



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت و زیرساخت های تولید

هاي گوناگون کیفیت از دیدگاه



- کیفیت یعنی مطابقت با مشخصات و نیازمندی ها
- کیفیت یعنی رضایت مشتری
- کیفیت یعنی به وجد آوردن مشتری
- کیفیت یعنی مناسب بودن برای منظور
- کیفیت یعنی مشتری برگردد اما محصول برنگردد
- کیفیت یعنی قابلیت نگهداری و تعمیر
- کیفیت یعنی قابلیت اعتماد و دوام محصول
- کیفیت یعنی تحویل به موقع
- کیفیت یعنی بی نقص بودن

کیفیت چیست؟

Quality

میزانی که مجموعه ای از ویژگیهای ماهیتی، الزامات و یا خواسته ها را برآورده می سازد. درحقیقت میزانی که از استانداردها و قوانین یا میزانی که از خواسته ها و نیاز مشتری رعایت می کنیم.

فراتر از آن
خواسته ها و نیاز مشتری
استانداردها-الزامات
قوانین

اهمیت کیفیت در عصر حاضر



- کاهش هزینه‌ها و افزایش بهره‌وری
- افزایش سهم بازار در شرایط رقابت
- بهبود شهرت و اعتبار
- بهبود روحیه کارکنان
- افزایش منافع و امنیت شغلی کارکنان
- افزایش صادرات
- زندگی بهتر برای آحاد جامعه
- نیاز به کسب عزت و افتخار در بازار کار
- بدست‌آوری مزیت‌های رقابتی در بین رقبا

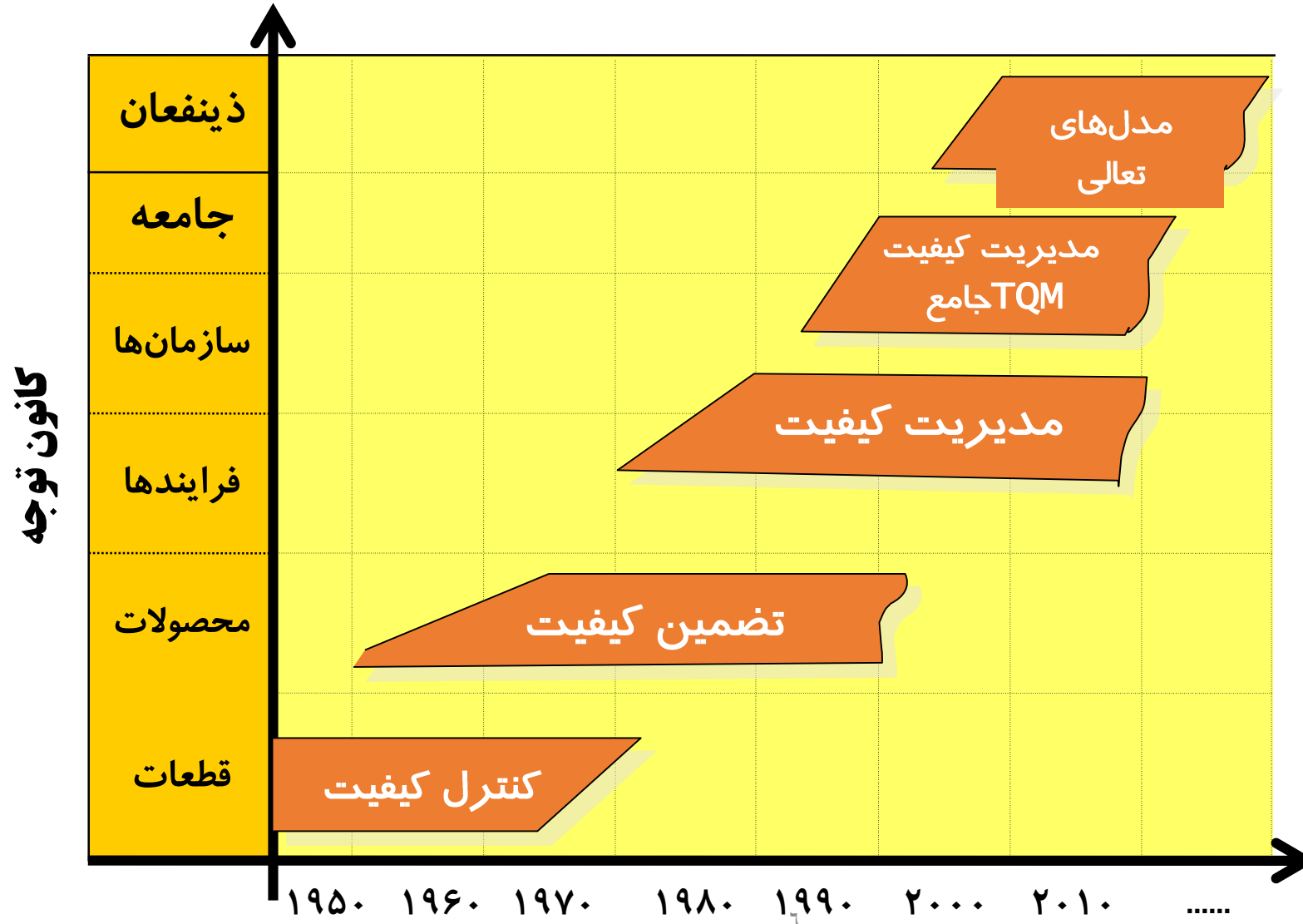
سیر تحول در نگرش به کیفیت



• مهمترین ابعاد تغییرات ایجاد شده در محیط پیرامون که بر اهمیت توجه به کیفیت می‌افزایند:

- رشد روزافزون تکنولوژی
- رقابت حاد و بیرحمانه
- تغییر خواسته‌های مشتریان
- تشکیل مراجع قانونی ذیربط
- رشد در تصویب قوانین حمایت از مصرف‌کنندگان
- تغییرات سریع در الگوهای مصرف

سیر تحول در نگرش به کیفیت



تعاريف و واژگان (بر اساس ISO 13485:2012)

سیستم

- مجموعه اي از عناصر مرتبط يا هم کنش با هدف مشخص.

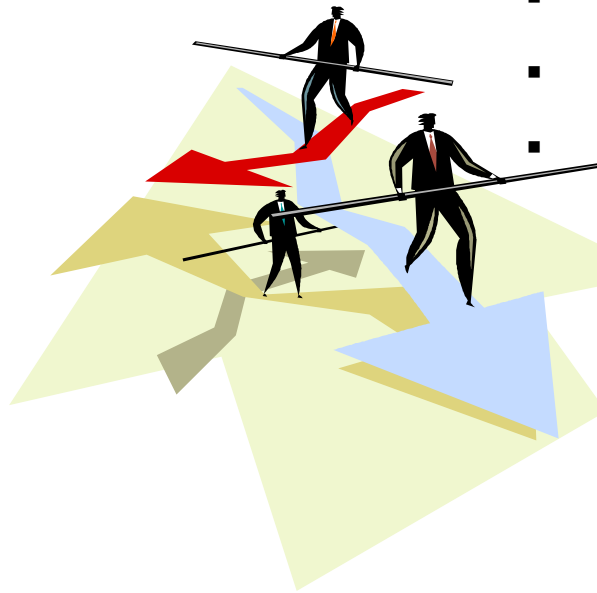
سیستم مدیریت

- سیستمي براي ایجاد خطمشی و اهداف و دستیابی به آن اهداف.

سیستم مدیریت کیفیت

- سیستم مدیریت برای هدایت و کنترل يك سازمان با مدنظر قراردادن کیفیت.

سیستم مدیریت کیفیت مزایای استقرار



- کاهش دوباره کاریها
- و قیمت تمام شده کاهش هزینهها
- بهبود فرآیندها
- طراحی بهتر خدمات
- بهبود بهره‌وری
- بهبود در روحیه کارکنان
- سازمانی ارتباطات داخل بهبود
- مستندات کنترل مناسب
- کیفیت محصولات سطح افزایش
- مسئولیتها و اختیارات شفافسازی
- افزایش سطح رضایت مشتریان
- افزایش اعتماد مشتریان
- بهبود شهرت در بازار کار
- در بازار افزایش سهم قابل کسب
- شفافتر شدن مزیت‌های رقابتی
- افزایش سودآوری
- کاهش شکایات مشتریان

تلقى سازمان نسبت به کیفیت

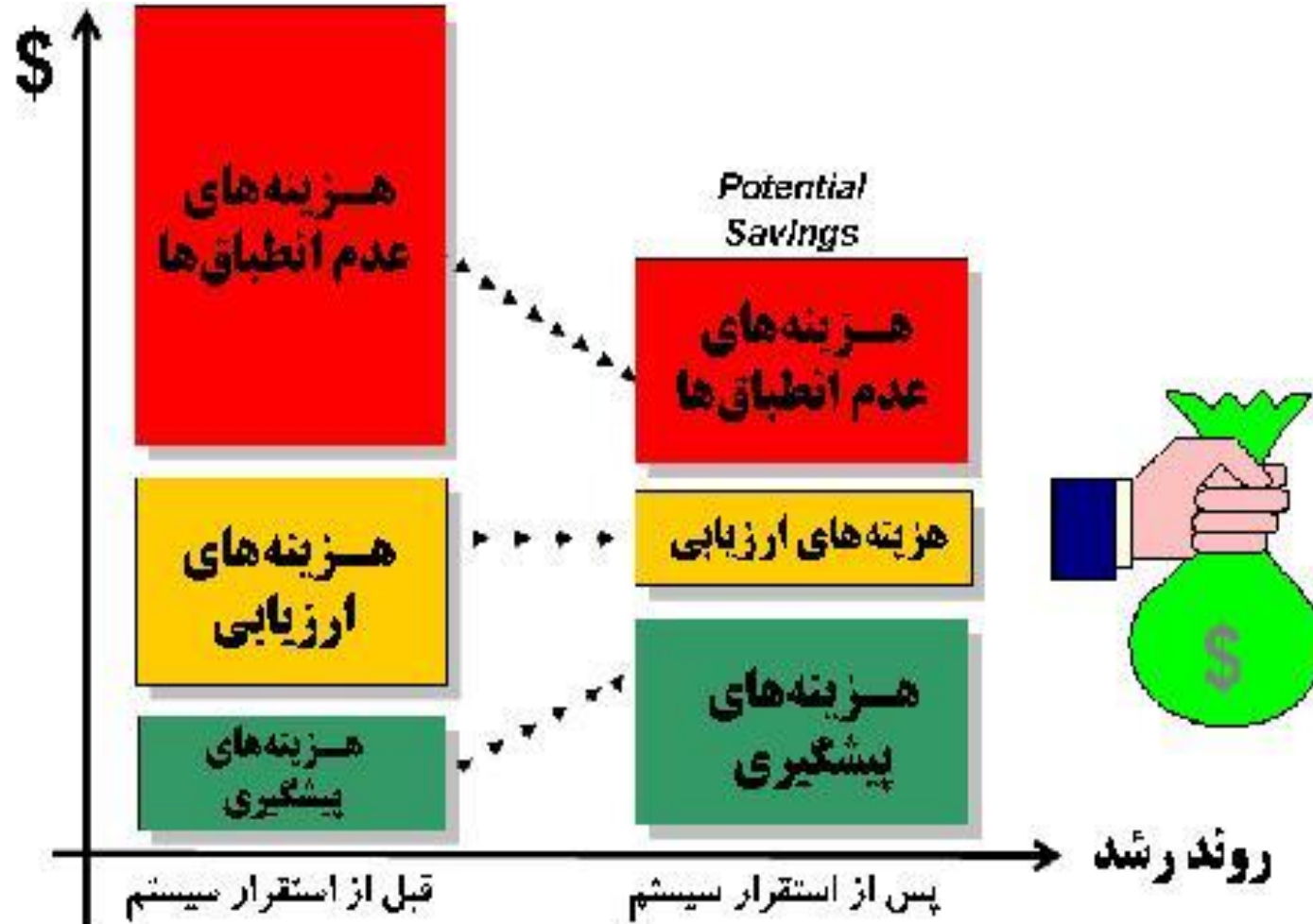
برداشت درست

- کیفیت توسط مشتری تعریف می شود.
- موجب کاهش کیفیت دستیابی به است هزینه ها
- است: ذینفع پنج علاقه کیفیت مورد مشتریان، مالکان، کارکنان، تامین کنندگان و جامعه.
- فرایندها است کیفیت حاصل.
- درست کار درست در کیفیت با انجام به دست می آید همواره بار اول و

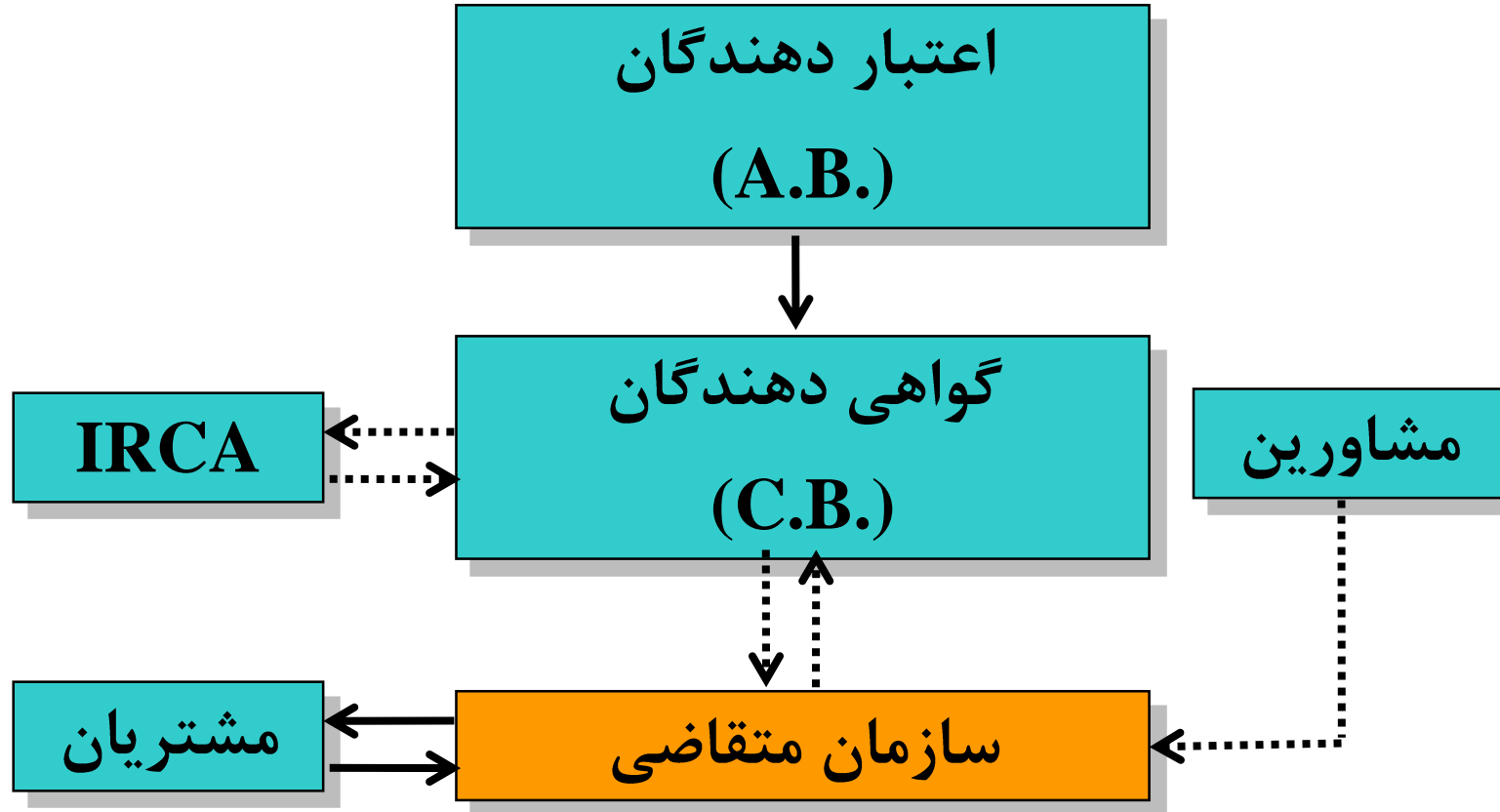
برداشت نادرست

- از کیفیت مشتریان تصور صحیحی ندارند.
- هزینه کلان مستلزم کیفیت دستیابی به است.
- علاقه یک ذینفع مورد کیفیت تنها است: مشتری
- در محصول نهفته مصادیق کیفیت تنها است.
- محصول آزمایش و کیفیت با بازرسی به دست می آید

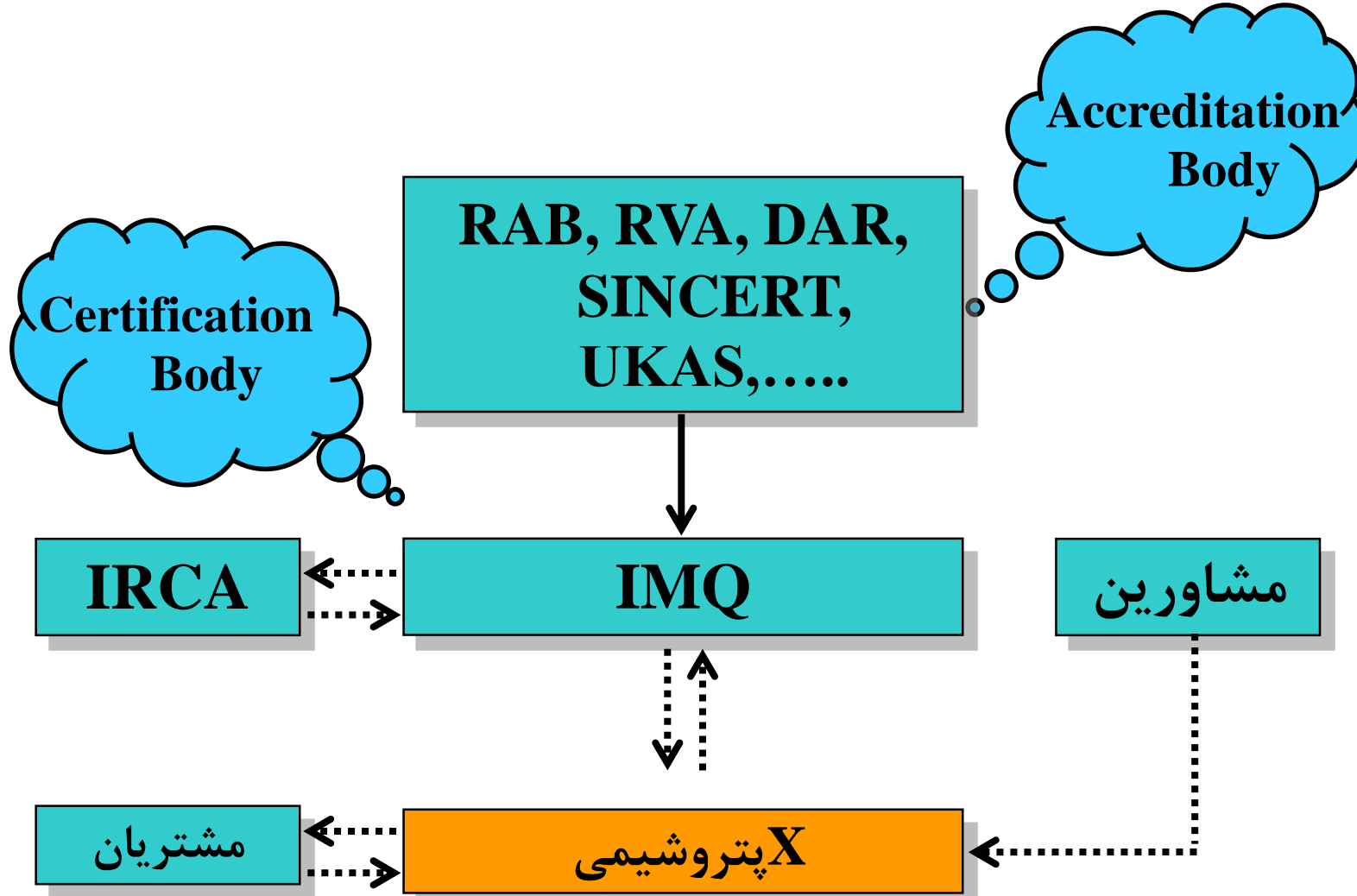
کاهش هزینه‌ها؛ عمده‌ترین مزیت استقرار سیستم مدیریت کیفیت!؟



سازمان‌های دخیل در روند استقرار سیستم مدیریت



مثال



چرا سیستم مدیریت کیفیت؟

- اینکه محصول نهایی مطابق با استاندارد باشد شرط لازم است ولی کافی نیست
- برای اطمینان از کیفیت محصول
 - - تست تمام نمونه ها
 - هزینه بر بودن
 - زمانبر بودن
 - تخریب نمونه ها
 - - ایجاد سیستم های تضمین کیفیت

چرا سیستم مدیریت کیفیت؟

- امکان نظارت سیستماتیک بر کیفیت بدست می آید.
- به مشتری این اطمینان را می دهد که کیفیت محصول در تولید انبوه با کیفیت مورد ادعای سازنده در نمونه تائید شده یکسان است.
- بدون وجود سیستم مدیریت کیفیت
 - اعتبار تائید نمونه محصول فقط برای همان نمونه صادق است.
 - کلیه محصولات باید تست شوند.
 - این روش برای محصولات با تیراژ بالا امکانپذیر نیست.



چرا سیستم مدیریت کیفیت؟



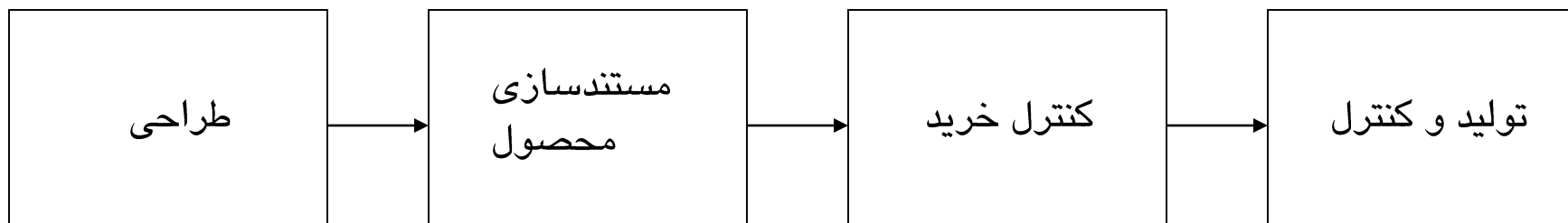
به سازمان این امکان را می دهد که:

- از طریق شناسایی و ریشه یابی اشکالات از گسترش و تکرار آنها جلوگیری کند.
- با استفاده از تدوین دستورالعملها و روشهای اجرایی، مدیریت و کنترل سازمان آسانتر می گردد.
- با آموزش مستمر کارکنان، کارایی و کیفیت محصولات را بهبود بخشد.
- با اندازه گیری شاخص رضایت مشتریان، در جهت شناسایی نیازهای اصلی آنها حرکت کند و موجبات افزایش رضایت آنها را فراهم نماید.
- با انجام ممیزی های داخلی و ممیزی های رسمی سازمانهای بین المللی گواهی دهنده، پایداری سیستم کیفیت تضمین شود.

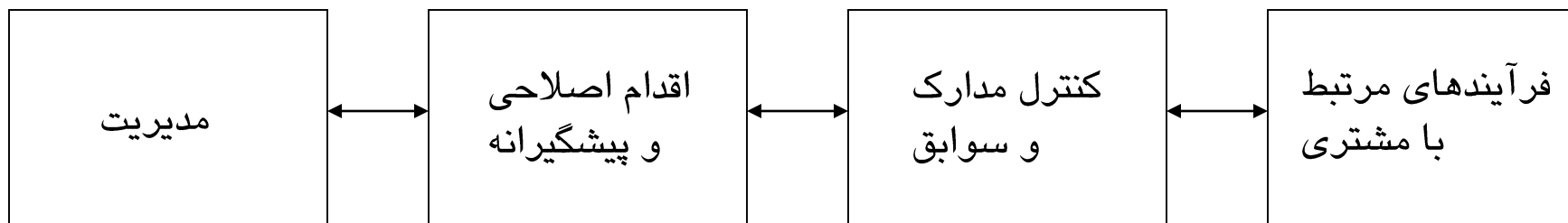


ارتباطات بین زیر سیستم ها

زیر سیستمهای پدیدآوری محصول



زیر سیستمهای پشتیبانی



ISO 13485:2012



دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی، الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی بیان می کند که سازمان به اثبات توانایی خود در ارائه وسیله پزشکی و خدمات مرتبط که بطور مستمر **خواسته های مشتری و الزامات قانونی** مربوط به وسایل پزشکی و خدمات مرتبط را برآورده می نماید، نیاز دارد.





مراحل اخذ گواهینامه

۱. .تصميم مدیریت ارشد
۲. .انتخاب مشاور
۳. .آموزش
۴. .شناسایی فرآیندها و طراحی سیستم مدیریت
۵. .مستندسازی
۶. .استقرار سیستم مدیریت کیفیت
۷. .ممیزی داخلی با کمک مشاور و رفع عدم انطباقها



مراحل اخذ گواهینامه

۸. انتخاب موسسه گواهي دهنده

۹. مکاتبات و عقد قرارداد ممیزی رسمي

۱۰. ممیزی رسمي

۱۱. پاسخ به عدم انطباقها

۲۱. بررسی و تأیید توسط CB

۳۱. دریافت گواهینامه

۴۱. ممیزی های دوره ای سالیانه

سیستم‌های مدیریت کیفیت در ناکامی‌های رایج علل

- عدم اعتقاد و پشتیبانی مؤثر مدیریت ارشد.
- انتخاب نماینده مدیریت نامناسب.
- عدم آموزش اثربخش و کارا در رابطه با الزامات سیستم.
- عدم شناسایی مناسب فرآیندها بر اساس الزامات استاندارد.
- عدم مشارکت افراد سازمان در طراحی سیستم و به تبع آن عدم تسلط بر آن.
- عدم توجه به مدارک فنی و برون سازمانی و الزامات قانونی و کنترل آن در سازمان.
- عدم توجه به چهار عنصر آموزش، بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه بعنوان چهار پایهٔ میز مدیریت کیفیت!!



هزینه ها (سرمایه گذاری)

۱. هزینه مشاور
۲. هزینه آموزش کارکنان
۳. هزینه کارکنان درگیر در استقرار سیستم
۴. هزینه ممیزی داخلی
۵. هزینه ممیزی رسمی و صدور گواهینامه
۶. هزینه سر بار واحدهای اضافه شده جهت نگهداری سیستم کیفیت
مثل: نماینده مدیریت، کنترل مدارک و سوابق، اقدام اصلاحی،
ممیزی داخلی، آموزش و ...
۷. هزینه ممیزی های رسمی سالیانه
۸. هزینه کالیبراسیون تجهیزات آزمون

- طبق تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی تولید کنندگان وسایل پزشکی به منظور اخذ مجوز تولید تجهیزات پزشکی موظف به استقرار سامانه مدیریت کیفیت می باشند
- اینکه این اطمینان بوجود آید که محصولات تولید شده منطبق با استانداردهای مناسب با کاربردهای آنها ، تولید و کنترل می شوند و همچنین نیازهای مصرف کنندگان را از نظر کیفیت ، ایمنی و کارایی برآورد می گردد

طبقه بندی وسایل پزشکی

ضوابط طبقه بندی اتحادیه



I

کالاهای با ریسک بسیار کم -- بانداژهای غیر استریل

IIa

کالاهای با ریسک کم --- سرنگ یکبار مصرف استریل

IIb

کالاهای با ریسک بالا--- مش های جراحی غیر قابل جذب

III

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

اروپا



ضوابط طبقه بندی ایران

A

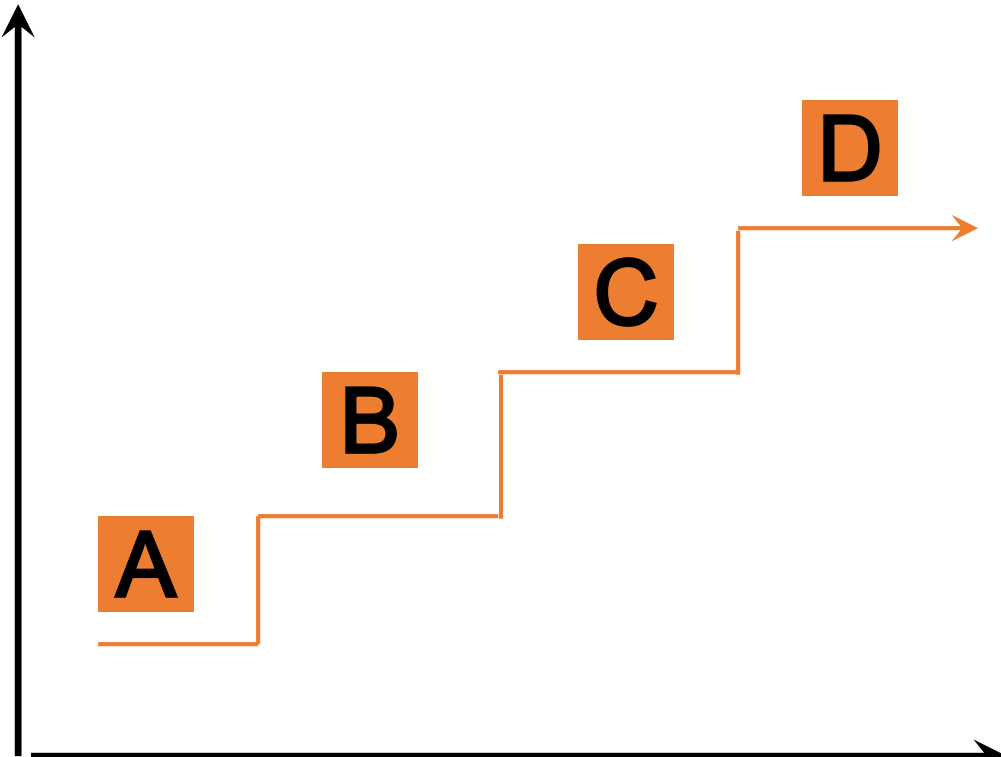
B

C

D

مدل طبقه بندی

الزامات قانونی



کلاس وسیله

تولید محصولات پزشکی و با کیفیت مطلوب و قابل اعتماد مستلزم رعایت ISO ۱۳۴۸۵ و یا سایر استانداردهای مدیریتی خواهد بود.

یکی از موارد مطوحه در ISO ۱۳۴۸۵ 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 می بایست رعایت کنند

• هدف

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
این ضوابط شامل تولید کنندگان وسایل پزشکی کلاس A و B (I و IIa) و نیز تولید کنندگان وسایل
پزشکی کلاس C و D (IIb و III)

* این ضوابط مشمول سازندگان قطعات و اجزای محصول نهایی نمی باشد .

تعاریف

شکایت

هرگونه گزارش کتبی ، شفاهی یا الکترونیکی مربوط به نواقص یک محصول از جمله در مورد شناسایی ، کیفیت ، دوام ، اعتبار ، سلامت ، کارآیی و قابلیت مصرف محصول تولید شده پس از توزیع آن در بازار.

اجزا

هر گونه ماده اولیه ، قطعه ، سخت افزار ، نرم افزار ، برسب یا قسمتی از محصول نهایی بسته بندی شده .

شماره کنترل

هر علامت مشخصه ای که معمولاً ترکیب معینی از حروف یا شماره ها و یا هر دو بوده و نشانگر سوابق تولید ، بسته بندی ، بر چسب زنی و توزیع یک سری ساخت محصول نهایی است .

Batch No

شماره کنترلی است که بر روی یک سری محصولات مصرفی و یا مقدار معینی از یک فرآورده که تحت شرایط کاملاً یکسانی تولید شده و در محدوده های معین خصوصیات و کیفیت همگونی داشته باشند قرار می گیرد

Lot No

در صورتیکه یک بچ طی چند مرحله تولید شود ، شماره کنترلی است که بر روی محصولاتی که در یک شرایط و در یک دوره زمانی معین تولید می شوند قرار می گیرد

Serial No

شماره کنترلی که بر روی دستگاهها و وسایل غیر مصرفی تحت شرایط کاملاً یکسانی تولید شده و در محدوده های معین خصوصیات و کیفیت همگونی داشته باشند درج می گردد

سوابق تاریخچه محصول (DHR)

گر آوری اطلاعات ثبت شده و مکتوبی که شامل کلیه سوابق تولید یک محصول می باشد

مستندات فنی محصول (Technical File)

مجموعه اطلاعات مکتوب در خصوص ویژگیها و خصوصیات وسیله روش تولید مدارک مربوط به کیفیت و احراز ایمنی و عملکرد محصول نهایی

تولید کننده

فردی که مسئول طراحی و تولید ، بسته بندی ، گردآوری و یا فرآوری یک محصول نهایی است . همچنین به فرد مجری عملیات قراردادی استریلیزاسیون ، نصب ، بر چسب زنی مجدد ، تولید کننده مجدد ، بسته بندی مجدد یا بهبود مشخصات کیفی نیز اطلاق می شود

مواد تولید

هر ماده یا جنسی که در فرآیند تولید به کار می رود و یا برای تسهیل آن استفاده می شود

عدم انطباق

عدم رعایت یک الزام ویژه و مشخص

محصول نهایی

هر وسیله پزشکی که پس از طی مراحل مختلف تولید، الزامات و استانداردهای تعیین شده را دارا بوده و آماده استفاده (ready to use) می باشد.

کیفیت

مجموع ویژگی ها مشخصه هایی که محصول جهت قابلیت مصرف باید از آنها برخوردار باش از جمله ایمنی و کارکرد مناسب وسیله.

ممیزی کیفیت

بررسی سیستماتیک و مستقل سیستم کیفیت که در دوره های زمانی معین و به طور دواری انجام می شود تا انطباق اقدامات سیستم کیفیت و نتایج آن با روشهای سیستم کیفیت را مورد ارزیابی قرار دهد.

سیستم کیفیت

ساختار سازمانی ، مسئولیت ها ، روشها و منابع برای استقرار نظام مدیریت کیفیت.

آزمایشگاه های کنترل

آزمایشگاههای فیزیکی ، شیمیایی ، بیولوژیکی ، آزمایشگاه حین تولید (IPQC) و آزمایشگاه های تحقیقات یا R&D_x

حداقل کنترل های مورد نیاز برای تولید

- کنترل های مواد اولیه
- کنترل های حین تولید
- کنترل محصول نهایی و تعیین قابلیت مصرف
- کنترل های **Stability** برای تعیین تاریخ مصرف
- کنترل های ادواری روی نمونه های تولید شده و ردیابی در بازار

قرنطینه

جداسازی مواد یا محصولات در محل جداگانه و مشخص به منظور اعلام نتیجه آزمایش و تعیین تکلیف نهایی

محصول تحت قرنطینه باید دارای اتیکت رزد تحت آزمایش (Hold یا under test) باشد و تا زمانی که

دارای این برچسب است قابل مصرف نمی باشد

اتیکت سبز

قابلیت مصرف آن از طرف آزمایشگاه کنترل تایید شده باشد و از قرنطینه خارج و در محوطه انبار اصلی قرار گیرد.

اتیکت قرمز

عدم قابلیت مصرف آن توسط آزمایشگاه Q.C تایید شود . این ماده باید به انبار مخصوص ضایعات منتقل گردد

فرآورده آزاد شده (Released – Approved)

مورد تایید آزمایشگاه Q.C قرار گرفته و دارای تمام ویژگی ها طبق دستورالعمل باشد و با مهر و امضا مسئول کنترل و مسئول فنی این فرآورده قابل عرضه به بازار است

فرآورده مردود (Rejected)

عدم قابلیت مصرف آن توسط آزمایشگاه Q.C مورد تایید قرار گرفته و در جای مجزا به نام انبار ضایعات تا تعیین تکلیف نهایی نگهداری شود

فرآورده مرجوعی (Return Product)

کالایی که به سازنده عودت داده می شود و غیر قابل مصرف میباشد

الزامات سیستم مدیریت کیفیت

• وظایف تولید کننده

- أ- باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد ، مدون و اجرا نموده وآن را بر قرار نگه دارد
 - ب- فرآیندهای موجود در سازمان را شناسایی و مشخص نماید .
 - ت- توالی و تعامل این فرایندها را از ابتدای ورود مواد اولیه تا محصول نهایی بوسیله چارتهای مربوطه مشخص نماید .
 - ث- معیارها و روشهایی را معین نماید تا بدین وسیله فرآیندها قابل اندازه گیری باشند.
 - ج- فرایندها را اندازه گیری و تجزیه و تحلیل نماید.
 - ح- چارت سازمانی و شرح وظایف افراد مشخص شده و به آنها ابلاغ گردد.
- فرایندهایی که بر روی سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذار است و برون سپاری صورت می گیرد ، باید از وجود کنترل بر روی این فرایندها اطمینان حاصل شود . کنترل چنین فرایندهایی باید در داخل سیستم مدیریت کیفیت ، تعریف شده باشند.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت

وظایف و مسئولیت های مدیریت ارشد

مدیریت ارشد بایستی بیشترین اهتمام را نسبت به برقراری سیستم مدیریت کیفیت داشته باشد

أ- ارائه اطلاعات لازم به سازمان (از طریق دستورالعمل ، بخشنامه ،....) در مورد اهمیت برآورده ساختن

الزامات و خواسته های مشتریان و همچنین الزامات قانونی و مقررات .

ب- تهیه و تدوین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

ت- حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت در سازمان تدوین و تنظیم شده است.

ث- حصول اطمینان از دسترس بودن منابع

وظایف و مسئولیت های مدیر تولید

مسئول تولید محصولات حدواسط ونهایی با کیفیت صحیح میباشد

مشارکت و همکاری با ناظر فنی در تهیه وبروزرسانی پرونده فنی محصول

تولید محصول بر اساس پرونده فنی

مشارکت با ناظر فنی در تهیه و بروز رسانی پرونده مدیریت ریسک و آنالیزریسک و ثبت و حفظ سوابق مربوطه .

ثبت اطلاعات ساخت ، استریل و بسته بندی هر محصول.

مشارکت با ناظر فنی در تایید تجهیزات خریداری شده خط تولید.

کالیبراسیون تجهیزات خط تولید .

برنامه ریزی به منظور اصلاح و بهبود مداوم روشهای ساخت و بسته بندی بر اساس نتایج آزمایشگاه کنترل کیفیت .

نظارت بر رعایت بهداشت و ایمنی کارکنان ، فضای تولید ، محیط فعالیت و نظارت بر ایمنی تجهیزات .

اطمینان نسبت به برخورداری کارکنان واحد تولید از تخصص کافی و اجرا شدن نیازهای آموزشی آنان

اجرای دقیق دستورالعملهای لازم برای عملیات تولید .

الزامات سیستم مدیریت کیفیت

کارکنان

استقرار و حفظ یک سیستم رضایت بخش تضمین کیفیت و تولید و کنترل صحیح لوازم پزشکی به عهده کارکنان است. کیفیت یک محصول تا حد زیادی به پرسنل درگیر در ساخت آن بستگی دارد

بکارگیری افراد واجد شرایط

مسئولیت ها باید به صورت مستند باشد

آموزشهای کافی و دستورات بهداشتی مناسب با نیازهای کاری به آنها داده و ارزیابی شده باشند

کارکنان

- أ- پرسنل کلیدی : ناظر فنی ، مدیر تولید ، بازرگانی ، مالی ، خرید و فروش ، آموزش و کنترل کیفی .
 - ب- مدیر تولید و ناظر فنی دو شخص جداگانه بوده و هیچکدام مسئول یکدیگر نیستند ، به صورت مشترک مسئول تضمینی کیفیت هستند . مدیر تولید و ناظر فنی باید مستقل باشند و باید در انجام وظایف خود از اختیارات کافی برخوردار باشند
 - ت- اشخاصی که به عنوان مشاور و یا به صورت پاره وقت استخدام می شوند نباید به عنوان پرسنل کلیدی تعیین گردند .
 - ث- در غیاب پرسنل کلیدی معاونین تعیین شده باید توانایی کافی جهت انجام وظایف و مسئولیت های آنان را داشته باشند .
- پرسنل کلیدی باید به اندازه کافی پرسنل و معاون تعیین کنند (اطمینان از بر آورده شدن نیازهای تولید و کیفیت)

کنترل مدارک و سوابق

تولید کننده باید دستورالعملی را برای کنترل مدارک و سوابق مورد نیاز تدوین نماید .

أ- تایید و توزیع

تولید کننده باید فرد یا افرادی را برای بازبینی و کنترل مدارک تعیین نماید تا دستورالعمل ها توسط آنها

تایید و توزیع گردد .

تاییدیه باید شامل تاریخ و امضای فرد یا افراد تایید کننده باشد

ب - تغییر در مدارک

میبایست از طریق افراد ذیصلاح شده انجام گیرد

در اسرع وقت به اطلاع کارکنان مربوطه برسد

سوابق تغییرات روی داده در مدارک را نگهداری شود به همراه زمان تغییر، امضا افراد تایید کننده، و غیره

کنترل خرید

محصول خریداری شده باید با الزامات مشخص شده خرید انطباق داشته باشد

تامین کنندگان ، پیمانکاران را بر اساس توانایی آنها در تامین محصولی منطبق با الزامات ، ارزیابی و انتخاب نماید

۱. تامین کنندگان و پیمانکاران را براساس توانایی و قابلیت آنها جهت تامین کیفیت ارزیابی و انتخاب کند . این ارزیابی

باید مستند و مکتوب باشد .

۲. نوع و محدوده کنترل های اعمال شده بر محصول ، خدمات ، تامین کنندگان ، پیمانکاران را بر اساس نتایج ارزیابی

تعریف نماید.

۳. سوابق تامین کنندگان ، پیمانکاران پذیرفته شده را نگهداری کند .

کنترل فرآیند تولید

عملیات تولید

- أ- باید توسط افراد آگاه و متخصص ، اجرا و نظارت گردد.
- ب- کلیه عملیات تولید از جمله دریافت و قرنطیه مواد اولیه ، نمونه برداری ، انبارش ، مونتاژ، بر چسب زدن ، انجام فرآیندهای ویژه سترونی ، بسته بندی و توزیع باید بر اساس دستورالعملهای مدون صورت پذیرفته گردد.
- ت- تمامی مواد اولیه باید مورد بازرسی قرار گیرند تا از تطابق آنها با مشخصات مورد نظر اطمینان حاصل شود . بسته ها باید تمیز باشند و بر چسبی که دارای اطلاعات مورد نیاز باشد بر روی آنها نصب گردد .
- ث- در طول تولید ، مواد مورد مصرف در فرآیند تولید باید قابل رد یابی باشند باید با کد محصول نهایی در ارتباط باشند .
- ج- عملیات مربوط به تولیدات محصولات مختلف نباید به طور همزمان و متوالی در یک مکان صورت پذیرد ، مگر اینکه خطر مخلوط شدن یا امکان آلودگی ثانویه وجود نداشته باشد .
- ح- تولید محصولات غیر پزشکی در محیط های تولید وسایل پزشکی مجاز نمی باشد .

تولید کننده جهت تطابق محصول تولید شده با مشخصات از پیش تعیین شده باید دستور العمل های کنترل فرایند را تدوین نماید

۱. دستورالعمل های استاندارد کار و متدهایی که روند تولید را کنترل می کند .
۲. پایش و کنترل پارامترها و اجزای فرآیند تولید و مشخصه های محصول در حال تولید .
۳. رعایت استانداردهای مربوطه
۴. تایید فرایند و تجهیزات مربوطه به آن
۵. معیارهای مربوط به کیفیت ساخت می بایست با استانداردهای و یا بوسیله نمونه های شناسایی و تایید شده بیان شود .

تغییرات در فرآیند و عملیات تولید

در صورت تغییر مشخصات متد ، فرایند و یا روش کار پیش از اعمال چنین تغییرات باید آنها را مورد

تصدیق و در صورت لزوم صحه گذاری قرار داده و اقدامات مربوطه را مکتوب و مستند نماید

شناسایی و ردیابی

➤ دستورالعمل هایی را به منظور شناسایی محصول در طی مراحل دریافت ، تولید و توزیع مصرف آن مقرر سازد تا از اختلاط های احتمالی ممانعت به عمل آید و محصول قابل ردیابی باشد.

➤ کلیه محصولات نهایی که آماده ورود به بازار هستند ، باید شماره کنترلی و قابلیت ردیابی ، سابقه تولید و کلیه جزئیات مربوط به تولید محصول را داشته باشند.

➤ انجام چنین شناسایی هایی باید در پرونده فنی محصول مستند ومکتوب شود

شرایط محیطی و زیر ساختها

فضای کنترل کیفیت (آزمایشگاهها)

هر واحد تولیدی باید دارای آزمایشگاههای کنترل کیفیت باشد

تجهیزات باید به نحوی باشد که حتی الامکان انجام کلیه آزمایشات مواد اولیه ، بسته بندی ، فرآورده حین تولید و نهایی در آن امکان پذیر باشد

مدارک مربوط به هر آزمایش باید به امضای مسئول آزمایشگاه کنترل و ناظر فنی برسد

در صورتیکه برخی از آزمایشات در بیرون از سازمان انجام گیرد میبایست در سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد

کنترل های حین تولید را می توان به شرطی که خطری برای محصول بوجود نیاورد در منطقه تولید انجام داد .

خلاصه وظایف آزمایشگاه کنترل

نمونه برداری از هر سری ماده اولیه واردی به نحوی باید صورت پذیرد که تعداد نمونه ها و محل های نمونه برداری

معرف کل سری باشد

أ- قسمت خارجی ظروف نمونه برداری باید کاملا سالم و تمیز باشد و بر چسب آن خوانا و واضح باشد

ب- ظروف طوری باز شود که بتوان مجددا آن را درزبندی نموده و درب آن را کاملا بست .

ت- وسایل نمونه برداری کاملا تمیز و در صورت نیاز استریل باشد .

ث- نمونه برداری باید از محل های مختلف ظرف (بالا ، پایین و وسط) صورت گیرد .

ج- ظروف مورد نمونه برداری علامت گذاری شود .

ح- برچسب نمونه باید دارای اطلاعات زیر باشد : نام ماده ، شماره سری ساخت ، تاریخ ساخت و انقضا ، کد انبار ،

نام نمونه بردار و تاریخ نمونه برداری

- آزمایشات طبق دستورالعمل سازنده روی مواد اولیه انجام و نتایج با ثبت اعداد استاندارد در برگ های مخصوص چاپ شده درج و نتیجه به صورت مهر و امضای مسئول آزمایشگاه مشخص گردد .
- ظروف یا موادی که در معرض هوا یا آلودگی های محیطی قرار دارند باید مورد آزمایشات میکروبی نیز قرار گیرند
- آزمایشات حین تولید باید در مراحل مختلف تولید طبق دستورالعمل مربوطه انجام و مدارک ثبت و بایگانی گردد.
- کنترل های نهایی انجام و نتایج ثبت و به امضای مسئول کنترل برسد (نتیجه به صورت مهر قابل قبول یا ریجکت).
- آزمایشات استابیلیتی (پایداری) در دراز مدت با توجه به نوع فرآورده می باید صورت گرفته و تاریخ مصرف فرآورده تعیین و متناوبا کنترل شود .
- آزمایشات ادواری روی نمونه های بایگانی به طور پریودیک صورت گیرد تا در صورت مشاهده هر گونه تغییر (فیزیکی ، شیمیایی یا میکروبی) نسبت به جمع آوری محصول از بازار اقدام صورت پذیرد .

کالیبره کردن و تنظیم دستگاههای اندازه گیری

تولید کننده باید اطمینان حاصل کند که کلیه تجهیزات و وسایل برای اهداف مورد نظر مناسب بوده و قادر به ارائه نتایج معتبر می باشند .

کالیبراسیون باید شامل راهنمایی (یا دستورالعملها) و حدود مربوط به صحت و دقت باشد .

چنانچه دقت و صحت دستگاهی از حدود تعیین شده خارج گردد ، لازم است تمهیداتی جهت انجام اصلاحی به منظور برقراری مجدد محدوده ها در نظر گرفته شود .

همچنین باید اثرات نامطلوب بر کیفیت هر دستگاه را مورد ارزیابی قرار داد . این اقدامات باید مستند و مکتوب شود .

استانداردهای کالیبراسیون

می باید مبتنی بر استانداردهای ملی یا بین المللی تعیین و برقرار شود . چنانچه استانداردهای ملی یا بین المللی در دسترس نباشد ، تولید کننده باید از یک مرجع استاندارد مستقل و قابل تکرار سود جوید. در صورتیکه هیچ استاندارد قبلی موجود نباشد ، تولید کننده می تواند استانداردهای داخلی (In house) خود را تعیین و مقرر سازد

مدارک و سوابق کالیبراسیون

در مستندات کالیبراسیون باید شناسایی و مشخصات هر دستگاه تاریخ انجام کالیبراسیون ، نام افراد مجری و تاریخ کالیبراسیون بعدی ذکر گردد . این اطلاعات میباید به روی دستگاه و یا در مجاورت آن نصب شود و یا در دسترس کارکنان استفاده کننده از آن دستگاه و نیز افراد مسئول عملیات کالیبراسیون قرار داشته باشد

آموزش پرسنل

□ کیفیت یک محصول تا حد زیادی به پرسنل درگیر در ساخت آن بستگی دارد

- کارکنان جدید الاستخدام آموزشهای تئوری و عملی GMP را ببینند و تاثیرات عملی آن باید ارزیابی گردد .
سوابق آموزشی نیز باید در پرونده ی شخصی افراد نگهداری شود .
- پرسنل شاغل در اتاقهای تمیز باید از آموزشهای ویژه برخوردار شوند .
- بازدید کنندگان و کارکنان آموزش ندیده ، نباید به بخشهای تولید و کنترل کیفیت وارد شوند .
- اگر این کار غیر قابل اجتناب باشد باید قبلا به آنان درباره بهداشت شخصی ولباسهای محافظت شده و نحوه عملکرد در سالنها ی تمیز اطلاعات لازم داده شود .

بسته بندی

- محافظت محصول در مقابل حمل و نقل و انبارش و همچنین حفظ استریلیتی محصول را تا مدت تعیین شده
- چیدمان مواد بسته بندی در جایی جداگانه و کد گذاری آن
- معدوم نمودن مواد بسته بندی قدیمی چاپ شده تاریخ گذشته با تنظیم صورت مجلس.
- کنترل کیفیت مواد بسته بندی به طور عینی در موقع مصرف.

در مورد کالاهای مصرفی استریل :

- طراحی بسته بندی باید به گونه ای باشد که اطمینان حاصل شود محصول در شرایط استریل برای مصرف ارائه می گردد . همچنین وقتی که بسته بندی باز شود سیل کردن مجدد آن براحتی امکان پذیر نباشد .
- فراورده ها باید بعد از بسته بندی طبق استاندارد سترون شوند .
- ذکر شماره پروانه ساخت بر روی محصولات دارای پروانه الزامی است . الصاق logo مربوطه اختیاری خواهد بود . (پس از کسب اجازه از اداره کل)
- ثبت علائم هشدار بر روی بسته بندی محصول نهایی (شرایط نگهداری محصول (دما و رطوبت) و حمل و نقل)
- انجام فرآیند استریلیزاسیون مطابق دستورالعمل های مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی.

محصول نهایی

قرنطینه کالای استریل شده محصولات نهایی برای مدت معین (به منظور از بین رفتن اثرات سمی گازهای ETO)

نگهداری کالا بعد از ترخیص تحت شرایط تعیین شده توسط تولید کننده.

عرضه محصول نهایی به بازار پس از تایید ناظر فنی.

کنترل محصول نامنطبق

تدوین و اجرای دستورالعمل هایی را برای کنترل محصولی که با الزامات تعریف شده منطبق نیست .

مشخص بودن شیوه شناسایی ، مستند سازی ، ارزیابی ، جداسازی و حذف محصولات نامنطبق در این دستورالعمل ها

ارزیابی محصول نامنطبق باید شامل بررسی ، رسیدگی و اطلاع افراد یا سازمانهای مسئول آن عدم انطباق باشد.

ارزیابی و هر گونه رسیدگی و تحقیقات بعمل آمده را باید مستند و ثبت کرد .

بازبینی و حذف موارد عدم انطباق

- تولید کننده باید روشی را مقرر و پیاده سازد که در آن مسئولیت های بازبینی و صدور مجوز حذف وامحاء محصول نا منطبق تعریف شود .
امحاء و دور ریزی محصول غیر قابل تایید باید ثبت و مستند گرد .
مستند سازی در برگیرنده علت و مجوز استفاده از محصول نامنطبق بوده و باید به امضای فرد یا افراد صادر کننده آن مجوز برسد .
- تولید کننده باید اقدامات لازم برای کاهش یا حذف محصولات نامنطبق را ثبت و نگهداری نماید .

مواد و محصولات رد شده یا برگردانده شده

- علامت گذاری و نگهداری مواد یا محصولات نامنطبق در نواحی کنترل شده به طور مجزا و مشخص .
- تایید هر اقدامی توسط فرد مسئول صلاحیت دار و نیز ثبت آن .
- بازگشت مجدد محصول به خط تولید باید تحت شرایط استثنایی صورت پذیرد (عدم تاثیر بر روی کیفیت محصول نهایی و در صورت تطابق با مشخصات تعیین و تصویب شده ، بعد از ارزیابی و مجاز دانستن خطرات احتمالی .
- انجام تست های بیشتر بر روی محصول نهایی که مجددا تحت فرایند قرار گرفته و ثبت نتایج آن

سوابق تولید محصول (DHR)

نگهداری سوابق تولید برای هر سری ساخت ، برای مدت حداقل دو سال پس از مدت عمر مورد انتظار محصول .

- تاریخ تولید
- مقدار تولید شده
- مقدار ترخیص شده برای توزیع
- اطلاعات مربوط به سوابق کنترل کیفی محصول
- شماره کنترل و ردیابی محصول در واحد تولید

سیستم بازخورد

تهیه دستورالعمل جهت ارزیابی کیفیت و خدمات وسیله ارائه شده (در اختیار مصرف کنندگان قرار گیرد).

بررسی و تحلیل رضایت مشتریان توسط سازمان

عدم کاهش درصد رضایت مشتریان در سالهای متوالی.

ایجاد و برقراری سیستم ثبت شکایات مشتریان.

ایجاد و برقراری دستورالعمل هایی برای دریافت و بررسی و ارزیابی شکایات واصله توسط تولید کننده.

ثبت هر گونه شکایات کتبی و شفاهی در سوابق، که شامل:

ذکر نام محصول ، تاریخ دریافت شکایت ، علت شکایت و نقص و نام شاکی و جزئیات آن. تاریخ و نتایج رسیدگی به

شکایات و پاسخ به شاکی یا هر گونه اقدام اصلاحی بعمل آمده

امکانات و بهداشت فردی

۱. اتاق تعویض لباس (مجزا) با امکانات کافی (تهویه و نور مناسب)
۲. کمد مخصوص برای هر پرسنل
۳. جنس تمام سطوح اتاق و همچنین کمد ها باید قابل شستشو باشد
۴. عدم وجود وسایل اضافی همچنین برنامه ای مدون جهت تمیز کردن آن
۵. 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
۶. 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
۷. 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
۲. 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)
۳. 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
۴. از عطسه و سرفه کردن در کنار سالن تولید و بسته بندی باید اجتناب کرد
۵. کلیه افراد شاغل در در کارخانه بایستی دارای کارت بهداشتی معتبر و مورد تائید وزارت بهداشت باشند
(قبل از استخدام و در حین کار)
۶. 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. 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 ازمواد 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

پایان

به نام خدا

آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت و
زیرساخت های تولید

هاي گوناگون کیفیت از دیدگاه



- کیفیت یعنی مطابقت با مشخصات و نیازمندی ها
- کیفیت یعنی رضایت مشتری
- کیفیت یعنی به وجد آوردن مشتری
- کیفیت یعنی مناسب بودن برای منظور
- کیفیت یعنی مشتری برگردد اما محصول برنگردد
- کیفیت یعنی قابلیت نگهداری و تعمیر
- کیفیت یعنی قابلیت اعتماد و دوام محصول
- کیفیت یعنی تحویل به موقع
- کیفیت یعنی بی نقص بودن

کیفیت چیست؟

Quality

میزانی که مجموعه ای از ویژگیهای ماهیتی، الزامات و یا خواسته ها را برآورده می سازد. درحقیقت میزانی که از استانداردها و قوانین یا میزانی که از خواسته ها و نیاز مشتری رعایت می کنیم.

فراتر از آن
خواسته ها و نیاز مشتری
استانداردها-الزامات
قوانین

اهمیت کیفیت در عصر حاضر



- کاهش هزینه‌ها و افزایش بهره‌وری
- افزایش سهم بازار در شرایط رقابت
- بهبود شهرت و اعتبار
- بهبود روحیه کارکنان
- افزایش منافع و امنیت شغلی کارکنان
- افزایش صادرات
- زندگی بهتر برای آحاد جامعه
- نیاز به کسب عزت و افتخار در بازار کار
- بدست‌آوری مزیت‌های رقابتی در بین رقبا

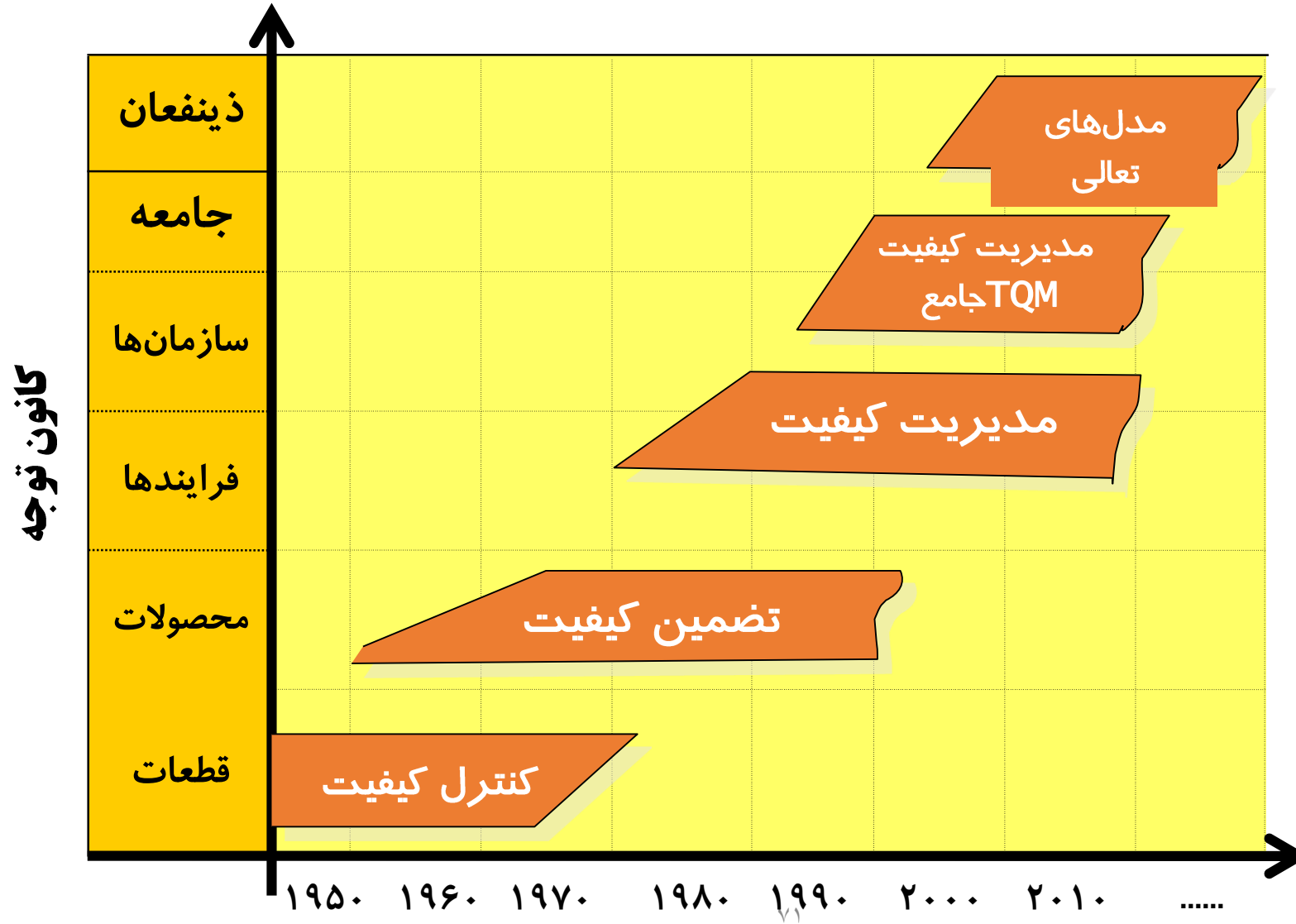
سیر تحول در نگرش به کیفیت



• مهمترین ابعاد تغییرات ایجاد شده در محیط پیرامون که بر اهمیت توجه به کیفیت می‌افزایند:

- رشد روزافزون تکنولوژی
- رقابت حاد و بیرحمانه
- تغییر خواسته‌های مشتریان
- تشکیل مراجع قانونی ذیربط
- رشد در تصویب قوانین حمایت از مصرف‌کنندگان
- تغییرات سریع در الگوهای مصرف

سیر تحول در نگرش به کیفیت



تعاريف و واژگان (بر اساس ISO 13485:2012)

سیستم

- مجموعه اي از عناصر مرتبط يا هم کنش با هدف مشخص.

سیستم مدیریت

- سیستمي براي ایجاد خطمشی و اهداف و دستیابی به آن اهداف.

سیستم مدیریت کیفیت

- سیستم مدیریت برای هدایت و کنترل يك سازمان با مدنظر قراردادن کیفیت.

سیستم مدیریت کیفیت مزایای استقرار



- کاهش دوباره کاریها
- کاهش هزینه‌ها و قیمت تمام شده
- بهبود فرآیندها
- طراحی بهتر خدمات
- بهبود بهره‌وری
- بهبود در روحیه کارکنان
- بهبود ارتباطات داخل سازمانی
- کنترل مناسب مستندات
- افزایش سطح کیفیت محصولات
- شفاف‌سازی مسئولیت‌ها و اختیارات
- افزایش سطح رضایت مشتریان
- افزایش اعتماد مشتریان
- بهبود شهرت در بازار کار
- افزایش سهم قابل کسب در بازار
- شفاف‌تر شدن مزیت‌های رقابتی
- افزایش سودآوری
- کاهش شکایات مشتریان

تلقی سازمان نسبت به کیفیت

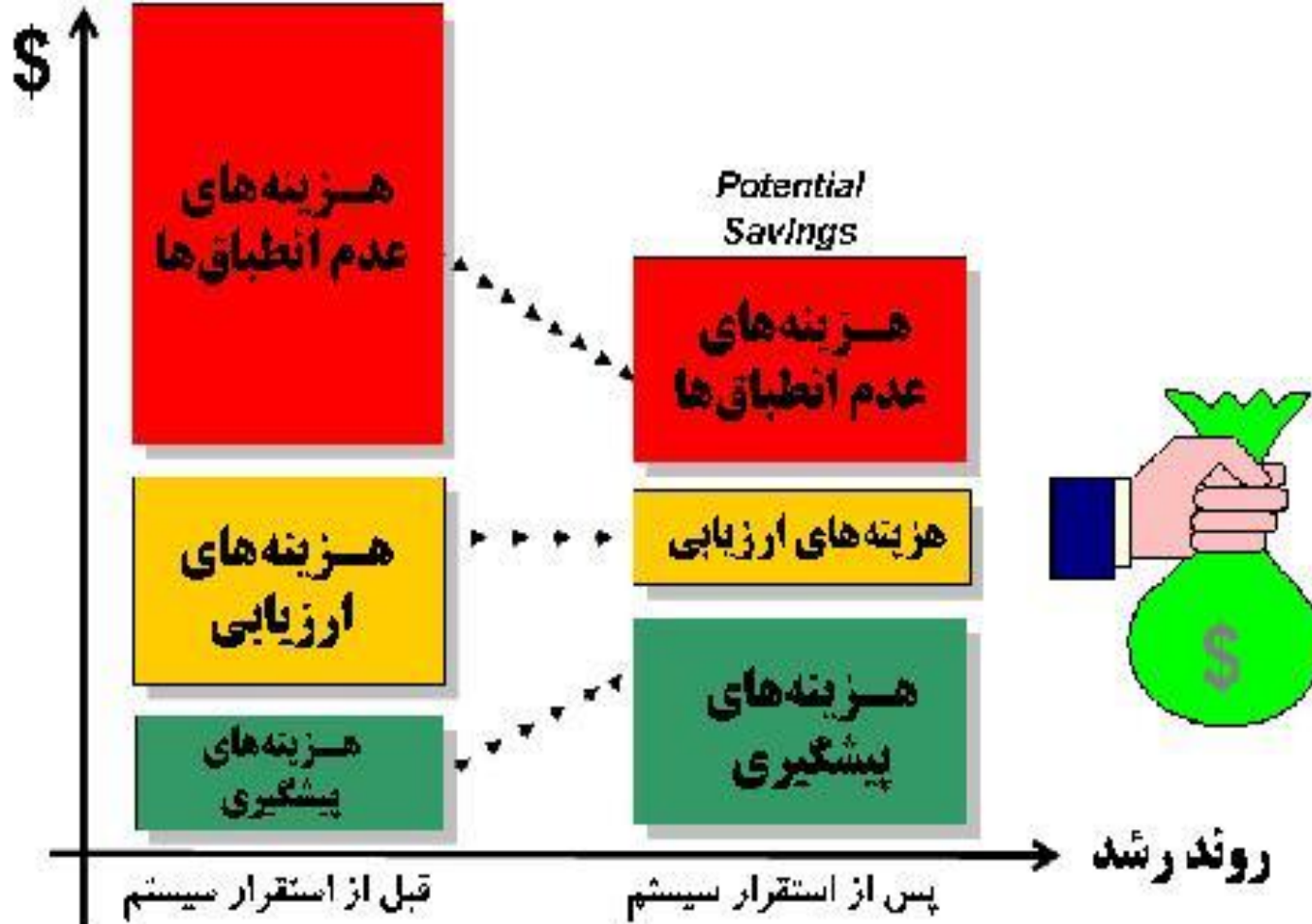
برداشت درست

- کیفیت توسط مشتری تعریف می شود.
- دستیابی به کیفیت موجب کاهش هزینه ها است.
- کیفیت مورد علاقه پنج ذینفع است: مشتریان، مالکان، کارکنان، تامین کنندگان و جامعه.
- کیفیت حاصل فرایندها است.
- کیفیت با انجام درست کار درست در بار اول و همواره به دست می آید.

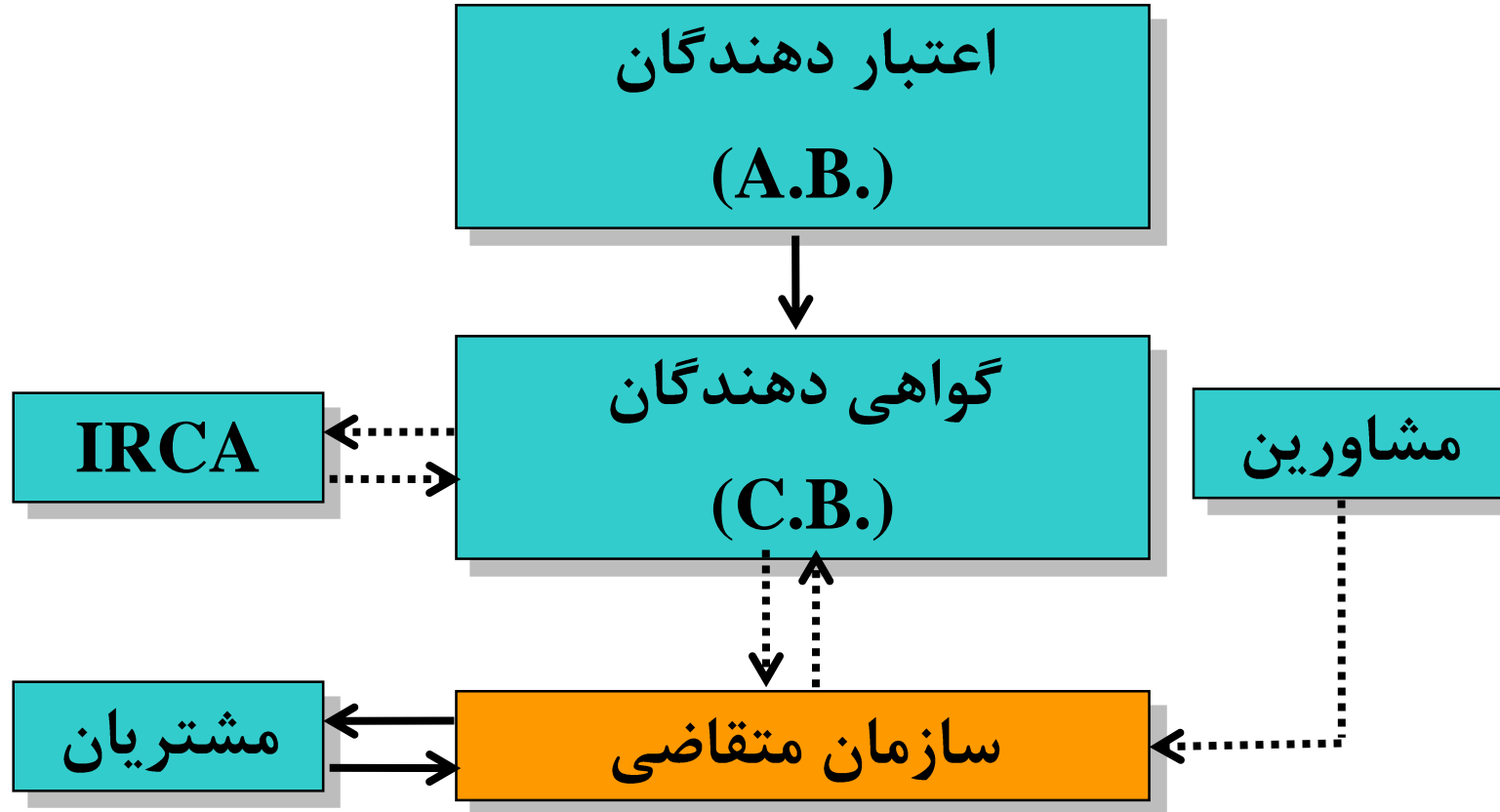
برداشت نادرست

- مشتریان تصور صحیحی از کیفیت ندارند.
- دستیابی به کیفیت مستلزم هزینه کلان است.
- کیفیت تنها مورد علاقه یک ذینفع است: مشتری
- مصادیق کیفیت تنها در محصول نهفته است.
- کیفیت با بازرسی و آزمایش محصول به دست می آید.

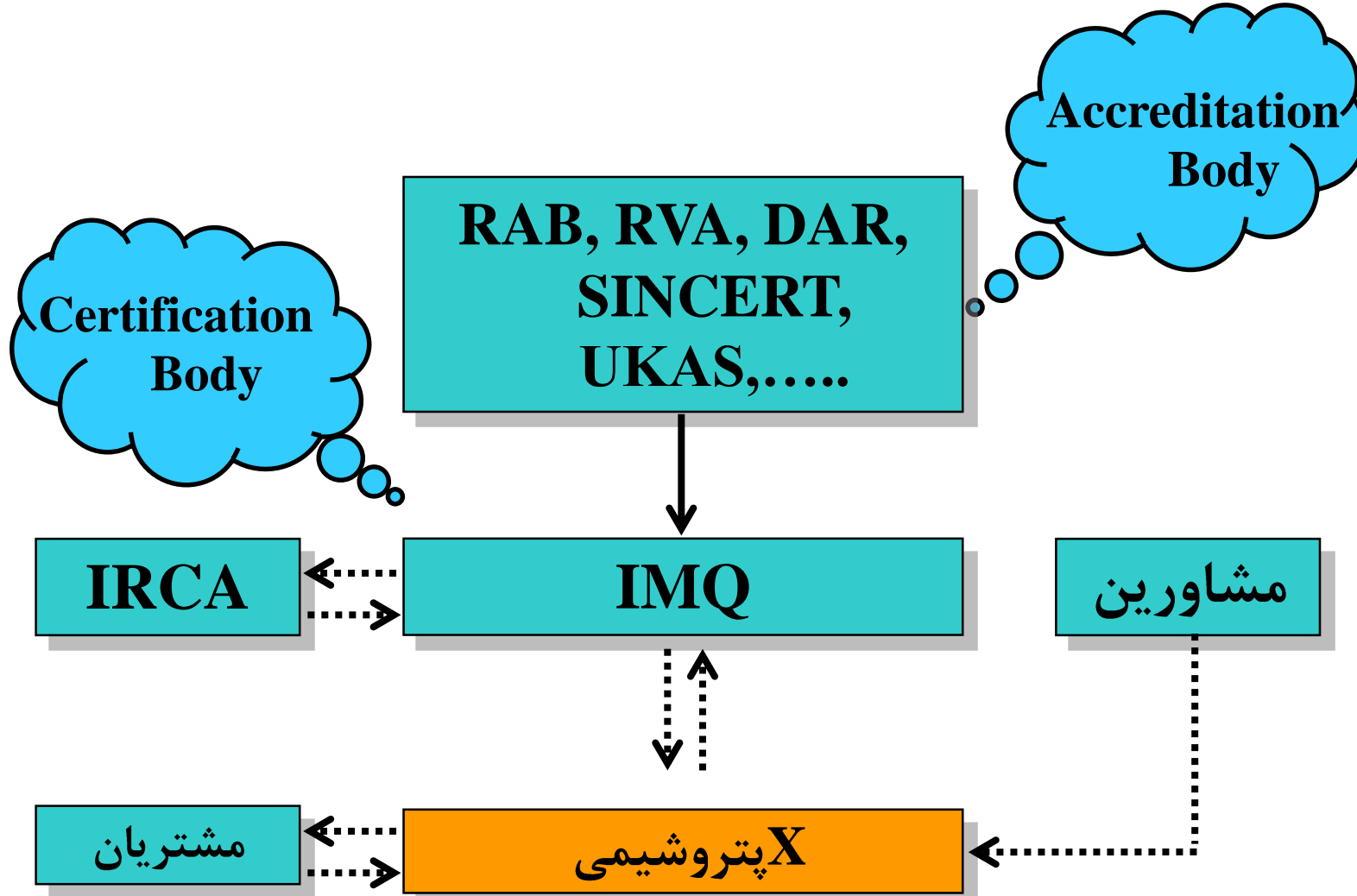
کاهش هزینه‌ها؛ عمده‌ترین مزیت استقرار سیستم مدیریت کیفیت!؟



سازمان‌های دخیل در روند استقرار سیستم مدیریت



مثال



چرا سیستم مدیریت کیفیت؟

- اینکه محصول نهایی مطابق با استاندارد باشد شرط لازم است ولی کافی نیست
- برای اطمینان از کیفیت محصول
 - - تست تمام نمونه ها
 - هزینه بر بودن
 - زمانبر بودن
 - تخریب نمونه ها
 - - ایجاد سیستم های تضمین کیفیت

چرا سیستم مدیریت کیفیت؟

- امکان نظارت سیستماتیک بر کیفیت بدست می آید.
- به مشتری این اطمینان را می دهد که کیفیت محصول در تولید انبوه با کیفیت مورد ادعای سازنده در نمونه تائید شده یکسان است.
- بدون وجود سیستم مدیریت کیفیت
 - اعتبار تائید نمونه محصول فقط برای همان نمونه صادق است.
 - کلیه محصولات باید تست شوند.
 - این روش برای محصولات با تیراژ بالا امکانپذیر نیست.



چرا سیستم مدیریت کیفیت؟



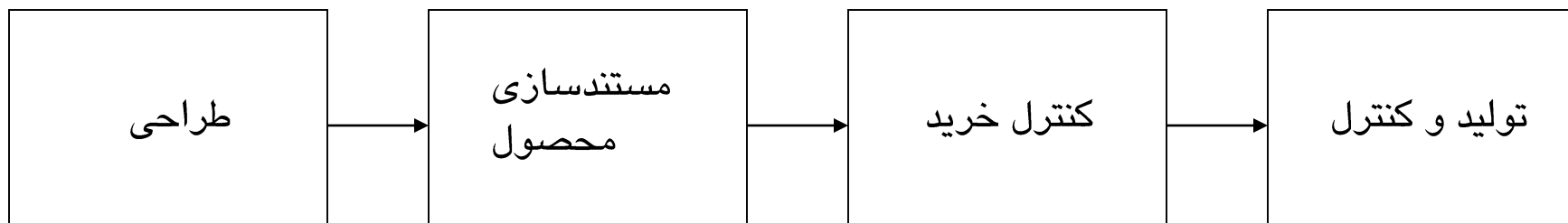
به سازمان این امکان را می دهد که:

- از طریق شناسایی و ریشه یابی اشکالات از گسترش و تکرار آنها جلوگیری کند.
- با استفاده از تدوین دستورالعملها و روشهای اجرایی، مدیریت و کنترل سازمان آسانتر می گردد.
- با آموزش مستمر کارکنان، کارایی و کیفیت محصولات را بهبود بخشد.
- با اندازه گیری شاخص رضایت مشتریان، در جهت شناسایی نیازهای اصلی آنها حرکت کند و موجبات افزایش رضایت آنها را فراهم نماید.
- با انجام ممیزی های داخلی و ممیزی های رسمی سازمانهای بین المللی گواهی دهنده، پایداری سیستم کیفیت تضمین شود.

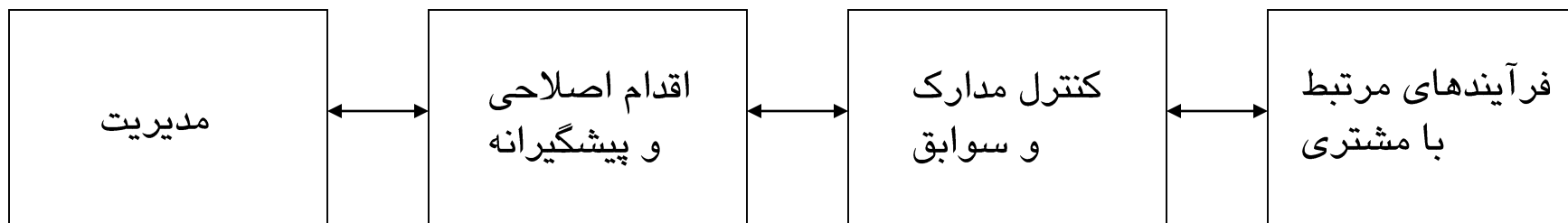


ارتباطات بین زیر سیستم ها

زیر سیستمهای پدیدآوری محصول



زیر سیستمهای پشتیبانی



ISO 13485:2012



دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی، الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی بیان می کند که سازمان به اثبات توانایی خود در ارائه وسیله پزشکی و خدمات مرتبط که بطور مستمر **خواسته های مشتری و الزامات قانونی** مربوط به وسایل پزشکی و خدمات مرتبط را برآورده می نماید، نیاز دارد.





مراحل اخذ گواهینامه

۱. .تصميم مدیریت ارشد
۲. .انتخاب مشاور
۳. .آموزش
۴. .شناسایی فرآیندها و طراحی سیستم مدیریت
۵. .مستندسازی
۶. .استقرار سیستم مدیریت کیفیت
۷. .ممیزی داخلی با کمک مشاور و رفع عدم انطباقها



مراحل اخذ گواهینامه

۸. انتخاب موسسه گواهي دهنده

۹. مکاتبات و عقد قرارداد ممیزی رسمي

۱۰. ممیزی رسمي

۱۱. پاسخ به عدم انطباقها

۲۱. بررسی و تأیید توسط CB

۳۱. دریافت گواهینامه

۴۱. ممیزی هاي دوره اي سالیانه

سیستم‌های مدیریت کیفیت در ناکامی‌های رایج علل

- عدم اعتقاد و پشتیبانی مؤثر مدیریت ارشد.
- انتخاب نماینده مدیریت نامناسب.
- عدم آموزش اثربخش و کارا در رابطه با الزامات سیستم.
- عدم شناسایی مناسب فرآیندها بر اساس الزامات استاندارد.
- عدم مشارکت افراد سازمان در طراحی سیستم و به تبع آن عدم تسلط بر آن.
- عدم توجه به مدارک فنی و برون سازمانی و الزامات قانونی و کنترل آن در سازمان.
- عدم توجه به چهار عنصر آموزش، بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه بعنوان چهار پایهٔ میز مدیریت کیفیت!!



هزینه ها (سرمایه گذاری)

۱. هزینه مشاور
۲. هزینه آموزش کارکنان
۳. هزینه کارکنان درگیر در استقرار سیستم
۴. هزینه ممیزی داخلی
۵. هزینه ممیزی رسمی و صدور گواهینامه
۶. هزینه سر بار واحدهای اضافه شده جهت نگهداری سیستم کیفیت
مثل: نماینده مدیریت، کنترل مدارک و سوابق، اقدام اصلاحی،
ممیزی داخلی، آموزش و ...
۷. هزینه ممیزی های رسمی سالیانه
۸. هزینه کالیبراسیون تجهیزات آزمون

- طبق تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی تولید کنندگان وسایل پزشکی به منظور اخذ مجوز تولید تجهیزات پزشکی موظف به استقرار سامانه مدیریت کیفیت می باشند
- اینکه این اطمینان بوجود آید که محصولات تولید شده منطبق با استانداردهای مناسب با کاربردهای آنها ، تولید و کنترل می شوند و همچنین نیازهای مصرف کنندگان را از نظر کیفیت ، ایمنی و کارایی برآورد می گردد

طبقه بندی وسایل پزشکی

ضوابط طبقه بندی اتحادیه



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--- مش های جراحی غیر قابل جذب

III

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

اروپا



ضوابط طبقه بندی ایران

A

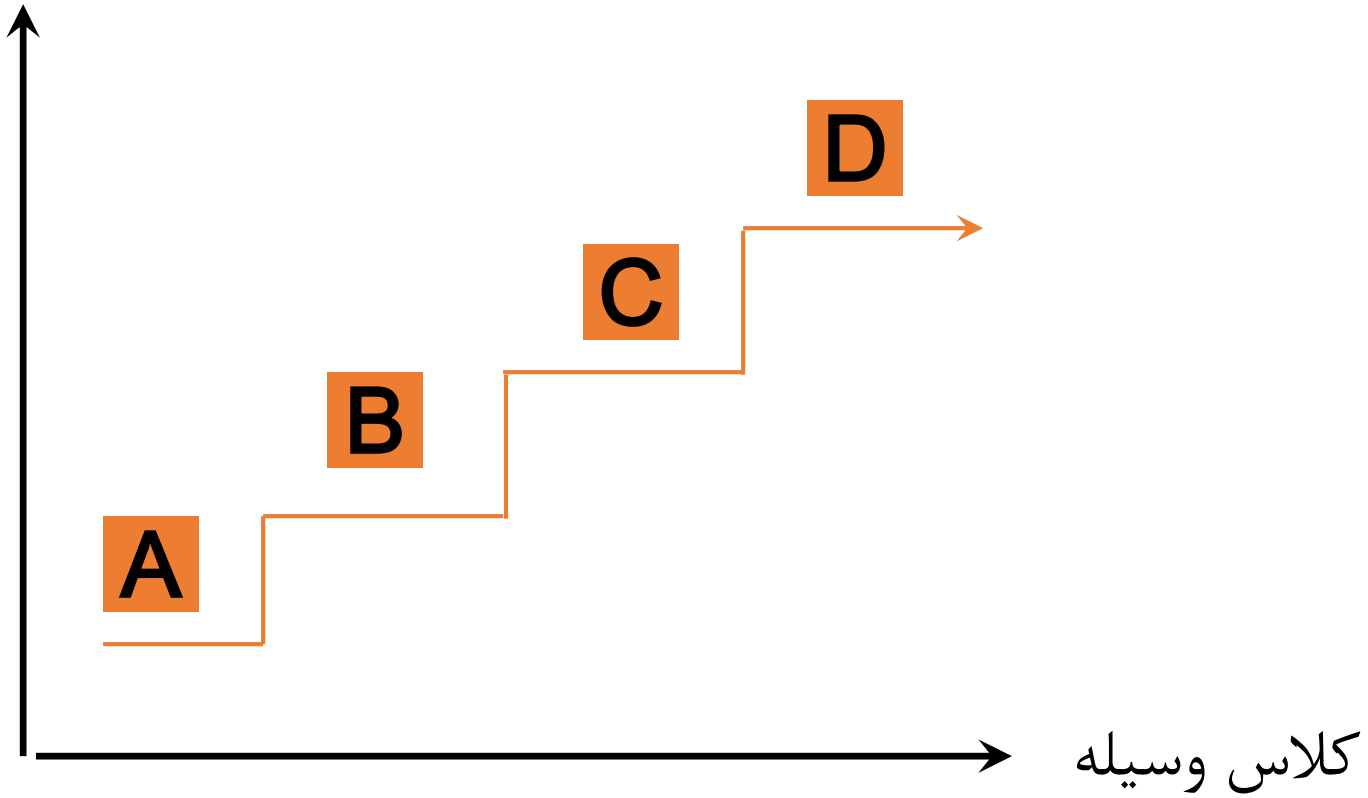
B

C

D

مدل طبقه بندی

الزامات قانونی



تولید محصولات پزشکی و با کیفیت مطلوب و قابل اعتماد مستلزم رعایت ISO ۱۳۴۸۵ و یا سایر استانداردهای مدیریتی خواهد بود.

یکی از موارد مطوحه در ISO ۱۳۴۸۵ 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 می بایست رعایت کنند

• هدف

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
این ضوابط شامل تولید کنندگان وسایل پزشکی کلاس A و B (I و IIa) و نیز تولید کنندگان وسایل
پزشکی کلاس C و D (IIb و III)

* این ضوابط مشمول سازندگان قطعات و اجزای محصول نهایی نمی باشد .

تعاریف

شکایت

هرگونه گزارش کتبی ، شفاهی یا الکترونیکی مربوط به نواقص یک محصول از جمله در مورد شناسایی ، کیفیت ، دوام ، اعتبار ، سلامت ، کارآیی و قابلیت مصرف محصول تولید شده پس از توزیع آن در بازار.

اجزا

هر گونه ماده اولیه ، قطعه ، سخت افزار ، نرم افزار ، برسب یا قسمتی از محصول نهایی بسته بندی شده .

شماره کنترل

هر علامت مشخصه ای که معمولاً ترکیب معینی از حروف یا شماره ها و یا هر دو بوده و نشانگر سوابق تولید ، بسته بندی ، بر چسب زنی و توزیع یک سری ساخت محصول نهایی است .

Batch No

شماره کنترلی است که بر روی یک سری محصولات مصرفی و یا مقدار معینی از یک فرآورده که تحت شرایط کاملاً یکسانی تولید شده و در محدوده های معین خصوصیات و کیفیت همگونی داشته باشند قرار می گیرد

Lot No

در صورتیکه یک بچ طی چند مرحله تولید شود ، شماره کنترلی است که بر روی محصولاتی که در یک شرایط و در یک دوره زمانی معین تولید می شوند قرار می گیرد

Serial No

شماره کنترلی که بر روی دستگاهها و وسایل غیر مصرفی تحت شرایط کاملاً یکسانی تولید شده و در محدوده های معین خصوصیات و کیفیت همگونی داشته باشند درج می گردد

سوابق تاریخچه محصول (DHR)

گر آوری اطلاعات ثبت شده و مکتوبی که شامل کلیه سوابق تولید یک محصول می باشد

مستندات فنی محصول (Technical File)

مجموعه اطلاعات مکتوب در خصوص ویژگیها و خصوصیات وسیله روش تولید مدارک مربوط به کیفیت و احراز ایمنی و عملکرد محصول نهایی

تولید کننده

فردی که مسئول طراحی و تولید ، بسته بندی ، گردآوری و یا فرآوری یک محصول نهایی است . همچنین به فرد مجری عملیات قراردادی استریلیزاسیون ، نصب ، بر چسب زنی مجدد ، تولید کننده مجدد ، بسته بندی مجدد یا بهبود مشخصات کیفی نیز اطلاق می شود

مواد تولید

هر ماده یا جنسی که در فرآیند تولید به کار می رود و یا برای تسهیل آن استفاده می شود

عدم انطباق

عدم رعایت یک الزام ویژه و مشخص

محصول نهایی

هر وسیله پزشکی که پس از طی مراحل مختلف تولید، الزامات و استانداردهای تعیین شده را دارا بوده و آماده استفاده (ready to use) می باشد.

کیفیت

مجموع ویژگی ها مشخصه هایی که محصول جهت قابلیت مصرف باید از آنها برخوردار باش از جمله ایمنی و کارکرد مناسب وسیله.

ممیزی کیفیت

بررسی سیستماتیک و مستقل سیستم کیفیت که در دوره های زمانی معین و به طور دواری انجام می شود تا انطباق اقدامات سیستم کیفیت و نتایج آن با روشهای سیستم کیفیت را مورد ارزیابی قرار دهد.

سیستم کیفیت

ساختار سازمانی ، مسئولیت ها ، روشها و منابع برای استقرار نظام مدیریت کیفیت.

آزمایشگاه های کنترل

آزمایشگاههای فیزیکی ، شیمیایی ، بیولوژیکی ، آزمایشگاه حین تولید (IPQC) و آزمایشگاه های تحقیقات یا R&D_x

حداقل کنترل های مورد نیاز برای تولید

- کنترل های مواد اولیه
- کنترل های حین تولید
- کنترل محصول نهایی و تعیین قابلیت مصرف
- کنترل های **Stability** برای تعیین تاریخ مصرف
- کنترل های ادواری روی نمونه های تولید شده و ردیابی در بازار

قرنطینه

جداسازی مواد یا محصولات در محل جداگانه و مشخص به منظور اعلام نتیجه آزمایش و تعیین تکلیف نهایی

محصول تحت قرنطینه باید دارای اتیکت رزد تحت آزمایش (Hold یا under test) باشد و تا زمانی که

دارای این برچسب است قابل مصرف نمی باشد

اتیکت سبز

قابلیت مصرف آن از طرف آزمایشگاه کنترل تایید شده باشد و از قرنطینه خارج و در محوطه انبار اصلی قرار گیرد.

اتیکت قرمز

عدم قابلیت مصرف آن توسط آزمایشگاه Q.C تایید شود . این ماده باید به انبار مخصوص ضایعات منتقل گردد

فرآورده آزاد شده (Released – Approved)

مورد تایید آزمایشگاه Q.C قرار گرفته و دارای تمام ویژگی ها طبق دستورالعمل باشد و با مهر و امضا مسئول کنترل و مسئول فنی این فرآورده قابل عرضه به بازار است

فرآورده مردود (Rejected)

عدم قابلیت مصرف آن توسط آزمایشگاه Q.C مورد تایید قرار گرفته و در جای مجزا به نام انبار ضایعات تا تعیین تکلیف نهایی نگهداری شود

فرآورده مرجوعی (Return Product)

کالایی که به سازنده عودت داده می شود و غیر قابل مصرف میباشد

الزامات سیستم مدیریت کیفیت

• وظایف تولید کننده

- أ- باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد ، مدون و اجرا نموده وآن را بر قرار نگه دارد
 - ب- فرآیندهای موجود در سازمان را شناسایی و مشخص نماید .
 - ت- توالی و تعامل این فرایندها را از ابتدای ورود مواد اولیه تا محصول نهایی بوسیله چارتهای مربوطه مشخص نماید .
 - ث- معیارها و روشهایی را معین نماید تا بدین وسیله فرآیندها قابل اندازه گیری باشند.
 - ج- فرایندها را اندازه گیری و تجزیه و تحلیل نماید.
 - ح- چارت سازمانی و شرح وظایف افراد مشخص شده و به آنها ابلاغ گردد.
- فرایندهایی که بر روی سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذار است و برون سپاری صورت می گیرد ، باید از وجود کنترل بر روی این فرایندها اطمینان حاصل شود . کنترل چنین فرایندهایی باید در داخل سیستم مدیریت کیفیت ، تعریف شده باشند.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت

وظایف و مسئولیت های مدیریت ارشد

مدیریت ارشد بایستی بیشترین اهتمام را نسبت به برقراری سیستم مدیریت کیفیت داشته باشد

أ- ارائه اطلاعات لازم به سازمان (از طریق دستورالعمل ، بخشنامه ،.....) در مورد اهمیت برآورده ساختن

الزامات و خواسته های مشتریان و همچنین الزامات قانونی و مقررات .

ب- تهیه و تدوین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

ت- حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت در سازمان تدوین و تنظیم شده است.

ث- حصول اطمینان از دسترس بودن منابع

وظایف و مسئولیت های مدیر تولید

مسئول تولید محصولات حدواسط ونهایی با کیفیت صحیح میباشد

مشارکت و همکاری با ناظر فنی در تهیه وبروزرسانی پرونده فنی محصول

تولید محصول بر اساس پرونده فنی

مشارکت با ناظر فنی در تهیه و بروز رسانی پرونده مدیریت ریسک و آنالیزریسک و ثبت و حفظ سوابق مربوطه .

ثبت اطلاعات ساخت ، استریل و بسته بندی هر محصول.

مشارکت با ناظر فنی در تایید تجهیزات خریداری شده خط تولید.

کالیبراسیون تجهیزات خط تولید .

برنامه ریزی به منظور اصلاح و بهبود مداوم روشهای ساخت و بسته بندی بر اساس نتایج آزمایشگاه کنترل کیفیت .

نظارت بر رعایت بهداشت و ایمنی کارکنان ، فضای تولید ، محیط فعالیت و نظارت بر ایمنی تجهیزات .

اطمینان نسبت به برخورداری کارکنان واحد تولید از تخصص کافی و اجرا شدن نیازهای آموزشی آنان

اجرای دقیق دستورالعملهای لازم برای عملیات تولید .

الزامات سیستم مدیریت کیفیت

کارکنان

استقرار و حفظ یک سیستم رضایت بخش تضمین کیفیت و تولید و کنترل صحیح لوازم پزشکی به عهده کارکنان است. کیفیت یک محصول تا حد زیادی به پرسنل درگیر در ساخت آن بستگی دارد

بکار گیری افراد واجد شرایط

مسئولیت ها باید به صورت مستند باشد

آموزشهای کافی و دستورات بهداشتی مناسب با نیازهای کاری به آنها داده و ارزیابی شده باشند

کارکنان

- أ- پرسنل کلیدی : ناظر فنی ، مدیر تولید ، بازرگانی ، مالی ، خرید و فروش ، آموزش و کنترل کیفی .
 - ب- مدیر تولید و ناظر فنی دو شخص جداگانه بوده و هیچکدام مسئول یکدیگر نیستند ، به صورت مشترک مسئول تضمینی کیفیت هستند . مدیر تولید و ناظر فنی باید مستقل باشند و باید در انجام وظایف خود از اختیارات کافی برخوردار باشند
 - ت- اشخاصی که به عنوان مشاور و یا به صورت پاره وقت استخدام می شوند نباید به عنوان پرسنل کلیدی تعیین گردند .
 - ث- در غیاب پرسنل کلیدی معاونین تعیین شده باید توانایی کافی جهت انجام وظایف و مسئولیت های آنان را داشته باشند .
- پرسنل کلیدی باید به اندازه کافی پرسنل و معاون تعیین کنند (اطمینان از بر آورده شدن نیازهای تولید و کیفیت)

کنترل مدارک و سوابق

تولید کننده باید دستورالعملی را برای کنترل مدارک و سوابق مورد نیاز تدوین نماید .

أ- تایید و توزیع

تولید کننده باید فرد یا افرادی را برای بازبینی و کنترل مدارک تعیین نماید تا دستورالعمل ها توسط آنها تایید و توزیع گردد .

تاییدیه باید شامل تاریخ و امضای فرد یا افراد تایید کننده باشد

ب - تغییر در مدارک

میبایست از طریق افراد ذیصلاح شده انجام گیرد

در اسرع وقت به اطلاع کارکنان مربوطه برسد

سوابق تغییرات روی داده در مدارک را نگهداری شود به همراه زمان تغییر، امضا افراد تایید کننده، و غیره

کنترل خرید

محصول خریداری شده باید با الزامات مشخص شده خرید انطباق داشته باشد

تامین کنندگان ، پیمانکاران را بر اساس توانایی آنها در تامین محصولی منطبق با الزامات ، ارزیابی و انتخاب نماید

۱. تامین کنندگان و پیمانکاران را براساس توانایی و قابلیت آنها جهت تامین کیفیت ارزیابی و انتخاب کند . این ارزیابی

باید مستند و مکتوب باشد .

۲. نوع و محدوده کنترل های اعمال شده بر محصول ، خدمات ، تامین کنندگان ، پیمانکاران را بر اساس نتایج ارزیابی

تعریف نماید.

۳. سوابق تامین کنندگان ، پیمانکاران پذیرفته شده را نگهداری کند .

کنترل فرآیند تولید

عملیات تولید

- أ- باید توسط افراد آگاه و متخصص ، اجرا و نظارت گردد.
- ب- کلیه عملیات تولید از جمله دریافت و قرنطیه مواد اولیه ، نمونه برداری ، انبارش ، مونتاژ، بر چسب زدن ، انجام فرآیندهای ویژه سترونی ، بسته بندی و توزیع باید بر اساس دستورالعملهای مدون صورت پذیرفته گردد.
- ت- تمامی مواد اولیه باید مورد بازرسی قرار گیرند تا از تطابق آنها با مشخصات مورد نظر اطمینان حاصل شود . بسته ها باید تمیز باشند و بر چسبی که دارای اطلاعات مورد نیاز باشد بر روی آنها نصب گردد .
- ث- در طول تولید ، مواد مورد مصرف در فرآیند تولید باید قابل رد یابی باشند باید با کد محصول نهایی در ارتباط باشند .
- ج- عملیات مربوط به تولیدات محصولات مختلف نباید به طور همزمان و متوالی در یک مکان صورت پذیرد ، مگر اینکه خطر مخلوط شدن یا امکان آلودگی ثانویه وجود نداشته باشد .
- ح- تولید محصولات غیر پزشکی در محیط های تولید وسایل پزشکی مجاز نمی باشد .

تولید کننده جهت تطابق محصول تولید شده با مشخصات از پیش تعیین شده باید دستور العمل های کنترل فرایند را تدوین نماید

۱. دستورالعمل های استاندارد کار و متدهایی که روند تولید را کنترل می کند .
۲. پایش و کنترل پارامترها و اجزای فرآیند تولید و مشخصه های محصول در حال تولید .
۳. رعایت استانداردهای مربوطه
۴. تایید فرایند و تجهیزات مربوطه به آن
۵. معیارهای مربوط به کیفیت ساخت می بایست با استانداردهای و یا بوسیله نمونه های شناسایی و تایید شده بیان شود .

تغییرات در فرآیند و عملیات تولید

در صورت تغییر مشخصات متد ، فرایند و یا روش کار پیش از اعمال چنین تغییرات باید آنها را مورد

تصدیق و در صورت لزوم صحه گذاری قرار داده و اقدامات مربوطه را مکتوب و مستند نماید

شناسایی و ردیابی

➤ دستورالعمل هایی را به منظور شناسایی محصول در طی مراحل دریافت ، تولید و توزیع مصرف آن مقرر سازد تا از اختلاط های احتمالی ممانعت به عمل آید و محصول قابل ردیابی باشد.

➤ کلیه محصولات نهایی که آماده ورود به بازار هستند ، باید شماره کنترلی و قابلیت ردیابی ، سابقه تولید و کلیه جزئیات مربوط به تولید محصول را داشته باشند.

➤ انجام چنین شناسایی هایی باید در پرونده فنی محصول مستند و مکتوب شود

شرایط محیطی و زیر ساختها

فضای کنترل کیفیت (آزمایشگاهها)

هر واحد تولیدی باید دارای آزمایشگاههای کنترل کیفیت باشد

تجهیزات باید به نحوی باشد که حتی الامکان انجام کلیه آزمایشات مواد اولیه ، بسته بندی ، فرآورده حین تولید و نهایی در آن امکان پذیر باشد

مدارک مربوط به هر آزمایش باید به امضای مسئول آزمایشگاه کنترل و ناظر فنی برسد

در صورتیکه برخی از آزمایشات در بیرون از سازمان انجام گیرد میبایست در سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد

کنترل های حین تولید را می توان به شرطی که خطری برای محصول بوجود نیاورد در منطقه تولید انجام داد .

خلاصه وظایف آزمایشگاه کنترل

نمونه برداری از هر سری ماده اولیه واردی به نحوی باید صورت پذیرد که تعداد نمونه ها و محل های نمونه برداری

معرف کل سری باشد

أ- قسمت خارجی ظروف نمونه برداری باید کاملا سالم و تمیز باشد و بر چسب آن خوانا و واضح باشد

ب- ظروف طوری باز شود که بتوان مجددا آن را درزبندی نموده و درب آن را کاملا بست .

ت- وسایل نمونه برداری کاملا تمیز و در صورت نیاز استریل باشد .

ث- نمونه برداری باید از محل های مختلف ظرف (بالا ، پایین و وسط) صورت گیرد .

ج- ظروف مورد نمونه برداری علامت گذاری شود .

ح- برچسب نمونه باید دارای اطلاعات زیر باشد : نام ماده ، شماره سری ساخت ، تاریخ ساخت و انقضا ، کد انبار ،

نام نمونه بردار و تاریخ نمونه برداری

- آزمایشات طبق دستورالعمل سازنده روی مواد اولیه انجام و نتایج با ثبت اعداد استاندارد در برگ های مخصوص چاپ شده درج و نتیجه به صورت مهر و امضای مسئول آزمایشگاه مشخص گردد .
- ظروف یا موادی که در معرض هوا یا آلودگی های محیطی قرار دارند باید مورد آزمایشات میکروبی نیز قرار گیرند
- آزمایشات حین تولید باید در مراحل مختلف تولید طبق دستورالعمل مربوطه انجام و مدارک ثبت و بایگانی گردد.
- کنترل های نهایی انجام و نتایج ثبت و به امضای مسئول کنترل برسد (نتیجه به صورت مهر قابل قبول یا ریجکت).
- آزمایشات استابیلیتی (پایداری) در دراز مدت با توجه به نوع فرآورده می باید صورت گرفته و تاریخ مصرف فرآورده تعیین و متناوبا کنترل شود .
- آزمایشات ادواری روی نمونه های بایگانی به طور پریودیک صورت گیرد تا در صورت مشاهده هر گونه تغییر (فیزیکی ، شیمیایی یا میکروبی) نسبت به جمع آوری محصول از بازار اقدام صورت پذیرد .

کالیبره کردن و تنظیم دستگاههای اندازه گیری

تولید کننده باید اطمینان حاصل کند که کلیه تجهیزات و وسایل برای اهداف مورد نظر مناسب بوده و قادر به ارائه نتایج معتبر می باشند .

کالیبراسیون باید شامل راهنمایی (یا دستورالعملها) و حدود مربوط به صحت و دقت باشد .

چنانچه دقت و صحت دستگاهی از حدود تعیین شده خارج گردد ، لازم است تمهیداتی جهت انجام اصلاحی به منظور برقراری مجدد محدوده ها در نظر گرفته شود .

همچنین باید اثرات نامطلوب بر کیفیت هر دستگاه را مورد ارزیابی قرار داد . این اقدامات باید مستند و مکتوب شود .

استانداردهای کالیبراسیون

می باید مبتنی بر استانداردهای ملی یا بین المللی تعیین و برقرار شود . چنانچه استانداردهای ملی یا بین المللی در دسترس نباشد ، تولید کننده باید از یک مرجع استاندارد مستقل و قابل تکرار سود جوید. در صورتیکه هیچ استاندارد قبلی موجود نباشد ، تولید کننده می تواند استانداردهای داخلی (In house) خود را تعیین و مقرر سازد

مدارک و سوابق کالیبراسیون

در مستندات کالیبراسیون باید شناسایی و مشخصات هر دستگاه تاریخ انجام کالیبراسیون ، نام افراد مجری و تاریخ کالیبراسیون بعدی ذکر گردد . این اطلاعات میباید به روی دستگاه و یا در مجاورت آن نصب شود و یا در دسترس کارکنان استفاده کننده از آن دستگاه و نیز افراد مسئول عملیات کالیبراسیون قرار داشته باشد

آموزش پرسنل

□ کیفیت یک محصول تا حد زیادی به پرسنل درگیر در ساخت آن بستگی دارد

- کارکنان جدید الاستخدام آموزشهای تئوری و عملی GMP را ببینند و تاثیرات عملی آن باید ارزیابی گردد .
سوابق آموزشی نیز باید در پرونده ی شخصی افراد نگهداری شود .
- پرسنل شاغل در اتاقهای تمیز باید از آموزشهای ویژه برخوردار شوند .
- بازدید کنندگان و کارکنان آموزش ندیده ، نباید به بخشهای تولید و کنترل کیفیت وارد شوند .
- اگر این کار غیر قابل اجتناب باشد باید قبلا به آنان درباره بهداشت شخصی ولباسهای محافظت شده و نحوه عملکرد در سالنها ی تمیز اطلاعات لازم داده شود .

بسته بندی

- محافظت محصول در مقابل حمل و نقل و انبارش و همچنین حفظ استریلیتی محصول را تا مدت تعیین شده
- چیدمان مواد بسته بندی در جایی جداگانه و کد گذاری آن
- معدوم نمودن مواد بسته بندی قدیمی چاپ شده تاریخ گذشته با تنظیم صورت مجلس.
- کنترل کیفیت مواد بسته بندی به طور عینی در موقع مصرف.

در مورد کالاهای مصرفی استریل :

- طراحی بسته بندی باید به گونه ای باشد که اطمینان حاصل شود محصول در شرایط استریل برای مصرف ارائه می گردد . همچنین وقتی که بسته بندی باز شود سیل کردن مجدد آن براحتی امکان پذیر نباشد .
- فراورده ها باید بعد از بسته بندی طبق استاندارد سترون شوند .
- ذکر شماره پروانه ساخت بر روی محصولات دارای پروانه الزامی است . الصاق logo مربوطه اختیاری خواهد بود . (پس از کسب اجازه از اداره کل)
- ثبت علائم هشدار بر روی بسته بندی محصول نهایی (شرایط نگهداری محصول (دما و رطوبت) و حمل و نقل)
- انجام فرآیند استریلیزاسیون مطابق دستورالعمل های مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی.

محصول نهایی

قرنطینه کالای استریل شده محصولات نهایی برای مدت معین (به منظور از بین رفتن اثرات سمی گازهای ETO)

نگهداری کالا بعد از ترخیص تحت شرایط تعیین شده توسط تولید کننده.

عرضه محصول نهایی به بازار پس از تایید ناظر فنی.

کنترل محصول نامنطبق

تدوین و اجرای دستورالعمل هایی را برای کنترل محصولی که با الزامات تعریف شده منطبق نیست .

مشخص بودن شیوه شناسایی ، مستند سازی ، ارزیابی ، جداسازی و حذف محصولات نامنطبق در این دستورالعمل ها

ارزیابی محصول نامنطبق باید شامل بررسی ، رسیدگی و اطلاع افراد یا سازمانهای مسئول آن عدم انطباق باشد.

ارزیابی و هر گونه رسیدگی و تحقیقات بعمل آمده را باید مستند و ثبت کرد .

بازبینی و حذف موارد عدم انطباق

- تولید کننده باید روشی را مقرر و پیاده سازد که در آن مسئولیت های بازبینی و صدور مجوز حذف وامحاء محصول نا منطبق تعریف شود .
امحاء و دور ریزی محصول غیر قابل تایید باید ثبت و مستند گرد .
مستند سازی در برگیرنده علت و مجوز استفاده از محصول نامنطبق بوده و باید به امضای فرد یا افراد صادر کننده آن مجوز برسد .
- تولید کننده باید اقدامات لازم برای کاهش یا حذف محصولات نامنطبق را ثبت و نگهداری نماید .

مواد و محصولات رد شده یا برگردانده شده

- علامت گذاری و نگهداری مواد یا محصولات نامنطبق در نواحی کنترل شده به طور مجزا و مشخص.
- تایید هر اقدامی توسط فرد مسئول صلاحیت دار و نیز ثبت آن .
- بازگشت مجدد محصول به خط تولید باید تحت شرایط استثنایی صورت پذیرد (عدم تاثیر بر روی کیفیت محصول نهایی و در صورت تطابق با مشخصات تعیین و تصویب شده ، بعد از ارزیابی و مجاز دانستن خطرات احتمالی .
- انجام تست های بیشتر بر روی محصول نهایی که مجددا تحت فرایند قرار گرفته و ثبت نتایج آن

سوابق تولید محصول (DHR)

نگهداری سوابق تولید برای هر سری ساخت ، برای مدت حداقل دو سال پس از مدت عمر مورد انتظار محصول .

- تاریخ تولید
- مقدار تولید شده
- مقدار ترخیص شده برای توزیع
- اطلاعات مربوط به سوابق کنترل کیفی محصول
- شماره کنترل و ردیابی محصول در واحد تولید

سیستم بازخورد

تهیه دستورالعمل جهت ارزیابی کیفیت و خدمات وسیله ارائه شده (در اختیار مصرف کنندگان قرار گیرد).

بررسی و تحلیل رضایت مشتریان توسط سازمان

عدم کاهش درصد رضایت مشتریان در سالهای متوالی.

ایجاد و برقراری سیستم ثبت شکایات مشتریان.

ایجاد و برقراری دستورالعمل هایی برای دریافت و بررسی و ارزیابی شکایات واصله توسط تولید کننده.

ثبت هر گونه شکایات کتبی و شفاهی در سوابق، که شامل:

ذکر نام محصول ، تاریخ دریافت شکایت ، علت شکایت و نقص و نام شاکی و جزئیات آن. تاریخ و نتایج رسیدگی به

شکایات و پاسخ به شاکی یا هر گونه اقدام اصلاحی بعمل آمده

امکانات و بهداشت فردی

۱. اتاق تعویض لباس (مجزا) با امکانات کافی (تهویه و نور مناسب)
۲. کمد مخصوص برای هر پرسنل
۳. جنس تمام سطوح اتاق و همچنین کمد ها باید قابل شستشو باشد
۴. عدم وجود وسایل اضافی همچنین برنامه ای مدون جهت تمیز کردن آن
۵. 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
۶. 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
۷. 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
۲. 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)
۳. 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
۴. از عطسه و سرفه کردن در کنار سالن تولید و بسته بندی باید اجتناب کرد
۵. کلیه افراد شاغل در در کارخانه بایستی دارای کارت بهداشتی معتبر و مورد تائید وزارت بهداشت باشند
(قبل از استخدام و در حین کار)
۶. 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. 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 و اغلب 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

پایان