

عنوان		استاندارد فضای فیزیکی بخش مراقبت های دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی غیر سرمایه ای در بیمارستان	
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجرا	مرداد ۱۴۰۳
		تاریخ اعتبار	تا بروز رسانی بعدی

استاندارد فضای فیزیکی بخش مراقبت های دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی غیر سرمایه ای در بیمارستان

تهیه شده در دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
نام و امضا سمت	کمیته تدوین دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	دکتر زهرا جهانگرد سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	دکتر سید حیدر محمدی رئیس سازمان غذا و دارو

فهرست

۱	ماده (۱) تاریخچه بازنگری
۱	ماده (۲) مقدمه
۲	ماده (۳) هدف
۲	ماده (۴) دامنه
۲	ماده (۵) مسئولیت
۲	ماده (۶) تعاریف
۳	ماده (۷) بخش مراقبت های دارویی
۶	ماده (۸) استاندارد فضای فیزیکی، ساختار و تجهیزات داروخانه بستری
۹	ماده (۹) استاندارد فضای فیزیکی، ساختار و تجهیزات انبار دارو و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه ای
۱۲	ماده (۱۰) دستورالعمل های استاندارد اجرایی (SOP) لازم
۱۳	منابع
۱۴	پیوست

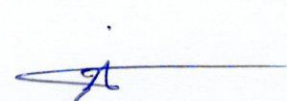
ماده (۱) تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری
۰۱	مرداد ۱۴۰۳		

- کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

ماده (۲) مقدمه

مراکز بیمارستانی از مهم ترین ارکان نظام سلامت در هر کشور هستند و اصلاح نظام سلامت بدون پرداختن به این مراکز و بهبود و ارتقای عملکرد آنها مقدور نخواهد بود.



بخش مراقبت های دارویی یکی از مهم ترین بخش های هر بیمارستان بوده که وظیفه تهیه، کنترل و نظارت بر فرایند آماده سازی، توزیع و مصرف دارو در بیمارستان را بر عهده داشته و دسترسی به موقع به دارو، امنیت در مصرف دارو و استفاده مؤثر و مقرون به صرفه از دارو را برای بیماران و پرسنل بیمارستان تضمین می نماید.

یکی از مهم ترین اقداماتی که تضمین کننده ارائه ایمن و با کیفیت این خدمات می باشد، داشتن بخشی با فضا و شرایط فیزیکی منطبق بر گایدلاین های بین المللی و استانداردهای روز دنیا می باشد، به نحوی که در این فضا ایمنی فرآورده های دارویی به حداکثر برسد و کارکنان به راحتی بتوانند به ارائه خدمت بپردازند؛ از این رو، کارگروه استانداردسازی داروخانه های بیمارستانی در دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو بر آن شد تا بهره گیری از استانداردها و الگوهای سایر کشورها، مدل بومی سازی شده مناسب کشور را تدوین نماید. از آنجایی که دستورالعمل قبلی که با عنوان "استاندارد فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستان ها" در سال ۹۵ ابلاغ گردید نیازمند بازنگری و اصلاحات بوده، این دستورالعمل با هدف بروزرسانی دستورالعمل مذکور تهیه و ابلاغ گردیده است و جایگزین آن می باشد.

محتوی پیش رو حاوی استاندارد فضای فیزیکی داروخانه بستری و انبار دارویی می باشد؛ استاندارد فضای فیزیکی داروخانه سرپایی، منطبق با استاندارد داروخانه های شهری می باشد که در دستورالعمل دیگری ارائه شده است.

ماده (۳) هدف

ارائه استاندارد فضای فیزیکی بخش مراقبت های دارویی، تجهیزات و ملزومات پزشکی غیرسرمایه ای در بیمارستان با در نظر گرفتن شناسنامه و استاندارد "دستورالعمل تشکیل بخش مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه ای در بیمارستان ها"

ماده (۴) دامنه

کلیه بخش های مراقبت های دارویی در مراکز درمانی آموزشی، دولتی و خصوصی مشمول این استاندارد می باشند.

ماده (۵) مسئولیت

مسئولیت اجرای این استاندارد بر عهده تمام مراکز درمانی می باشد.

ماده (۶) تعاریف

- **داروخانه بستری:** داروخانه ای که زیر نظر بخش مراقبت های دارویی مسئول ارائه خدمات دارویی به بیماران بستری می باشد و خدمات پایش و تایید نسخ بستری، تک دوز سازی، بسته بندی مجدد، نسخه پیچی و توزیع فرآورده های دارویی به بخش ها را ارائه می دهد؛ همچنین قسمت های ساخت و آماده سازی داروهای جالینوسی، آماده سازی محلول های استریل تزریقی وریدی و فرآورده های پرخطر زیرمجموعه آن هستند.
- **داروخانه اقماری:** داروخانه ای زیرمجموعه داروخانه بستری که در بخش های خاص (بر اساس شناسنامه و استاندارد دستورالعمل تشکیل بخش مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه ای در بیمارستان ها) استقرار دارد و به ارائه خدمات دارویی به بیماران بستری در همان بخش می پردازد.



- داروخانه سرپایی: داروخانه‌ای در بیمارستان که زیر نظر بخش مراقبت‌های دارویی به ارائه خدمات دارویی به بیماران غیربستری می‌پردازد؛ قوانین و الزامات مربوط به آن منطبق بر دستورالعمل‌های داروخانه‌های شهری می‌باشد.
- انبار دارویی و ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی غیر سرمایه ای: فضایی که در آن فرآیندهای خرید، انبارش و توزیع و تحویل دارو به داروخانه سرپایی، بستری و اقماری، کنترل ورودی و خروجی، تنظیم اسناد مالی و حسابداری زیر نظر بخش مراقبت‌های دارویی انجام می‌گیرد و در این دستورالعمل به اختصار "انبار" ذکر شده است.
- محیط کنترل شده/اتاق تمیز آماده‌سازی محلول‌های استریل تزریقی وریدی: فضایی که در آن ساخت و آماده‌سازی کلیه فرآورده‌های تزریقی وریدی در شرایط آسپتیک و با رعایت پایداری فیزیکوشیمیایی و میکروبی فرآورده‌ها و برچسب‌گذاری فرآورده‌های آماده مصرف توسط کارکنان آموزش دیده و با نظارت دکتر داروساز واجد شرایط انجام می‌شود.
- محیط کنترل شده/اتاق تمیز آماده‌سازی فرآورده های دارویی پرخطر (سایتوتوکسیک): فضایی که در آن ساخت و آماده سازی کلیه داروهای سایتوتوکسیک در محیط کنترل شده/ اتاق تمیز استاندارد توسط کارکنان آموزش دیده و با نظارت دکتر داروساز واجد شرایط انجام می‌شود.
- قسمت ساخت و آماده سازی فرآورده های ترکیبی و جالینوسی: فضایی مجزا در داروخانه بستری که جهت قرار دادن لوازم و مواد اولیه دارویی و ساخت داروهای ترکیبی و جالینوسی در نظر گرفته شده‌است.

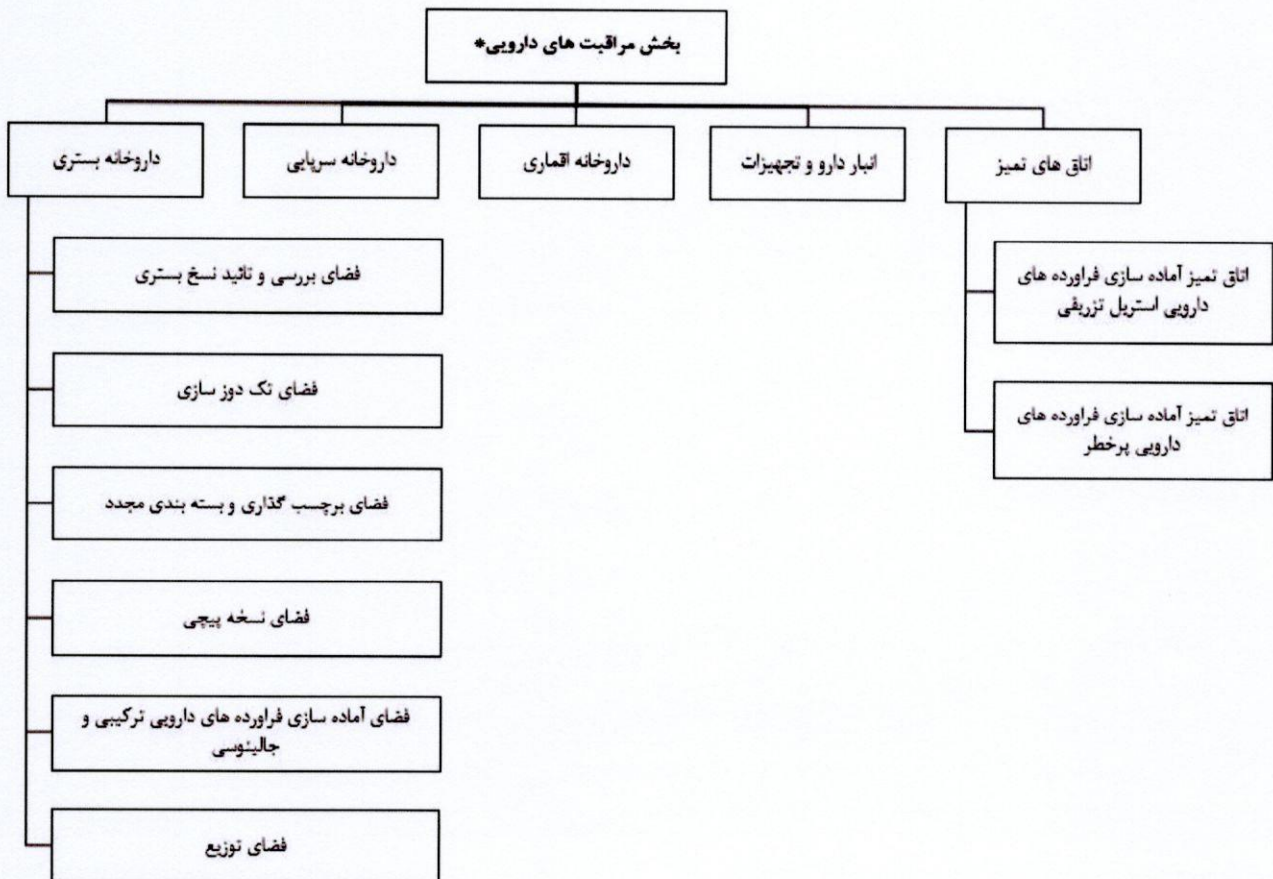
ماده (۷) بخش مراقبت های دارویی

بر اساس شناسنامه و استاندارد دستورالعمل تشکیل "بخش مراقبت‌های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه‌ای در بیمارستان‌ها"، بخشی در بیمارستان است که مسئول ارائه کلیه امور و خدمات مرتبط با دارو و تجهیزات پزشکی مصرفی از بعد از تجویز دستور دارویی توسط پزشک تا قبل از تحویل دارو به بیمار توسط پرستار می‌باشد؛ این بخش براساس خدمات قابل ارائه به چهار سطح دسته بندی شده است. جدول ۱ واحدهای الزامی سطوح مختلف را به طور خلاصه ارائه نموده‌است.

با توجه به اینکه هدف این دستورالعمل ارائه استانداردهای فضای فیزیکی جهت انجام فرایندهای تدارک، انبارش و توزیع دارو می‌باشد، جزئیات مرتبط با فضاهای داروخانه بستری و انبار ارائه شده‌است. در تصویر ۱، فضاهای پیشنهادی داروخانه بستری و در تصویر ۲ ارتباطات کاری بخش مراقبت های دارویی نشان داده شده‌است.

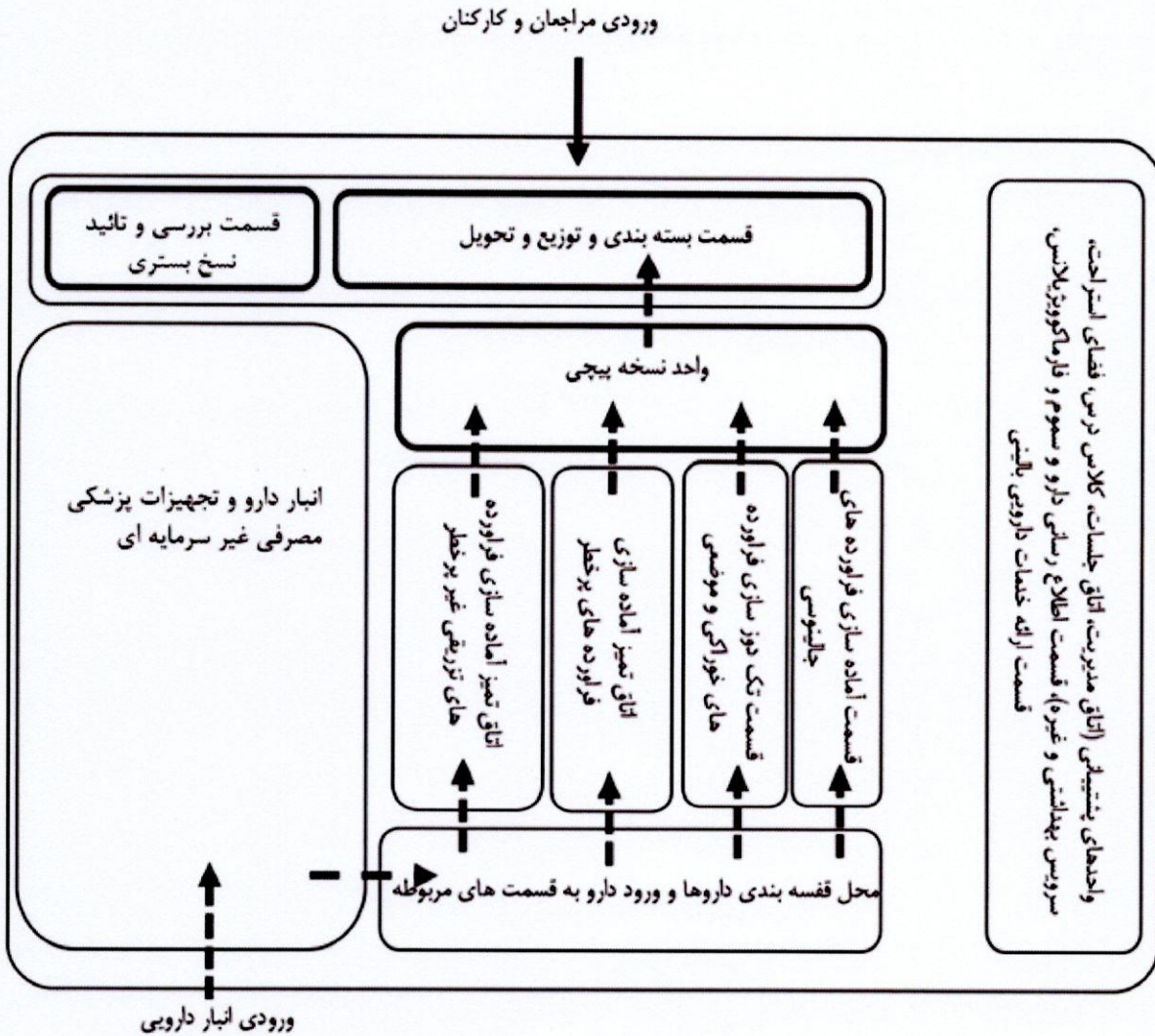
جدول ۱- واحدهای الزامی بخش مراقبت های دارویی بر اساس سطح بندی

سطح بندی	واحدهای الزامی در هر سطح
بخش مراقبت‌های دارویی سطح یک	داروخانه بستری و سرپایی و اقماری، انبار دارو و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه‌ای، واحد اطلاع‌رسانی دارو و سموم و فارماکوویزیلانس، قسمت ساخت و آماده‌سازی فرآورده های ترکیبی و جالینوسی، قسمت آماده‌سازی محلول‌های استریل تزریقی وریدی، قسمت آماده‌سازی فرآورده‌های پرخطر
بخش مراقبت‌های دارویی سطح دو	داروخانه بستری و سرپایی، انبار دارو و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه‌ای، واحد اطلاع‌رسانی دارو و سموم و فارماکوویزیلانس، قسمت ساخت و آماده‌سازی فرآورده‌های ترکیبی و جالینوسی، قسمت آماده‌سازی محلول‌های استریل تزریقی وریدی، قسمت آماده‌سازی فرآورده‌های پرخطر
بخش مراقبت‌های دارویی سطح سه	داروخانه بستری و سرپایی، انبار دارو و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه‌ای، واحد اطلاع‌رسانی دارو و سموم و فارماکوویزیلانس، قسمت ساخت و آماده‌سازی فرآورده‌های ترکیبی و جالینوسی
بخش مراقبت‌های دارویی سطح چهار	داروخانه بستری و سرپایی، انبار دارو و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه‌ای، واحد اطلاع رسانی دارو و سموم و فارماکوویزیلانس



تصویر ۱- فضاهای پیش بینی شده ارائه دهنده خدمات دارویی در بخش مراقبت های دارویی

* بر اساس بخش مراقبت های دارویی سطح یک



تصویر ۲- جریان کاری^۱ قسمت های ارائه دهنده خدمات دارویی در بخش مراقبت های دارویی

¹ Work Flow

ماده ۸) استاندارد فضای فیزیکی، ساختار و تجهیزات داروخانه بستری

بند ۱: محل قرارگیری

- محل قرارگیری داروخانه بستری ترجیحاً در طبقه همکف بیمارستان باشد؛ بطور کلی باید دسترسی به اورژانس و سایر بخش‌ها در طبقات مختلف از طریق آسانسور جداگانه مناسب فراهم باشد.
- داروخانه اقماری، در بخش‌های واجد شرایط در قسمتی از بخش که دسترسی به تخت‌ها به آسانی میسر باشد، باید قرار داشته باشد.

بند ۲: حداقل فضای فیزیکی مورد نیاز

با توجه به حداقل زیربنای مورد نیاز داروخانه بستری (بدون در نظر گرفتن انبار و اتاق‌های تمیز) جهت ارائه خدمات دارویی استاندارد به بیماران بستری، بر اساس تعداد تخت‌های فعال هر بیمارستان از طریق فرمول زیر محاسبه خواهد شد:

$$\begin{aligned}
 & 250 + \text{مترمربع به ازای } 100 \text{ تخت} = \text{حداقل مساحت داروخانه بستری} \\
 & + [\text{تعداد تخت های } 100 \text{ تا } 200 \times 1 \text{ متر مربع}] \\
 & + [\text{تخت های تعداد تخت های مازاد بر } 200 \times 0,6 \text{ متر مربع}]
 \end{aligned}$$

جدول ۲- حداقل مساحت پیشنهادی داروخانه بستری بر اساس تعداد تخت فعال

حداقل زیر بنای مورد نیاز (مترمربع)	
250	100 تخت و کمتر
350	200 تخت
410	300 تخت
470	400 تخت
530	500 تخت
590	600 تخت
650	700 تخت
710	800 تخت
770	900 تخت
830	1000 تخت

- حداقل مساحت پیشنهادی جهت داروخانه بستری در بند ۲ از ماده ۸، با در نظر گرفتن الزامات "شناسنامه و استاندارد دستورالعمل تشکیل بخش مراقبت‌های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه‌ای در بیمارستان‌ها" و "استانداردهای اعتباربخشی ملی بیمارستان‌ها (نسخه مورد استناد دور پنجم اعتباربخشی ملی)" ابلاغ سال ۱۴۰۱، جهت استقرار حداقل واحدهای الزامی داروخانه بستری (برای تمام سطوح) در نظر گرفته شده است؛ این واحدها عبارتند از:



اداری و مدیریت، گیشه دریافت/تحویل نسخه، بررسی و تائید نسخ بستری، برچسب زنی و بسته‌بندی مجدد، نسخه‌پیچی، توزیع، تک دوز سازی (unit-dosing)، محل تعویض لباس کارکنان، محل استراحت، اتاق نظافت، سرویس بهداشتی.

تبصره ۱: در صورتیکه سطح بخش مراقبت‌های دارویی، سطح ۲ و بالاتر بود، مساحت جداگانه جهت تعبیه محیط کنترل شده/اتاق تمیز آماده‌سازی فرآورده‌های تزریقی استریل به فضای محاسبه‌شده در بند ۲ از ماده ۸ اضافه خواهد شد.

تبصره ۲: در صورتیکه سطح بخش مراقبت‌های دارویی، سطح ۲ و بالاتر بود، مساحت جداگانه جهت تعبیه محیط کنترل شده/اتاق تمیز آماده‌سازی فرآورده‌های پرخطر (سایتوتوکسیک) به فضای محاسبه‌شده در بند ۲ از ماده ۸ اضافه خواهد شد.

تبصره ۳: حداقل فضای مورد نیاز جهت داروخانه اقماری، بر اساس حجم خدمات و تعداد تخت‌های تحت پوشش محاسبه می‌شود و مساحت آن به فضای مذکور در بند ۲ از ماده ۸ افزوده خواهد شد.

تبصره ۴: فضای فیزیکی قسمت بررسی و تائید نسخ باید در ارتباط مستقیم با قسمت‌های نسخه‌پیچی و توزیع دارو به بخش‌ها باشد تا امکان نظارت کافی بر این روند توسط داروسازان میسر باشد؛ همچنین طراحی آن باید به نحوی باشد تا فضای کافی جهت استقرار تمامی داروسازان شاغل در این قسمت به همراه تجهیزات مورد نیاز (رایانه، قفسه، کشوی بایگانی، چاپگر) فراهم باشد و انجام فرایندهای اصالت‌سنجی و ثبت بارکد در سامانه‌های مربوطه به طور صحیح، اصولی و دقیق میسر باشد.

تبصره ۵: واحدهایی از قسمت اداری مانند امور بیمه و امور ترخیص که در ارتباط مستقیم با مراجعین است، می‌تواند در خارج از فضای داروخانه بستری و در قسمتی از بیمارستان که دسترسی برای مراجعین راحت‌تر باشد لحاظ شود.

تبصره ۶: در صورت آموزشی بودن داروخانه مورد نظر، حداقل ۲۰ متر مربع (جهت انجام فعالیت‌های آموزشی) به فضای مذکور در بند ۲ از ماده ۷ اضافه خواهد شد.

تبصره ۷: جهت قسمت ارائه خدمات دارویی بالینی (جهت استقرار داروسازان مسئول خدمات بالینی)، حداقل یک فضای ۱۲ متری به همراه رایانه متصل به اینترنت در نظر گرفته شود.

تبصره ۸: جهت فضای مربوط به محل تعویض لباس و کمد وسایل، دو فضای مستقل جهت کارکنان خانم و آقا به مساحت تقریبی حداقل ۶ مترمربع در نظر گرفته شود.

تبصره ۹: پیشنهاد می‌شود فضای مربوط به اتاق نظافت به مساحت تقریبی ۴/۵ متر مربع لحاظ شود؛ این قسمت باید از محل انجام خدمات دارویی فاصله داشته باشد و شامل قسمت تی شوی، قسمت نگهداری مواد شوینده و ضدعفونی‌کننده، تی، جارو و غیره باشد.

تبصره ۱۰: پیشنهاد می‌شود فضای مختص به محل غذاخوری و آبدارخانه با مساحت تقریبی حداقل ۳۰ متر مربع و با فاصله از محل انجام خدمات دارویی لحاظ گردد.

بند ۳: ساختار داخلی

- ساختمان داروخانه باید به گونه‌ای طراحی شود تا در برابر زلزله و سایر بلایای طبیعی استانداردهای ملی را دارا باشد.
- طراحی راه‌های خروج اضطراری باید به صورت اصولی و کارآمد طراحی شود به نحوی که بیشترین کارایی برای نجات پرسنل را داشته باشد.
- فضای داخلی داروخانه بستری باید به نحوی دسته‌بندی شود که محل‌های جداگانه جهت نگهداری انواع فرآورده‌ها با شرایط نگهداری مختلف شامل داروهای با هشدار بالا، فرآورده‌های تزریقی حجیم (سرم‌ها)، داروهای خوراکی و استریل تزریق وریدی، داروهای پرخطر (سایتوتوکسیک)، داروهای تحت کنترل (مانند مخدرها)، فرآورده‌های نیازمند نگهداری در شرایط دمایی خاص (داروهای یخچالی)، فرآورده‌های قابل اشتعال (مانند مایعات و جامدات قابل احتراق و گازهای تحت فشار)، محلول‌های شیمیایی و

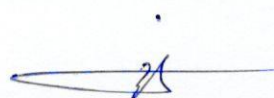


- ضد عفونی کننده ها، فرآورده های ریکال، فرآورده های نیازمند امحا (اقلام شکسته یا آسیب دیده یا منقضی شده) و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه ای در آن لحاظ شده باشد.
- فاصله میان قسمت های مختلف داروخانه بستری باید به گونه ای لحاظ شود که با در نظر گرفتن حجم دارو و تجهیزات موجود و استقرار قفسه ها، کماکان فضای کافی جهت عبور و مرور و تمیزکاری فراهم باشد.
- یخچال نگهداری داروهای پرخطر باید از یخچال سایر داروها مجزا باشد.
- لحاظ نمودن تمهیدات و مقررات لازم همچون در نظر گرفتن کمد قفل دار یا گاوصندوق (با دسترسی محدود به مسئول فنی و کارکنان معین) جهت نگهداری فرآورده های دارویی تحت کنترل (مانند مخدرها) الزامی است.
- فرآورده های ریکال و منقضی شده باید در فضایی جداگانه نگهداری شوند تا از توزیع اشتباه آنها جلوگیری شود.
- محل استقرار فرآورده های قابل اشتعال ترجیحا نزدیک درب ورودی باشد و الزامات ایمنی همچون کپسول آتش نشانی و سیستم اعلام و اطفاء حریق برای آن لحاظ شده باشد.
- قراردادن مستقیم فرآورده های دارویی با کارتن بر روی زمین ممنوع است؛ در نظر گرفتن قفسه با ارتفاع و عمق مناسب بر اساس نوع فرآورده الزامی است.
- تمامی فضاها باید از ورود پرندگان، جوندگان، حشرات و سایر حیوانات محافظت شود.

بند ۴: تجهیزات داخلی

- شدت روشنایی تعیین شده برای داروخانه با استفاده از کتاب مرجع^۱ IES و همچنین با در نظر گرفتن استاندارد -DIN5035 1988، شدت نور 500 LUX در نظر گرفته شده است؛ شدت نور در فضاهای رختکن و آبدارخانه، سرویس های بهداشتی و اتاق نظافت میتواند 200-300 LUX لحاظ گردد.
- توصیه میشود دما برای قسمت های معمولی داروخانه حدود ۲۲ درجه سانتی گراد، در محیط های با استاندارد ISO کلاس ۸، ۲۰ درجه سانتی گراد و در محیط های با استاندارد ISO کلاس ۷، ۱۸ درجه سانتی گراد باشد.
- توصیه می شود پریزهای برق موجود در داروخانه از نوع تک فاز و شوکو، با قابلیت تغذیه برق عادی و برق ایمن و برق اضطراری باشد.
- تمامی تجهیزات الکتریکی موجود در داروخانه باید به برق اضطراری بیمارستان متصل باشد.
- جنس دیواره و کف و سقف تمامی قسمت ها باید در برابر خم شدن، جمع شدن، اشتعال و مواد شیمیایی مقاوم باشند؛ به طور مثال:
 - جنس پوشش کف داروخانه می تواند روکش وینیل باشند تا در برابر رطوبت، سایش و مواد شیمیایی مقاومت داشته باشند.
 - جنس پوشش دیوار داروخانه، می تواند روکش پلی اورتان یا اپوکسی اکریلیک باشد.
 - جنس پوشش سقف داروخانه، می تواند رنگ کاری با روکش اکریلیک یا پلیمر یا پانل پلی اورتان باشد.
- پالت های مورد استفاده در داروخانه ترجیحا از جنس پلاستیک باشد تا به راحتی شستشو باشد.
- قفسه های مورد استفاده در داروخانه ترجیحا از نوع مقاوم در برابر رطوبت و قابل شستشو باشد و قفسه ها به زمین و دیوار محکم شده باشند.

¹ Illuminating Engineering Society of North America



- میز کار و فضای مناسب جهت انجام امور داروخانه نظیر ارزیابی و تأیید نسخ، برچسب گذاری، نسخه پیچی، ترخیص کاری، امور بیمه و غیره، باید جدای از محل چیدمان قفسه های دارویی در نظر گرفته شود.
- استفاده از کولرهای آبی و بخاری های گازی برای سرمایش و گرمایش در داروخانه بستری ممنوع است.
- تمامی چاهک های فاضلاب باید دارای درپوش کاملاً پوشیده، استاندارد و با ظاهر مناسب باشد.
- استفاده از پنجره فقط در اتاق های اداری و اتاق استراحت پرسنل مجاز است.
- طراحی راه های خروج اضطراری باید به صورت اصولی و کارآمد طراحی شود به نحوی که بیشترین کارایی برای نجات پرسنل را داشته باشد.
- محل استراحت، غذاخوری و سرویس بهداشتی باید از قسمت های ارائه دهنده خدمات دارویی جدا باشند.
- تجهیزات داخلی قسمت تک دوز سازی (unit-dosing) در "شناسنامه و استاندارد خدمت مدیریت خدمات توزیع دارو بصورت تک پیچ در داروخانه بیمارستان برای بیماران بستری به ازای هر روز تجویز دارو" ابلاغ خواهد شد.
- تجهیزات داخلی اتاق های تمیز آماده سازی فرآورده های دارویی استریل تزریقی و فرآورده های دارویی پرخطر در استاندارد جداگانه ای ابلاغ خواهد شد.
- تجهیزات داخلی مورد نیاز جهت قسمت ساخت و آماده سازی داروهای جالینوسی در "شناسنامه و استاندارد خدمت مدیریت خدمات دارویی برای داروهای ترکیبی به ازای هر نسخه" ابلاغ بهمن ۱۳۹۵ ارائه شده است.

ماده ۹) استاندارد فضای فیزیکی، ساختار و تجهیزات انبار دارو و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه ای

بند ۱: محل قرارگیری

- محل انبار ترجیحاً در نزدیک ترین فاصله از داروخانه بستری قرار گرفته باشد.
- زمینی که برای احداث انبار در نظر گرفته میشود ترجیحاً از سطح زمین های اطراف بالاتر باشد و زمین آبیگر و نمناک نباشد.

بند ۲: حداقل فضای فیزیکی مورد نیاز

- حداقل مساحت لازم جهت انبار یک داروخانه بیمارستانی، به ازاء ۱۰۰ تخت بستری فعال و کمتر، ۱۵۰ متر مربع بوده و به ازاء هر تخت اضافه تر، ۱ مترمربع به مساحت پایه افزوده خواهد شد.
- به طور کلی، فضای انبار باید به گونه ای لحاظ شود که با در نظر گرفتن حجم داروی استوک لازم و میزان ورود و خروج دارو و تجهیزات از انبار، پس از تعبیه فضاهای داخلی و قفسه ها، فضای کافی جهت عبور و مرور و تمیزکاری فراهم باشد.
- توصیه میشود ارتفاع سقف انبار حداقل ۴ متر باشد؛ اما در صورتیکه ارتفاع آن کمتر از ۴ متر بود حتماً از شرایط زیر تبعیت نماید:
 - اگر ارتفاع آخرین نقطه چینش بین ۲/۵ متر تا ۴/۵ متر باشد، فاصله تا سقف حداقل ۱ متر باشد.
 - اگر ارتفاع آخرین نقطه چینش کمتر از ۲/۵ متر باشد، فاصله تا سقف حداقل ۵۰ سانتی متر باشد.
 - ارتفاع آخرین نقطه چینش کالا تا نزدیک ترین منبع روشنایی کمتر از ۱ متر نباشد.
- در مورد عرض راهروهای موجود در فضای داخلی انبار، در صورتی که عرض فضای داخلی انبار کمتر از ۲۰ متر است، عرض راهروها کمتر از ۲/۵ متر نباشد. اگر عرض فضای داخلی انبار بیشتر از ۲۰ متر است، عرض راهروها کمتر از ۲ متر نباشد.

بند ۳: ساختار داخلی

- تقسیم بندی فضای انبار باید به نحوی باشد که محل های جداگانه جهت موارد زیر در نظر گرفته شده باشد:



- قسمت آماده سازی کالا قبل از انبارش: فضای مناسب جهت تحویل و چک اولیه محصول قبل از ورود کالا به محل انبارش.
- قسمت انبارش: شامل فضای نگهداری داروهای بدون شرایط خاص، داروهای با هشدار بالا، ملزومات و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه ای، فضای نگهداری فرآورده های تزریقی حجیم (سرم ها)، فضاهای نگهداری فرآورده های دارویی پرخطر (سایتوتوکسیک)، داروهای بیولوژیک، محلول های شیمیایی و ضد عفونی کننده ها، فرآورده های دارویی تحت کنترل و مخدرها، فضای نگهداری فرآورده های نیازمند به شرایط دمایی خاص (مانند اتاق سرد یا یخچال)، فضای نگهداری فرآورده های قابل اشتعال (مانند مایعات و جامدات قابل احتراق و گازهای تحت فشار)، فضاهای نگهداری فرآورده های دارویی تحت قرنطینه (فرآورده های ریکال، فرآورده های نیازمند امحا (اقلام شکسته یا آسیب دیده یا منقضی شده).
- قسمت آماده سازی کالا قبل از ارسال به داروخانه های بیمارستان.
- قسمت نگهداری کارتن های خالی و سایر ادوات بسته بندی.
- قسمت اداری و پشتیبانی: جهت انجام مدیریت مالی و اداری انبار شامل ثبت رایانه ای سفارشات، کنترل مصرف، ارزیابی نیازمندی ها، بایگانی صورتحساب ها و گزارشات.
- قسمت استراحت، غذاخوری و سرویس بهداشتی.
- ترجیحا فضاهای ذکر شده جهت انبار به صورت یکپارچه در یک محل مستقر باشد؛ در صورتیکه امکان ایجاد انبار یکپارچه میسر نبود، هر یک از انبارها مستقلا باید واجد شرایط گفته شده در این استاندارد باشند.
- لحاظ نمودن شیب مناسب جهت ورود و خروج کالاها و همچنین تامین وسایل حمل و نقل مناسب جهت جابجایی اصولی جعبه های مورد نظر، در راستای به حداقل رساندن آسیب های شغلی کارکنان الزامی است.
- ساختمان انبار باید به گونه ای طراحی شود تا در برابر زلزله و سایر بلایای طبیعی استاندارد های ملی را دارا باشد.
- طراحی راه های خروج اضطراری باید به صورت اصولی و کارآمد طراحی شود به نحوی که بیشترین کارایی برای نجات پرسنل را داشته باشد.
- محل ورود و خروج پرسنل و مراجعین به انبار از محل ورود یا خروج کالا ترجیحا جدا باشد.
- تمهیدات و مقررات جهت نگهداری فرآورده های دارویی تحت کنترل (فضای جداگانه با درب قفل دار با دسترسی محدود به مسئول فنی و کارکنان معین) بر اساس استانداردهای مربوطه باید رعایت شود.
- فرآورده های ریکال و منقضی شده باید در محلی با قابلیت قفل شده درب نگهداری شوند تا از توزیع اشتباه آنها جلوگیری شود.
- محل استقرار فرآورده های قابل اشتعال ترجیحا نزدیک درب ورودی انبار باشد و الزامات ایمنی همچون کپسول آتش نشانی برای آن لحاظ شده باشد.
- محل های ورود کالاها و توزیع آنها باید جداگانه باشد تا از اختلاط آنها جلوگیری شود.
- سرویس های بهداشتی، شستشو، محل استراحت و غذاخوری باید از قسمتی که دارو و تجهیزات در آن انبارش و جابجا می شوند جدا باشند.
- تمامی فضاها باید از ورود پرندگان، جوندگان، حشرات و سایر حیوانات محافظت شود؛ یک برنامه کنترل جوندگان و آفات باید وجود داشته باشد.

بند ۴: تجهیزات داخلی

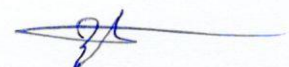
- تمامی تجهیزات الکتریکی موجود در انبار به برق اضطراری بیمارستان متصل باشد.
- سیم کشی برق حتما باید به صورت توکار، بدون بیرون زدگی و مطابق با قوانین ملی مرتبط با ایمنی ساختمان باشد.



- کلید و پریز ها باید از نوع ضد جرقه باشد. همچنین تمامی سیستم های مرتبط با برق رسانی داخلی باید به طور دوره ای بازرسی شود و مستندات آن ثبت شود.
- توصیه میشود شدت روشنایی انبار در محدوده ی 100-200 LUX باشد و پریزهای برق موجود در انبار دارو و تجهیزات و ملزومات مصرفی از نوع تک فاز و شوکو، با قابلیت تغذیه برق عادی و اضطراری باشد.
- دمای مورد نیاز نگهداری داروها در دمای اتاق باید بین ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتی گراد و داروهای نیازمند نگهداری در دمای سرد بین ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد باشد.
- رطوبت نسبی متوسط انبار در دمای ۲۰ درجه سانتی گراد نباید از ۴۰ درصد تجاوز کند.
- تهیه نقشه دمایی و تعبیه دیتالاگرهای مربوطه و کالیبراسیون آنها در فواصل زمانی معین مطابق با استانداردهای بین المللی WHO^۱ و ISPE^۲ جهت کنترل دما در قسمت های مختلف انبار در محدوده دمایی موردنظر ضروری میباشد.
- جنس دیواره ها، کف و سقف باید از مواد کاملاً غیر قابل اشتعال باشد و نباید قابلیت تولید یا عبور آلودگی را داشته باشد.
- جنس کف بهتر است از جنس بتن با روکش های مناسب (همچون پلی وینیل یا اپوکسی) باشد. این روکش ها نباید لغزنده باشد و باید در برابر سایش مواد شیمیایی مقاوم باشد.
- جنس دیواره ها، سقف و کف باید بدون درز و شکاف باشد. همچنین شیب کف برخلاف جریان کار و به طرف محل تخلیه آب باشد.
- جنس درب ها باید فلزی، دارای قابلیت قفل شدن و بدون شکاف باشد.
- دیواره تمامی قسمت های انبار باید در برابر خم شدن، جمع شدن و اشتعال مقاوم باشند.
- تمامی فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی باید در بالاتر از کف زمین، دور از دیوارها و سقفها، محافظت شده از نور مستقیم خورشید و در فضای مناسب نگهداری شوند تا امکان تهویه، تمیز کردن و بازرسی فراهم شود.
- تمامی ظروف و تجهیزاتی که در انبار استفاده میشود باید قابل شستشو و قابل ضدعفونی شدن باشد. همچنین جنس آنها نباید به گونه ای باشد که قابلیت ایجاد هرگونه آسیب رسانی به فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی را داشته باشد؛ از این رو هیچ کدام از پالت ها یا ظروفی که در فضای انبارش از آنها استفاده میشود نباید از جنس چوب باشد.
- استفاده از کولرهای آبی و بخاری های گازی برای سرمایش و گرمایش فضای انبارش ممنوع است.
- تمامی چاهک های فاضلاب باید دارای درپوش کاملاً پوشیده، استاندارد و با ظاهر مناسب باشد.
- استفاده از پنجره فقط در اتاق های اداری پرسنل مجاز است.
- وسایل نقلیه ای که برای حمل و نقل فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی استفاده می شوند باید به طور دوره ای احراز کیفیت شوند.

¹ World Health Organization

² The International Society for Pharmaceutical Engineering




ماده ۱۰) دستورالعمل‌های استاندارد اجرایی (SOP) لازم

داشتن دستورالعمل‌های اختصاصی برای هر بخش مراقبت‌های دارویی بر اساس خدماتی که آن بخش ارائه می‌دهد ضروری است؛ در صورتیکه دستورالعمل بالادستی مربوطه ابلاغ نشده باشد، باید به صورت داخلی تدوین گردد. کلیه فعالیت‌ها در داروخانه باید بر اساس این دستورالعمل‌ها انجام گیرد؛ همچنین بازبینی و بروزرسانی دوره‌ای آنها ضروری می‌باشد. عناوین زیر مواردی است که دستورالعمل آن‌ها بر اساس سطح بخش مراقبت‌های دارویی و منطبق بر سنجش‌های آخرین بروزرسانی کتاب اعتباربخشی ملی بیمارستان‌ها باید وجود داشته باشند:

- ❖ دستورالعمل ارزیابی و پایش نسخ بستری مطابق استاندارد ابلاغی (شناسنامه و استاندارد خدمت مدیریت خدمات دارویی و پایش نسخ تجویزی برای بیماران بستری به ازای هر روز بستری؛ پاییز ۱۴۰۲)
- ❖ دستورالعمل استاندارد یخچال‌های دارویی (بند ۲-۱۱ از روش‌های بهینه انبارداری (GSP)) (در انبار شرکت‌های توزیع دارو، داروخانه‌های شهری و مراکز درمانی و بیمارستان‌ها. دستورالعمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورخ خرداد ۱۳۹۳)
- ❖ دستورالعمل برچسب زنی (labeling) فرآورده‌های دارویی آماده شده جهت توزیع
- ❖ دستورالعمل تک دوزسازی داروها
- ❖ دستورالعمل توزیع فرآورده‌های دارویی به بخش‌ها (توزیع در ساعات کاری و غیرکاری؛ توزیع داروها جهت دستورات دارویی Stat؛ توزیع دارویی داروهای تحت کنترل (مخدرها)؛ توزیع داروها جهت دستورات دارویی PRN؛ توزیع داروهای اورژانسی؛ توزیع داروهای خارج از فرمولاری بیمارستان و غیره)
- ❖ دستورالعمل فرایندهای جاری در انبار
- ❖ دستورالعمل اجرایی تمام فرایندهای مربوط به قسمت ساخت و آماده سازی فرآورده‌های ترکیبی و جالینوسی
- ❖ دستورالعمل اجرایی فرایندهای مربوط به اطلاع رسانی دارو، سموم، ثبت عوارض دارویی و فارماکوویژیلانس
- ❖ دستورالعمل اصول نظافت داروخانه و انبار دارو و تجهیزات
- ❖ دستورالعمل پاکسازی آلودگی ناشی از نشت فرآورده‌های استریل تزریقی و پرخطر
- ❖ دستورالعمل پیشگیری از آتش سوزی و مدیریت بحران در صورت بروز
- ❖ دستورالعمل نقشه برداری برای دما و رطوبت نسبی
- ❖ دستورالعمل اجرایی تمام فرایندهای مربوط به محیط کنترل شده/ اتاق تمیز آماده سازی فرآورده‌های تزریقی استریل
- ❖ دستورالعمل اجرایی تمام فرایندهای مربوط به محیط کنترل شده/ اتاق تمیز آماده سازی فرآورده‌های دارویی پرخطر
- ❖ دستورالعمل اجرایی تمام فرایندهای مربوط به داروخانه‌های اقماری

¹ Standard Operating Procedure

² Temperature Mapping

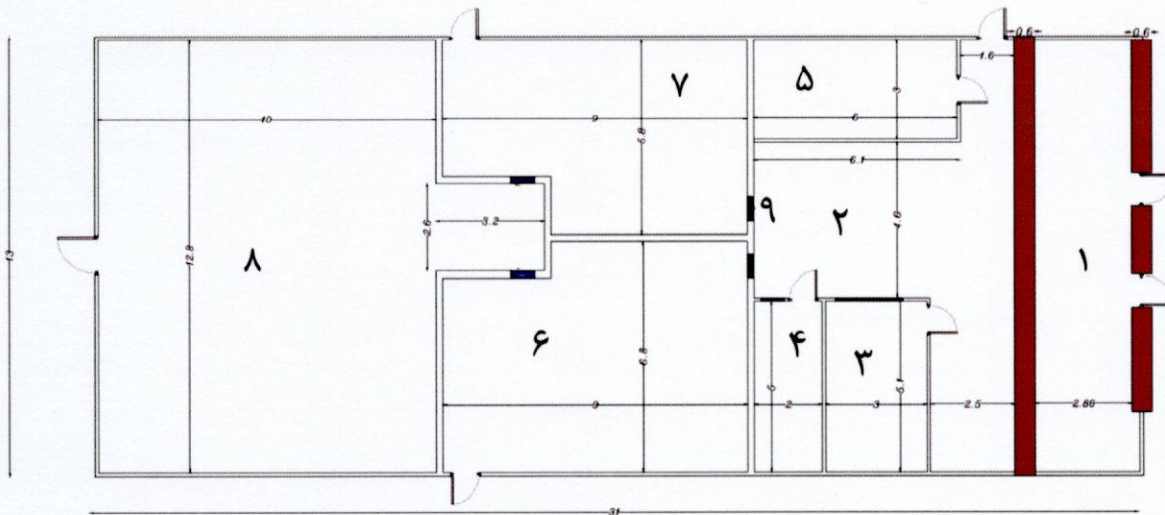


منابع

- استاندارد فضای فیزیکی مراقبت‌های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستان، دستورالعمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورخ دی ۱۳۹۵.
- شناسنامه و دستورالعمل تشکیل بخش مراقبت‌های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه‌ای در بیمارستان‌ها، دستورالعمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورخ تیر ۱۴۰۰.
- راهنمای جامع استانداردهای اعتباربخشی ملی بیمارستان‌های ایران، نسخه مورد استناد دوره پنجم اعتباربخشی ملی، سال ۱۴۰۱.
- روش‌های بهینه انبارداری (GSP) (در انبار شرکت‌های توزیع دارو، داروخانه‌های شهری و مراکز درمانی و بیمارستان‌ها). دستورالعمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورخ خرداد ۱۳۹۳.
- استاندارد برنامه‌ریزی و طراحی بیمارستان ایمن، جلد دهم: استانداردها و الزامات عمومی. معاونت توسعه و مدیریت سازمان. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورخ مهر ۱۳۸۷.
- جداول راهنمای طراحی معماری فضاهای درمانی بیمارستانی، ضوابط و معیارهای طراحی مراکز درمانی. معاونت توسعه و مدیریت سازمان. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورخ مرداد ۱۳۹۲.
- Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials World Health Organization (WHO) Technical Report Series, No. 917, 2003
- American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines: minimum standard for pharmacies in hospitals. Am J Health-Syst Pharm. 2013.
- USP <979> Pharmaceutical Compounding, Sterile Preparation, 2023.
- Hospital Pharmacy Procurement and Supply (Hospital Pharmacy and Store), Requirement for the development of pharmacy Facilities, in Hospital, Health Clinic and Other health Facilities, Ministry of Health, Malaysia, 3rd edition, 2009.
- Chapter 550: Pharmacy (Inpatient and outpatient), DoD Military Health System (MHS), USA, 2015.
- Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries, FIP 1997
- Annex 8, Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services, World Health Organization (WHO) Technical Report Series, No. 961, 2011.
- Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 917, 2003
- Good Distribution Practices (GDP) For Pharmaceutical Products World Health Organization 2010.
- Guide to good storage practices for pharmaceuticals World Health Organization thirty-seventh report, Technical Report Series 908, 2003.
- USP <659> Packaging and Storage Requirements.
- Requirement for the Development of Pharmacy Facilities in Hospitals, Health Clinics and Other Health Facilities, Ministry of Health, Malaysia, 2009.
- International Society for Pharmaceutical Engineering. Baseline Guide Vol 6: Biopharmaceutical Manufacturing Facilities, 2nd ed. North Bethesda, MD: International Society for Pharmaceutical Engineering, 2013.
- WHO Technical Report Series, No. 992, Annex 5, Supplement 8 (2015): Temperature mapping of storage areas.



پیوست: پلان معماری پیشنهادی داروخانه بستری



#	عنوان	#	عنوان
۱	فضای توزیع	۶	قسمت تهیه و آماده سازی محلول های استریل تزریق وریدی
۲	قسمت نسخه پیچی	۷	قسمت تهیه و آماده سازی داروهای پرخطر
۳	قسمت تک-واحد داروهای خوراکی	۸	استوک دارویی داروخانه بستری
۴	قسمت آماده سازی داروهای ترکیبی موضعی	۹	پنجره جابجایی داروها
۵	قسمت پایش و تایید نسخ		

(Handwritten signature)

❖ با تشکر از اعضای محترم کمیته تدوین که در تهیه این محتوی نقش داشته اند:

دکتر زهرا جهانگرد: دانشیار، گروه داروسازی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

دکتر محمود بیگلر: استادیار، سرپرست مجموعه داروخانه های ۱۳ آبان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر پریسا کیان پور: فلوشیپ فارماکوتراپی مراقبت های ویژه، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه، دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر الناز ذوقی: کارشناس امور خدمات سرپایی و بستری فرآورده های سلامت، دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

دکتر رضا مورتمی: دکتری داروسازی، مجموعه داروخانه های ۱۳ آبان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محمد افشاری منش: دکتری داروسازی، مجموعه داروخانه های ۱۳ آبان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر خیراله غلامی: استاد، گروه داروسازی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ رئیس انجمن متخصصین داروسازی بالینی

دکتر فرهاد نجم الدین: استادیار، گروه داروسازی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ نماینده انجمن متخصصین داروسازی بالینی

مهندس شاهین زارع منش: مهندس عمران، معاونت توسعه دانشگاه علوم پزشکی تهران

