

الزامات GMP

نحوه ممیزی از خط تولید جهت صدور پروانه ساخت

اهداف

۱. طبقه بندی تجهیزات پزشکی
۲. شرایط محیطی و زیر ساخت های لازم جهت تاسیس و بهره برداری از واحد های تولید تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی
۳. نحوه تکمیل گزارش بازدید از واحد های تولیدی

شرایط خوب تولید (GMP)

تولید محصولات پزشکی و با کیفیت مطلوب و قابل اعتماد مستلزم رعایت شرایط خوب تولید (GMP) و یا سایر استانداردهای مدیریتی خواهد بود.

یکی از موارد مطوحه در GMP زیر ساخت ها و امکانات و تجهیزات لازم در این خصوص می باشد 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

شرایط محیطی

این ضابطه حد اقل موارد فنی و بهداشتی ساختمان، محیط کارخانه و شرایط محیطی و زیر ساخت های لازم در واحد های تولیدی تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی دندانپزشکی و آزمایشگاهی جهت تولید محصولات می باشد

● دامنه کاربرد

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

عدم کاربرد در خصوص

- ۱- تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی غیر مصرفی (تخت های بیمارستانی...)
 - ۲- 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.

وسایل و ملزوات مصرفی پزشکی یکبار مصرف

۱. وسایلی که یکبار قابلیت استفاده داشته باشند.
۲. استفاده مجدد برای همان شخص نیز مجاز نمی باشد
۳. پس از استفاده می بایست امحا گردد

طبقه بندی وسایل پزشکی



I

کالا های با ریسک بسیار کم -- بانداژهای غیر استریل

IIa

کالا های با ریسک کم --- سرنگ یکبار مصرف استریل

IIb

کالا های با ریسک بالا--- نخ های جراحی غیر قابل جذب

III

کالا های با ریسک بسیار بالا--- نخ های جراحی قابل جذب



A

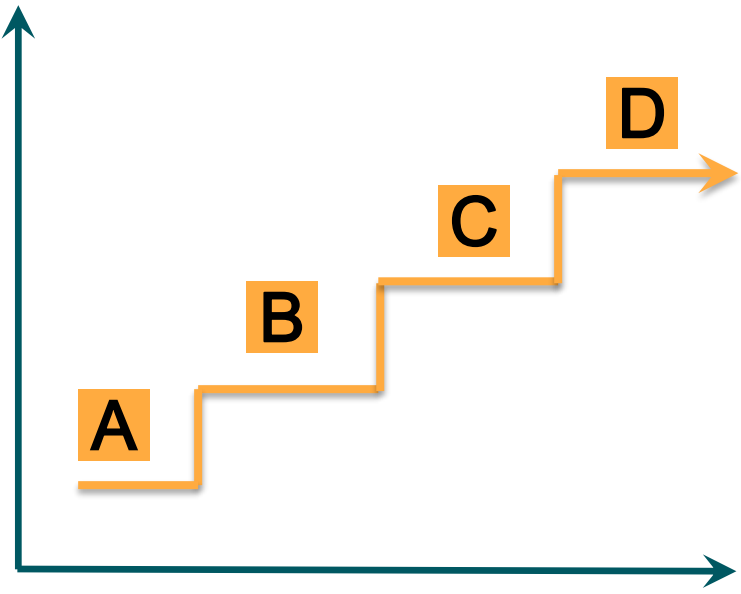
B

C

D

مدل طبقه بندی

الزامات قانونی



کلاس وسیله

حد اقل ضوابط تاسیس و بهره برداری واحد های تولیدی

ویژگی های محل اجرای طرح

فواصل مرکز آلوده کننده تا واحد های تولید تجهیزات پزشکی

- تا کارخانه سیمان ۳۰۰۰ متر
 - مرغداری . گاوداری . کشتارگاه سنتی . کارخانجات گچ و آهک . مراکز تجمع زباله و کود . دباغی . چرم سازی . سالامبور و تصفیه فاضلاب-۱۰۰۰ متر
 - ریخته گری . موزاییک و سرامیک . گورستان . کشتارگاه های صنعتی -۳۵۰ متر
 - تا روستا ها که در آن نگهداری دام صورت می گیرد ۵۰۰ متر
- * در صورت اینکه تولید کننده با نصب سیستم های پیشرفته فیلتراسیون اثبات کند ریسک مسائل زیست محیطی ناچیز یا در حد مجاز می باشد فواصل به نصف کاهش میابد

محوطه کارخانه

➤ دیوار کشی تا ارتفاع مناسب

➤ خیابان ها و پیاده رو ها و محل های عبور و مرور داخل محوطه کارخانه باید با اسفالت یا پوشش مناسب پوشیده و شیب آن بنحوی باشد که باعث تجمع آب نگردد

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

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

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

شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی

✓ ورودی سالن تولید

۲ مرحله ای باشد و امکاناتی جهت تعویض لباس، تعویض کفش، شستشو دست قبل از ورود به سالن تولید، پرده عمودی هوا وجود داشته باشد

در های سال تولید صاف و یکنواخت بوده (راحتی تمیز کردن)، به صورت خودکار بسته شود،

✓ فضای مورد نیاز در سالن تولید و بسته بندی

فضای اشغال شده توسط ماشین آلات حد اکثر ۴۰-۵۰٪ با احتساب ۱ متر فضای خالی از حداقل دو طرف دستکاه.

فضا جهت ماشین آلات

۱. پلکان و سکو برای دستگاههای که دارای ارتفاع زیاد می باشند
۲. حد اقل ۱ متر فاصله از دیوار جهت تعمیر دستگاهها و یا ورود وسایل حجیم جهت جابجایی
۳. فاصله ۱ متر در طرف ضلع یا اضلاعی از دستگاه که نیاز به رفت و آمد و سرکشی می باشد
۴. راههای فرار به هنگام خطر

فضا جهت مواد حد واسط و بسته بندی

در فرایند هایی که به صورت بچ می باشد باید لحاظ گردد

فضا جهت تانک ها و مخازن ذخیره

چون نیازی به تعمیرات ندارند می توان با فاصله ۱ متر از دیوار قرار داد

فضا جهت تردد وسایل حمل و نقل (لیفتراک ...)

تردد اینگونه وسایل می بایست راحت صورت گیرد و در صورت نیاز به دور زدن باید فضا کافی باشد

فضا جهت تردد کارکنان

چنانچه ترافیک سالن کم باشد می توان از راهرو وسایل حمل و نقل استفاده نمود در غیر این صورت باید راهروی جداگانه جهت تردد استفاده نمود.

ویژگی های سالن تولید

دیوار ها

۱. سطوح دیوار ها در سالن تولید و بسته بندی حد اقل تا ارتفاع ۴ متر قابل شستشو، مقاوم، بدون منفذ
۲. انحنای داشته باشد.

ویژگی های سالن تولید

● درب ها

۱. درب های سالن تولید و بسته بندی وانبار ها می بایست قابل شستشو و ضد عفونی، زنگ نزن، ضد آب
۲. دارای سطوح صاف و رنگ روشن باشد
۳. به صورت خودکار بسته شده و کاملا چفت شده باشد
۴. در صورت شیشه ای بودن ترک و شکستگی نداشته باشد

ویژگی های سالن تولید

- پنجره ها

۱- تنها جهت روشنایی استفاده شود

۲- همیشه بسته باشد (جهت جلوگیری از ورود هوای آلوده بیرون به داخل سالن تولید و بسته بندی)

۳- همسطح با دیوار

۴- ترجیحا دو جداره باشد

ویژگی های سالن تولید

سقف

- ۱- دارای ظاهر مناسب و ارتفاع کافی
- ۲- در برابر نفوذ یا لانه گزینی حشرات مقاوم بوده و مانع تجمع گرد و خاک و بخارات آب باشد.
(امکان رشد قارچ ها در آن به حد اقل برسد)
- ۳- بالای خط تولید و بسته بندی دارای پوشش مناسب ، قابل تمیز
- ۴- عایق بندی سقف سالن های انبار ها باید به نحوی باشد که از نفوذ رطوبت و حرارت به داخل جلوگیری نماید

ویژگی های سالن تولید

- پله ها

سطوح شیبدار ، پله ها ، نردبان و شیب های تند به گونه ای نصب شده باشد که موجب

تجمع آلودگی به سالن تولید نشود- به سادگی قابل شستشو و تمیز کردن باشد

کف سالن تولید

مقاوم-نفوذ ناپذیر-صاف ، بدون خلل و فرج ، ترک و شیار-دارای شیب کافی

ویژگی های سالن تولید

● زه کشی کف و کانال های فاضلاب

❖ از راه آب های رو باز تا حد امکان جلوگیری شود در غیر این صورت :

۱. سهولت در تمیز کردن و ضد عفونی آن تامین شود
۲. دارای پوشش مناسب قابل جابجا شدن از جنس مقاوم باشد
۳. متناسب با پساب کارخانه باشد
۴. دارای شیب مناسب بر خلاف جریان کار (از محل تمیز به محل آلوده)
۵. پوشش فلزی روی آبراهها باید کمتر از ۱ متر (جهت تمیز کردن)
۶. پوشش کانال باید مشبک و از جنس زنگ نزن باشد

بخش های سرویس دهنده و تاسیسات کارخانه

• آب

۱. آب جهت مصارف عمومی و تاسیسات باید از نظر سختی مورد تایید باشد
۲. آب مصرفی قابل استفاده در سیستم تولید ، شستشو و شرب باید مجزا باشد (توسط لوله کشی با رنگ متفاوت)
۳. حد اقل ۲ بار توسط آزمایشگاه مرجع یا مورد تایید استان مورد آزمون قرار گرفته و مستندات آن تکمیل باشد

• سیستم روشنایی و لامپ ها

در برابر شکستگی حفاظت شده باشند و دارای قاب و حفاظ مناسب باشد-پوشش لامپ قابل

شستشو و تمیز کردن باشد-روشنایی در حد کافی در کلیه فضا ها تامین شود

بخش های سرویس دهنده و تاسیسات کارخانه

- سیستم تهویه ساختمان

۱. کلیه سالن ها دارای تهویه مناسب و وسایل گرم کننده و سرد کننده مناسب
۲. سیستم تهویه در سالن تولید و بسته بندی وسایل مصرفی استریل نباید به طور مستقیم هوای بیرون را به داخل وارد نماید و هوا باید پس از فیلتر شدن وارد فضای تولید گردد

- سیستم لوازم ایمنی و کمک های اولیه

۱. نصب کپسول آتشنشانی و شیلنگ آب و غیره در کلیه مکان ها و همچنین نصب وسایل مورد نیاز برای کمک های اولیه در محل مناسب و در دسترس

انبارها و بخش های وابسته

• انبارش

۱. در انبار باید امکانات کنترل و سنجش دما و رطوبت و دیگر عوامل لازم وجود داشته باشد
۲. قسمت های مختلف انبار (محصول نهایی، قرنطینه، مرجوعی، مواد اولیه و ...) به طور فیزیکی از هم جدا باشد
۳. چیدمان بنحوی باشد که اجازه نمونه برداری از کلیه مواد انبار شده فراهم باشد
۴. فضای کافی جهت جدا سازی موثر و مناسب مواد مختلف و محصولات انبار شده
۵. دسترسی و ورود افراد مجاز به قسمت برچسب ها و ظروف بسته بندی بدون برچسب
۶. کالاهای انبار شده باید تمیز، مرتب و خشک نگهداری شود

• انبارش

۱. محصولات تولیدی باید بالا تر از کف و با فاصله‌های مناسب نسبت به دیوار قرار
۲. مواد اولیه و حد واسط و محصول نهایی با شرایط ذکر شده بر روی بر چسب محصول انبار شوند
۳. چرخش مواد در انبار مطابق سیستم *fifo*-دیوار و سقف و کف باید مقاوم ، شرایط مناسب برای نگهداری ، قابل تمیز کردن
۴. وجود فضای کافی جهت نگهداری مرتب و منظم انواع گوناگون مواد و محصولات-راههای ورود و خروج باید کاملاً مشخص باشد
۵. وضعیت انبار باید به گونه ای باشد که اجازه جداسازی و چرخش موثر مواد را بدهد
۶. محصول تولیدی که در ظرف مناسب و مورد تایید بصورت فله نگهداری می شوند قبل از بسته بندی باید مورد آزمایش و پس از تایید بسته بندی گردد

شرایط فنی و بهداشتی قسمت های رفاهی

● دستشویی کامل

۱. متصل به رختکن کارکنان، در محل ورود به سالن تولید
۲. دارای شیر آب که بدون دخالت دست به صورت پایی یا با آرنج باز و بسته میشود
۳. دارای خشکن برقی یا حوله کاغذی یکبار مصرف
۴. در کنار دستشویی باید مواد شوینده و ضد عفونی وجود داشته باشد
۵. دارای سطل های زباله پدالی که بدون دخالت دست باز و بسته شوند
۶. تعداد کافی توالت تمیز و تهویه دار (مجزا)
۷. به اندازه کافی از محل تولید دور بوده و نباید از بوگیر استفاده شود

شرایط فنی و بهداشتی قسمت های رفاهی

● سالن غذا خوری

۱. در قسمت ورودی سالن باید دستشویی به اندازه کافی وجود داشته باشد
۲. کف سالن باید با کفپوش مناسب پوشیده شده باشد و شیب آن به سمت کف شور باشد
۳. سقف باید صاف و به رنگ روشن باشد
۴. درب و پنجره به اندازه کافی و دارای توری باشد
۵. داشتن هوا کش، متناسب با حجم سالن
۶. میز های سالن بدون ترک، صاف و قابل شستشو
۷. صندلی ها از جنس مقاوم و قابل شستشو
۸. وجود سطل های دربار به تعداد کافی

امکانات و بهداشت فردی

۱. اتاق تعویض لباس (مجزا) با امکانات کافی - کمد مخصوص برای هر پرسنل - جنس تمام سطوح اتاق و همچنین کمد ها باید قابل شستشو باشد
۲. کارکنان باید پس از تعویض لباس و قبل از ورود به سالن تولید دست های خود را با مواد شستشو و در صورت لزوم ضد عفونی کنند
۳. لباس کارکنان باید تمیز و متناسب با کارشان باشد. پوششها (کلاه، ماسک، دستکش، لباس محافظ و کفش) برنامه شستشویی لباس ها در برنامه شرکت می بایست مشخص باشد
۴. رنگ لباس کارکنان تولید و آزمایشگاه باید روشن باشد

امکانات و بهداشت فردی

۱. کارکنان تولید ، بسته بندی و آزمایشگاه نباید از وسایل زینتی در هنگام کار استفاده کنند-کارکنانی که با محصول سر و کار دارند نباید روی لباس دکمه های تزئینی استفاده یا کارت شناسایی نصب کنند
(اگر استفاده از کارت شناسایی لازم است میبایست از ایمنی و محکم بودن آن اطمینان حاصل پیدا کرد)
۲. خوردن، آشامیدن ، جویدن، استعمال دخانیات ، ذخیره کردن مواد غذایی ، آشامیدنی ، دخانیات ، دارو توسط کارکنان تولید یا هر محوطه ای که ممکن است روی محصول تاثیر سوء داشته باشد ممنوع می باشد
۳. کلیه افراد شاغل در در کارخانه بایستی دارای کارت بهداشتی معتبر و مورد تایید وزارت بهداشت باشند
(قبل از استخدام و در حین کار)
۴. اگر کارکنان نیاز به تشخیص رنگ داشته باشند باید از نظر کور رنگی مورد تست قرار گرفته باشند (اندیکاتور)

امکانات و بهداشت فردی

آموزش مربوط به ضدعفونی کردن کارخانه و بهداشت فردی باید در برنامه آموزش کارکنان گنجانده شود

□ اگر کارکنان با مواد سمی کار میکنند باید :

۱- آموزش کار با این مواد را دیده باشند و نیز دستورالعملی مکتوب از بی خطر بودن کار با این مواد

۲- لباس محافظ و تجهیزات لازم برای پرسنل مربوطه تهیه گردد

الزامات اختصاصی واحدهای تولید تجهیزات پزشکی مصرفی

۱. استفاده از دستکش (بدون پرز و الیاف بوده و پوسته پوسته نشوند) در جاییکه پرسنل جابجا کننده محصولات و مواد اولیه هستند
۲. انبارها ، محل تولید ، رستوران و آشپزخانه روزانه باید مورد نظافت های لازم قرار گرفته و همواره نظیف و غیر آلوده باشد .
۳. دستگاهها باید بعد از هر بار استفاده نظافت و با کاور نایلونی پوشانده شود .
۴. چنانچه وسایل و ماشین آلات چند فراورده مشترک باشد برای شروع به کار محصول بعدی باید عملیات پاکسازی و شستشو . انجام و تست عدم آلودگی انجام گردد .
۵. از نگهداری لوازم بسته بندی درفضاهای باز آلوده باید خودداری گردد .پوشش خارجی وسایل بسته بندی باید قبل از ورود به محوطه تولید باز و یا کاملا تمیز گردد .

الزامات اختصاصی واحدهای تولید تجهیزات پزشکی مصرفی

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 بیماریهای مسری رنج می برند و یا ناقل بیماری می باشند نباید در فرآیند تولید به کار گرفته شوند .
۳. استفاده از پوشش مناسب برای پرسنل (جهت اطمینان از محافظت محصول از آلودگی)
۴. کلاه یا پوشش سر بگونه ای باشد که موها را کاملا بپوشاند .
- پرسنل در اتاقهای تمیز مجاز به داشتن ریش و سبیل نمی باشند (مگر اینکه به طریقه ای مناسب پوشانده شوند)
۵. شستن دست ها، قبل از ورود به اتاقهای تمیز واغلب محوطه های کنترل شده.
۶. وسایل شخصی پرسنل، کیف پول ، ساک دستی و جواهرات (ساعت، انگشتر و...) نباید به سالن تولید برده شود .
۷. لباسهای محافظ (روپوش کار) برای پرسنل و افراد بازدید کننده از اتاق تمیز باید از مواد بدون پرز و الیاف بوده و لباسهای معمول پرسنل را کاملا بپوشاند
۸. کفش یا روکش پوشاننده کفشها باید تمیز و از مواد بدون پرز و الیاف باشند

آزمایشگاهها

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 آزمایشگاهها


- ❖ نزدیک به سالن تولید بوده و دارای بخش های مجزای فیزیکوشیمیایی و میکروبی باشد
- ❖ حد اقل ۳۰ درصد فضای آزمایشگاه جهت تردد و انجام کارها خالی باشد مشروط بر آنکه پرسنل آزمایشگاه دارای اتاق کار جداگانه باشند
- ❖ آزمایشگاه میکروبیولوژی باید دارای فضای مجزا متشکل از سه بخش استریلیزاسیون ، انکوباسیون ، و کشت میکروبی (مجهز به لامپ UV و عدم زه کشی و فاضلاب) باشد
- ❖ آزمایشگاه باید از نور کافی (طبیعی و مصنوعی) برخوردار باشد
- ❖ دارای هود آزمایشگاهی با امکانات لازم
- ❖ تهویه آزمایشگاه باید مناسب باشد
- ❖ دارای کابینت و میز کار با روکش مناسب ضد اسید و ضد حریق باشد

ویژگی آزمایشگاهها

- ❖ دارای لوله کشی آب سرد و گرم و ظرفشویی باشد
- ❖ دیوارها، کف، درب و پنجره با ضوابط استاندارد ISO 17025 منطبق باشد
- ❖ پیشبینی لازم جهت اطفاء حریق صورت گرفته باشد
- ❖ مجهز به وسایل کمک های اولیه باشد
- ❖ تابلوی راهنمای ایمنی حلالها و مواد شیمیایی نصب گردد
- ❖ دارای وسایل ایمنی (دستکش، ماسک و ...)
- ❖ مسئول و پرسنل آزمایشگاه مشخص و مدرک تحصیلی آنها باید مطابق کارشان باشد
- ❖ پرسنل آزمایشگاه باید دوره های آموزشی را طی کرده باشند
- ❖ باید دارای محل مشخص جهت نگهداری نمونه شاهد باشد
- ❖ دستگاههای درون آزمایشگاه باید کالیبره و برچسب کالیبره باشند

ویژگی آزمایشگاهها

- ❖ شرایط نگهداری مواد و حلال های شیمیایی باید مطابق با روش نگهداری آنها باشد
- ❖ محلول های تهیه شده باید دارای برچسب با ذکر تاریخ ساخت باشد
- ❖ روشهای 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 (امکان رد یابی و تعمیم آن به خط تولید)
- ❖ در واحد هایی که آزمایشگاه داخل کارخانه می باشد بایستی فضای کافی برای نگهداری اسناد و نمونهها را داشته باشند
- ❖ مسیر کارکنان نباید به نحوی باشد که برای نمونه برداری یا استراحت از محیط های آلوده عبور کنند



گزارش بازدید از واحدهای تولیدی

با تشکر