتاق یا به مدت بیشتر از ۲۴ ساعت در یخچال نگهداری می‌شوند. محیط آماده‌سازی این گروه جهت تضمین پایداری میکروبی فرآورده شامل فضاهای کلاسه‌بندی شده‌ای بر اساس استانداردهای اتاق تمیز می‌باشد.

برای آماده‌سازی تمامی فرآورده‌ها فارغ از گروه یک یا گروه دو باید از (LAFS) استفاده گردد. LAFS می‌تواند در صورت احراز شرایط مناسب یک محیط ISO کلاس ۵ یا بهتر را برای ترکیب استریل فراهم کند. LAFS جریان هوای پیوسته‌ای را در جهت و سرعت یکنواخت به کمک فیلتر HEPA برقرار می‌کند و برای جلوگیری از آلودگی محیط آماده‌سازی فرآورده‌ها طراحی شده است. همچنین شرایطی که به طور خاص برای گروه ۱ یا گروه ۲ اختصاصی نیستند، مانند آموزش کارکنان و بهداشت شخصی پرسنل، برای ترکیب همه فرآورده‌ها اعمال می‌شوند.

این استاندارد و دستورالعمل ضمیمه آن به آماده‌سازی فرآورده‌های گروه یک می‌پردازد که در SCA آماده می‌شوند و ظرف مدت ۱۲ ساعت در صورتیکه در دمای محیط باشند و ظرف مدت ۲۴ ساعت در صورتیکه در یخچال نگهداری شوند، باید مصرف گردند. استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت (SCA) در دستورالعمل ضمیمه بطور کامل توضیح داده شده است.

<sup>5</sup> Laminar Air Flow System

<sup>6</sup> Segregated Compounding Area

ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای (و یا اقلام اداری) و به ازای هر خدمت (ذکر مبانی محاسباتی تجهیزات مورد نیاز بر حسب بیمار و یا تخت):

ردیف	عنوان تجهیزات
۱	LAF ایزو کلاس ۵ یا بهتر
۳	قفسه بندی های داخل فضای آماده سازی
۵	سیستم کامپیوتری و پرینتر جهت لیبل و ثبت اطلاعات
۶	لاگر دما و فشار
۷	سینک شستشو
۸	یخچال دارویی

م) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز
۱	محلول های تزریق وریدی در حجم های 100, 250 ,500 ml
۲	سرنگ انسولین (1 ml)، سرنگ 2, 5, 20, 50,60 ml
۳	سرسوزن با سایز 16G تا 19G
۴	ست محلول حجیم
۵	دستکش و پوشش (GOWN)، ماسک، روکش کفش و دمپایی
۶	محلول های ضد عفونی کننده تجهیزات، سطوح و ویال های دارویی مانند اتیل الکل ۷۰ درصد، گاز (gauze)

۷	فیلترهای سوزنی و یا دیسکی برای صاف کردن مایعات و محلول قبل از ورود محلول نهایی و یا بر سر دو سایز ۱,۲ میکرونی و ۰,۲ میکرونی
۸	ظرف برای تخلیه محلول‌های اضافه و Safety box

میزان مصرف کلیه موارد ذکر شده بر حسب نیاز بیمار متغیر می باشد.

#### ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

این استاندارد شامل تمامی داروهای تزریق وریدی بجز محلول‌های تزریقی داروهای سیتوتوکسیک می باشد که جهت شیمی درمانی تهیه میگردند. تهیه محلول های شیمی درمانی خود دارای استانداردهای مربوطه آماده سازی ابلاغی جداگانه می باشند. همچنین دستورات دارویی PRN و STAT و موارد اورژانسی نیز شامل این استاندارد نیست و در این موارد دارو بدون رقیق شدن و در اسرع وقت به بخش تحویل داده می شود.

#### م) دامنه نتایج مورد انتظار در صورت رعایت اندیکاسیونهای مذکور:

قسمت قابل توجهی از دارو درمانی بیماران بستری به داروهای تزریقی به ویژه داروهای وریدی اختصاص دارد. ترکیب و رقیق سازی داروهای تزریقی در شرایط کنترل شده بسیار پر اهمیت بوده و رعایت اصول تعریف شده توسط مراجع معتبر موجب کاهش بروز عفونت‌ها و خطاهای دارویی می گردد.

#### ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرآیند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	داروساز	دکترای عمومی داروسازی	به طور میانگین ۵ دقیقه	حضور در تمام مراحل محاسبات دوز، بررسی ناسازگاری‌ها، ترکیب و رقیق سازی در شرایط استریل و Labeling
۲	تکنسین	-	به طور میانگین ۵ دقیقه	انجام فرآیند آماده سازی زیر نظر داروساز

### ص) چه خدمات جایگزینی آلترناتیو برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد:

در حال حاضر پروسه ترکیب کردن و رقیق سازی داروهای مربوط به تزریق وریدی در بخش بدون انطباق با استاندارد انجام می‌شود.

### ق) اولویت خدمت نسبت به سایر جایگزینها چگونه می باشد؟

با توجه به کمبود نیروی کار پرستاری در بخش‌های مختلف تهیه این محلول‌ها در داروخانه و توسط داروساز وقت بیشتری را برای رسیدگی به بیماران در اختیار پرستار مربوطه قرار می‌دهد. تهیه محلول‌های تزریق وریدی به روش سنتی احتمال آلودگی میکروبی و دریافت دوزهای کمتر و یا بیشتر از حد درمانی دارو را افزایش می‌دهد. مطابق با دستورالعمل‌های دهه اخیر باید توجه بیشتری به محیطی که این آماده سازی‌ها در آن صورت می‌پذیرد، آموزش پرسنل و روش‌های تضمین کیفیت برای جلوگیری از عوارض و حفاظت از ایمنی بیماران معطوف شود. بنابراین اختصاص فضایی در داروخانه/بخش مراقبت‌های دارویی بیمارستان و وجود یک تیم تعلیم دیده با نظارت و مدیریت دارو ساز نه تنها بر کیفیت خدمات دارویی بلکه بر سطح کیفی خدمات درمانی بیمارستان و مرکز درمانی مورد نظر می‌افزاید و موجب ارتقاء استانداردهای درمانی این مراکز می‌گردد.

### References:

1. ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations. American Journal of Health-System Pharmacy. 2014;71(2):145-66.
2. Unhurian L, etal. Implementation of standards of good pharmacy practice in the world: a review. 2018
3. Elsevier's 2023 Intravenous Medications 39th Edition by Shelly Rainforth Collins PharmD
4. USP 797 Guidebook to Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations, 2023
5. Fanak Fahimi, etal, Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: An observational study. Australian Critical Care (2008) 21, 110-116
6. Pegues DA. Improving and enforcing compounding pharmacy practices to protect patients. Clinical Infectious Diseases. 2006 Oct 1;43(7):838-40.
7. Van der Schors T, etal. Pharmacy preparations and compounding. European Journal of Hospital Pharmacy. 2021 Jul 1;28(4):190-2.
8. Institute for Safe Medication Practices. ISMP guidelines for safe preparation of compounded sterile preparations. 2016
9. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA), Model standards for pharmacy compounding of non-hazardous sterile preparations. 2016

## ضمیمه. دستورالعمل شرایط آماده سازی محلول های استریل تزریق وریدی

### فهرست

فرآورده های آماده تزریق گروه یک .....	۱۳
شرایط فضای SCA .....	۱۳
شرایط تجهیزات و وسایل .....	۱۴
شرایط تمیز کردن و ضد عفونی سطوح و تجهیزات .....	۱۵
شرایط کنترل کیفیت فرآورده .....	۱۶
بسته بندی فرآورده .....	۱۷
نگهداری فرآورده های آماده شده .....	۱۷
حمل و نقل فرآورده آماده شده .....	۱۷
آموزش پرسنل .....	۱۷

### فرآورده های آماده تزریق گروه یک

فرآورده های گروه یک فرآورده هایی هستند که بعد از آماده سازی باید طی مدت کمتر از ۱۲ ساعت در صورت نگهداری در دمای اتاق یا کمتر از ۲۴ ساعت در صورت نگهداری در یخچال، مصرف شوند. این فرآورده ها می توانند زیر <sup>۷</sup>LAFS ایزو کلاس ۵ در یک محیط کار کنترل شده مجزای کلاسه بندی نشده (<sup>۸</sup>SCA) آماده سازی شوند.

### شرایط فضای SCA

۱. جهت انجام فعالیت های مربوط به آماده سازی فرآورده های تزریقی بایستی یک اتاق جداگانه در نظر گرفته شود. درب و پنجره های این اتاق باید دارای عایق بندی مناسب باشند. LAFS و تجهیزات مرتبط به عنوان ایستگاه آماده سازی در این فضا قرار می گیرد.
۲. حداقل مساحت مورد نیاز به عنوان محیط SCA در صورت وجود یک ایستگاه آماده سازی ۱۲ متر مربع می باشد و به ازای هر ایستگاه اضافه تر ۶/۹۵ متر مربع به این فضا اضافه گردد.
۳. تمام سطوح ( دیوارها، کف، پیشخوان ها و تجهیزات) باید صاف، غیر قابل نفوذ، عاری از ترک و شکاف و بدون ریزش باشند تا به راحتی قابل تمیز و ضد عفونی کردن باشند و تجمع میکروارگانیسم ها و آلاینده ها در آن ها به حداقل برسد. این سطوح باید در برابر آسیب مواد تمیز کننده و ضد عفونی کننده مقاوم باشند.
۴. یک سینک برای شستشوی دست ها در محیط SCA در نظر گرفته شود که امکان باز کردن و بستن شیر آب بدون دخالت دست را فراهم کند.

<sup>7</sup> Laminar Airflow System

<sup>8</sup> Segregated Compounding Area

۵. هیچ اختلاف فشاری بین SCA و ناحیه اطراف مورد نیاز نیست. میزان تبادل هوا<sup>۹</sup> نیز در این محیط تعریف نشده است.
۶. LAFS در فضای SCA قرار می‌گیرد و هیچگاه نباید در مجاورت پنجره و یا در مجاورت مکان‌هایی نظیر سرویس‌های بهداشتی، انبارها یا فضاهای آماده‌سازی مواد غذایی که با چالش‌های کنترل محیطی مواجه هستند، قرار گیرد. سینک نیز باید حداقل یک متر از LAFS فاصله داشته باشد.

## شرایط تجهیزات و وسایل

۱. Laminar air flow system (LAFS) می‌تواند یک فضای ISO کلاس ۵ یا بهتر را برای آماده‌سازی فرآورده‌های تزریقی فراهم کند. این سیستم جریان هوای پیوسته‌ای را با سرعت یکنواخت، تحت فیلتر HEPA برای جلوگیری از آلودگی محیط آماده‌سازی ایجاد می‌کند. LAMINAR AIRFLOW WORKBENCH (LAFW) مدلی از سیستم LAF می‌باشد که جریان هوای افقی یا عمودی یک طرفه با فیلتر HEPA را فراهم می‌کند و می‌تواند برای آماده‌سازی فرآورده‌های ترکیبی استریل استفاده گردد. موقعیت قرارگیری LAFS باید در جایی باشد که خطر آلودگی کمتری وجود داشته باشد. به‌عنوان مثال در مجاور جریان هوای بیرونی که بر جریان هوای یکطرفه LAFS تاثیر منفی بگذارد، نباشد. آزمایش دود دینامیک در ابتدای کار با LAFS و سپس هر شش ماه باید انجام شود تا عملکرد LAFS در انتقال هوای یکطرفه ارزیابی شود.
۲. صندلی، قفسه‌بندی و تجهیزات لازم در این فضا باید بدون خلل یا پرز باشند جنس آنها به گونه‌ای باشد که به راحتی تمیز و ضدعفونی شوند. به عنوان مثال قفسه باید از استیل ضد زنگ باشد و هیچ یک از تجهیزات بکار رفته چوبی نباشد.
۳. تجهیزات و سایر لوازم مورد استفاده در محیط SCA فقط برای کالیبراسیون، سرویس یا تمیز کردن باید از آن محیط خارج شوند و قبل از بازگرداندن به داخل محیط SCA، باید با اتانول ۷۰٪ یا یک ضد عفونی‌کننده مناسب ضدعفونی شوند. وسایل تمیزکننده باید مختص محیط SCA باشند و نباید برای تمیز کردن مناطق دیگر استفاده شوند. وسایل نظافتی یکبار مصرف باید پس از استفاده دور ریخته شوند. دور ریختن باید به نحوی باشد که پتانسیل پراکنده شدن آلاینده‌ها در محیط و هوا به حداقل برسد.
۴. نگهداری کارتن و جعبه دارو در SCA مجاز نمی‌باشد و برای حمل و نقل دارو با ترالی از بیرون به فضای SCA، هربار باید تمامی قسمت‌ها و چرخ‌های ترالی کاملاً تمیز و ضدعفونی شوند.

## شرایط بهداشت فردی و پوشش کارکنان

- بهداشت فردی و پوشش برای حفظ کنترل میکروبی محیط ضروری است. اجرای یک فرآیند آسپتیک از خود پرسنل آغاز می‌شود. بهترین روش برای اطمینان از اینکه کارکنان مسئولیت‌های خود را به درستی انجام می‌دهند استفاده کارکنان از تجهیزات محافظ (PPE)<sup>۱۰</sup> مناسب بصورت مداوم در فضای کار است. افرادی که وارد SCA می‌شوند باید پوشش صحیح داشته باشند و بهداشت فردی را رعایت کنند تا خطر آلودگی محیط و/یا محلول‌ها به حداقل برسد. افرادی که ممکن است ریسک بیشتری برای آلوده کردن محلول‌ها و محیط داشته باشند (به عنوان مثال، پرسنل مبتلا به بشورات پوستی، خالکوبی‌های اخیر، زخم‌های دارای ترشحات، التهاب ملتحمه یا عفونت فعال تنفسی) باید تا برطرف شدن این شرایط از حضور در محیط کار اجتناب نمایند.
- قبل از ورود به محیط SCA، پرسنل باید موارد زیر را رعایت کنند:

<sup>۹</sup> Air exchange

<sup>۱۰</sup> Personal protective equipment

۱. لباس های بیرونی اضافی شخصی (مانند شال، کت، کلاه، ژاکت، جلیقه) در خارج از محیط گذارده شود.
۲. افراد باید تمام آرایش خود را پاک کنند تا از پراکنده شدن پوسته ها و ذرات جلوگیری شود.
۳. تمام زیور آلات دست و مچ را خارج کنند.
۴. استفاده از هدفون یا هندزفری ممنوع است.
۵. وسایل الکترونیکی غیر ضروری را به محیط آماده سازی محلول نیاورند.
۶. ناخن ها تمیز و مرتب نگه داشته شود. لاک و ناخن مصنوعی نباید استفاده شوند.
۷. در صورت استفاده از عینک، قبل از ورود آن را پاک کنند.
۸. پرسنل باید دست ها را تا آرنج به صورت کامل با آب و صابون حداقل به مدت ۳۰ ثانیه شسته و با دستمال یکبار مصرف کم پرز خشک کنند. استفاده از دستگاه دست خشک کن ممنوع است.
۹. زیر ناخن های دست با یک پاک کننده ناخن یکبار مصرف پاک شود.
۱۰. قبل از پوشیدن دستکش استریل نیز مجددا دست ها را باید با هندراب الکلی ضد عفونی کرد.

#### ❖ حداقل ملزومات پوشش کارکنان عبارتند از:

۱. لباس کم پرز با آستین هایی که به خوبی دور مچ قرار می گیرند و یقه بسته (مانند روپوش یا گان)
۲. روکش های یکبار مصرف کم پرز برای کفش
۳. روکش های یکبار مصرف کم پرز برای سر که مو و گوش را می پوشاند.
۴. ماسک صورت
۵. دستکش استریل بدون پودر
۶. استفاده مجدد از یک روپوش اگر در ورودی داخل محیط SCA نگهداری شود، امکان پذیر است.
۷. اگر لباس یا دستکش به طور مشهود کثیف یا پاره شد باید بلافاصله تعویض شود.
۸. استفاده از اتانول ۷۰٪ روی دستکش ها باید به طور منظم در طول فرآیند آماده سازی و هر زمان که سطوح غیر استریل (مانند ویال ها، صفحه های پیشخوان، صندلی ها یا چرخ دستی ها) لمس می شود، انجام شود.

### شرایط تمیز کردن و ضد عفونی سطوح و تجهیزات

۱. فرآیند تمیز کردن به معنی حذف مواد آلی و غیر آلی از سطوح عموماً بصورت دستی و یا با استفاده از یک ماده تمیز کننده مانند آب استریل می باشد.
۲. فرآیند ضد عفونی کردن به معنی حذف میکروارگانیسم ها به کمک یک ماده شیمیایی است. از ضد عفونی کننده های تجاری موجود در ایران Septitubo ( ایزوپروپانول ۷۰٪، دی دسیل دی متیل آمونیوم کلراید ۲۵٪) و Septisurface (اتانول ۷۰٪، پلی هگزا متیلن بی گوانید هیدروکلراید، دی دسیل دی متیل آمونیوم کلراید) می باشند.
۳. فرآیند اسپور کشی استفاده از یک ماده اسپور کش جهت از بین بردن اسپور های باکتریایی و قارچ ها می باشد. یکی از مواد اسپور کش سدیم هیپوکلریت ۰.۵٪ می باشد. در ایران از محلول سفید کننده مانند وایتکس (سدیم هیپوکلریت ۵/۲۵٪، رقت پیشنهادی ۱:۱۰، زمان تماس توصیه شده: دوبار استفاده به فاصله ۵ دقیقه و مجموعاً ۱۰ دقیقه در تماس با سطوح) استفاده می شود.

در خصوص تواتر تمیز کردن و ضد عفونی کردن تجهیزات و سطوح در جدول ۱ توضیح داده شده است. بعد از استفاده از عوامل ضد عفونی کننده یا اسپور کش در محل LAFS، برای حذف مواد باقیمانده از الکال استریل ۷۰٪ استفاده می گردد.

جدول ۱. حداقل تواتر تمیز کردن و ضد عفونی کردن سطوح و استفاده از عوامل اسپورکش در فضای SCA

محیط	تمیز کردن	ضد عفونی کردن	استفاده از اسپور کش
LAFS* و تجهیزات زیر LAFS	روزانه و در ابتدای هر آماده سازی و زمانی که آلودگی سطحی مشخص یا مشکوک باشد.	روزانه و در ابتدای هر آماده سازی و زمانی که آلودگی سطحی مشخص یا مشکوک باشد.	ماهانه
سینی کار قابل جابجایی زیر LAFS	سطح کار سینی: روزانه سطح زیر سینی کار: ماهانه	سطح کار سینی: روزانه سطح زیر سینی کار: ماهانه	ماهانه
محیط کار خارج از LAFS	روزانه	روزانه	ماهانه
کف	روزانه	روزانه	ماهانه
دیوارها، درب، سقف	ماهانه	ماهانه	ماهانه
سطح ها و سایر تجهیزات	ماهانه	ماهانه	ماهانه
سینک	روزانه	روزانه	ماهانه

\*توری محافظ فیلتر HEPA باید به دقت با دستمال مرطوب به نحوی تمیز شود که فیلتر HEPA مرطوب نشود. مواد تمیز کننده نباید مستقیماً روی گریل اسپری شوند، زیرا می توانند به فیلتر HEPA در پشت توری آسیب برسانند.

### شرایط کنترل کیفیت فرآورده

• کنترل مشاهده ای: در پایان آماده سازی، قبل از توزیع فرآورده به بخش ها، محلول باید به صورت بصری ارزیابی شود تا مشخص شود که آیا ظاهر فیزیکی محلول مطابق انتظار است (به عنوان مثال، از نظر وجود شواهدی از ذرات نامناسب، مواد خارجی، تغییر رنگ، تشکیل رسوب یا موارد دیگر بررسی می شود). داروساز مسئول باید در نهایت محلول را از نظر ظاهر مطابق با توضیحات برچسب دارو تایید نماید. کنترل همچنین باید شامل ارزیابی بصری یکپارچگی بسته بندی محلول باشد (بررسی نشستی و ترک در بطری). محلول هایی که دارای عیوب مشاهده شده هستند باید دور ریخته شوند، یا علامت گذاری شوند و برای انتقال به محل نگهداری داروهای نیازمند امحاء جداسازی شوند به نحوی که از توزیع آنها جلوگیری شود.

• گزارش رویدادهای نامطلوب مرتبط با کیفیت فرآورده: در صورت تکرار رویدادهای نامطلوب مانند وجود ذرات یا نا پایداری بعد از تهیه فرآورده، مراتب بایستی با انضمام تصویر و گزارش مشاهدات و سری ساخت فرآورده به معاونت غذا و دارو متبوع گزارش داده شود.



## بسته‌بندی فرآورده

بعد از آماده‌سازی و الصاق برچسب، فرآورده به صورت در بسته آماده بسته‌بندی می‌شود. فرآورده‌های ترکیب شده نهایی در ظرف اصلی محلول تزریقی باید به نحوی آماده بسته‌بندی شود که امکان نشت وجود نداشته باشد. جهت بسته‌بندی می‌توان از پلاستیک زیپ دار با ابعاد مناسب یا از دستگاه پرس پلاستیک استفاده نمود. الزامات نگهداری فرآورده باید در بسته بندی نهایی اعمال شود (مانند دما، محافظت در برابر نور).

## نگهداری فرآورده‌های آماده شده

محلول ها باید به گونه‌ای نگهداری شوند که کیفیت محلول و یکپارچگی ظرف سرم حفظ شود. ظرف محلول حتما باید کاملاً بسته و غیر قابل نشت نگهداری شود و جهت اطمینان از حفظ کیفیت محلول در طول نگهداری پرسنل باید شرایط را در محیط انبارش ارزیابی کنند. دما باید هر روز به صورت دستی یا توسط دیتالاگر کنترل شود. نتایج خوانش دما باید حداقل یک بار در روز در جدول گزارش دما یا توسط دیتالاگر ذخیره و قابل بازبینی باشد. هنگامی که محرز شود که یک محلول در معرض دماهای پایین یا بالاتر از محدوده استاندارد برچسب قرار گرفته است داروساز باید محلول را از نظر حفظ یکپارچگی یا کیفیت بررسی نماید و اگر کیفیت قابل احراز نباشد فرآورده باید دور ریخته شود.

## حمل و نقل فرآورده آماده شده

پرسنل تحویل دهنده فرآورده به بخش‌های بیمارستان باید از قبل مشخص و آموزش دیده باشد. توجه به حداکثر زمان مصرف دارو با توجه به ساعت آماده‌سازی درج شده بر روی برچسب فرآورده ضروری است. حمل و نقل باید به گونه‌ای باشد که امکان از بین رفتن یکپارچگی یا آلودگی فرآورده وجود نداشته باشد. فرآورده ها روی تالی چرخ دار به تعداد مناسب قرار گیرد و تحویل بخش شود. داروساز مسئول آماده‌سازی باید از آشنایی پرسنل حمل و نقل از تحویل ایمن داروهای ترکیب شده اطمینان حاصل نماید.

## آموزش پرسنل

داروساز مسئول نظارت بر فرآیند آماده‌سازی عهده‌دار آموزش پرسنل می‌باشد. پرسنلی که در فرآیند آماده‌سازی همکاری می‌کنند قبل از شروع به تهیه محلول به طور مستقل، باید آموزش‌های لازم برای آماده‌سازی ایمن فرآورده‌های استریل تزریقی را دیده باشند و این آموزش‌ها طی یک برنامه دوره‌ای از پیش تعیین شده باید حداقل به صورت سالیانه تکرار شوند. ارزیابی ها باید هر ۱۲ ماه یکبار در حیطه موارد ذیل انجام شود:

- بهداشت دست‌ها
- پوشش
- نحوه تمیز کردن و ضدعفونی کردن
- محاسبات، اندازه‌گیری، و انجام فرآیند آماده‌سازی
- استفاده از تجهیزات
- مستند سازی فرآیند آماده‌سازی

تمام کارکنان بخش آماده‌سازی موظفند هر ۱۲ ماه یکبار در آزمون کتبی مربوط به این موضوعات شرکت کنند تا صلاحیت خود را برای حفظ استانداردهای کیفیت اثبات کنند. اسناد آموزشی و نتایج آزمون‌های سالانه باید در بخش مراقبت‌های دارویی/داروخانه نگهداری شوند.