

ضوابط تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید ملزومات پزشکی و دارویی

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

معاونت غذا و دارو

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

۱- مقدمه :

بالا بودن سطح بهداشت در یک کشور در واقع یکی از شاخصهای توسعه آن کشور به شمار می رود و از سوی دیگر ارتقای سطح کیفی محصولات از اهداف ارزشمندی است که نیل به آن متضمن نظارت و پیگیری لازم بر روند تولید می باشد که ضرورت استفاده از فن آوری مدرن و امکانات و تجهیزات تولید و بسته بندی و کنترل های آزمایشگاهی را در کشور امری واجب کرده است .

۲- هدف :

هدف از تدوین تین ضوابط تعیین حداقل موارد فنی و بهداشتی ساختمان و محیط کارخانه تولید کننده ملزومات پزشکی و دارویی و تعیین تجهیزات لازم خطوط تولید و آزمایشگاه است .

۳- دامنه کاربرد :

این ضوابط در خصوص کلیه واحدهای تولیدی ملزومات پزشکی و دارویی کاربرد دارد .

۴- تعاریف :

ملزومات دارویی فرآورده هایی هستند که به منظور درمان ، پیشگیری و یا تشخیص بیماریها بکار رفته و بطور مستقیم با بدن انسان و یا محیط وابسته به آن تماس داشته و موجبات افزایش سلامتی انسان را فراهم می کند .

۵- حداقل ضوابط تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدی :

۵-۱- ویژگیهای محل اجرای طرح

- مسائل زیست محیطی :

فواصلی که برای آلوده کننده تا واحدهای تولید ملزومات پزشکی و دارویی تعیین گردیده به شرح ذیل می باشد .

(۱) فاصله تا کارخانجات سیمان ۳۰۰۰ متر

(۲) فاصله تا آلوده کننده های درجه یک (مرغداری - گاوداری - کشتار گاه سنتی - کارخانجات گچو آهک -

مرکز تجمع زباله و یا کود - دباغی - چرمسازی - سالامبوز و تصفیه فاضلاب) ۱۰۰۰ متر

(۳) فاصله تا آلوده کننده های درجه دو (ریخته گری - موزائیک - سرامیک - گورستان - کشتار گاه صنعتی

۳۵۰ متر

۴) فاصله تا روستاهایی که در بافت آن به نحوی دامداری - مرغداری سنتی در ساختمانهای مسکونی وجود داشته باشد . ۵۰۰ متر

- قوانین محیط زیست نیز باید رعایت گردد . (به عنوان مثال بر اساس مواد ۱۰ و ۱ قانون به سازی محیط زیست کارخانه باید از آلوده نمودن آب و هوا توسط فاضلاب جلوگیری نماید و ایجاد سرو صدا بیش از ط مقادیر مجاز نیز جزء آلودگیهای صوتی محسوب می شود .

۵-۲- محوطه کارخانه

- باید دارای دیوارکشی با ارتفاع مناسب باشد به گونه ای که مانع از ورود حیوانات موذی مناسب دیگری پوشیده شده و حتی المقدور مانع تر اثرات سوئی جوی نامساعد گردد .
- کلیه خیابانها و پیاده روها و محل های عبور و مرور داخل محوطه کارخانه باید با آسفالت یا پوشش مناسب دیگری پوشیده شده شیب کلیه قسمت ها بنحوی باشد که هیچگونه تجمع آبی ایجاد نگردد .
- جاده منتهی به کارخانه باید به گونه ای با آسفالت یا پوشش مناسب مفروش گردد تا از ورود گل ، خاک و آلودگی به داخل کارخانه جلوگیری نماید .
- محوطه اطراف کارخانه باید عاری از مواد زائد ، زباله ، علفهای هرز و مواد غیر مفید دیگر باشد که مانع از انباشتگی حشرات و سایر حیوانات شود .
- محل پارک اتومبیل باید ترجیحاً در خارج از کارخانه بوده و در صورت وجود پارکینگ در محوطه کارخانه باید در محل مناسبی باشد .
- فضای سبز در مجاورت سالن تولید نبوده و نزدیک بخشهای رفاهی (رستوران - کتابخانه و نمازخانه) و اداری باشد .
- در تعیین محل تاسیسات فاضلاب ، شیب طبیعی زمین در نظر گرفته شده باشد .

۵-۳- شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی

۵-۳-۱- ورودی به سالن تولید

- ورودی به سالن تولید باید دو مرحله ای بوده و دارای امکاناتی مثل حوضچه ضد عفونی - پرده عمودی هوا و دستشویی با تمام امکانات باشد .
- درهای ورودی به سالن تولید باید صاف و یکنواخت بوده که تمیز کردن آن به سادگی انجام گیرد و دارای فنر ارتجاعی یا خود کار باشد و یا با آرنج به طرف داخل باز شوند .

۵-۳-۲- فضاهای مورد نیاز در سالن تولید و بسته بندی

زیر بنای سطح اشتغال شده توسط ماشین آلات می بایست بر حسب نوع ماشین آلات و ابعاد آن حداکثر ۵۰-۴۰ درصد (مطابق نوع) فضای اصلی سالن تولید، با احتساب حداقل ۱ متر فضای خالی از دو طرف دستگاه باشد.

الف) فضا جهت ماشین آلات :

علاوه بر ابعاد دستگاه باید فضا جهت موارد زیر در نظر گرفته شود.

- ۱- پلکان و سکو و مناسب جهت دستگاههایی که دارای ارتفاع زیادی می باشند.
- ۲- فضای مورد نیاز جهت تعمیر دستگاه خصوصاً وسایل حجیم جهت جابجائی استفاده باشند. عموماً حداقل فاصله تجهیزات از دیوار باید یک متر باشد.
- ۳- حریم دستگاه جهت رفت و آمد اپراتور، این فاصله نیز یک متر و طرف ضلع یا اضلاعی از دستگاه که نیاز به سرکشی دارد.
- ۴- راههای فرار به هنگام خطر

ب) فضا جهت مواد حد واسط و بسته بندی

در فرآیند هایز که پیوسته نبوده و به صورت بچ می باشد باید این فضا لحاظ شود.

ج) فضا جهت تانک ها و مخازن ذخیره :

تانکها چون نیاز به تعمیر چندانی ندارند می توانند در کنار دیوارهای سالن تولید با فاصله یک متر قرار گیرند ولی سایر تجهیزات به علت تعمیرات در وسط گذاشته می شوند.

د) فضا جهت تجهیزات ثابت حمل و نقل :

تجهیزاتی نظیر بالابرها، نقاله ها است. در انتخاب این گونه وسایل سعی بر این است که از تجهیزات سبیک و قابل جابجایی استفاده شود.

ه) فضا جهت تردد وسایل حمل و نقل :

مسیر حرکت وسایل نقلیه دستی یا برقی (لیفتراک - ریچ تراک و) باید به گونه ای باشد که تردد این وسایل به راحتی انجام گیرد و در صورت نیاز به دور زدن فضا کافی باشد.

و) فضا جهت تردد کارکنان :

چنانچه ترافیک سالن کم باشد می توان از راهرو حمل و نقل وسایل جهت کارکنان نیز استفاده نمود. در غیر اینصورت باید راهرو جداگانه ای با عرض مناسب استفاده شود.

۵-۳-۳- ویژگیهای سالن تولید :

الف: دیوارها

- سطوح دیوار در سالن تولید و بسته بندی به منظور سهولت تمیز کردن باید حداقل تا ارتفاع ۴ متر قابل شستشو و مقاوم، بدون منفذ ترک، درز، شکاف صاف و صیقلی باشند.
- زوایه بین کف و دیوار باید ماهیچه ای با زاویه مناسب در نظر گرفته شود.

ب) درها

- درهای سالن های تولید و بسته بندی و انبارها باید قابل شستشو ضد عفونی بوده و جنس آنها از مواد زنگ نزن و نفوذ ناپذیر به آب باشند.
- در سالنها و انبارها باید دارای سطوح صاف و رنگ روشن باشد.
- دربها به طور خودکار بسته شده و کاملاً چفت شده (Sealed) باشند و برای جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان به خوبی بسته شوند. (ناحیه زیرین دربها هم سطح با کف باشد). و در صورت شیشه ای بودن هیچ گونه شکستگی و ترک خوردگی نداشته باشند.
- از استفاده درهای چوبی در محوطه تولید بایستی اجتناب گردد.

ج) پنجره ها

- پنجره هایی که به منظور کمک به روشنایی احداث می شوند بایستی همیشه بسته بوده و از ورود هوای آلوده بیرون به محوطه های تولید و بسته بندی جلوگیری به عمل آید.
- پنجره ها بایستی کاملاً با دیوار هم سطح و فاقد زوائد کناری باشد و ترجیحاً بایستی دوجداره باشد.

د) کف

- ۱- کف باید کاملاً مقاوم و نفوذ ناپذیر، ضد اسید، (در صورت لزوم) صاف و بدون خلل و فرج ترک و شیار باشد.
- ۲- قابل شستشو و دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب باشد تا آب در سطح کف سالن تولید، جلوگیری شود.

ه) سقف ها

- باید دارای ظاهری مناسب و ارتفاع کافی و قابل تمیز کردن باشد.
- در برابر نفوذ یا لانه کزینی حشرات مقاوم بوده و مانع تجمع گرد و خاک و بخارات آب شده و امکان رشد قارچها در سطوح ان به حداقل برسد
- بالای خطوط تولید دارای پوشش مناسب، قابل شستشو و تمیز کردن باشد تا هیچگونه آلودگی یا اجزاء خارجی به محصول وارد نگردد.
- پوشش سقف باید به نحوی در نظر گرفته شود که در مقابل عوامل جوی پایدار بوده و تاثیری در محیط داخل نداشته باشد.
- عایق بندی سقف سالنها و انبارها باید طوری باشد که از نفوذ رطوبت و حرارت به داخل جلوگیری نماید.

و) پله ها

- سطوح شیبدار، پله ها، سکوها، نردبانها و شیبهای تند بایستی به گونه ای نصب شده باشند که موجب تجمع و انتقال آلودگی به سالن تولید نشده و به راحتی قابل شستشو و تمیز کردن باشد.

ز) زهکشی کف و کانالهای فاضلاب

- آبراههای روباز تا آنجا که امکان دارد باید اجتناب شود اما اگر در واحدی به ناچار از آنها استفاده شود بایستی سهولت تمیز کردن و ضد عفونی کردن آنها تامین شود و دارای پوشش مناسب قابل جابجا شدن از جنس مقاوم باشد .
- باید متناسب با میزان پساب کارخانه طراحی شده و در برابر جوندگان به خوبی محافظت شود .
- دارای شیب مناسبی در حد (۵-۱۰ درجه) بر خلاف جریان کار (از محل تمیز به محل آلوده) باشد . همچنین حتی المقدور از ساختن آبروهای عمیق باید اجتناب کرد زیرا تمیز کردن آنها مشکل می باشد
- آب روها باید دارای دیوارهای کناری صاف و عمودی بوده و محل اتصال دیواره به کف مدور و نیم دایره باشد تا مقادیر کم آب نیز به راحتی جریان یافته و تمیز کردن آن نیز بسیار آسان تر باشد .
- قسمتهای سر پوشیده آب روها باید دارای عمقی حدود ۲۰-۱۵ Cm و عرض ۳۰-۱۵ سانتی متر باشند تا آب و مواد زائد به راحتی عبور کرده و تمیز کردن آن نیز بسیار آسان باشد .
- پوشش و محافظ فلزی روی آب روها باید کمتر از یک متر طول داشته باشند تا برداشتن و حمل و نقل آن آسان باشد .
- همچنین پوشش مناسب کانال باید مشبک و از نوع ضد زنگ بوده و د محلهایی که امکان جمع شدن پس آب و ضایعات وجود دارد از کف شوی مناسب استفاده شود .

۴-۵- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات کارخانه :

۴-۵-۱- آب

انواع آب مورد استفاده در کارخانجات به شرح ذیل می باشد :

الف) آب مصرفی عمومی کارخانه و تاسیسات : باید از نظر سختی مورد تایید بوده و با توجه به نوع کاربرد ویژگی خاص آن را داشته باشد .

ب) آب مصرفی قابل استفاده در سیستم تولید ، شستشو و شرب : این نوع از آب مصرفی باید کاملاً جدا از سایر آبهای مصرفی در کارخانه بوده و سیستمهای لوله کشی آن با رنگ متفاوت جدا و مشخص شده باشد و آب توسط کارخانه به طور مستمر مورد آزمایش قرار گیرد و حداقل ۲ بار نیز توسط آزمایشگاه مرجع یا مورد تأیید استان مربوطه از نظر میکروبی و شیمیایی آزمایش شده و به تأیید رسیده باشد و تمامی مستندات آن نگهداری شود . ویژگیهای آن باید مطابق با استاندارد ۱۰۵۳ و ویژگیهای میکروبی آن مطابق با استاندارد ۱۰۱۱ باشد .

۴-۵-۲- سیستم روشنایی و لامپها :

لامپها باید به طور مناسبی در برابر شکستگی حفاظت شده باشند و دارای حفاظ و قاب مناسب باشد همچنین پوشش لامپها باید قابل شستشو و تمیز کردن باشد .

روشنایی د یک واحد تولیدی ملزومات پزشکی و دارویی باید در حد کافی در کلیه فضاها تامین شود .

استانداردهای عمومی برای بعضی از انواع کارها موجود است که معمولاً ۳۰ الی ۵۰ فوت کاندلاراحتی و کارائی کارکنان را در انجام سریع و موثر کار تضمین می نماید.

حداکثر میزان روشنایی کی تواند به نوع تولید تا ۱۰۰ فوت کاندلا تغییر یابد .

۵-۴-۳- سیستم نصب لوله ها و کابلها :

کلیه سالنها ، انبارها و سرویسهای بهداشتی و کارگری باید دارای سیستم تهویه مناسب و وسایل گرم و سرد کننده متناسب با حجم مکانهای مذکور و تغییرات درجه حرارت با توجه به فصول سال باشد .

۵-۴-۵- تاسیسات بخار و هوای فشرده

محل استقرار دیگ بخار و تاسیسات مربوطه می بایست با فاصله مناسب از سالنهای تولید و بسته بندی انبارها و امکانات اداری بوده و برابر مقررات سازمانها ی زیربط ، مستل ایمنی آن رعایت و تاییدیه های لازم اخذ گردیده باشد

۵-۴-۶- تعمیرگاه

هر کارخانه جهت تعمیر دستگاهها و وسائظ نقلیه احتیاج به تعمیرگاه دارد . در طراحی تعمیرگاه موارد زیر باید در نظر گرفته شود .

۱) محل تعمیرگاه در عین حال که نزدیک ماشین آلات تولید است به خیابان کارخانه راه داشته باشد .

۲) تعمیرات سالهای اول بسیار کم است و نیاز به فضای وسیعی ندارد لذا در طراحی تعمیرگاه نباید ملاک را تعمیرات سالهای اول قرارداد.

۳) کارخانجات بزرگ بخشهای جداگانه ای جهت تعمیر گاه برق و الکترونیک ، تعمیرگاه وسایل نقلیه، تعمیرگاه وسایل مکانیکی و غیره دارند . حتی ممکن است تعمیر گاه دارای تراش ، دریل و سایر ماشین ابزار نیز باشد ولی کارخانجات کوچک این امکانات را دارا نیستند و از خدمات کارگاههای بیرون استفاده می کنند .

۵-۴-۷- سیستم لوازم ایمنی و کمکهای اولیه

باید در کلیه قسمتها و در فواصل مناسب کیسول آتش نشانی و شلنگ آب و غیره نصب و وسایل مورد نیاز برای کمکهای اولیه پزشکی در موسسه در محل مناسب و در دسترس قرار گیرد .

انبارها و بخشهای وابسته

۵-۵-۱- سطح زیر بنای انبارها

سطح انبار بستگی بستگی به حجم تولید ، حداکثر زمان نگهداری در انبار دارد که آن نیز بستگی به اختلاف زمان تولید و فروش و نیز تنوع محصولات و میزان ورود کالا در روز دارد .

میزان سطح زیر بنای انبار از فرمول ذیل با احتساب (حداقل تعداد روز انبارداری ۱۰ روز و ارتفاع مفید چیدمان مناسب به دست می آید .)

حاشیه ۵۰ سانتی متری + تعداد روزهای انبارداری × حجم هر ماه = زیر بنای انبار

ارتفاع مفید چیدمان

+ فضایی جهت عبور و مرور افراد و وسایل نقلیه + فضایی جهت پالتهای خالی و دفتر

- محاسبه بر اساس ظرفیت اسمی اعلام شده در پروانه وزارت صنایع

-

۵-۲-۵- انبارش

- در انبار باید امکانات کنترل و سنجش دما و رطوبت و دیگر عوامل لازم وجود داشته باشد و قسمتهای مختلف انبار محصول نهایی، قرنطینه و محصولات مرجوعی، مواد اولیه و ... به طور فیزیکی از هم جدا باشند.

- چیدمان کالاهای انبارشده باید نحوی باشد که اجازه نمونه برداری از کلیه مواد انبار شده فراهم باشد.

- محوطه های انبار شده باید به نحوی باشد که اجازه نمونه برداری از کلیه مواد انبار شده فراهم باشد.

- به آن قسمت انبار که بر چسبها و ظروف بسته بندی بدون بر چسب قراردارند فقط بایستی افراد مجاز دسترسی داشته باشند.

-نظم و ترتیب در انبارش محموله و محصولات باید اجازه جداسازی واضح عناوین مختلف هر ماده را برای کاهش خطر اشتباه شدن بدهد.

-کالاهای انبار شده باید تمیز و مرتب و خشک نگهداری شود.

-محصولات تولیدی باید بالاتر از کف و با فاصله ای مناسب به دیوارها قرار گیرند به نحوی که اجازه تمیز کردن آسان کف و دیوارها و استفاده از عوامل ضد عفونی کننده بدون خطر آلودگی را بدهد.

-مواد اولیه و حد واسط و محصول نهایی باید در محیطی سازگار با شرایط ذکرشده بر روی بر چسب محصول انبار شوند.

چرخش مواد در انبارها باید به نحوی باشد که والین ورودی که زودتر نیز از انبار خارج شود (سیستم FIFO)

- دیوارها و سقف و کف باید طوری طراحی شده باشند که مقاوم بوده و دارای شرایط برای نگهداری و قابل تمیز کردن باشند.

- فضاهای انبار باید آنقدر ظرفیت داشته باشند که اجازه نگهداری مرتب و منظم انواع گوناگون مواد و محصولات را بدهد.

- مود خطرناک باید در شرایط ایمن و با اطمینان کافی انبار شوند.

سیستمی باید برای تامین این موارد برقرار شده باشد:

۱- راهای ورود و خروج باید کاملاً واضح و مشخص باشند.

- ۲- انبار باید وضعیتی داشته باشد که اجازه جداسازی موثر و چرخش مواد را بدهد .
- ۳- باید استفاده از مواد تایید نشده با موادی که برای مصرف ترخیص نشده اند و اجتناب گردد .
- ۴- محصول تولیدی که در ظروف مناسب و مورد تایید به صورت فله ای نگهداری می شود ف قبل از بسته بندی باید مورد آزمایش و پس از تایید بسته بندی گردد .
- ۵- بایستی کلیه ظروف از نظر سالم بودن ، سیل بودن و مطابقت با مفاد حواله تحویلی و برچسب های فروشنده بررسی و کنترل شود .

۵-۳-انبارش و ترخیص و توزیع کالا

- روش های مکتوب باید برای انبارش محصول نهایی موجود باشد به گونه ای که کیفیت محصول حفظ شود . فقط افراد مسئول اجاره ورودبه انبار محصول نهایی را دارند . قبل از فرستادن جنس از فرستادن جنس به بازار باید منطبق بودن تمام ویژگیهای محصول نهایی مطابق روش مقرر کنترل شود .
- ترخیص کالا باید فقط پس از تایید مسئول فنی انجام شود .
 - محصول نهایی تا زمان آزالد سازی توسط مسئول فنی باید تحت قرنطینه نگهداری شود . ارزیابی محصول نهایی و مستندات آن را برای توزیع و فروش الزامی می باشد .
 - باید SOP لازم جهت بارگیری و حمل و نقل وجود داشته باشد تا از وجود شرایط لازم برای حفظ کیفیت محصول و بسته بندی آن اطمینان حاصل شود.
 - محصول نهایی آزاد شده باید در انبار های فروش با توزیع تحت شرایط مندرج روی بسته بندی نگهداری شود .
 - مواد و محصول مردود شده باید با علامت واضحی مشخص شده باشند و بطور جداگانه درفضایی کاملاً محفوظ نگهداری شود این اقلام باید به تا مین کننده آن رجوع شده یا به نحو مقتضی منهدم یا مجدداً بکار گرفته شود که این اقلام بایستی تایید مسئول فنی انجام پذیرد و سوابق آن ثبت گردد .

۵-۶- کنترل آلودگی

- خطر انواع آلودگی و آلودگی ثانویه می تواند از طریق مواد اولیه ، محیط ، مواد یا محصولات در حین فرآیند ، از بقایای مواد در تجهیزات ، اپراتور و لباس آنها ایجاد می شود که برای به حداقل رساندن آنها تدابیر لازم می بایست صورت گیرد . لذا :
- به طور کلی امکانات ، تجهیزات ، روش ها و جریان هوا و جهت آن باید طوری باشد که احتمال ثانویه را به حداقل مکن برساند .
 - قبل از شروع تولید بایستی از تمیز بودن سالن تولید و تجهیزات و عدم وجود باقی مانده مواد اولیه ، بسته بندی و محصولات در سالن تولید اطمینان حاصل گردد . (مطابق با چک لیست مناسب)

- فرآیند های که (با توجه به فرمولاسیون و ورش تولید) اثر سوء روی یکدیگر داشته باشند نمی توانند همزمان در یک سالن تولید صورت گیرند .
- هنگام کار با مواد و محصولات خشک باید احتیاط های ویژه ای برای جلوگیری از انتشار ذرات معلق صورت گیرد .
- در هر مرحله از فرآوری باید مواد اولیه و محصول و ظروف بسته بندی را از آلودگی میکروبی و دیگر آلودگیها محافظت یابند .
- بسته بندی ثانویه ظروف و مواد بسته بندی باید خارج از سالن بسته بندی باز شده و سپس به سالن مزبور انتقال یابند .
- مواد ضروری مثل روغن و چسب و جوهر و مواد تمیز کننده و مواد ضد عفونی کننده باید در ظرفی که کاملاً با ظروف مورد استفاده در بسته بندی محصول و مواد اولیه متفاوت است نگهداری شوند و بر چسبی واضح که نشان دهنده محتویات آن باشد داشته باشند .
- باید دستور العمل ماده ای شامل چندین سری ساخت باید جداگانه نمونه برداری ، آزمایش و آزاد سازی شود
- محصولاتی که دچار اتفاقات غیر معمول شده اند پس از بازرسی کامل و تأیید مسئول فنی وارد شوند مشروح این عملیات بایستی ثبت و نگهداری شوند .

۵-۶-۱- کنترل : آلودگی میکروبی

راههای به حداقل رساندن آلودگیهای میکروبی

- آموزش بهداشت فردی به کارکنان مربوطه
- روش ضد عفونی کننده و تمیز کردن موثر
- تست کردن و نمونه برداری میکروبی برای مواد اولیه با منبع طبیعی
- پایش منظم آب مورد استفاده
- پایش میکروبی به طور متناوب از سطوح در تماس با محصول

۵-۶-۲- کنترل : آب

لوله کشی باید طوری انجام شده باشد که اجازه راکدشدن آب و خط آلودگی آن را ندهد . لوله ها و اتصالات در سیستم لوله کشی نباید روی کیفیت آب اثر سوئی داشته باشند . آب صرفی قبل از استفاده می بایست تصفیه گردد و کیفیت شیمیایی و میکروبی آب باید مرتباً مطابق دستور العمل چک گردد .

بایستی دستور العمل های کنترل کیفیت آب شامل موارد ذیل موجود باشد :

- دستور العمل تصفیه و انبارش آب شامل (قطع و وصل کردن ، شستشو و ضد عفونی کردن ، نگهداری فیلتر ها و تست کردن

- لیست تجهیزات مورد نیاز در دستور العمل

- ویژگیهای شیمیایی و میکروبی آب
- روش نمونه برداری
- تجهیزات آزمایشگاهی جهت کنترل آب مصرفی
- مقام مسئول و جایگزین او برای انجام کارها و نظارت بر سیستم
- نتایج آزمونهای صورت گرفته توسط آزمایشگاه واحد بر روی آب مصرفی در دفاتر آزمایشگاهی ثبت و توسط مسئول فنی تأیید گردد. فیلترهای استفاده شده در سیستم آب بصورت مرتب تمیز نشوند می توانند منبع آلودگی باشند. فیلترها باید طوری طراحی شوند که تمیز و بررسی کردن آنها راحت باشد.

۵-۶-۲- کنترل : مواد اولیه

- مواد اولیه باید از تولیدکننده های مورد تأیید (داخلی دارای پروانه ساخت ، خارجی دارای مجوز ورود) خریداری شود .
- ویژگیهای مواد اولیه باید ویژگیهای استانداردهای مورد قبول منطبق باشد .
- در زمان تحویل هر محموله ماده اولیه باید از نظر سالم بودن ظروف و آلودگی ظاهری کنترل شوند . بایستی به مواد اولیه بسته بندی شده در کیسه های کاغذی یا پلاستیکی از نظر پاره نبودن کیسه ها و یا آغشته نبودن آنها با مایعات توجه ویژه ای بشود هر عیب یا آلودگی که باعث لطمه به محتویات کیسه ها شود باید تشخیص داده شده و ثبت شود سپس کیسه های معیوب به ظروف مناسبی منتقل شود . ظرف جدید باید بر چسب مشخصات داشته و این انتقال به ظرف جدید باید مدارک انبار ثبت گردد .
- ظروف حاوی مواد اولیه تا زمانیکه تکلیف آنها مشخص نشده باشد (دارای بر چسب تایید شده یا رد شده) از محوطه قرنطینه نباید حرکت داده شوند .
- مواد اولیه که تاریخ انقضاء آنها سپری شده است و یا پس از آزمایش توسط فنی رد شده اند قابل استفاده در تولید نبوده و باید فوراً به محل خاصی که جهت آن در واحد تولیدی پیش بینی شده انتقال و در اسرع وقت تکلیف گردد .
- ظروفی که قسمتی از محتویات آنها مصرف شده است باید بصورتی دوره ای بررسی شوند که آیا هنوز باقی مانده محتویات سالم می باشد یا خیر ؟

۵-۶-۴- کنترل بسته بندی

- هنگام شروع فرآیند بسته بندی شده توجه ویژه ای برای به حداقل رساندن آلودگی ثانویه بشود .
- در مکانهایی که احتمال آلودگی متقاطع از طریق ایجاد ذرات معلق وجود دارد این خطوط و نواحی باید به صورت فیزیکی کاملاً از هم جدا شده باشند
- دستور العمل مربوط به کلیه مراحل بسته بندی باید هم قبل و هم در طول بسته بندی در دسترس کارکنان باشد .

- محصولات بسته بندی شده بر روی خط تولید بر چسب نخورد و دارای اطلاعاتی مانند شماره بیج و حداقل زمان پایداری باشند .

- بررسی وضعیت خطوط بسته بندی و نهایتاً اینکه آیا محصولات بطور صحیح بسته بندی شده اند ؟
- در پایان عملیات بسته بندی هر گونه مواد بسته بندی مصرف نشده شماره ساخت و تاریخ انقضای محصول بر آن چاپ شده است باید منهدم و در سابقه ثبت گردد .

۵-۶-۵- کنترل : توزین

- باید فضای تورین مجزا برای وزن کردن و اندازه گیری مواد اولیه در نظر گرفته شود .
- تورین مواد اولیه باید مشخص و با مقدار معلوم مطابق با فرمول محصول باشد .
- مواد اولیه باید بعد از اندازه گیری با وزن شدن در ظروف مناسب و تمیز بر چسب زده شده و با قید اطلاعات ضروری به طور مرتب نگهداری شود یا مستقیماً به خط تولید انتقال داده شود .
- بعد از توزین در صورت عدم مصرف ، تمام بسته ها به خاطر جلوگیری از خرابی یا آلودگی به خوبی بسته بندی شده و دوباره به انبار مواد اولیه بر گردانده شوند .
- مواد اولیه فقط با اجازه مسئول فنی مربوطه می توانند از انبار خارج شوند .
- در انبار باید خروج مواد ثبت گردد .
- فقط به مواد اولیه تایید شده باید اجازه توزین و توزیع داده شود .
- توزین مواد اولیه با حضور مسئول مربوطه (زیر نظر مسئول فنی) انجام پذیرد .
- به منظور به حداقل رساندن امکان آلودگی ثانویه و خطر انباشته شدن مواد اولیه نباید حتی الامکان در یک زمان توزین گردند .
- ظرف مواد توزین شده که فوراً مصرف نمی شوند باید بر چسبی دارای حداقل اطلاعات زیر داشته باشد :

۱- نام شیمیایی ماده اولیه ۲- مقدار ۳- شماره شناسایی ۴- شماره بیج

۵-۷- نمونه برداری

- امکانات لازم جهت نمونه برداری در واحد فراهم شده باشد و شخص و یا اشخاص مسئول نمونه برداری تعریف شده باشند .
- باید روشهای مکتوب (SOP) نمونه برداری موجود باشد که در آنها روش و تجهیزات استفاده شده مقدار برداشته شده و احتیاطات لازم برای جلوگیری از آلودگی مواد یا خرابی آن ذکر شده باشد .
- نمونه ها باید در شرایط مناسب نگهداری شوند . اندازه و مقدار آنها باید امکان حداقل ۲ بار آزمون کامل را بدهد . نمونه ها باید دارای برچسب حاوی اطلاعات ذیل باشند :

۱- نام ماده یا محصول

۲- شماره بیج

۳- تاریخ نمونه برداری

- ۴- ظرفی که نمونه از آن برداشته شده است .
- ۵- مشخصات فرد نمونه بردار
- نمونه های هر بچ محصول نهایی باید در یک دوره زمانی مناسب که توسط شرکت معلوم شده برابر حداقل زمان پایداری محصول نهایی می باشد ، نگهداری شوند .
- تمام نمونه ها باید در محیطی مخصوص با دسترسی محدود افراد غیر مسئول نگهداری شوند .

۶- شرایط فنی و بهداشتی قسمت های رفاهی

- ۱-۶- سرویسهای بهداشتی (توالت و دستشویی)
 - ۱- باید برای کارگران و دستشویی و توالت مجزا به شرح زیر وجود داشته باشد :
 - برای هر ۱-۵ نفر یک توالت و یک دستشویی
 - ۲۵-۶ نفر به ازاء ۱۰ نفر یک توالت ، یک دستشویی (۲۵ نفر از هر کدام ۳ دستگاه)
 - ۵۵-۲۶ نفر به ازاء ۱۵ نفر یک توالت ، یک دستشویی (۵۰ نفر از هر کدام ۵ دستگاه)
 - ۱۱۵-۵۶ نفر به ازاء ۲۰ نفر یک توالت ، یک دستشویی (۱۰۰ نفر از هر کدام ۷ دستگاه)
 - ۲۶۶-۱۱۶ نفر به ازاء ۲۵ نفر یک توالت ، یک دستشویی (۲۵۰ نفر از هر کدام ۱۳ دستگاه)
 - از ۲۶۶ نفر به بالا به ازاء هر ۳۰ نفر اضافی یک توالت ، یک دستشویی
- ۲- سرویسهای بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرو و سرد باشد .
- ۳- در و دیوار باید قابل شستشو باشد ، سقف صاف بوده و کف از مواد غیر قابل نفوذ ساخته شود به طوری که به آسانی قابل تمیز کردن باشد .
- ۴- توالتها باید دارای درب خودکار بوده و در برابر نفوذ حشرات حفاظت شود و جود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری است .
- ۵- در توالتها نصب تابلوی « بعد از استفاده از توالت دستهای خود را با صابون و یا مواد شوینده بشوئید » ضروری است .
- ۶- توالتها باید در محلی باشند که آلودگی به محیط به حداقل برسد و نباید درب توالت بسمت سالن تولید و انبارها باز شود .
- ۷- پنجره توالت مشرف به فضای آزاد و دارای توری باشد .
- ۸- توالت دارای هواکش مکانیکی متناسب با حجم آن باشد .
- ۹- دارای سطل زباله دربدار پدالی بوده که بدون دخالت دست باز شود .

۶-۲- دستشویی کامل

- این دستشویی عمدتاً متصل به رختکن کارگران ، در محل ورود به سالن تولید و در داخل سالن تولید قرار داشته و ویژگیهای ذیل را دارا می باشد :
- ۱- دارای شیر آب گرم و سرد بوده و بدون دخالت دست به صورت پایی یا با آرنج باز و بسته شود .
- ۲- دارای خشک کن برقی یا حوله کاغذی یک بار مصرف باشد .

- ۳- دارای سطل زباله دربدار پدالی بوده که بدون دخالت دست باز شود .
- ۴- از طرفی مواد ضد عفونی و شوینده دارای محل خاصی بوده و شماره گذاری شده و مسئول شخصی داشته باشد .
- ۵- از طرفی مواد ضد عفونی کننده و شوینده دارای محل خاصی بوده و شماره گذاری شده و مسئول مشخصی داشته باشد.
- تعداد کافی توالت تمیز و تهویه دار (مجزا برای آقایان و خانم ها) همراه با دستشویی های کافی فراهم باشد توالت ها باید به اندازه کافی از محوطه تولید مجزا باشند .

در کنار توالت ها و محوطه تولید بایستی امکانات دستشویی تعبیه شده باشد و بایستی موارد ذیل باشند :

- ۱- دستشویی تمیز با شیر آب گرم و سرد خودکار یا پدالی یا باز و بسته شونده توسط آرنج
- ۲- مایع دستشویی
- ۳- دست خشک کن هوای گرم یا دستمال یکبار مصرف
- ۴- سطل زباله دار درب دار که دربی آن با پدال باز شود .
- کارکنان بایستی بعد از استفاده از توالت از دستشویی استفاده کنند .

۳-۶- حمام ها

باید برای کارکنان حمام مجزا به تعداد مورد نیاز به شرح زیر وجود داشته باشد :

- به ازاء ۵-۱ نفر کارگر یک دستگاه
- ۲۰-۶ نفر به ازاء هر ۵ نفر یک دستگاه (۲۰ نفر ۴ دستگاه)
- ۵۰-۲۱ نفر به ازاء هر ۱۰ نفر یک دستگاه (۵۰ نفر ۷ دستگاه)
- ۱۰۰-۵۱ نفر به ازاء هر ۲۰ نفر یک دستگاه (۱۰۰ نفر ۱۰ دستگاه)
- از ۱۰۰ نفر کارگر به بالا به ازاء هر ۲۰ نفر اضافی یک دستگاه
- محل استحمام باید دارای ویژگیهای ذیل باشد :
- ۱- دیوارها تا زیر سقف کاشیکاری شده و کاشیها بدون ترک خوردگی و شکستگی باشد .
- ۲- شیب کف به طرف کفشوی مناسب باشد .
- ۳- دارای هواکش مناسب با حجم آن باشد .
- ۴- منبع حرارتی خارج از محوطه حمام بوده به طوریکه ایجاد آلودگی در هوا نکند.
- ۵- هر حمام دارای رخت کن مجزا باشد .
- ۶- مجهز به دوش آب سرد و گرم باشد .
- ۷- باید مجهز به تهویه مناسب باشد .

۴-۶- آشپزخانه و امکانات آن

چنانچه طبخ در کارخانه انجام گیرد، کارخانه ملزم به رعایت شرایط در بند الف، ب، ج و د بوده و چنانچه غذا فقط سرو می شود باید شرایط مندرج در بند (د) را رعایت نماید.

هر کارگاه می تواند دارای ناهار خوری با وسعت کافی و تعداد لازم میز و صندلی (نیمکت) برای عده ای که در هر وعده غذا صرف می کنند باشد. فضای لازم جهت هر نفر بین ۹۵٪ تا ۱/۱۵ متر مربع می باشد. علاوه بر این در کارگاه های بزرگ که غذای گرم به کارگران داده می شود باید حداقل ۳۲ متر مربع جهت محوطه ای که عذا ارائه می شود و نیز فضای کافی جهت آشپزخانه و نابار مواد غذایی در نظر گرفته شود.

الف (انبار :

- ۱- دیوارها از جنس کاشی و یا پوشش مناسب دیگری باشد و سقف و کف آن صاف و قابل شستشو بوده و شیب کف مناسب و به سمت کف شوی باشد.
- ۲- هواکش متناسب با حجم انبار نصب شود.
- ۳- قفسه بندی مناسبی برای مواد غذایی انجام شده باشد.
- ۴- مصالح ساختمانی انبار از نوعی انتخاب شود تا از ورود جوندگان و حشرات به انبار جلوگیری کند.
- ۵- کلیه دربها و پنجره ها با توری باشد و شیب لبه پنجره ها به داخل حدود ۴۵ درجه باشد.
- ۶- نور به اندازه کافی موجود باشد.

سرد خانه :

ظرفیت سرد خانه باید متناسب با مواد اولیه فاسد نشدنی باشد و دارای سیستم کنترل درجه حرارت و رطوبت باشد.

ج (محل پخت غذا

- ۱- دیوارها تازیر سقف کاشیکاری شده باشد و یا توسط پوشش متناسب دیگری که براحتی قابل نظافت باشد پوشیده شده باشد.
- ۲- سقف صاف و قابل شستشو و تمیز کردن باشد.
- ۳- کف دارای شیب مناسب به سمت کف شوی باشد.
- ۴- پنجره ها مجهز به توری بوده و توسط عوامل مختلف از جمله چسب نواری از شکستن آنها جلوگیری شده باشد و شیب لبه آن ها به سمت داخل ۴۵ درجه باشد.
- ۵- هواکش متناسب با حجم بخش پخت باشد.
- ۶- دستشویی به تعداد کافی و متناسب با مشخصات ذکر شده در بند ۴ باشد.
- ۷- ظرفشویی ها حتی الامکان به تعداد کافی بوده و حتی المقدور از دستگاه اتوماتیک استفاده شود. سیستم شستشو باید دارای سه مرحله شستشو، آبکشی و ضد عفونی باشد.
- ۸- تجهیزات و وسایل کافی از نوع مجاز و بهداشتی جهت پخت غذا باید موجود باشد.
- ۹- جنس ظروف تهیه و پذیرایی غذا از نوع مجاز و بهداشتی باشد.
- ۱۰- سطل های دربدار برای زباله به مقدار کافی باید موجود باشد.

د) سالن غذا خوری

- ۱- در قسمت ورودی سالن غذا خوری باید دستشویی به تعداد کافی در نظر گرفته شده باشد .
- ۲- اندازه سالن غذا خوری بایئ متناسب با تعداد افراد باشد .
- ۳- کف باید با کفپوش مناسب پوشیده شده و شیب آن به سمت کف شوی باشد .
- ۴- سقف باید صاف و به رنگ روشن باشد .
- ۵- در و پنجره ها به اندازه کافی و دارای توری باشد .
- ۶- هواکش باید متناسب با حجم سالن باشد .
- ۷- سیستم گرمایش و سرمایش سالت باید متناسب با حجم سالن پیش بینی شده و با توجه به شرایط جغرافیایی محل اجرا شود .
- ۸- میزهای غذا خوری بدون ترک خوردگی صاف و قابل شستشو و تمیز کردن باشد .
- ۹- صندلی های از جنس مقاوم و قابل شستشو باشد .
- ۱۰- سطل های دربار به تعدا د کافی موجود باشد .

۷- امکانات و بهداشت فردی

- اطاق تعویض لباس مجزا برای آقایان و خانم ها با امکانات کافی (تهویه و نور مناسب) تعبیه گردد .
- هر کارمند باید کمد لوازم ۳ قسمتی مخصوص به خود داشته باشد .
- جنس تمام سطوح (سقف ، کف ، دیوارها) و کمدها باید قابل شستشو بوده و این اطاق دارای برنامه مدون تمیز کردن باشند . در ضمن باید عاری از هر گونه لوازم زاید و اضافه باشد .
- کارکنان باید پس از تعویض لباس ، قبل از ورود به محوطه تولید دست های خود را با مواد پاک کننده شسته و در صورت لزوم ضد عفونی نمایند .
- کارکنان باید لباس کار تمیز و متناسب با کارشان بپوشند . پ.شش کامل شامل (کلاه و ماسک ، دستکش و لباس محافظ و کفش) و در صورت نیاز کفش ایمنی می باشد که باید بطور صحیح پوشیده شوند و تناوب زمانی تعویض و شستشوی لباسهای کار باید در برنامه زمانی شرکت مشخص باشد .
- جیب لباس کار باید به طرف داخل باشد .
- رنگ لباس کارکنان سالن تولید و آزمایشگاه بایستی به رنگ روشن باشد .
- کارکنان تولید بسته بندی و آزمایشگاه بایستی به رنگ روشن باشد .
- کارکنان تولید و بسته بندی و آزمایشگاه نباید از وسایل زینتی در هنگام کار استفاده نمایند .
- کارکنانی که با محصولات سر و کار دارند نباید روی لباس دکمه های تزئینی و یا کارت شناسایی نصب نمایند و اگر لازم است کارت شناسایی استفاده نمایند باید از ایمن و محکم بودن آن اطمینان حاصل شود .

- خوردن ، اشامیدن ، جویدن و استعمال دخانیات و یا ذخیره کردن مواد غذای ، نوشیدنی دخانیات یا دارو توسط کارکنان در محوطه تولید و یا هر محوطه دیگری که ممکن است روی محصولات اثر سوء داشته باشد باید ممنوع گردد .
- کارکنان باید از عطسه زدن و سرفه کردن در کنار خط تولید و بسته بندی اجتناب کنند .
- کلیه افراد شاغل در کارخانه بایستی دارای کارت بهداشت معتبر و مورد تأیید وزارت بهداشت باشند . (قبل از استخدام و در حین کار)
- احیاناً در مواردی که اپراتور در واحد تولید ملزومات پزشکی و دارویی نیاز به تشخیص رنگ دارند می بایستی از نظر کوررنگی تست شده و نتایج بدست آمده به سرپرست آنها گزارش شود .
- آموزش مربوط به ضد عفونی کردن کارخانه و بهداشت فردی باید در برنامه آموزش کارکنان گنجانده شود .
- اگر با مواد سمی کار می شود کارکنان باید :
- ۱- آموزش کار با این مواد را دیده باشند و نیز دستور العمل مکتوبی که از بی خطر بودن کار با این مواد اطمینان بدهد مهیا باشد .
- ۲- لباس محافظ و تجهیزات لازم را برای انجام این دستور العمل تهیه گردد .

۸- مستندات

- در واحدهای تولید ملزومات پزشکی و داروی باید مستندات زیر موجود باشد :
- ویژگیهای مواد اولیه بر طبق دساور العمل تشکیل پرونده مواد اولیه در واحدهای تولیدی ملزومات پزشکی و دارویی (پیوست ۲)
 - Sop های مورد نیاز
 - مدارک دیگری که تاریخچه کامل پیچ را مشخص سازد .
 - شرح و جزئیات تولید محصولات
- ۹- آزمایشگاهها و تجهیزات و لوازم میکروبی و فیزیکی و شیمیایی واحدهای تولیدی ملزومات پزشکی و دارویی
- کار خانجات مربوطه لازم است بر چسب نوع محصول مندرج در این ضابطه مجهز به تجهیزات آزمایشگاهی جهت آزمایشات لازم باشند .

۹-۱- آزمایشگاهها

- آزمایشگاهها باید در محلی بنا گردد که نزدیک به سالن تولید بوده و دارای بخشهای مجزای فیزیکوشیمیایی و میکروبی باشد و وضعیت فنی و بهداشتی آزمایشگاه به صورت ذیل بررسی شده و تجهیزات و مواد شیمیایی آن طبق لیست مربوطه جهت دریافت پروانه بهره برداری و تاسیس کارخانه در نظر گرفته گردد .
- ۱- در آزمایشگاه حداقل ۳۰ درصد فضای آزاد برای انجام کارها و تردد پرسنل وجود داشته باشد . مشروط بر آنکه پرسنل آزمایشگاه دارای اتاق کار جداگانه باشند .
 - ۲- آزمایشگاه میکروبیولوژی باید دارای فضای مجزا متشکل از سه بخش استریلیزاسیون ، انکوباسیون و کشت میکروبی (مجهز به لامپ UV و عدم وجود سینک و زهکشی فاضلاب) باشد .

- ۳- آزمایشگاه باید از نور کافی (طبیعی و مصنوعی) برخوردار باشد.
 - ۴- آزمایشگاه دارای هود آزمایشگاهی با امکانات لازم باشد.
 - ۵- سیستم تهویه آزمایشگاه باید مناسب باشد.
 - ۶- آزمایشگاه دارای کابینت و میز کار با روکش مناسب ضد اسید و ضد حریق باشد.
 - ۷- آزمایشگاه دارای لوله کشی آب سرد و گرم و ظرفشویی باشد.
 - ۸- دیوارها، کف، سقف، درب و پنجره آزمایشگاهها با ضوابط مربوطه (استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵) انطباق داشته باشد.
 - ۹- لباس کار پرسنل آزمایشگاه باید مناسب باشد.
 - ۱۰- نظافت و بهداشت فضای آزمایشگاه باید رعایت گردد.
 - ۱۱- پیش بینی های لازم جهت اطفای حریق صورت گرفته باشد.
 - ۱۲- آزمایشگاه باید مجهز به وسایل کمکهای اولیه باشد.
 - ۱۳- تابلوی راهنمای ایمنی حلالها و مواد شیمیایی باید در آزمایشگاه نصب گردد.
 - ۱۴- آزمایشگاه باید کلیه تجهیزات لازم جهت انجام آزمایشات شیمیایی و میکروبی را دارا باشد. (طبق چک لیست مربوطه)
 - ۱۵- آزمایشگاه باید دارای لوازم شیشه ای و سایر ظروف مورد نیاز جهت انجام آزمونها باشد. (طبق چک لیست مربوطه)
 - ۱۶- آزمایشگاه باید دارای وسایل ایمنی (دستکش، ماسک و...) باشد.
 - ۱۷- مسئول آزمایشگاه و پرسنل شاغل در آزمایشگاه باید مشخص بوده و مدارک تحصیلی آنها مطابق با نوع کارشان باشد.
 - ۱۸- پرسنل آزمایشگاه باید دوره های آموزشی را طی نموده باشند.
 - ۱۹- آزمایشگاه باید دارای محل مشخصی جهت نگهداری نمونه های شاهد باشد.
 - ۲۰- دستگاههای موجود در آزمایشگاه باید دارای برنامه کالیبراسیون و بر چسب کالیبراسیون باشند.
 - ۲۱- شرایط نگهداری مواد و حلالهای شیمیایی باید مطابق با روش نگهداری آنها باشد.
 - ۲۲- محلولهای تهیه شده باید دارای بر چسب مشخص با ذکر تاریخ ساخت باشد.
 - ۲۳- نحوه دفع ضایعات میکروبی و شیمیایی در آزمایشگاه باید مشخص باشد.
 - ۲۴- کلیه روشهای آزمایش و جزوات استاندارد های محصول باید در آزمایشگاه موجود باشند.
 - ۲۵- نتایج آزمونهای میکروبی و شیمیایی باید روزانه در دفاتر مخصوص ثبت و کد گذاری آن به طریقی باشد که امکان ردیابی نمونه های آزمون شده و تعمیم آن به خط تولید به وضوح وجود داشته باشد.
- تجهیزات آزمایشگاه باید متناسب با فعالیت انجام شده در شرکت بوده و به تائید ادارات مربوطه برسد. در واحدهایی که آزمایشگاه در داخل کارخانه می باشد، آنها بایستی فضای کافی برای نگهداری اسناد و نمونه ها را داشته باشند.

مسیر کارکنان آزمایشگاه نباید به شکلی باشد که برای نمونه برداری و یا استراحت کردن از محیط های آلوده عبور کنند

۹-۲- لیست حداقل لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز بخش فیزیکوشیمیایی

- ۱- ترمومتر
- ۲- پیکنومتر
- ۳- ست دین استارک (جهت تعیین مقدار باقیمانده خشک)
- ۴- ست تقطیر
- ۵- ترازو دیجیتالی با دقت حداقل ۰/۰۰۱ گرم
- ۶- هات پلیت مگنت دار حداقل دو عدد
- ۷- یخچال
- ۸- PH متر الکتریکی
- ۹- اتو ۴۰ و ۱۰۵ درجه سانتیگراد
- ۱۰- دستگاه آب مقطر گیری (و یا تهیه آب مقطر در بسته بندی مناسب از موسسات تولیدی معتبر)
- ۱۱- دسیکاتور
- ۱۲- مواد و حلالهای شیمیایی مورد نیاز
- ۱۳- ظروف شیشه ای مورد نیاز
- ۱۴- کرنومتر
- ۱۵- ساعت آزمایشگاهی

۹-۳- لیست حداقل لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز بخش میکروبی

- ۱- اتو ۳۷ درجه و ۲۵ درجه (انکوباتور)
- ۲- فور جهت استریل کردن لوازم شیشه ای
- ۳- کلنی کانتر
- ۴- بن ماری جوشان
- ۵- میکروویو برای ذوب محیط کشت (اختیاری)
- ۶- اتوکلاو
- ۷- جالوله ای ، جا پلیتی ، جا پی پتی
- ۸- محیط کشت طبق روش آزمون نوشته شده در استانداردهای آرایشی و بهداشتی
- ۹- وسایل شیشه ای اعم از ارلن مایر و پی پت در اندازه های مختلف و شیشه مخصوص نمونه برداری و قاشق و غیره .

۹-۴- لوازم و دستگاههای مورد نیاز اختصاصی در بخش فیزیکوشیمیایی و میکروبی

- ۱- دستگاه تعیین نقطه ذوب
- ۲- دستگاه تعیین وزن مخصوص

- ۳- الکل سنج با ترمومتر
- ۴- سانتریفوژ
- ۵- دستگاه TLC کروماتوگرافی لایه نازک با اسکندر
- ۶- دستگاه گاز کروماتوگرافی GC
- ۷- دکاتور
- ۸- الکتروشدهای مختلف
- ۹- اسپکتروفتومتر
- ۱۰- دستگاه ایجاد خلاء مناسب
- ۱۱- هموژنایزر یا آسیاب گرم
- ۱۲- کوره ۱۰۰۰ درجه سانتیگراد
- ۱۳- حمام بن ماری
- ۱۴- فشار سنج
- ۱۵- دستگاه اندازه گیری قطر و عمق دهانه قوطی
- ۱۶- دستگاه تقطیر در خلاء
- ۱۷- سوکسله
- ۱۸- رفرکتومتر
- ۱۹- دستگاه جذب اتمی با امکانات لازم جهت تعیین فلزات سنگین و آرسنیک
- ۲۰- دستگاه کارل فیشر
- ۲۱- امکانات لازم جهت کنترل محلهای والس و جوش قوطی
- ۲۲- میکروسکوپ
- ۲۳- ویسکوزیومتر
- ۲۴- قیف جداکننده

تذکر:

واحدهای تولیدی مشمول قانون نظارت بر مواد مخدر و دارویی مجازند با نظر و موافقت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر جهت انجام برخی آزمایشات خاص که نیاز به دستگاهها و تجهیزات ویژه ای دارند با یکی از آزمایشگاههای مورد تأیید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو برای مدتی مشخص قرارداد منعقد نمایند. در نهایت موسسه می بایست نسبت به تهیه تجهیزات آزمایشگاهی لازم جهت انجام آزمایشات خاص اقدام نمایند و مسئولین فنی موسسات مسئولیت نهایی کنترل محصول را به عهده گیرند.

۱۰- تجهیزات تولید اختصاصی ضد عفونی کننده ها:

تجهیزات تولید بسته بندی اختصاصی می باشد و کاملاً مجزا از سایر خطوط در نظر گرفته می شود.

۱- تانک ساخت مناسب با نوع تولید از جنس پلی اتیلن

- ۲- تانک ذخیره با ظرفیت و جنس مناسب (پلی اتیلن مقاوم)
- ۳- فیلتر (صافی) مناسب با نوع کار در خط تولید
- ۴- مخلوط کن مناسب بانوع کار
- ۵- پمپهای انتقال مواد اولیه و محصول ساخته شده از جنس مناسب (پلی اتیلن)
- ۶- دستگاه پرکن خودکار مناسب (بخشهای در تماس با محصول از جنس پلی اتیلن) و با در بندی خود کار یا نیمه خودکارز متناسب با نوع محصول
- ۷- دستگاه بر چسب زن و چاپگر
- ۸- ترازوی مناسب
- ۹- دستگاه اب سبک

تذکر :

- سالن تولید و بسته بندی محصولاتن مزبور می بایست کاملاً اختصاصی بوده و دارای هواکش های قوی و مناسب باشد و استفاده از وسایل ایمنی کار توسط کارگران شاغل الزامی است . (دستکش کارو ماسک)
- ۱۱- اصول فنی و بهداشتی تجهیزات
- تجهیزات مناسب از نقطه نظر فنی و نیز موقعیت مناسب (عدم ایجاد مزاحمت در کارهای دیگران) همراه با سهولت در تمیز کردن و نیز نگهداری خوب ، نقش مهمی در کیفیت محصول را دارد . این چنین تجهیزاتی اطمینان می دهد که آلودگی از مواد خارجی متب گرد و خاک ، روغنها و ذرات یا اجزاء خارجی به حداقل خواهد رسید .
- تجهیزاتی مثل میکسرها از ورودی آب تا خروجی تانک مخلوط کن باید به صورت بهداشتی طراحی شده باشند و پوشش یا (کاور) داشته باشند تا از آلودگیهای ثانویه جلوگیری شود و برای بهتر نمودن آبکشی تانک ته گرد باشد . در طراحی تجهیزات یباید سر پیچ با قسمتهایی که بر جستگی غیر قابل تمیز شدن دارند ، وجود نداشته باشد .
- فیلترها اگر به صورت مرتب تمیز نشوند منبع آلودگی باشند . فیلترها باید طوری طراحی شوند که تمیز کردن . بهداشتی کردن و کنترل کردن آنها راحت باشد .
- شلنگ های انتقال باید از موادی باشند که بامواد پاک کننده تداخل نداشته باشند .
- شلنگ ها باید تمیز بوده و وضعیت بهداشتی داشته و تا آنجا که ممکن است کوتاه باشند .
- شلنگ ها باید شسته شده و در محیط مناسبی آویزان تا خشک شود پوشش و یا سر پوش نوک شلنگ برای جلوگیری از آلودگی بعد از خشک شدن لازم است .
- ظروف محصول باید از گرد و خاک محیط و رطوبت محافظت شوند .
- هر تانک حمل مواد باید شستن یا شوینده آب کشی کرده و در صورت نیاز ضد عفونی و آبکشی مجدد شده و بعد از خشک نمودن با پوشش (کاور) محکمی پوشیده شوند . شستن کاورها در برنامه شستشو قید گردیده باشد .

- پمپ های استفاده شده باید بعد از استفاده باز شده و تمیز شوند و در صورت نیاز ضد عفونی گردیده باشد .
- تناوب زمانی باز کردن و تمیز کردن پمپ ها در برنامه نظافت باید ذکر شده باشد .
- بازدید و کنترل فیلترها باید جزء برنامه تمیز کردن باشد .
- بازدید و کنترل فیلترها باید جزء برنامه تمیز کردن باشد .
- ترجیحاً باید لوازم روشنایی و سیستم تهویه هوا با سقف و دیوار در یک سطح باشند .
- تجهیزات باید متناسب با استفاده مورد نظر بوده و طوری طراحی شده باشند که تمیز کردن و ضد عفونی کردن تجهیزات را هم از طرف داخل و هم از طرف خارج سهولت بخشد و می بایستی از موادی ساخته شوند که با مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده و یا محصولات واکنش نداده و آنها را جذب نکنند .
- تجهیزات باید چیدمانی داشته باشند که ارایش آنها یک سد ایمنی بر ضد آلودگی توسط محیط و اپرا تورها و دیگر محصولات باشند . **GMP** بهترین شکل چیدمان را **U** و یا **L** پیشنهاد می کند .
- بایستی فاصله تجهیزات با یکدیگر و دیوارها اطراف به منظور سهولت در لمر تمیز کردن مناسب باشد .
- از نظر سهولت در تمیز کردن ، تجهیزات متحرک ترجیح داده می شوند . تانک ها و یا ظروفی که به طور دائمی نصب شده اند بایستی قابل اتصال به فاضلاب برای جمع آوری آب شستشو و آبکشی باشند .
- بایستی به کارگیری فیلتراسیون یا دیگر روشهای مناسب ، آلودگی متقاطع ناشی از عملیاتی که ایجاد ذرات معلق می کنند را به حداقل رساند .
- تجهیزات باید تمیز و خشک نگهداری شوند و وقتی که استفاده نمیشوند از آلودگی محافظت شوند .
- پس از تمیز کردن و در صورت نیاز ضد عفونی کردن تجهیزات ، باید اسناد مربوطه تکمیل شده و در دسترس باشند .
- تجهیزات و ابزار باید سالم باشند و اسناد نگهداری آنها موجود باشد .
- تجهیزات خراب باید بر چسب خورده و اگر قابل حمل هستند از محوطه تولید بیرون برده شوند .
- تجهیزات استفاده شده در تولید نباید خطری برای محصولات از طریق چکه کردن و انتقال روغن و یا مواد دیگر به داخل ایجاد کنند .
- در جایی که امکان پذیر باشد تجهیزات بایستی برای مراحل بحرانی تولید :
- ۱- بله صورت خودکار کنترل شوند .
- ۲- با دستگاههایی که پارامترهای مربوطه را سنجیده و ثبت می کند پایش گردد .
- ۳- مجهز به اخطار و قطع خود کار باشند .
- تجهیزات توزین و یا دیگر لوازم استفاده شده در تولید با انبارش یا کنترل کیفیت شامل لوازم اندازه گیری زمان و دما و فشار خون باید متناسب با اهداف آنها دقیق بوده و کالیبره باشند و در فواصل منظم زمانی مطابق با یک **SOP** چک شوند و دارالی بر چسبی باشند که نشان دهنده تاریخ کالیبراسیون و زمان مقتضی شدن آن باشد .

- وزنه های استاندارد استفاده شده در چک کردن لوازم توزین باید در جایی مناسبی و حفاظ دار نگهداری شوند و کالیبراسیون آن لوازم در فاصله های مناسب تائید شود .

۱-۱۱- تمیز کردن

فاکتورهای زیادی در تمیز کردن و بهداشت تجهیزات دخالت دارند این فاکتورها عبارتند از :

- ۱- استفاده از تجهیزات با طراحی مناسب
 - ۲- استفاده از پاک کنند ها و ضد عفونی کننده های مناسب
 - ۳- استفاده از روشهای معتبر
- برای تمیز کردن پس از زدودن کامل جرم از سطوح باید شستشو بامواد پاک کننده و شوینده انجام شده و سپس آبکشی صورت بگیرد و در صورت نیاز ضد عفونی شده و آبکشی مجدد انجام شود .
- یک برنامه مناسب ضد عفونی و تمیز کردن بایستی موارد ذیل را در بر گیرد :
- فضاهایی که باید تمیز شوند .
 - تناوب زمانی تمیز کردن
 - مراحلی که باید انجام شود .
 - افراد مسئول تمیز کردن
 - مواد و لوازم استفاده شده (مثل شوینده ها ، ضد عفونی کننده ها و یا برس ها و زمین شویها و ...)
 - روشهای تمیز کردن
 - رفع آلودگی و خشک کردن و انبارش جاروها ، فرچه ها و دیگر لوازم تمیز کردن
 - احتیاط های لازم در فضاهای خالی (مثلا جایی که مواد و با محصولات روباز است .)
 - روشهای خاص تمیز کردن مجراهای خروجی هوا یا مثلاً پره های هواکش
 - نگهداری سوابق
- روشهای مکتوب (SOP) ، باید برای تمیز کردن و در صورت لزوم ضد عفونی کردن تمام تجهیزات موجود باشد .
- ابراتورها باید با این روشها که شامل موارد ذیل است آشنا باشند :
- ایا تمیز کردن یا ضد عفونی کردن مجدد قبل از استفاده بعدی لازم است
 - مواد و دستگاههای استفاده شده
 - وسعت تمیز کردن
 - تمام مراحل شامل آبکشی کردن خشک کردن و پوشانیدن تجهیزات (با کاور)
 - روشهایی برای تمیز کردن شلنگ ها و متعلقات آنها
 - مستندات
 - احتیاط های خاص در صورت لزوم

استفاده از لوازمات پاک کننده ای که باعث بلند شدن گرد و خاک و نتیجتاً ایجاد آلودگی می شوند باید اجتناب شود . این مورد می تواند شامل هوای فشرده و برسهای باموهای زیر هم بشود . برس ها و ابزار آلات پلاستیکی (تی) باید جایگزین ابزار آلات با جنی نخ شوند و نیز دسته فلزی جانشین دسته چوبی بشوند . روشهای مکنده هوا و یا مرطوب ترجیح داده می شوند . جارو برقی استفاده شده باید فیلتر مناسبی داشته باشند . دستور العمل هایی همراه با شرح نگهداری صحیح و استفاده از ضد عفونی کننده ها با تاکید بر این موارد باید موجود باشد :

- اطمینان از اینکه سطوح و لوازم قبلاً تمیز شده اند .
- باز کردن دستگاه انجام شده است .
- استفاده انحصاری از ضد عفونی کننده تعیین شده .
- (اگر لازم باشد) رقیق کردن مقدار زیادی از ضد عفونی کننده از این جهت که نگهداری رقیق شده آن غیر ممکن باشد در جایی که نگهداری آن غیر اجتناب است باید دارای بر چسب تاریخ انقضاء باشد .
- اگر مناطق مرطوب یا راه آب روباز در محوطه تولید وجود داشته باشد باید برای مناطق یک دستور العمل یا SOP مخصوص وجود داشته باشد .
- در مکان هایی که تمیز بودن سطوح از نظر میکروبیولوژی لازم است بایستی شواهدی برای اثبات این که روشهای تمیز کردن و ضد عفونی کردن موثر عمل کرده اند وجود داشته باشد .

۱۱-۲- عوامل پاک کننده

از انواع مختلف پاک کننده ها استفاده می شود معمولاً پاک کننده های اسیدی برای شستن لکه های قلیایی مثلاً لکه های آب و مواد معدنی مناسب می باشند و پاک کننده های قلیایی ، لکه های اسیدی مثل پروتئین و چربی را به خوبی پاک می کنند .

۱۱-۳- ضد عفونی کننده های شیمیایی

طیف وسیعی از مواد شیمیایی به عنوان ضد عفونی کننده موجود هستند ولی کلرین (هیپوکلریت سدیم) و ترکیبات چهار تایی آمونیم و پراکسید هیدروژن بیشتر استفاده می شود .

۱۱-۴- ضد عفونی کردن با حرارت

بخار و یا آب داغ می تواند برای کاهش تعداد میکرو ارگانیسمها و نیز تمیز کردن سیستم استفاده شود برای کشتن موثر سلولهای زنده ترکیبی از دما و زمان 30-15 دقیقه در دمای (C ۸۰-۱۰۰) لازم است . باید برای انجام محوطه های تولید و برنامه تمیز کردن و در صورت لزوم ضد عفونی کردن برقرار باشد .

۱۱- نکات مندرج در بر چسب ملزومات پزشکی و دارویی

۱۲-۱- هدف از برچسب گذاری

- ۱- انتخاب صحیح فرآورده توسط خریدار
- ۲- اطمینان از اینکه فرآورده مورد تأیید است .

- ۳- دادن اطلاعات لازم در مورد نحوه مصرف فرآورده
- ۴- هشدار و تذکرات لازم حین مصرف در صورت لزوم
- ۵- شرایط نگهداری محصول

تولید کننده موظف است مشخصات لازم را طبق دستور العمل وزارت بهداشت با خط فارسی و خوانا بر روی هر واحد بسته بندی و یا ظرف محتوی محصول درج نمایند . از جمله :

- ۱- نام محصول
- ۲- نوع محصول
- ۳- شماره پروانه ساخت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
- ۴- ذکر نام مواد تشکیل دهنده و نام افزودنیها
- ۵- وزن یا حجم خالص محصول
- ۶- نام و آدرس کارخانه یا کارگاه سازنده
- ۷- تاریخ تولید و انقضاء مصرف
- ۸- شماره سری ساخت
- ۹- شرایط نگهداری محصول
- ۱۰- عبارت ساخت ایران
- ۱۱- نکاتی که هنگام مصرف باید رعایت گردد .
- ۱۲- شماره مجوز وزارت بهداشت (IRC)

در مورد ضد عفونی کننده ها تکمیل فرم شماره ۳ پیوست به عنوان بر چسب پس از تأیید این اداره کل الزامی است هر گونه ادعای در خصوص ملزومات پزشکی و دارویی ، محصولات تحت لیسانس شرکت خارجی و یا مواردی از این قبیل بر روی اتیکت منوط به تأیید قبلی اداره کل نظارت بر مواد مخدر و دارو می باشد .
توصیه های لازم که از طرف اداره ملزومات پزشکی و دارویی اعلام گردیده و بعضاً در پروانه های ساخت صادره درج گردیده است لازم الاجرا می باشد .

- در مورد ضد عفونی کننده ها تکمیل فرم شماره ۳ پیوست به عنوان بر چسب پس از تأیید این اداره کل الزامی است .
- هر گونه ادعایی در خصوص ملزومات پزشکی و دارویی ، محصولات تحت لیسانس شرکت خارجی و یامواردی از این قبیل بر روی اتیکت منوط به تأیید قبلی اداره کل نظارت بر مواد مخدر می باشد .
- توصیه های لازم که از طرف اداره ملزومات پزشکی و دارویی اعلام گردیده و بعضاً در پروانه های ساخت صادره درج گردیده است لازم الاجرا می باشد .

۱۳- مسئول فنی :

به منظور نظارت بر نحوه عملکرد و اطمینان از شرایط مناسب و حفظ کیفیت فرآورده و رعایت امور فنی (از قبیل **GMP: Good Storage Practice** و **GDP: Good Distribution Practice** و **GMP: Good Manufacturing Practice**) شرکت وارد کننده ملزم به کار گیری مسئول فنی بر طبق جدول پیوست شماره ... می باشد با اولویت دارو. ساز ، مهندس پزشکی یا پزشک می باشد .

۱- در صورت عدم حضور مسئول فنی به دلایل موجه هر مسئول فنی باید دارای یک جانشین در رشته های مورد تأیید باشد .

۲- حضور فعال مسئول فنی در کارخانه در زمان مصرف مواد ، تولید و بسته بندی و نظارت بر اور مربوطه الزامی بوده و هر ماده اولیه قبل از مصرف باید مورد تأیید مسئول فنی قرار گیرد در صورتیکه برخلاف موارد فوق محرز گردد پروانه مسئول فنی به مدت ۳ ماه لغو می گردد (ب طبق قانون پروانه بهره برداری و مسئولیت فنی متخلفین از آئین نامه برای بار اول به مدت یک ماه و در صورت تکرار به مدت سه ماه لغو خواهد شد .)

تبصره : در صورتیکه مسئول فنی به هر دلیلی مجاز و قانونی امکان حضور در موسسه را نداشته باشد می بایست موضوع با هماهنگی وزارت بهداشت و درمان (ادارات نظارت دانشگاههای پزشکی مربوطه) بوده و منحصرأ با انتصاب جانشین از پیش تعیین شده انجام گردد .

۳- ابلاغ به موقع جهت تمدید پروانه های ساخت به مدیر عامل کارخانه

۴- مسئول فنی پس از استعفاء نامه به صورت کتبی به کارفرما و تحویل رونوشت به اداره نظارت مربوطه تا معرفی فرد واجد شرایط که نمی باید از دوماه بیشتر شود کماکان عهده دار مسئولیت فنی موسسه مورد نظر باشد . بدیهی است در صورت عدم معرفی مسئول فنی جدید پس از مدت مقرر مدیران موسسات ذیربط مسئول عواقب آن خواهند بود .

۵- کنترل بهداشتی کفیه بخشها مرتبط از جمله دریافت مواد اولیه ، تولید (سالن تولید ، سرد خانه ها ، گرمخانه ها و ...) آزمایشگاه کنترل کیفیت و بهداشتی، انبارها (مواد اولیه ، بسته بندی و محصول نهایی) می گیرد و نیز کنترل بهداشتی کارگران و دستگاههای تولید و بسته بندی را نیز انجام دهد و کلیه مدارک آنرا تهیه و بایگانی نماید به طوریکه قابل دسترسی کارشناسان ادارات نظارت دانشگاههای ذیربط باشد .

تبصره : تأیید گواهی بهداشت و سلامت کالای ورودی قبل از عقد قرارداد خرید و نیز قبل از ورود کالا به موسسه جهت فرایند باید توسط مسئول فنی آن انجام گرفته و سوابق بایگانی شده و قابل دسترسی در هر زمان توسط بازرسان دانشگاههای ذیربط باشد .

۶- در هر گونه عملیات ساختن و ترکیب مواد مور دنظر شخصاً حضور فعال داشته باشد .

۷- از هر گونه تغییر در شرایط تاسیس و بهره برداری کارخانه با کارگاه وزارت بهداشت را مطلع سازد .

۸- نظرات فنی و بهداشتی خود را کتباً به کارفرما گزارش دهد و کارفرما موظف به انجام نظر فنی و بهداشتی مذکور می باشد در غیر اینصورت مسئول فنی جریان امر را به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر اطلاع داده تا رسیدگی و تصمیم لازم اتخاذ شود .

۹- مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد

۱۰- مسئول فنی توسط مدیر عامل شرکت به اداره کل دارو معرفی و پروانه تأیید صلاحیت وی پس از طرح در کمیسیون قانونی مربوطه صادر می گردد .

۱۳-۱- حدود وظایف و مقررات مربوط به مسئولین فنی :

اهم وظایف مسئول فنی شرکت وارد کننده ملزومات دارویی عبارتند از :

- ۱- بررسی و تأیید کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت و ورود بر اساس ضوابط و قوانین جاری
- ۲- تأیید هر گونه تغییر و اصلاح در مفاد مدارک ارسالی جهت ثبت واردات و ارسال نتایج تأیید شده به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
- ۳- تأیید و ارائه گواهی های مورد نیاز اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
- ۴- با توجه به اینکه مسئولیت پیشبرد اجرائی اصلاحات در خواستی و رفع نواقص بر عهده شرکت وارد کننده می باشد مسئول فنی باید اقدامات اصلاحی و برنامه زمانبندی جهت رفع نواقص را در مهلت مقرر به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو برساند (ارائه جدول زمانبندی شده رفع نواقص احتمالی و تکمیل مدارک مربوطه ضروری است .)
- ۵- کنترل محصول مور دسفارش به گونه ای که کیفیت فرآورده و بسته بندی آن مطابق با مشخصات اعلامی باشد
- ۶- آشنایی و تسلط مسئول فنی با اصول GMP, GDP, GSP

۱۳-۲- علاوه بر بایگانی کل که شرکت و سئول ایجاد آن است مسئول فنی موظف است مدارک زیر را نگهداری نماید :

- مدارک لازم برای اثبات اعمال نظارت های مربوطه
- مدارک رسیدگی به شکایات ، پیگیری ، ارجاع موارد به واحدهای مربوطه و نتایج اقدامات انجام شده
- بخشنامه های جاری وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی
- آمار واردات هر سال و ضایعات

۱۳-۳- مدارک مسئول فنی

- نامه معرفی مسئول فنی امضای مدیر عامل شرکت به اداره کل دارو
- فتوکپی شناسنامه
- سه قطعه عکس
- کپی مدرک تحصیلی
- سوابق اشتغال
- تکمیل فرم تعهد نامه

- کپی روزنامه رسمی کشور
- اصل برگ عدم سوء پیشینه
- ارائه اصل فیش بانکی

۱۴- مدارک لازم جهت اخذ پروانه تاسیس واحدهای تولیدی ملزومات پزشکی و دارویی

- ۱- مجوز اولیه وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی (موافقت اصولی اولیه)
- ۲- مجوز از وزارت صنایع
- ۳- احراز شرایط مطلوب GMP در بازدید به عمل آمده
- ۴- برگ عدم سوء پیشینه موسسین با هویت حقوقی
- ۵- ارائه اساسنامه و روزنامه رسمی شرکت متقاضی
- ۶- معرفی مسئول فنی واجد شرایط هنگام بهره برداری
- ۷- ارائه مدارک فوق الذکر به کمیسیون قانونی ساخت و ورود ماده ۲۰
- ۸- فیش بانکی جهت صدور پروانه تاسیس

نام شیمیایی

کشور تولید کننده	نام و آدرس کارخانه تولید کننده
تاریخ صدور	شماره پروانه ساخت
تاریخ صدور	شماره مجوز تولید
تاریخ صدور	شماره مجوز ورود
شماره سری ساخت	وزن کالا
تاریخ تولید	جنس و نوع بسته بندی
تاریخ انقضاء	تاریخ ورود به انبار

اظهار نظر مسئول فنی در مورد قابلیت مصرف کالا :

تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی تکمیل کننده

تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی تأیید کننده (مسئول فنی)

تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی مدیر کارخانه

پیوست - ۳

نام تجاری :

بارکد

شماره مجوز وزارت بهداشت (IRC):

ضد عفونی کننده

* سطوح حساس (High risk) شامل بخش های مراقبت های ویژه و اتاقهای عمل ، ایزوله ، بیماران پیوندی و کلین روم ها

(یا)

- سطوح نیمه حساس (Low risk & Semi critical device) شامل : بخشهای عمومی ، سرویسهای بهداشتی و محیطهای عمومی بیمارستانی و ضد عفونی ابزار و البسه و ملحفه برای کاهش بار میکروبی قبل از استریلیزاسیون

استفاده از این ضد عفونی کننده به منزله حذف عمل استریلیزاسیون نخواهد بود .

(یا)

- * پوست شامل : ضد عفونی عمومی دست (و) (یا) ضد عفونی دست جراحان و (و) (یا) ضد عفونی پوست قبل از عمل جراحی (و) (یا) ضد عفونی زخمهای سطحی

(یا)

- ابزار شامل : ضد عفونی و استریلیزاسیون ابزار حساس به حرارت مانند آندوسکوپها و

غلظت مصرف :

زمان اثر :

روش مصرف :

احتیاطات ایمنی :

تاریخ تولید :

تاریخ انقضاء:

فرآیند مجدد محصولات مردود شده در موارد محدود و مجاز می باشد . این فرآیند در صورتی که کیفیت محصول نهایی تحت تاثیر قرار نگیرد .

فرآیند مجدد مطابق روش مدون و تأیید شده ای انجام می شود و تما خطرات و نقایص احتمالی ناشی از فرآیند مجدد باید مورد ارزیابی قرار گیرد . مشروح سوابق فرآیند مجدد باید نگهداری شود .

بازیافت :

بازیافت تمامی یا بخشی از یک سری ساخت در صورتیکه در DMF محصول مجاز شمرده شده باشد . می تواند با رعایت شرایط استاندارد در سری ساخت جدید انجام گردد آزمایشات اضافی لازم برای محصول نهایی که تحت فرآیند مجدد قرار گرفته اند بایستی توسط آزمایشگاه انجام پذیرد .

جمع آوری محصولات از بازار (Recall)

محصولاتی که از بازار جمع آوری می شوند بایستی تحت کنترل سازنده قرار گرفته و . مطابق ضوابط جاری منهدم شود .