



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



فرم ارزیابی اتاق تمیز کارخانجات تولید کننده فرآورده های استریل و تزریقی

سازمان غذا و دارو



فهرست مندرجات

۱. هدف
۲. دامنه
۳. مسئولیت
۴. تعاریف
۵. مشخصات کارخانه تولیدی
۶. بخش ارزیابی عمومی
۷. بخش ارزیابی پرسنل
۸. بخش ارزیابی سیستم های تهویه
۹. بخش ارزیابی دما ، فشار و رطوبت
۱۰. بخش ارزیابی فضای اتاق های تمیز
۱۱. بخش ارزیابی پاکسازی اتاق های تمیز
۱۲. بخش ارزیابی معتبرسازی

۱-هدف

با توجه به نقش منحصر به فرد فرآورده های دارویی، (استریل ، تزریقی) در حفظ سلامت و هزینه های مصرفی جامعه ، شرایط نگهداری و انبارش این فرآورده ها از اهمیت ویژه ای برخوردار است. بدین منظور جهت حصول اطمینان از سلامت و کیفیت اینگونه فرآورده ها و استانداردسازی فعالیت کارخانجات، رعایت مجموعه ای از استانداردها و ضوابط مرتبط با شرایط بهینه تولید فرآورده های دارویی، (استریل ، تزریقی) الزامی می باشد.

۲-دامنه

این فرم شامل استانداردهای لازم جهت تولید فرآورده های دارویی (استریل ، تزریقی) جهت استقرار در کلیه ی کارخانجات می باشد.

تبصره: سطح بندی و تعیین کلاس اتاق های تمیز در کارخانجات ، طبق ضابطه ابلاغی از سوی سازمان غذا و دارو است.

۳-مسئولیت

ریاست کارخانجات، مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی، مدیر تولید و مسئول تضمین کیفیت کلیه کارخانجات تولید کننده فرآورده های استریل ، تزریقی سراسر کشور

۴- تعاریف

۴-۱. **اتاق تمیز** : عبارت است از فضاهای تحت کنترل، دارای ایرلاک های جداگانه برای ورود مواد و نیز ورود و خروج کارکنان که هوای آنها از نظر تعداد میکروب، تعداد ذرات، دما، رطوبت، فشار هوا و میزان تعویض هوا تحت کنترل می باشد و این فضاها طبق جداول بین المللی و استانداردهای مختلف تعریف شده اند. استانداردهای فوق در کشورهای مختلف از نظر ذرات معلق هوا و میکروبهای غیر بیماریزای هوا با هم تفاوت های جزئی دارند.

۴-۲. **محصول دارویی استریل تزریقی** : محصول تزریقی استریل فرآوردهای است که فاقد میکروب بوده و دارای حداقل ذرات معلق و نامحلول و مواد تب زا میباشد.

۴-۳. **بخش استریل یا ASEPATIC** : بخش استریل و یا آسپتیک بخشی است که در آن فرآورده های استریل تزریقی، داروهای گوش و حلق و بینی و غیره در فضاهای فیزیکی مجزا تهیه می شوند.

۴-۴. **کلاس ها و طبقه بندی اتاق تمیز** : اتاق تمیز بر اساس تعداد و حجم ذرات معلق در هر واحد از هوا در کلاسهای مختلف تقسیم بندی می شوند. اعداد بزرگی مانند کلاس ۱۰۰ یا کلاس ۱۰۰۰ مربوط به سیستم آمریکایی رده بندی می باشند و اجازه حضور ذرات با سایز ۰٫۵ میکرومتر یا بزرگتر را در هر فوت مکعب نمی دهند. این نوع استاندارد آمریکایی اجازه درج بالاتر را می دهد پس می توان پیش بینی کرد که ممکن است کلاس ۲۰۰۰ نیز پدید آید. اعداد کوچک تر به سیستم بین المللی ایزو ۱-۱۴۶۶۴ مربوط می شوند که از سیستم **لگاریتم اعشاری** برای تعیین تعداد ذرات معلق در هوا استفاده می کنند که از پایه ۰٫۱ **میکرومتر** آغاز می شوند و برای نمونه اتاق تمیز کلاس ۵ در بیشترین تعداد مجازش دارای ۱۰۰,۰۰۰ عدد ذره می باشد. هر دو این استانداردها یک رابطه **معکوس** دوطرفه بین تعداد و اندازه ذرات معلق در هوا ایجاد کرده اند. به همین دلیل هرگز چیزی بعنوان تعداد صفر ذره معلق در هوا نخواهیم داشت.
بعلاوه برای رسیدن به کلاس دلخواه اتاق تمیز از فیلترهای هپا استفاده می شود .



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



۵. مشخصات کارخانه تولیدی

۱-۵. نام کارخانه :

۲-۵. محل کارخانه :

۳-۵. مشخصات خطوط تولیدی :

۴-۵. مشخصات ناظر :

۵-۵. مشخصات پرسنل کلیدی :

— مدیر عامل

— مسئول فنی

— مدیر تولید

— مدیر آزمایشگاه

— مدیر تضمین کیفیت

—

۶-۵. وضعیت گواهی GMP خطوط

۷-۵. تاریخ آخرین بازدید

۸-۵. نام بازرسان قبلی

۹-۵. نتایج بازرسی قبلی

۶. بخش ارزیابی عمومی

۱-۶. تعداد اتاق های تمیز

۲-۶. محل اتاق های تمیز

۳-۶. تاریخ راه اندازی اتاق های تمیز

۴-۶. نام شرکت تجهیز کننده اتاق های تمیز

۵-۶. فرآیند پشتیبانی اتاق تمیز

۶-۶. کلاس بندی اتاق های تمیز موجود

۷-۶. اتاق های تمیز بر مبنای کدام استانداردها می باشند

۸-۶. نظارت و مدیریت اتاق تمیز توسط کدامیک از بخش های زیر انجام می گیرد:

بخش QA مسئول فنی بخش QC سایر

۹-۶. چه فرآورده هایی در اتاق تمیز آماده سازی می شوند :

داروهای استریل نوع دارو :

داروهای تزریقی نوع دارو :

داروهای سایتوتوکسیک نوع دارو :

سایر :

۶-۱۰. آیا مساحت اتاق تمیز طبق SOP می باشد :

بله خیر

۶-۱۱. تعداد ایرلاک های اتاق تمیز

۶-۱۲. آیا تحویل فرآورده آماده سازی شده به بخش های دیگر طبق SOP می باشد ؟

بله خیر

۶-۱۳. آیا نمونه برچسب های فرآورده های تهیه شده در اتاق تمیز طبق استاندارد مرتبط می باشد ؟

بله خیر

۶-۱۴. مشخصات برچسب های مورد استفاده در اتاق های تمیز (مواد و داروها)

۶-۱۵. آیا دارو ، مواد و یا ملزومات تاریخ گذشته در اتاق تمیز نگهداری می شود ؟

بله خیر

۶-۱۶. آیا برنامه مدون مانیتورینگ یا پایش سطوح عمل و هشدار در اتاق های تمیز فعال می باشد ؟

بله خیر

۶-۱۷. مساحت اتاق های تمیز مورد استفاده چند متر مربع می باشد ؟

۶-۱۸. آیا در آماده سازی فرآورده های خود از ایزیلاتور بهره گیری می کنید ؟

بله خیر

۶-۱۹. تعداد شیفت های کاری اتاق تمیز با ذکر ساعت فعالیت

۶-۲۰. بطور متوسط چه تعداد فرآورده در هر شیفت کاری آماده سازی می شود؟

۷. بخش ارزیابی پرسنل

۷-۱. تعداد پرسنل داروساز شاغل در اتاق تمیز در هر شیفت کاری

۷-۲. تعداد پرسنل غیر داروساز شاغل در اتاق تمیز در هر شیفت کاری

۷-۳. بطور متوسط در هر شیفت کاری چند پرسنل در اتاق تمیز بطور همزمان فعالیت دارند

۷-۴. آیا افراد شاغل در اتاق تمیز آموزش های لازم را بر مبنای استانداردها دیده اند؟

بله خیر

۷-۵. نحوه آموزش افراد شاغل در اتاق تمیز چگونه بوده است؟

شرکت سازنده مراکز و سازمان های خارج از کارخانه استفاده از پرسنل شاغل و با تجربه سایر

.....

۷-۶. آموزش های پرسنل چند وقت یکبار بروزرسانی و ارزیابی می شوند؟

۷-۷. آیا پرسنل شاغل در اتاق تمیز از تجهیزات حفاظت فردی استفاده می کنند؟

بله خیر

۷-۸. آیا SOP مورد نیاز جهت کنترل مواجهات فردی موجود است؟

بله خیر

۷-۹. آیا مستندات لازم مربوط به سلامت افراد شاغل در اتاق تمیز موجود می باشد؟

بله خیر

۷-۱۰. آیا SOP های مورد نیاز جهت بهداشت دست موجود می باشد؟

بله خیر

۷-۱۱. آیا SOP مورد نیاز جهت پوشیدن و درآوردن تجهیزات محافظ فردی موجود است؟

بله خیر

۷-۱۲. پوشش پرسنل اتاق تمیز به چه صورت است؟ (خواهشمند است بطور کامل شرح دهید)

..... بانوان .

..... آقایان

۷-۱۳. خصوصیات لباس پرسنل اتاق تمیز مطابق با استانداردها می باشد؟

بله خیر

۷-۱۴. لباس و تجهیزات فردی مورد استفاده کارکنان به چه صورت و چند مرتبه در روز تعویض می شوند؟

۷-۱۵. قبل از ورود به اتاق تمیز چند محیط جهت تعویض لباس پرسنل وجود دارد؟

.....

..... توضیحات :

۷-۱۶. مشخصات رختکن ورودی به اتاق تمیز

۷-۱۷. آیا آموزش های لازم جهت چگونگی تعویض و پوشیدن لباس و وسایل محافظت فردی به پرسنل داده شده است ؟

بله خیر

۷-۱۸. آیا آموزش های لازم جهت چگونگی حمل مواد و وسایل در اتاق های تمیز به پرسنل داده شده است ؟

بله خیر

۷-۱۹. آیا چک لیستی از مواد و وسایلی که ورود آنها به داخل اتاق تمیز ممنوع می باشد در اختیار پرسنل قرار گرفته است ؟

بله خیر

۷-۲۰. آیا پرسنل تعمیر و نگهداری بطور کامل آموزش نحوه کار در اتاق تمیز را دیده اند ؟

بله خیر

۷-۲۱. آیا زمانی که پرسنل بخش تعمیر و نگهداری وارد اتاق تمیز می شوند ، مسئول حفاظت اتاق یا جانشین ایشان به کار آنها نظارت دارد ؟

بله خیر

۷-۲۲. آیا برنامه هایی جهت مراقبت پزشکی کارکنان صورت می گیرد ؟

بله خیر

۷-۲۳. آیا مستنداتی مبنی بر ثبت مواجهات فردی با مواد و وسایل پرخطر وجود دارد ؟

بله خیر

۸. بخش ارزیابی سیستم های تهویه

۸-۱. آیا تعداد هود در اتاق های تمیز طبق استاندارد مربوطه می باشد ؟

بله خیر

۸-۲. آیا فیلتر کنترل هوای ورودی و خروجی قسمت های مختلف اتاق تمیز طبق استاندارد مربوطه می باشد؟

بله خیر

۸-۳. سیستم تهویه اتاق تمیز از چه نوعی می باشد؟

AHU HVAC

۸-۴. فیلترهای مورد استفاده در اتاق های تمیز چند وقت یکبار تعویض می گردند؟

۸-۵. از چه نوع فیلترهایی در تهویه هوای مربوط به اتاق های تمیز استفاده شده است؟

۸-۶. هوای ورودی به اتاق تمیز در چند مرحله فیلتر می شود؟

۸-۷. جریان هوای موجود در اتاق های تمیز از چه نوعی می باشد؟

جریان هوای یکنواخت جریان هوای غیر یکنواخت جریان هوای مختلط

۸-۸. تعداد دفعات تعویض هوا چند بار در ساعت می باشد؟

۹. فرم ارزیابی دما ، فشا و رطوبت

۹-۱. آیا اختلاف فشار موجود بین اتاق تمیز و اتاق پیشین طبق استاندارد می باشد؟

بله خیر

۹-۲. اختلاف فشار بین اتاق های تمیز و اتاق های پیشین چند Pa می باشد؟

۹-۳. آیا در اتاق های تمیز و فضاهای مابین اتاق ها نشانگر فشار وجود دارد؟

بله خیر

۹-۴. اختلاف فشار اتاق ها بصورت نسبی بیان گردد.

۹-۵. آیا مستندات لازم مربوط به ثبت دما ، فشار و رطوبت اتاق های تمیز موجود می باشد ؟

بله خیر

۹-۶. آیا مستندات لازم مربوط به ثبت دمای یخچال اتاق های تمیز موجود می باشد ؟

بله خیر

۹-۷. آیا SOP های لازم جهت چگونگی ثبت و بررسی دما ، فشار و رطوبت اتاق تمیز موجود می باشند :

بله خیر

۱۰. بخش ارزیابی فضای اتاق تمیز

۱۰-۱. آیا راه آب و فاضلاب در اتاق تمیز وجود دارد ؟

بله خیر

۱۰-۲. آیا سینک در اتاق پیشین وجود دارد ؟ (جهت رعایت بهداشت دست)

بله خیر

۱۰-۳. آیا مواد و وسایل بکار رفته در ساخت تجهیزات مورد استفاده اتاق تمیز ، مطابق استاندارد ها بوده است ؟

بله خیر

۱۰-۴. آیا فضاهای موجود در اتاق تمیز (گوشه دیوارها ، نوع کفپوش ، نوع روکش ، سطوح و...) مطابق با استانداردها تعبیه شده اند ؟

بله خیر

۱۱. بخش ارزیابی پاکسازی اتاق های تمیز

۱۱-۱. آیا روش های پاکسازی اتاق تمیز بر اساس استانداردها پایه ریزی شده اند ؟

بله خیر

۱۱-۲. آیا SOP های لازم برای روش های پاکسازی موجود می باشد ؟

بله خیر

۱۱-۳. آیا پرسنل درگیر در امر پاکسازی بطور صحیح آموزش نحوه برخورد و رفتار در اتاق تمیز را دیده اند ؟

بله خیر

۱۱-۴. از چه روش هایی بطور معمول برای پاکسازی اتاق های تمیز استفاده می شود ؟

مکش پاکسازی مرطوب برداشت با غلتک چسبناک سایر

۱۱-۵. آیا محلول های مورد استفاده در پاکسازی اتاق های تمیز مطابق با استانداردها تهیه می شوند ؟

بله خیر

۱۱-۶. چه مواد ضد عفونی کننده ای در پاکسازی اتاق های تمیز مورد استفاده قرار می گیرد ؟

۱۱-۷. از چه روش هایی جهت ارزیابی پاکسازی استفاده می گردد ؟

۱۱-۸. آیا SOP مورد نیاز جهت نظافت و رفع آلودگی اتاق های تمیز بصورت هفتگی و روزانه موجود می باشد ؟

بله خیر

۱۱-۹. جهت کاهش آلودگی میکروبی در نواحی تمیز غیرقابل دسترس از چه روش هایی استفاده می شود ؟

۱۱-۱۰. خارج کردن ضایعات از اتاق های تمیز به چه صورت می باشد ؟

۱۱-۱۱. محل جمع آوری لباس های استفاده شده در کدام قسمت و به چه صورت می باشد ؟

۱۱-۱۲. نحوه جمع آوری، پاکسازی و شستشوی لباس های استفاده شده چگونه است؟

۱۲. بخش ارزیابی معتبرسازی

۱-۱۲. معتبرسازی اتاق های تمیز بر طبق کدام استانداردها صورت می گیرد ؟
(در صورتیکه از روش داخلی استفاده میگردد محل انجام معتبرسازی قید شود)

۲-۱۲. معتبر سازی اتاق های تمیز چند وقت یکبار انجام میگیرد ؟

۶ ماهه سالانه ۲ سالانه سایر

۳-۱۲. معتبر سازی اتاق های تمیز توسط چه موسسه یا شرکتی انجام می پذیرد ؟

۴-۱۲. آیا دستورالعمل های مکتوب نحوه معتبرسازی دستگاه ها در قسمت مستندات شرکت وجود دارد ؟

بله خیر

۵-۱۲. نحوه بایگانی مستندات چگونه است ؟

۶-۱۲. معتبرسازی ایزولاتورها توسط چه واحدی و هر چند وقت یکبار صورت میگیرد ؟