

ضوابط تأسیس و بهره‌برداری کارخانه های تولید ملزومات پزشکی و دارویی

تعاریف :

ملزومات دارویی: به استناد بند ۸۹-۱۴ فصل ۱ آیین نامه و ضوابط دارویی- مجموعه اول - سال ۱۳۸۹ به اقلامی اطلاق می گردد که برای تشخیص بیماری ، نگهداری بافت ، درمان ، تخفیف درد و یا پیشگیری از بیماری بدون متابولیزه شدن در بدن به کار می روند و مشمول تعریف وسیله پزشکی نمی باشند. درج نام وسیله دارویی در فهرست رسمی ملزومات دارویی ، منوط به موافقت کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود خواهد بود. به منظور بررسی میزان و سطح خطر استفاده ، ملزومات دارویی بر اساس ضوابط ابلاغی طبقه بندی می گردند و بر اساس این طبقه بندی دسته ای از تجهیزات پزشکی می باشند که در کلاس IIa و IIb و III قرار می گیرند با سیستم خونرسانی بدن در ارتباط می باشند به همین دلیل احتیاج به نظارت های دقیق تر دارویی دارند. و شامل دسته های ذیل می باشند :

- انواع ضد عفونی کننده ها با مصارف پزشکی و بیمارستانی
- ژلهای تزریقی درون چشمی و مفصلی و زیر جلدی
- فرآورده های ترمیم کننده زخم های سطحی و عمقی و ضایعات پوستی
- کیسه های خونگیری و فرآورده های وابسته
- محلولهای شستشوی لنزهای تماسی چشمی
- کارتریج بیکربنات (تنظیم کننده اسیدیته محلول همودیالیز)
- اقلام یکبار مصرف ملزوماتی
- پانسمانهای حاوی دارو
- تجهیزات همراه دارو
- محلولهای نگهدارنده بافت
- دهانشویه با مصارف درمانی
- شامپوهای با مصرف درمانی خارج از فهرست دارویی
- ملزومات دارویی- پزشکی بر پایه نانو فناوری
- سایر ملزومات دارویی به منظور درمانی و تشخیصی بدون جذب سیستمیک

هدف

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

دامنه کاربرد

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

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

حداقل ضوابط تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدی

-ویژگیهای محل اجرای طرح

- مسائل زیست محیطی:

- (۱) فاصله تا کارخانجات سیمان ۳۰۰۰ متر
 - (۲) فاصله تا آلوده کننده‌های درجه یک (مرغداری، گاوداری، کشتارگاه سنتی، کارخانجات گچ و آهک، مرکز تجمع زباله و یا کود، دباغی، چرمسازی، سالامبور و تصفیه فاضلاب) ۱۰۰۰ متر
 - (۳) فاصله تا آلوده کننده‌های درجه دو (شامل ریخته گری، موزائیک و سرامیک، گورستان، کشتارگاه صنعتی ۳۵۰ متر
 - (۴) فاصله تا روستاهایی که در بافت آن به نحوی دامداری، مرغداری سنتی در ساختمانهای مسکونی وجود داشته باشد ۵۰۰ متر
- (۴) *قوانین محیط زیست نیز باید رعایت گردد. (به عنوان مثال براساس مواد ۱۰ و ۱۱ قانون به سازی محیط زیست، کارخانه باید از آلوده نمودن آب و هوا توسط فاضلاب جلوگیری نماید. ایجاد سر و صدا بیش از مقادیر مجاز نیز جزء آلودگیهای صوتی محسوب می‌شود.)

محوطه کارخانه

- باید دارای دیوارکشی با ارتفاع مناسب باشد، به گونه ای که مانع از ورود حیوانات موذی به محوطه کارخانه شده و حتی المقدور مانع از اثرات سوء شرایط جوی نامساعد گردد.
- کلیه خیابانها و پیاده روها و محلهای عبور و مرور داخل محوطه کارخانه باید با آسفالت یا پوشش مناسب دیگری پوشیده شده و شیب کلیه قسمتها بنحوی باشد که هیچگونه تجمع آبی ایجادنگردد.
- 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 ها باید ترجیحا 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.

- شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی

ورودی به سالن تولید

ورودی به سالن تولید باید دو مرحله‌ای بوده و دارای امکاناتی مثل حوضچه ضد عفونی، پرده عمودی هوا و دستشویی با تمام امکانات باشد.

در های ورودی به سالن تولید باید صاف و یکنواخت بوده که تمیز کردن آن به سادگی انجام گیرد و دارای فنر ارتجاعی یا خودکار باشد و یا با آرنج به طرف داخل باز شوند.

فضاهای مورد نیاز در سالن تولید و بسته بندی

زیربنای سطح اشغال شده توسط ماشین آلات می بایست برحسب نوع ماشین آلات و ابعاد آن حداکثر ۵۰-۴۰ درصد (مطابق با نوع محصول) فضای اصلی سالن تولید ، با احتساب حداقل ۱ متر فضای خالی از حداقل 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 مناسب جهت دستگاههایی که دارای ارتفاع زیادی می باشند .
- ۲- فضای مورد نیاز جهت تعمیر دستگاه خصوصاً "وقتی وسایل حجیم جهت جابجایی مورد 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 در 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 فرآیندهایی که پیوسته نبوده و به صورت بچ میباشد 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 نیاز به تعمیرات در وسط گذاشته می شوند.

د) فضا جهت تجهیزات ثابت حمل و نقل *

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

* به طور کلی انواع تجهیزات و وسایل چوبی (درب و پالت و ...) در سالن تولید بسته بندی نمی بایست استفاده گردد.

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 این صورت باید راهرو جداگانه ای با عرض مناسب استفاده شود.

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 و شکاف، صاف و صیقلی باشند.

- زاویه 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 و 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

- پنجره‌هایی که به منظور کمک به روشنایی احداث می‌شوند بایستی همیشه بسته‌بوده و از ورود هوای آلوده بیرون به محوطه‌های تولید و بسته‌بندی جلوگیری بعمل آید.

- پنجره‌ها بایستی کاملاً با دیوار هم سطح و فاقد زوائد کناری باشد و ترجیحاً بایستی دوجداره باشد.

د) کف

- کف باید کاملاً مقاوم و نفوذ ناپذیر، ضد اسید[▲] (در صورت لزوم)، صاف و بدون خلل و فرج ، ترک و شیار باشد.

- قابل شستشو و دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب باشد تا از تجمع آب در سطح کف سالن تولید جلوگیری شود.

ه) سقف ها

- باید دارای ظاهری مناسب و ارتفاع کافی و قابل تمیز کردن باشد.

- محصولات که باعث خوردگی کف می‌شوند شامل گاز پاک‌کن، سفیدکننده، محلول پاک‌کننده اسیدی و ... می‌باشند.

- در برابر نفوذ یا لانه‌گزینی حشرات مقاوم بوده و مانع تجمع گرد و خاک و بخارات آب شده و امکان رشد قارچها در سطوح آن 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 تولیدی 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 شد بایستی سهولت تمیز کردن و ضدعفونی کردن آنها تأمین 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 دیواره های 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 آسان تر باشد.
- قسمتهای سرپوشیده 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 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 کانال باید مشبک و از نوع ضد زنگ بوده و در محلهایی که امکان جمع شدن پس آب و ضایعات وجود دارد از کف شوی مناسب استفاده شود.

بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات کارخانه

- 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 تایید استان مربوطه از نظر میکروبی و شیمیایی آزمایش شده و به تایید رسیده باشد و تمامی مستندات آن نگهداری شود. ویژگیهای آن باید مطابق با استاندارد ۱۰۵۳ و ویژگیهای میکروبی آن مطابق با استاندارد ۱۰۱۱ باشد.

- 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 در یک واحد تولیدی ملزومات پزشکی و دارویی باید در حد کافی در کلیه فضاها تأمین شود.

- استانداردهای عمومی برای بعضی از انواع کارها موجود است که معمولاً بین ۳۰ الی ۵۰ فوت کاندلا راحتی و کارایی کارکنان را در انجام سریع و مؤثر کار تضمین می نماید.

- حداکثر میزان روشنایی می تواند بسته به نوع تولید تا ۱۰۰ فوت کاندلا تغییر یابد.

- سیستم نصب لوله ها و کابلها *

- باید به طریقی باشد که حتی الامکان مسیرهای افقی کمتر بوده تا آب در لوله های راکد نماند.

- لوله کشیها بایستی از یک کانال مشخص عبور نمایند تا موقع تعمیرات مجدداً به کندن و ... نیاز نباشد.

- جنس لوله های متناسب با نوع مایعات در تماس با آنها باشد.

- کلیه زانوها، پیچ و مهره ها و رابط بین لوله ها از جنس و هم رنگ لوله های مصرفی باشد.

- لوله های آب گرم و سرد و بخار بایستی دارای رنگ های متمایز باشند تا هنگام مصرف اشتباه رخ ندهد.

- سیستم تهویه ساختمان

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.

- تأسیسات 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 کارگری و

اداری بوده و برابر مقررات سازمانهای ذیربط ، مسائل ایمنی آن رعایت و تاییدیه های لازم اخذ گردیده باشد.

- تعمیرگاه

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

- سیستم لوازم ایمنی و کمکهای اولیه

باید در کلیه قسمتها و در فواصل مناسب کپسول 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

- سطح زیر بنای انبارها

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

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

$$\text{تعداد روزهای انبارداری} \times \text{تعداد} \times \text{حجم هر ماده} = \text{زیر بنای انبار}$$

ارتفاع مفید چیدمان

حاشیه ۵۰ سانتیمتری + 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

انبارش

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

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

- محوطه‌های انبار باید فضا کافی که اجازه جداسازی مؤثر و مناسب مواد مختلف و محصولات انبار شده را بدهد تأمین کند.

- به آن قسمت انبار که برجسبها و ظروف بسته‌بندی بدون برجسب قرار دارند فقط بایستی افراد مجاز دسترسی داشته باشند.

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

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

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

- مواد اولیه و حد واسط و محصول نهایی باید در محیطی سازگار با شرایط ذکر شده بر روی برجسب محصول انبار شوند.

- چرخش مواد در انبارها باید به نحوی باشد که اولین ورودی که زودتر تأیید شده است زودتر نیز از انبار خارج شود (سیستم FIFO).

- دیوارها و سقف و کف باید طوری طراحی شده باشند که مقاوم بوده و دارای شرایط مناسب 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.

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

سیستمی باید برای تأمین این موارد برقرار شده باشد:

۱. راههای ورود و خروج باید کاملاً واضح و مشخص باشند.
۲. انبار باید وضعیتی داشته باشد که اجازه جداسازی مؤثر و چرخش مواد را بدهد.
۳. باید استفاده از مواد تایید نشده یا موادی که برای مصرف ترخیص نشده‌اند، اجتناب گردد.
۴. محصول تولیدی که در ظروف مناسب و مورد تایید به صورت فله نگهداری می شود ، قبل از بسته‌بندی باید مورد آزمایش و پس از تأیید بسته‌بندی گردد.
۵. بایستی کلیه ظروف از نظر سالم بودن ، سیل بودن و مطابقت با مفاد حواله تحویلی و برجسب های فروشنده بررسی و کنترل شود .

- انبارش و ترخیص و توزیع کالا

روش‌های مکتوب باید برای انبارش محصول نهایی موجود باشد به گونه‌ای که کیفیت محصول حفظ شود. فقط افراد مسئول اجازه ورود به انبار محصول نهایی را دارند. قبل از فرستادن جنس به بازار باید منطبق بودن تمام ویژگی‌های محصول نهایی مطابق روش‌های مقرر کنترل شود.

- ترخیص کالا باید فقط پس از تأیید مسئول فنی انجام شود.
- محصول نهایی تا زمان آزاد سازی نهایی توسط مسئول فنی باید تحت قرنطینه نگهداری شود. ارزیابی محصول نهایی و مستندات آن 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 بسته‌بندی آن اطمینان حاصل شود.
- محصول نهایی آزاد شده باید در انبارهای فروش یا توزیع تحت شرایط مندرج روی بسته بندی نگهداری شود.

تعریف SOP: Sanitary Standard Operation Procedure دستورالعمل اجرایی بهداشتی استاندارد

مواد و محصول مردود شده باید با علامت واضحی مشخص شده باشند و بطور جداگانه در فضایی کاملاً محفوظ نگهداری شوند. این اقدام باید به تامین کننده آن رجوع شده یا به نحو مقتضی منهدم یا مجدداً بکار گرفته شود که این اقدام بایستی با تأیید مسئول فنی انجام پذیرد و سوابق آن ثبت گردد.

-کنترل آلودگی

خطر انواع آلودگی و آلودگی ثانویه می‌تواند از طریق مواد اولیه، محیط، مواد یا محصولات در حین فرایند، از بقایای مواد در تجهیزات، اپراتورها و لباس آنها ایجاد شود که برای به حداقل رساندن آنها تدابیر لازم می‌بایست صورت گیرد. لذا:

- به طور کلی امکانات، تجهیزات، روش‌ها و جریان هوا و جهت آن باید طوری باشد که احتمال آلودگی ثانویه را به حداقل ممکن برساند.

- قبل از شروع تولید بایستی از تمیز بودن سالن تولید و تجهیزات و عدم وجود باقی مانده مواد اولیه، بسته‌بندی و محصولات در سالن تولید اطمینان حاصل گردد. (مطابق با چک لیست مناسب)

- فرآیندهایی که (با توجه به فرمولاسیون و روش تولید) اثر سوء روی یکدیگر داشته باشند نمی‌توانند همزمان در یک سالن تولید صورت گیرند.

- هنگام کار با مواد و محصولات خشک باید احتیاط‌های ویژه‌ای برای جلوگیری از انتشار ذرات معلق صورت گیرد.

- در هر مرحله از فرآوری، باید مواد اولیه و محصول و ظروف بسته‌بندی را از آلودگی میکروبی و دیگر آلودگیها محافظت کرد.

- بسته‌بندی ثانویه ظروف و مواد بسته‌بندی باید خارج از سالن بسته‌بندی باز شده و سپس به سالن مزبور انتقال یابند.

- مواد ضروری مثل روغن و چسب و جوهر و مواد تمیز کننده و مواد ضدعفونی کننده باید در ظروفی که کاملاً با ظروف مورد استفاده در بسته بندی محصول ومواد اولیه متفاوت است نگهداری شوند. و برچسبی واضح که نشان دهنده محتویات آن باشد ، داشته باشند.

- باید دستور العمل تمیز کردن خاصی جهت تجهیزات و فضاهای بسته‌بندی موجود و در دسترس باشد.(SOP)

اگر محموله ماده ای شامل چندین سری ساخت باید جداگانه نمونه برداری ، آزمایش و آزاد سازی شود .

محصولاتی که دچار اتفاقات غیر معمول شده اند فقط پس از بازرسی کامل و تأیید مسئول فنی می توانند به فرآیند وارد شوند .

مشروح این عملیات بایستی ثبت و نگهداری شوند .

-کنترل: آلودگی میکروبی

راههای به حداقل رساندن آلودگیهای میکروبی

- آموزش بهداشت فردی به کارکنان مربوطه

- روش های ضد عفونی 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

-کنترل: آب

لوله کشی باید طوری انجام شده باشد که اجازه راکد شدن آب و خطر آلودگی آنرا ندهد. لوله ها و اتصالات در سیستم لوله کشی نباید روی کیفیت آب اثر سوء داشته باشند. آب مصرفی قبل از استفاده می‌بایست تصفیه گردد و کیفیت شیمیایی و میکروبی آب باید مرتباً مطابق با دستورالعمل ها چک گردد

بایستی دستورالعملهای کنترل کیفیت آب شامل موارد ذیل موجود باشد:

- دستورالعمل تصفیه و انبارش آب شامل (قطع و وصل کردن، شستشو و ضدعفونی کردن، نگهداری فیلترها و تست کردن)

- لیست تجهیزات مورد نیاز در دستورالعمل

- 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 اگر بصورت مرتب تمیز نشوند می توانند منبع آلودگی باشند. فیلترها باید طوری طراحی شوند که تمیز و بررسی کردن آنها راحت باشد

کنترل: مواد اولیه

- مواد اولیه باید از تولید کننده های مورد تایید (داخلی دارای پروانه ساخت - خارجی دارای مجوز ورود) خریداری شود .

- ویژگیهای مواد اولیه باید با ویژگیهای استانداردهای مورد قبول منطبق باشد.

- در زمان تحویل هر محموله ، ماده اولیه باید از نظر سالم بودن ظروف و آلودگی های 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 برچسب مشخصات داشته و این انتقال به ظرف جدید باید در مدارک انبار ثبت گردد.

- ظروف حاوی مواد اولیه تا زمانیکه تکلیف آنها مشخص نشده باشد (دارای برچسب 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 مسئول 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 تعیین تکلیف گردد.

- ظروفی که قسمتی از محتویات آنها مصرف شده است باید بصورت دوره ای بررسی شوند که آیا هنوز باقی مانده محتویات ، سالم می باشد یا خیر؟

- کنترل: بسته بندی

- هنگام شروع فرآیند بسته بندی توجه ویژه ای باید 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 .
- دستورالعمل های مربوط به کلیه مراحل بسته بندی باید هم قبل و هم در طول بسته بندی در دسترس کارکنان باشد.
- محصولات بسته بندی شده باید بر روی خط تولید برچسب بخورند و دارای اطلاعاتی مانند شماره بچ 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 هرگونه مواد بسته بندی مصرف نشده شماره ساخت و تاریخ انقضای محصول بر آن چاپ شده است باید منهدم شده و در سابقه ثبت گردد .

- کنترل: توزین

- باید فضای توزین مجزا برای وزن کردن و اندازه گیری مواد اولیه در نظر گرفته شود.
- توزین مواد اولیه باید مشخص و با مقدار معلوم مطابق با فرمول محصول باشد.
- مواد اولیه باید بعد از اندازه گیری یا وزن شدن در ظروف مناسب و تمیز برچسب 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 برگردانده شوند.
- مواد اولیه فقط با اجازه مسئول 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 اشتباه شدن، مواد اولیه نباید حتی الامکان در یک زمان توزین گردند.

- ظرف مواد توزین شده که فوراً مصرف نمی شود باید برچسبی دارای حداقل اطلاعات زیر داشته باشد:

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

- نمونه برداری

- امکانات لازم جهت نمونه برداری در واحد فراهم شده باشد و شخص 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 بچ

۳- تاریخ نمونه برداری

۴- ظرفی که نمونه از آن برداشته شده است.

۵- مشخصات فرد نمونه بردار

۶- نمونه های هر بچ محصول نهایی باید در یک دوره زمانی مناسب که توسط شرکت معلوم شده و برابر حداقل زمان پایداری محصول نهایی می باشد، نگهداری شوند.

۷- تمام نمونه ها باید در محیطی مخصوص با دسترسی محدود افراد غیرمسئول نگهداری شوند.

- شرایط فنی و بهداشتی قسمت های رفاهی

- سرویسهای بهداشتی (توالت و دستشویی)

- باید برای کارگران، دستشویی و توالت مجزا به شرح زیر وجود داشته باشد :

- برای هر ۵-۱ نفر یک توالت و یک دستشویی

- ۲۵-۶ نفر به ازاء هر ۱۰ نفر یک توالت ، یک دستشویی (۲۵ نفر از هر کدام ۳ دستگاه)

- ۵۵-۲۶ نفر به ازاء هر ۱۵ نفر یک توالت ، یک دستشویی (۵۰ نفر از هر کدام ۵ دستگاه)

- ۱۱۵-۵۶ نفر به ازاء هر ۲۰ نفر یک توالیت ، یک دستشویی (۱۰۰ نفر از هر کدام ۷ دستگاه)

- ۲۶۶-۱۱۶ نفر به ازاء هر ۲۵ نفر یک توالیت ، یک دستشویی (۲۵۰ نفر از هر کدام ۱۳ دستگاه)

از ۲۶۶ نفر به بالا به ازاء هر ۳۰ نفر اضافی یک توالیت ، یک دستشویی

سرویسهای بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشد.

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.

توالتها باید دارای درب خودکار بوده و در برابر نفوذ حشرات حفاظت شود ، وجود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری

است.

در توالتها نصب تابلوی « بعد از استفاده از توالیت دستهای خود را با صابون یا مواد شوینده بشوئید» ضروری است.

توالتها باید در محلی باشند که آلودگی به محیط به حداقل برسد.و نباید درب توالیت بسمت سالن تولید و انبار ها باز شود .

پنجره توالیت مشرف به فضای آزاد و دارای توری باشد.

توالیت دارای هواکش مکانیکی متناسب با حجم آن باشد.

دارای سطل زباله دربدار پدالی بوده که بدون دخالت دست باز شود.

- دستشویی کامل

این دستشویی ها عمدتاً متصل به رختکن کارگران، در محل ورود به سالن تولید و در داخل سالن تولید قرار داشته و ویژگیهای

ذیل را دارا می‌باشند:

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- در کنار دستشویی ها باید مواد شوینده و ضدعفونی کننده وجود داشته باشد.

۵- از طرفی مواد ضد عفونی و شوینده دارای محل خاصی بوده و شماره گذاری شده و مسئول مشخصی داشته باشد.

تعداد کافی توالیت تمیز و تهویه‌دار (مجزا برای آقایان و خانم‌ها) همراه با دستشویی‌های کافی فراهم باشد توالیت‌ها باید به اندازه کافی از محوطه تولید مجزا باشند.

در کنار توالیت‌ها و محوطه تولید بایستی امکانات دستشویی تعبیه شده باشد و بایستی شامل 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 درب دار که درب آن با پدال باز شود

کارکنان بایستی بعد از استفاده از توالیت از دستشویی استفاده کنند.

– حمام‌ها

باید برای کارگران 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 گرم و سرد باشد.

۷- باید مجهز به تهویه مناسب باشد.

– آشپزخانه و امکانات آن *

چنانچه طبخ در کارخانه انجام گیرد ، کارخانه ملزم به رعایت شرایط مندرج 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 میتواند دارای ناهارخوری 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 ۰/۹۵ تا ۱/۱۵ متر مربع میباشد. علاوه بر این در کارگاههای بزرگ که غذای گرم به کارگران داده می شود باید حداقل ۳۲ متر مربع جهت محوطه ایکه غذا ارائه میشود و نیز فضای کافی جهت آشپزخانه و انبار مواد غذایی در نظر گرفته شود.

الف) انبار * :

دیوارها از جنس کاشی 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.

هواکش متناسب با حجم انبار نصب شود.

قفسه بندی مناسبی برای مواد غذایی انجام شده باشد.

مصالح ساختمانی انبار از نوعی انتخاب شود تا از ورود جوندگان و حشرات به انبار جلوگیری کند.

* موارد مشخص شده با علامت ستاره (*) به معنای توصیه می باشد و اجرای آن در پیشرفت و بهبود مستمر کارخانه تاثیر بسزایی خواهد داشت

کلیه درپها و پنجره ها با توری باشد و شیب لبه پنجره ها به داخل حدود ۴۵ درجه باشد.

نور به اندازه کافی موجود باشد

ب) سردخانه *

ظرفیت سردخانه باید متناسب با مواد اولیه فاسد شدنی باشد و دارای سیستم های کنترل درجه حرارت و رطوبت باشد.

ج) محل پخت غذا *

۱- دیوارها تازیر سقف کاشیکاری شده باشد یا توسط پوشش مناسب 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 آنها به سمت داخل ۴۵ درجه باشد.

- ۵- هواکش متناسب با حجم بخش پخت باشد.
- ۶- دستشویی ها 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 غذاخوری باید 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- هوا کش باید متناسب با حجم سالن باشد.
- سیستم گرمایش و سرمایش سالن باید متناسب با حجم سالن پیش بینی شده و باتوجه به شرایط جغرافیایی محل اجرا شود.
- ۸- میزهای غذا خوری بدون ترک خوردگی صاف و قابل شستشو و تمیز کردن باشد.
- ۹- صندلی ها از جنس مقاوم و قابل شستشو باشد.
- ۱۰ - سطل های دربدار به تعداد کافی موجود باشد .

- 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 کمد ها باید قابل شستشو بوده و این اطاق ها 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. پوشش‌ها شامل (کلاه و ماسک، دستکش و لباس محافظ و کفش) و در صورت نیاز کفش ایمنی می‌باشد، 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 کار کارکنان سالن تولید و آزمایشگاه بایستی به رنگ روشن باشد.

- کارکنان تولید بسته‌بندی و آزمایشگاه نباید از وسایل زینتی در هنگام کار استفاده نمایند.

- کارکنانی که با محصولات سر و کار دارند نباید روی لباس دکمه‌های تزئینی یا کارت شناسایی نصب نمایند. اگر لازم است کارت شناسایی استفاده نمایند باید از ایمن و محکم بودن آن اطمینان حاصل شود.

- خوردن، آشامیدن، جویدن و استعمال دخانیات و یا ذخیره کردن مواد غذایی، نوشیدنی دخانیات یا دارو توسط کارکنان در محوطه تولید 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 بسته‌بندی اجتناب کنند.

- کلیه افراد شاغل در کارخانه بایستی دارای کارت بهداشتی معتبر و مورد تأیید وزارت بهداشت باشند. (قبل از استخدام و در حین کار)

- احياناً در مواردی که اپراتورها در واحد تولید ملزومات پزشکی و دارویی نیاز به تشخیص رنگ دارند می‌بایستی از نظر کوررنجی 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 می‌شود کارکنان باید:

۱. آموزش کار با این مواد را دیده باشند و نیز دستور العمل مکتوبی که از بی‌خطر بودن کار با این مواد اطمینان

بدهد، مهیا باشد.

۲. لباس محافظ و تجهیزات لازم برای انجام این دستور العمل تهیه گردد.

- مستندات

در واحدهای تولید ملزومات پزشکی و دارویی باید مستندات زیر موجود باشد:

- ویژگیهای مواد اولیه بر طبق دستور العمل تشکیل پرونده برای مواد اولیه در واحدهای تولیدی ملزومات پزشکی و دارویی (پیوست ۲)

- SOP های مورد نیاز

- مدارک دیگری که تاریخچه کامل بیج را مشخص سازد.

- شرح و جزئیات تولید محصولات

- آزمایشگاهها و تجهیزات و لوازم میکروبی و فیزیکی و شیمیایی واحدهای تولیدی ملزومات پزشکی و دارویی

کارخانجات مربوطه لازم است برحسب نوع محصول مندرج دراین ضابطه مجهز به تجهیزات آزمایشگاهی مناسب جهت

آزمایشات لازم باشند.

- 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 بهره‌برداری و تأسیس 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.

۱. آزمایشگاه باید از نور کافی (طبیعی و مصنوعی) برخوردار باشد.

۳. آزمایشگاه دارای هود آزمایشگاهی با امکانات لازم باشد.

۴. سیستم تهویه آزمایشگاه باید مناسب باشد.

۵. آزمایشگاه دارای کابینت و میز کار با روکش مناسب ضد اسید و ضد حریق باشد.

۶. آزمایشگاه دارای لوله کشی آب سرد و گرم و ظرفشویی باشد.

۷. دیوارها، کف، سقف، درب و پنجره آزمایشگاه با ضوابط مربوطه (استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵) انطباق داشته باشد.

۸. لباس کار پرسنل آزمایشگاه باید مناسب باشد.

۹. نظافت و بهداشت فضای آزمایشگاه باید رعایت گردد.

۱۰. پیش‌بینی‌های لازم جهت اطفاء حریق صورت گرفته باشد.

۱۱. آزمایشگاه باید مجهز به وسایل کمکهای اولیه باشد.
۱۲. تابلوی راهنمای ایمنی حلالها و مواد شیمیایی باید در آزمایشگاه نصب گردد.
۱۳. آزمایشگاه باید کلیه تجهیزات لازم جهت انجام آزمایشات شیمیایی و میکروبی را دارا باشد (طبق چک لیست مربوطه)
۱۴. آزمایشگاه باید دارای لوازم شیشه‌ای و سایر ظروف مورد نیاز جهت انجام آزمونها باشد (طبق چک لیست مربوطه)
۱۵. آزمایشگاه باید دارای وسایل ایمنی (دستکش، ماسک و ...) باشد.
۱۶. مسئول آزمایشگاه و پرسنل شاغل در آزمایشگاه باید مشخص بوده و مدارک تحصیلی آنها مطابق با نوع کارشان باشد.
۱۷. پرسنل آزمایشگاه باید دوره‌های آموزشی را طی نموده باشند.
۱۸. آزمایشگاه باید دارای محل مشخصی جهت نگهداری نمونه‌های شاهد باشد.
۱۹. دستگاههای موجود در آزمایشگاه باید دارای برنامه کالیبراسیون و برچسب کالیبراسیون باشند.
۲۰. شرایط نگهداری مواد و حلالهای شیمیایی باید مطابق با روش نگهداری آنها باشد.
۲۱. محلولهای تهیه شده باید دارای برچسب مشخص با ذکر تاریخ ساخت باشد.
۲۲. نحوه دفع ضایعات میکروبی و شیمیایی در آزمایشگاه باید مشخص باشد.
۲۳. کلیه روشهای آزمایش و جزوات استانداردهای محصول باید در آزمایشگاه موجود باشند.
۲۴. نتایج آزمونهای میکروبی و شیمیایی باید روزانه در دفاتر مخصوص ثبت و کد گذاری آن به طریقی باشد که امکان ردیابی نمونه‌های 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 تایید ادارات مربوطه برسد
در واحدهایی که آزمایشگاه در داخل کارخانه میباشد، 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.

– لیست حداقل لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز بخش فیزیکو شیمیایی

۱. ترمومتر
۲. پیکنومتر
۳. ست دین استارک (جهت تعیین مقدار باقیمانده خشک)

۴. ست تقطیر
۵. ترازو دیجیتال 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 مؤسسات تولیدی معتبر)
۱۱. دسیکاتور
۱۲. مواد و حلالهای شیمیایی مورد نیاز
۱۳. ظروف شیشه ای مورد نیاز.
۱۴. کرنومتر
۱۵. ساعت آزمایشگاهی

– 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 کانتور
۴. بن ماری جوشان
۵. مایکروویو برای ذوب محیط کشت (اختیاری)
۶. اتوکلاو
۷. جا لوله 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.

- لوازم و دستگاههای مورد نیاز اختصاصی در بخش فیزیکو شیمیایی 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 اسکنر
۶. دستگاه گاز کروماتوگرافی GC
۷. دکانتور
۸. الک در مشهای 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. رفراکتومتر
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. ویسکوزیتر

۲۴. قیف جداکننده

تذکر:

واحدهای تولیدی مشمول قانون نظارت بر مواد مخدر و داروئی 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 ویژه‌ای دارند با یکی از آزمایشگاههای مورد تأیید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو برای مدتی مشخص قرارداد منعقد نمایند در نهایت مؤسسه میبایست نسبت به تهیه تجهیزات آزمایشگاهی لازم جهت انجام آزمایشات خاص اقدام نمایند و مسئولین فنی مؤسسات مسئولیت نهایی کنترل محصول را به عهده گیرند.

- تجهیزات تولید اختصاصی ضد عفونی کننده‌ها

تجهیزات تولید و بسته‌بندی اختصاصی می‌باشد و کاملاً مجزا از سایر خطوط در نظر گرفته می‌شود.

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 با نوع 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 دربندی خودکار یا نیمه خودکار متناسب با نوع محصول
۷. دستگاه برچسب زن و چاپگر.
۸. ترازوی مناسب.
۹. دستگاه تهیه آب سبک.

تذکر :

- سالن تولید و بسته بندی محصولات مزبور میبایست کاملاً اختصاصی بوده و دارای هواکشهای قوی و مناسب باشد. استفاده از

وسایل ایمنی کار توسط کارگران شاغل الزامی است (دستکش کار و ماسک)

- 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 با نگهداری خوب، نقش مهمی در کیفیت محصول را دارد. این چنین تجهیزاتی اطمینان می‌دهد که آلودگی از مواد خارجی مثل گرد و خاک، روغن‌ها و ذرات یا اجزا 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 باید سر پیچ یا قسمت‌هایی که برجستگی غیر قابل تمیز شدن دارند، وجود نداشته باشد.
- فیلترها اگر بصورت مرتب تمیز نشوند می‌توانند منبع آلودگی باشند. فیلترها باید طوری طراحی شوند که تمیز کردن و بهداشتی کردن و کنترل کردن آنها راحت باشد.
- شلنگ‌های انتقال باید از موادی باشند که با مواد پاک کننده تداخل نداشته باشند.
- شلنگ‌ها باید تمیز بوده و وضعیت بهداشتی داشته و تا آنجا که ممکن است کوتاه باشند.
- شلنگ‌ها باید شسته شده و در محیط مناسبی آویزان تا خشک شوند، پوشش یا سرپوش نوک شلنگ‌ها 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 بعد از شستن با شوینده آب کشی کرده و در صورت نیاز، ضدعفونی و آبکشی مجدد شده و بعد از خشک نمودن با پوشش (کاور) محکمی پوشیده شوند. شستن کاورها باید در برنامه شستشو قید گردیده باشد.
- پمپ‌های استفاده شده باید بعد از استفاده باز شده و تمیز شوند و در صورت نیاز ضدعفونی گردند. تناوب زمانی باز کردن و تمیز کردن پمپ‌ها در برنامه نظافت باید ذکر شده باشد.
- بازدید و کنترل فیلترها باید جز برنامه تمیز کردن باشد
- ترجیحاً باید لوازم روشنایی و سیستم تهویه هوا با سقف یا 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 میبایستی 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 آرایش آنها یک سد ایمنی بر ضد آلودگی توسط محیط و اپراتورها و دیگر محصولات باشند. GMP بهترین شکل چیدمان را U و یا L پیشنهاد میکند.

- بایستی فاصله تجهیزات با یکدیگر و دیوارهای اطراف به منظور سهولت در امر تمیز کردن مناسب باشد.

- از نظر سهولت در تمیز کردن، تجهیزات متحرک ترجیح داده می‌شوند. تانک‌ها و یا ظروفی که به طور دائمی نصب شده‌اند بایستی قابل اتصال به فاضلاب برای جمع‌آوری آب شستشو و آبکشی باشند.

- بایستی با به کارگیری فیلتراسیون یا دیگر روشهای مناسب، آلودگی متقاطع ناشی از عملیاتی که ایجاد ذرات معلق می‌کنند را حداقل رسانند.

- 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 برچسب 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 محصولات ایجاد کنند.

- در جایی که امکان پذیر باشد تجهیزات بایستی برای مراحل بحرانی تولید :

۱. به صورت خودکار کنترل شوند.

۲. با دستگاههایی که پارامترهای مربوطه را سنجیده و ثبت می‌کند پایش گردد.

۳. مجهز به اخطار و قطع خودکار باشند.

تجهیزات توزین و یا دیگر لوازم استفاده شده در تولید یا انبارش یا کنترل کیفیت شامل لوازم اندازه‌گیری زمان و دما و فشار باید متناسب با اهداف آنها دقیق بوده و کالیبره باشند و در فواصل منظم زمانی مطابق با یک SOP چک شوند و دارای برچسبی باشند که نشان دهنده تاریخ کالیبراسیون و زمان منقضی شدن آن باشد.

وزنه‌های استاندارد استفاده شده در چک کردن لوازم توزین باید در جایی مناسب و حفاظ دار نگهداری شوند و کالیبراسیون آن لوازم در فاصله‌های مناسب تأیید شود.

- تمیز کردن

فاکتور های زیادی در تمیز کردن و بهداشت تجهیزات دخالت دارند این فاکتور ها عبارتند از:

۱. استفاده از تجهیزات با طراحی مناسب

۲. استفاده از پاک کننده ها و ضد عفونی کننده های مناسب

۳. استفاده از روشهای معتبر

برای تمیز کردن، پس از زدودن کامل جرم از سطوح باید شستشو با مواد 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 دربرگیرد:

- فضاهایی که باید تمیز شوند.

- تناوب زمانی تمیز کردن

- مراحل 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 شویهاو ...)

- روشهای تمیز کردن

- رفع آلودگی و خشک کردن و انبارش جاروها، فرچه ها و دیگر لوازم تمیز کردن .

- احتیاط های لازم در فضاهای خاص (مثلا جایی که مواد و یا محصولات رو باز است .)

- روشهای خاص تمیز کردن مجراهای خروجی هوا یا مثلاً پره های هواکش ها

- نگهداری سوابق

روشهای مکتوب (SOP) ، باید برای تمیز کردن و در صورت لزوم ضد عفونی کردن تمام تجهیزات موجود باشد. اپراتورها باید با این

روشها که شامل موارد ذیل است آشنا باشند:

- آیا 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 شلنگها و متعلقات آنها

- مستندات

- احتیاطهای خاص در صورت نیاز.

استفاده از لوازم پاک کننده‌ای که باعث بلند شدن گرد و خاک و نتیجتاً ایجاد آلودگی می‌شوند باید اجتناب شود. این مورد می‌تواند شامل هوای فشرده و برسهای با موهای زیر هم بشود. برس ها و ابزارآلات پلاستیکی (تی) باید جایگزین ابزارآلات با جنس نخ شوند و نیز دسته فلزی جانشین دسته چوبی بشوند.

روشهای مکنده هوا و یا مرطوب ترجیح داده می‌شوند. جاروهای برقی استفاده شده باید فیلترهای مناسبی داشته باشند.

دستورالعمل‌هایی همراه با شرح نگهداری صحیح و استفاده از ضد عفونی کننده‌ها با تأکید بر این موارد باید موجود باشد:

- اطمینان از اینکه سطوح و لوازم قبلاً تمیز شده‌اند.

- باز کردن دستگاه انجام شده است.

- استفاده انحصاری از ضد عفونی کننده تعیین شده.

- (اگر لازم باشد) رقیق کردن ضد عفونی کننده و انتخاب صحیح رقیق کننده.

- اجتناب از 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 قابل اجتناب است باید دارای برچسب تاریخ انقضاء باشد.

اگر مناطق مرطوب یا راه آب روباز در محوطه تولید وجود داشته باشد باید برای این مناطق یک دستورالعمل یا SOP مخصوص وجود داشته باشد.

در مکان هایی که تمیز بودن سطوح از نظر میکروبیولوژیکی لازم است بایستی شواهدی برای اثبات این که روشهای تمیز کردن و ضد عفونی کردن مؤثر عمل کرده‌اند وجود داشته باشد.

- 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 میباشند و پاک کننده های قلیایی، لکه های اسیدی مثل پروتئین ها و چربی را به خوبی پاک می کنند.

- ضد عفونی کننده های شیمیایی

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

- ضد عفونی کردن با حرارت

بخار یا آب داغ می تواند برای کاهش تعداد میکروارگانیسمها و نیز تمیز کردن سیستم استفاده شود برای کشتن مؤثر سلولهای زنده ترکیبی از دما و زمان ۱۵-۳۰ دقیقه در دمای ($100^{\circ}\text{C} - 80$) لازم است.

باید برای تمام محوطه های تولید و انبارها یک برنامه تمیز کردن و در صورت لزوم ضد عفونی کردن، برقرار باشد.

۱۲- نکات مندرج در برچسب 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 دستورالعمل 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 از 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 ۲ پیوست به عنوان برچسب پس از تأیید این اداره کل الزامی است.
هرگونه 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.

- مواد متشکله فرآورده لازم است به ترتیب از بیشترین به کمترین مقدار درصد بر روی بسته بندی قید گردد. این موضوع راهنمایی برای مصرف کننده است تا ترکیباتی که به آنها حساسیت داشته و یا مایل به مصرف آنها نمی باشد شناسایی نماید و از خرید فرآورده ای که حاوی ماده آلرژن می باشد خودداری نماید و معمولاً وزن یا حجم خالص فرآورده در پائین ترین قسمت بسته بندی درج می گردد.

- مؤسسات تولیدی لازم است به منظور جلوگیری از مشکلات و عوارض احتمالی نحوه مصرف، شرایط مناسب نگهداری و هشدارها را در صورت لزوم به روی بسته بندی و یا بروشور محصول قید نمایند.

-مسئول فنی:

به منظور نظارت بر نحوه عملکرد و اطمینان از شرایط مناسب و حفظ کیفیت فرآورده ها و رعایت امور فنی (از قبیل GSP:Good Storage Practice و GDP:Good Distribution Practice و GMP: Good Manufacturing Practic)

شرکت وارد کننده ملزم به بکارگیری مسئول فنی بر طبق جدول پیوست شماره می باشد با اولویت داروساز، مهندس پزشکی یا پزشک می باشد.

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

۲ - حضور فعال مسئول فنی در کارخانه در زمان مصرف مواد، تولید و بسته‌بندی و نظارت بر امور مربوطه الزامی بوده و هر ماده اولیه

قبل از مصرف باید مورد تأیید مسئول فنی قرار گیرد و در صورتیکه خلاف موارد فوق محرز گردد پروانه مسئول فنی به مدت ۳ ماه لغو می‌گردد. (بر طبق قانون پروانه بهره‌برداری و مسئولیت فنی متخلفین از این 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 مؤسسه را نداشته باشد، می‌بایست موضوع با هماهنگی وزارت بهداشت و درمان (ادارات نظارت دانشگاه‌های علوم پزشکی مربوطه) بوده و منحصرأ با انتصاب جانشین از پیش تعیین شده انجام گردد.

۳ - ابلاغ به موقع جهت تمدید پروانه‌های ساخت به مدیر عامل کارخانه

۴ - مسئول فنی پس از ارائه استعفا نامه به صورت کتبی به کارفرما و تحویل رونوشت به اداره نظارت مربوطه تا معرفی فرد واجدالشرایط که نمی‌باید از دو ماه بیشتر شود کماکان عهده دار مسئولیت فنی مؤسسه موردنظر باشد. بدیهی است در صورت عدم معرفی مسئولین فنی جدید پس از مدت مقرر، مدیران مؤسسات ذیربط مسئول عواقب آن خواهند بود.

۵ - کنترل بهداشتی کیفی کلیه بخشهای مرتبط از جمله، دریافت مواد اولیه، تولید (سالن تولید، سردخانه‌ها، گرمخانه‌ها و...) آزمایشگاه کنترل کیفیت و بهداشتی، انبارها (مواد اولیه، بسته بندی و محصول نهایی) می‌گیرد، و نیز کنترل بهداشتی کارگران و دستگاههای تولید و بسته‌بندی 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 مؤسسه 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 مورد نظر شخصاً حضور فعال داشته باشد.

۷- از هر گونه تغییر در شرایط تأسیس و بهره‌برداری کارخانه یا 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 می‌باشد، 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 مدیرعامل شرکت به اداره کل دارو معرفی و پروانه تأیید صلاحیت وی پس از طرح در کمیسیون قانونی مربوطه صادر می‌گردد.

- **حدود وظایف و مقررات مربوط به مسئولین فنی:**

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

(۱) بررسی و تأیید مفاد کلیه مدارک ارسالی جهت ثبت و ورود براساس ضوابط و قوانین جاری

(۲) تأیید هر گونه تغییر و اصلاح در مفاد مدارک ارسالی جهت ثبت و واردات و ارسال نتایج تأیید شده به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

(۳) تأیید و ارائه گواهی‌های مورد نیاز اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

(۴) با توجه به اینکه مسئولیت پیشبرد اجرائی اصلاحات درخواستی و رفع نواقص برعهده شرکت وارد کننده می‌باشد 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 مورد سفارش به گونه‌ای که کیفیت فرآورده و بسته‌بندی آن مطابق با مشخصات اعلامی باشد.

(۶) آشنایی و تسلط مسئول فنی با اصول **GMP و GDP و GSP**

- **علاوه بر بایگانی کل که شرکت مسئول ایجاد آن است مسئول فنی موظف است مدارک زیر را نگهداری**

نماید:

- مدارک لازم برای اثبات اعمال نظارت‌های مربوطه

- مدارک رسیدگی به شکایات، پیگیری، ارجاع موارد به واحدهای مربوط و نتایج اقدامات انجام شده

- بخشنامه های جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- آمار واردات هر سال و ضایعات

- **مدارک مسئول فنی**

نامه معرفی مسئول فنی با امضای مدیر عامل شرکت به اداره کل دارو
فتوکپی شناسنامه
سه قطعه عکس
کپی مدرک تحصیلی
سوابق اشتغال
تکمیل فرم تعهدنامه
کپی روزنامه رسمی شرکت (آگهی تاسیس و تغییرات)
اصل برگ عدم سوء پیشینه
ارائه اصل فیش بانکی

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

۱- مجوز اولیه از وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی (موافقت اصولی اولیه)

۲- مجوز از وزارت صنایع

۳- احراز شرایط مطلوب GMP در بازدید بعمل آمده

۴- برگ عدم سوء پیشینه موسسین با هویت حقوقی

۵- ارائه اساسنامه و روزنامه رسمی شرکت متقاضی

۶- معرفی مسؤل فنی واجد شرایط هنگام بهره برداری

۷- ارائه مدارک فوق الذکر به کمیسیون قانونی ساخت و ورود ماده ۲۰

فیش بانکی جهت صدور پروانه تأسیس

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 انقضا

تاریخ ورود به انبار

اظهار نظر مسئول فنی در مورد قابلیت مصرف کالا :

تاریخ و امضا

نام و نام خانوادگی تکمیل کننده

تاریخ و امضا

نام و نام خانوادگی تأیید کننده (مسئول فنی)

تاریخ و امضا

نام و نام خانوادگی مدیر کارخانه

فرم شماره ۲

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) (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 انقضا:

منابع مورد استفاده در قسمت (۵-۱- ویژگیهای محل اجرای طرح) نامه شماره ۵۴۰۳۶۰۵/۲/۵/ک مورخ ۷۴/۲/۱۱ میباشد.

*موارد مشخص شده با علامت ستاره (*) به معنای توصیه می باشد و اجرای آن در پیشرفت و بهبود مستمر کارخانه تاثیر بسزایی خواهد داشت .