

شماره: ۶۵۵/۱۵۹۹۷۴
تاریخ: ۱۳۹۵/۱۰/۲۶
پیوست: دارد



معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

موضوع: استاندارد فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستان

با سلام؛

در راستای ارتقا ارائه خدمات دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی به پیوست دستورالعمل "استاندارد فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستان" جهت اجرا در بیمارستانهای سراسر کشور ابلاغ می شود. مقتضی حداکثر ظرف شش ماهه گزارش نحوه اجرای این دستورالعمل برای سازمان ارسال شود. مسیولیت پیگیری این بخشنامه بر عهده دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت سازمان غذا و دارو میباشد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

۶۵۵/۱۵۹۳۹۴

۱۳۹۵، ۱۰، ۲۵



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها			عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا	۶۵۵/۱۵۹۳۹۴	شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

استاندارد فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستان

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 مهرناز خیراندیش از	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها		عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۷/۱۱/۱	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 تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر مهرناز خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها			عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا		شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

۱. هدف

۲. دامنه

۳. مسئولیت

۴. تعاریف

۵. استاندارد فضای فیزیکی دفتر کار رییس مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی

۶. استانداردهای ساختار و فضای فیزیکی داروخانه

۷. استانداردهای ساختار و فضای فیزیکی انبار دارویی

۸. استانداردهای ساختار و فضای فیزیکی سایر قسمت های مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی

بیمارستانها

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 مهرنار خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها			عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا		شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

۱- هدف

با توجه به نقش منحصر به فرد فرآورده های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی 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 ارتقاء خدمات دارویی در بیمارستانها رعایت مجموعه ای از استانداردها و ضوابط مرتبط با شرایط بهینه نگهداری فرآورده های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی الزامی می باشد.

۲- دامنه

این استاندارد شامل کلیه ی داروخانه ها، انبارهای دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی و سایر قسمت های مرتبط با مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی کلیه ی بیمارستانها می باشد.

تبصره: سطح بندی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی در قالب بخش، مرکز و واحد طبق ضابطه ابلاغی از سوی سازمان غذا و دارو است.

لازم به ذکر است که این استاندارد دایره داروخانه و انبارهای دارویی و تجهیزات شهری، انبارهای دارویی و تجهیزات شرکت های تولیدکننده و توزیع کننده را شامل نمی شود.

۳- مسئولیت

ریاست بیمارستان ها، رئیس مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مسئولین فنی داروخانه های بیمارستانی و مسئولین دفتر فنی دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور

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 مهرداد خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها		عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

۴- تعاریف

۴-۱. داروخانه: داروخانه بیمارستان محلی است که می تواند به شکل داروخانه مرکزی و بر اساس نیاز بیمارستان همراه با داروخانه های اقماری در سطح بیمارستان باشد؛ به نحوی که کلیه خدمات دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی بخش های بستری و سایر خدمات مربوطه را فراهم نماید.

۴-۲. داروخانه اقماری: در صورت نیاز و وجود نیروی انسانی کافی در مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی و با صلاحدید رییس قسمت مذکور و همچنین تایید و همکاری کمیته دارو و تجهیزات بیمارستان در برخی از بخش های مورد نیاز، شعبه ای از داروخانه مرکزی به عنوان یکی از زیرمجموعه های مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی با عنوان داروخانه اقماری، زیر نظر رییس قسمت فوق با رعایت کلیه ضوابط داروخانه فعالیت می نماید.

۴-۳. داروخانه سرپایی: بیمارستان حق ایجاد مراکز جداگانه در داخل یا خارج بیمارستان جهت ارائه دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی و لوازم بهداشتی ندارد، مگر در مواردی که به تایید کمیسیون ماده ۲۰ تا فاصله مشخصی از بیمارستان، داروخانه شهری موجود نباشد و امکان تامین دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی مورد نیاز بیماران سرپایی وجود نداشته باشد. در کلیه ی امور مرتبط با داروخانه سرپایی و انبار آن، رعایت ضوابط داروخانه های شهری الزامی می باشد.

۴-۴. انبار دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی: این انبار شامل انبار مرکزی بیمارستان و سایر انبار های دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی می باشد. انبار مرکزی بیمارستان به دلیل لزوم دسترسی سریع و آسان به فرآورده های خریداری شده بایستی در محلی از بیمارستان واقع گردد که ضمن دسترسی آسان به داروخانه با صرف حداقل زمان و هزینه بتوان داروها، ملزومات و تجهیزات پزشکی وارده به بیمارستان را دریافت و نگهداری نماید.

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 مهراناز خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها			عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا		شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

۵. استانداردهای فضای فیزیکی دفتر کار رییس مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی

محل دفتر کار رییس مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی که حداقل ۱۰ مترمربع در نظر گرفته می شود بهتر است در نزدیکترین محل ممکن به داروخانه مستقر باشد تا امکان نظارت بهینه بر عملکرد کارکنان میسر گردد.

۶. استانداردهای ساختار و فضای فیزیکی داروخانه

۶-۱. ویژگی های کلی در طراحی داروخانه های بیمارستان

- رعایت حداکثر دسترسی ممکن با اورژانس بیمارستان.
- دسترسی راحت بیماران برای دریافت دارو.
- دسترسی راحت کارکنان بخش ها جهت دریافت داروی بیماران بستری
- ارتباط و دسترسی راحت و منطقی با انبار مرکزی

- رعایت و اجرای تمامی اصول GSP

۶-۲. تقسیم بندی فضای داروخانه

- اختصاص فضای مستقل یا به صورت مجزا داخل داروخانه برای واحد اطلاع رسانی دارو و سموم (DPIC) و پایش عوارض ناخواسته دارویی (ADR)

- اختصاص فضای مناسب برای داروساز جهت انجام امور مربوط به تامین و تدارک دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی

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 بهرنا خیراندیش د	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

عنوان	استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها		
شماره	تاریخ شروع اجرا	۹۵/۱۱/۱	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	۹۷/۱۱/۱	

۳-۶. انبار فعال دارو

در مجاورت داروخانه مرکزی ۲۰ مترمربع فضای مجزا و مستقل جهت دسترسی سریع تر به داروها تحت عنوان انبار فعال داروها اختصاص داده شود.

۴-۶. حداقل مساحت های لازم جهت داروخانه های بیمارستانی برحسب تعداد تخت

الف) در بیمارستانها تا ۶۴ تخت مصوب حداقل ۸۰ متر مربع فضای مفید جهت داروخانه بستری (فضای انتظار، نسخه پیچی و قفسه، سردخانه یا اتاق یخچالها، محل نگهداری داروهای خاص مثل مخدر و فضای کارکنان داروخانه)

ب) در بیمارستان های ۶۴ تا ۲۰۰ تخت مصوب؛ علاوه بر فضای عنوان شده در بند الف، ۰/۵ مترمربع به ازای هر تخت علاوه بر ۶۴ تخت اضافه می شود.

ج) در بیمارستان های ۲۰۰ تخت مصوب به بالا؛ علاوه بر فضای عنوان شده در بند ب، ۰/۱ مترمربع به ازای هر تخت علاوه بر ۲۰۰ تخت اضافه می شود.

د) در صورتی که نیاز به ارائه خدمات سرپایی باشد مطابق با بند ۳-۴ تعاریف، نسبت به تخصیص فضای فیزیکی جداگانه عمل می شود.

گروه بندی بیمارستانها از لحاظ تعداد تخت	≤ 64	۶۴-۲۰۰	≥ 200
مثال	۶۴	۱۲۸	۲۰۰
متراژ داروخانه بستری	۸۰	۱۱۲	۱۴۸

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رییس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف داروهای سلامت دکتر مهرداد خیرالدیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدیناه	نام



استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها			عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا		شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

تبصره ۱: در صورت آموزشی بودن داروخانه حداقل ۲۰ مترمربع به فضای فوق اضافه می شود.

تبصره ۲: حداقل فضای داروخانه اقماری با توجه به میزان خدمات ارائه شده و تخت های تحت پوشش تعیین می شود.

تبصره ۳: در صورت وجود دستگاه های Unit dose فضای کافی در نظر گرفته شود.

۷. استانداردهای ساختار و فضای فیزیکی انبار دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی

۷-۱. ویژگی های کلی در طراحی انبار مرکزی بیمارستان

• زمینی که برای احداث انبار در نظر گرفته می شود باید از سطح زمینهای اطراف بالاتر قرار داشته باشد. آبگیر و نمناک نباشد.

• انبار باید دارای بارانداز مناسب باشد.

• باید از محل امحا زباله، مرکز زباله و ضایعات حداقل به فاصله ۲۰ متر دور باشد.

• درب انبارها باید از جنس فلز و سطح داخلی آن صاف و بدون شکاف و درز باشد.

• شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبرو ها باشد.

• مراقبتهای لازم در خصوص جلوگیری از ورود افراد غیرمجاز به انبار باید در نظر گرفته شود.

• سقف دارای عایق مناسب جهت جلوگیری از انتقال گرما و سرما، لایه زیرساخت کف بهتر است از جنس بتون بوده به نحوی که

براساس تردد لیفتراک و یا پرسنل تخریب نشده و گرد و غبار از آنها برنخیزد.

• کف و دیوارها و سقف باید صاف و فاقد هر گونه منفذ و روزنه بوده تا از نفوذ حشرات و حیوانات موذی و پرندگان جلوگیری بعمل

آید. کف و دیوارها باید قابل نظافت باشد. از شستشوی انبار باید جداً خودداری شود.

• چاهک های فاضلاب در انبارها باید دارای درپوش و وضعیت ظاهری مناسب باشند.

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 مهناز خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها			عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا		شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

• قفسه بندی انبار باید مناسب باشد و بصورتی که از برگشت بسته ها و پالتها جلوگیری شود. قفسه بندی مناسب باعث چیدمان صحیح بسته ها و کمک به نظافت بهتر انبار خواهد شد و همچنین روش قرار گیری محموله ها باید به گونه ای باشد که، سیستم First Expired- First Out به راحتی قابل اجراء باشد.

• میزان روشنایی و نور انبار باید در محدوده ی ۸۰-۲۰۰ LUX باشد.

• محل نگهداری داروهای ریکال، ضایعاتی، سایتوتوکسیک، بایوداروها و محلولهای شیمیایی و ضد عفونی کننده باید مجزا باشد.

• جهت نگهداری محصولات قابل اشتعال، انباری مجزا دارای زون آتش، ایمنی مناسب شامل سیستم اعلام و اطفاء حریق، لامپهای ضد جرقه، کلیدهای برق ضد جرقه خارج از محوطه انبار و گردش و تهویه هوای مناسب وجود داشته باشد.

• در صورتیکه انبار مجهز به سیستم تهویه مرکزی نمی باشد، هواکش های دیواری باید مجهز به قاب توری و حفاظ بوده و در نقاط مختلف انبار نصب و تمامی روز روشن باشند.

• جهت نظافت انبار جاروبرقی صنعتی به تعداد کافی موجود باشد و وسایل گردگیری در محل های مناسب و مشخص قرار گیرند.

• انبار باید دارای سیستم سرمایش و گرمایش مناسب بوده و تعداد مناسب دماسنج و رطوبت سنج در نقاط مختلف انبار جهت ثبت و کنترل دما و رطوبت موجود باشد. تا حد امکان از کولر آبی و بخاری نفتی یا گازوئیلی استفاده نشود. تمامی دماسنج ها و رطوبت سنج ها باید در فواصل زمانی مشخص کالیبره شوند. توصیه می شود در صورت امکان از سیستم ثبت و هشدار الکترونیکی دما و رطوبت استفاده شود.

• دفتر انباردار مطابق ضوابط GDP بسته به حجم کار و شرایط میتواند با حداقل مساحت ۱۲-۱۰ مترمربع در مجاورت انبار با ایجاد شرایط مطلوب تعبیه گردد.

• شیرآب یا سینک ظرفشویی درون انبار به دلیل جلوگیری از بالارفتن رطوبت و ایجاد آلودگی در محیط انبار نباید وجود داشته باشد.

• حتی المقدور ارتفاع انبار حداقل ۴ متر باشد.

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



استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها			عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا		شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

• نشانگرهای دما باید در نقاطی قرار گیرند که احتمال حداکثر نوسانات در آن مناطق وجود دارد. محل هایی مناسب با تجهیزات کامل حرارتی و ثبت دما جهت نگهداری داروهای حساس به دما طبق جدول زیر ایجاد شود:

ردیف	نوع انبار	دما	توضیحات
۱	فریزر	۱۰- تا ۲۰- درجه سانتی گراد	برای بعضی از داروهای خاص مانند داروهای بیولوژیک و واکسنها
۲	سردخانه یا Cold Place	۲-۸ درجه سانتی گراد	
۳	انبار خنک یا Cool Place	۸-۱۵ درجه سانتی گراد	
۴	انبار معمولی یا temperature room	۱۵-۲۵ درجه سانتی گراد	نوسان درجه حرارت این انبار می تواند بین ۱۵-۳۰ درجه سانتی گراد 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 مهرداد خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها			عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا		شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	.	شماره بازنگری

۲-۷. تقسیم بندی فضای انبار

الف- قسمت انبارش

این بخش شامل فضای کار و فضاهای زیر می باشد:

- فضای نگهداری داروها ، ملزومات و تجهیزات پزشکی
- فضای نگهداری فراورده هایی که به محل سرد برای نگهداری نیاز دارند. مانند: اتاق سرد یا یخچال
- فضای نگهداری داروهای مخدر و تحت کنترل (داخل قفسه یا اتاق قفل دار)
- فضای نگهداری فراورده هایی که تحت قرنطینه (داروهای مرجوعی، ریکال، تاریخ گذشته و ضایعاتی) می باشد.
- فضای فیزیکی داروهای سایتوتوکسیک ، بایوداروها، محلولهای شیمیایی و ضد عفونی کننده

ب- قسمت آماده سازی کالا قبل از انبارش

ج- قسمت آماده سازی کالا قبل از ارسال

د- قسمت نگهداری کارتن های خالی و سایر ادوات بسته بندی

ه- قسمت اداری: مدیریت مالی و اداری انبار شامل ثبت رایانه ای سفارشات، کنترل مصرف، ارزیابی نیازها، بایگانی صورتحساب ها و گزارش ها در این قسمت انجام می شود.

* شایان ذکر است که انبار دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستان میتواند در یک محل واحد و یا بیش از یک محل مستقر باشد. بدیهی است رعایت این استاندارد در هر یک از انبارها الزامی 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 محمدتاج خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها		عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

۳-۷. حداقل مساحت های لازم جهت انبار دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بر حسب تعداد تخت

الف) تا تعداد ۶۴ تخت حداقل ۱۲۰ متر مربع (در صورت مجزا بودن، مجموع ۱۵۰ متر مربع)

ب) بیمارستانهای بالای ۶۴ تخت به ازای هر تخت ۰/۵ متر مربع اضافه می شود.

۸. استانداردهای ساختار و فضای فیزیکی سایر قسمت های مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها

۸-۱. واحد ساخت داروها و فراورده های ترکیبی غیر استریل

در محل داروخانه، حداقل ۱۰ متر مربع فضا متناسب با حجم و نوع فعالیت بیمارستان به صورت مجزا از فضای اصلی و در صورت نیاز در محلی خارج از داروخانه تحت نظر مسئول فنی می باشد. فراهم سازی امکانات لازم برای تهیه فراورده های ترکیبی در این محل طبق ضوابط ضروری می باشد.

۸-۲. واحد ساخت و ترکیب فراورده های استریل

مطابق با استاندارد اتاق تمیز ابلاغی از سوی سازمان غذا و دارو

۸-۳. اتاق تمیز ساخت فراورده های شیمی درمانی

مطابق با استاندارد اتاق تمیز ابلاغی از سوی سازمان غذا و دارو

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 محسن حیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدپناه	نام



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

استانداردهای فضای فیزیکی مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانها		عنوان
۹۵/۱۱/۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۹۷/۱۱/۱	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

۴-۸. رختکن و سرویس بهداشتی

فضایی تحت عنوان رختکن جهت تعویض لباس و روپوش ، ۲/۴ مترمربع جهت سرویس بهداشتی و ۴/۵ مترمربع جهت اتاق نظافت از محیط داروخانه جداسازی شده 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 کالاهای سلامت دکتر ... خیراندیش	مدیر داروخانه های بیمارستانی دکتر فاطمه ایزدیناه	نام