

ضوابط GMP

• لوازم مصرفی غیر استریل و چند بار مصرف (قوز بند، کتف بند، لوله های آزمایش ...) که شرایط محیطی تاثیر چندانی روی کیفیت و ایمنی آنها ندارد.

محوطه کارخانه

• خیابان ها و پیاده رو ها و محل های عبور و مرور داخل محوطه کارخانه باید با آسفالت یا پوشش مناسب پوشیده و شیب آن به نحوی باشد که باعث تجمع آب نشود

• جاده خارجی کارخانه باید با آسفالت یا پوشش مناسب پوشیده شود (جلوگیری از ورود گل و خاک به داخل کارخانه)

• محوطه کارخانه باید عاری از مواد زاید، زباله، علف های هرز و مواد غیر مفید دیگر باشد (تجمع حشرات و سایر حیوانات)

• فضای سبز در مجاورت سالن تولید نباشد و می باید در کنار بخش های رفاهی و یا اداری باشد (نماز خانه - رستوران - کتابخانه)

• در تعیین محل تاسیسات فاضلاب شیب زمین در نظر گرفته شود.

• تجمع اتومبیل ها در خارج از کارخانه و یا قرار گیری آن در محوطه ای مشخص (پارکینگ)

در GMP، فضا جهت ماشین آلات و فضا جهت مواد حد واسط و بسته بندی، فضا جهت تانک ها و مخازن ذخیره، فضا جهت تردد وسایل حمل و نقل (لیفتراک ...)، فضا جهت تردد کارکنان بررسی می شود.

ویژگی های سالن تولید از نظر دیوارها، درب و پنجره ها، کف سالن تولید، پله ها، زه کشی کف و کانال های فاضلاب بررسی می شود.

GMP مخفف شرایط خوب تولید (Good Manufacturing Practice) است. تولید محصولات پزشکی و با کیفیت مطلوب و قابل اعتماد مستلزم رعایت شرایط خوب تولید و یا سایر استانداردهای مدیریتی خواهد بود. یکی از موارد مطوحه در GMP زیر ساخت ها و امکانات و تجهیزات لازم در این خصوص است.

بدون رعایت زیرساخت های تولید، نمی توان انتظار داشت محصولات پزشکی باکیفیت مطلوب به صورت مستمر تولید و عرضه شود. این ضوابط حد اقل مواردی است که تولید کننده وسایل پزشکی مصرفی می بایست رعایت کنند.

هدف

این ضابطه حداقل موارد فنی و بهداشتی ساختمان، محیط کارخانه و وضعیت محیطی و زیر ساخت های لازم در واحد های تولیدی تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی دندانپزشکی و آزمایشگاهی برای تولید محصولات است.

وسایل و ملزومات مصرفی پزشکی یکبار مصرف

- 1- وسایلی که یک بار قابلیت استفاده داشته باشند.
- 2- استفاده مجدد برای همان شخص نیز مجاز نیست.
- 3- پس از استفاده می بایست امحا شود.

دامنه کاربرد

واحدهای تولیدی ملزومات و تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی مصرفی که محصولات آنها یکبار مصرف (single use) یا استریل هستند.

عدم کاربرد در خصوص

- تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی غیر مصرفی (تخت های بیمارستانی)



الزامات اختصاصی واحدهای تولید تجهیزات پزشکی مصرفی

استفاده از دستکش در جایی که پرسنل جابجا کنند محصولات و مواد اولیه هستند.

پرسنل در سالن تولید مجاز به استفاده از وسایل آرایشی نیستند. جلوی درب خروجی سرویس ها و ورودی های اصلی باید کفش پاک کن آغشته به مواد ضد عفونی قرار داده شود تا از انتقال آلودگی به محوطه تولید خودداری شود.

انبارها، محل تولید، رستوران و آشپزخانه روزانه باید مورد نظافت های لازم قرار گرفته و همواره نظیف و غیر آلوده باشد. از نگهداری لوازم بسته بندی در فضاهای باز آلوده باید خودداری شود. پوشش خارجی وسایل بسته بندی باید قبل از ورود به محوطه تولید باز و یا کاملاً تمیز شود.

۱- بالاترین سطح بهداشت فردی در پرسنلی که در ارتباط با پروسه تولید می باشند باید دیده شود.

۲- افرادی که دارای زخم های پوستی بر روی سطوح باز و غیر پوشیده بدن بوده و یا از بیماری های مسری رنج می برند و یا ناقل بیماری می باشند نباید در فرآیند تولید به کار گرفته شوند.

۳- کلاه یا پوشش سر، به گونه ای باشد که موها را کاملاً بپوشاند. پرسنل در اتاق های تمیز مجاز به داشتن ریش و سیبیل نیستند.

۴- لباس های محافظ برای پرسنل و افراد بازدید کننده از اتاق تمیز باید از مواد بدون پرز و الیاف بوده و لباس های معمول پرسنل را کاملاً بپوشاند.

۵- کفش یا روکش پوشاننده کفش ها باید تمیز و از مواد بدون پرز و الیاف باشد.

آزمایشگاه ها

کارخانجات تولیدی تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی لازم است بر حسب نوع محصول مجهز به تجهیزات آزمایشگاهی مناسب جهت انجام آزمایشات مورد نیاز باشند.

ویژگی آزمایشگاه ها

- نزدیک به سالن تولید بوده و دارای بخش های مجزای فیزیکوشیمیایی و میکروبی باشد

- حداقل ۳۰ درصد فضای آزمایشگاه جهت تردد و انجام

کارها خالی باشد مشروط بر آنکه پرسنل آزمایشگاه دارای اتاق کار جداگانه باشند.

- دارای هود آزمایشگاهی با امکانات لازم باشد.

- تهویه آزمایشگاه باید مناسب باشد.

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

- دارای لوله کشی آب سرد و گرم و ظرفشویی باشد.

- دیوارها، کف، درب و پنجره با ضوابط استاندارد ISO17025 منطبق باشد.

- پیش بینی لازم جهت اطفای حریق صورت گرفته باشد.

- مجهز به وسایل کمک های اولیه باشد.

- باید دارای محل مشخص جهت نگهداری نمونه شاهد باشد.

- دستگاه های درون آزمایشگاه باید کالیبره و برچسب کالیبره باشند.

- روش های آزمایش و جزوات استانداردهای محصول باید در آزمایشگاه موجود باشد.

- نتایج آزمون های فیزیکی و شیمیایی باید به صورت روزانه در دفاتر مخصوص ثبت و کد گذاری شده باشد.

- در واحد هایی که آزمایشگاه داخل کارخانه است، باید فضای کافی برای نگهداری اسناد و نمونه ها را داشته باشند.

- مسیر کارکنان نباید به نحوی باشد که برای نمونه برداری یا استراحت از محیط های آلوده عبور کنند.

منابع:

1- <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17499fa/s17499fa.pdf>

2- <http://fda.gov.ir/item/2516>

3- <http://www.tehrandarou.com/gmp-rules/detail/GMP>