



اداره کل تجهیزات پزشکی

**ضوابط شرایط تولید خوب (GMP)**  
**ویژه واحدهای تولیدی تجهیزات پزشکی**  
**(کلاس A و B)**

| تاریخ | شماره صفحات<br>بازنگری شده | امضاء | نام            | سمت                   |             |
|-------|----------------------------|-------|----------------|-----------------------|-------------|
|       |                            |       | مهندس شاهمرادی | مدیر کل تجهیزات پزشکی | تأیید کننده |
|       |                            | —     | —              | کمیته تجهیزات پزشکی   | تصویب کننده |

## (۱) اهداف و دامنه کاربرد

طبق تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی، تولید کنندگان به منظور اخذ مجوز تولید وسایل پزشکی جهت فروش محصولات خود در بازار موظف به استقرار سامانه مدیریت کیفیت و شرایط تولید خوب (GMP) می باشند. این ضوابط در اجرای این تبصره و به منظور هدایت تولید کنندگان وسایل پزشکی در جهت استقرار حداقل شرایط تولید خوب، استمرار آن و تولید محصول با کیفیت می باشد و 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 از نظر کیفیت، ایمنی و کارایی برآورده می گردد.

دامنه کاربرد این ضوابط شامل تولید کنندگان وسایل پزشکی کلاس A و B می باشد و تولید کنندگان وسایل پزشکی کلاس C و D لازم است الزامات کاملتری را رعایت نمایند. ضمناً این ضوابط شامل سازندگان قطعات و اجزای محصول نهایی نمی شود. هرچند توصیه می شود این قوانین را بعنوان راهنما مورد استفاده قرار دهند. سازندگان وسایل پزشکی که در محصولات آنها از سلولها یا بافتهای انسانی یا حیوانی استفاده شده است می بایست علاوه بر دستورالعمل ویژه تدوین شده، بخشهای مرتبط از این ضوابط را رعایت نمایند. لازم به ذکر است تولیدکنندگان لوازم جانبی از این ضابطه مستثنی نمی باشند.

## ۲) تعاریف

اجزا : هرگونه ماده اولیه، قطعه، سخت افزار، نرم افزار، برچسب و مدارک همراه که قسمتی از محصول نهایی بسته بندی شده می باشد.

لوازم جانبی: لوازم و متفرعاتی که به تنهایی قابل استفاده نبوده ولی جهت استفاده با وسیله پزشکی دیگر بکار می رود تا وسیله مورد نظر قادر به انجام کار باشد.

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، برچسب 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 خصوصیات و کیفیت همگونی داشته باشند قرار میگیرد.

Lot No : در صورتیکه یک بچ طی چند مرحله تولید شود، شماره کنترلی است که بر روی محصولات که در یک شرایط و در یک دوره زمانی معین تولید می شوند قرار میگیرد.

Serial No : شماره کنترل منحصر بفردی که بر روی دستگاه و وسیله غیر مصرفی درج می گردد.

سوابق تاریخچه محصول (DHR) : گردآوری اطلاعات ثبت شده و مکتوبی که شامل کلیه سوابق تولید یک محصول می باشد.

پرونده 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.

عدم انطباق : عدم رعایت یک الزام ویژه و مشخص.

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

سیستم مدیریت کیفیت : ساختار سازمانی، مسوولیت ها، روش ها و منابع برای استقرار نظام مدیریت کیفیت.

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

خط مشی کیفیت : مقاصد و جهت گیریهای کلی یک سازمان در مورد کیفیت که توسط مدیریت ارشد بطور رسمی اعلام شده باشد.

آزمایشگاه های کنترل: آزمایشگاه های فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیکی ، جهت انجام آزمایشات حین تولید (IPQC) و آزمایشات تحقیقاتی یا R&D

فرآورده تشخیص طبی: فرآورده ای که از یک یا چند ماده تشکیل شده و جهت تشخیص یا تعیین مقدار و یا در مراحل تشخیص و تعیین مقدار، در آزمایشات آزمایشگاه های تشخیص طبی به کار می رود.

حداقل کنترل های مورد نیاز برای تولید یک فرآورده تشخیص طبی :

- 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 تولیدشده و ردیابی در بازار
- فرآورده آزاد شده (Released-Approved): فرآورده ای که مورد تایید بخش کنترل کیفیت قرار گرفته و دارای تمام ویژگی ها طبق دستورالعمل یا استاندارد مربوطه باشد و با مهر و امضاء ناظر فنی این فرآورده قابل عرضه به بازار است.
- فرآورده مردود (Rejected): فرآورده ای است که عدم قابلیت مصرف آن توسط بخش کنترل کیفیت مورد تایید قرار گرفته و در جای مجزا به نام انبار ضایعات تا تعیین تکلیف نهایی نگهداری شود.
- فرآورده مرجوعی (Return Product): فرآورده ای که به سازنده عودت داده می شود و غیرقابل مصرف می باشد.
- قرنطینه: جداسازی مواد یا محصولات در محل جداگانه و مشخص به منظور اعلام نتیجه آزمایش و تعیین تکلیف نهایی
- خصوصیات (Specifications): هرگونه الزام تعریف شده که محصول، فرآیند، خدمات یا دیگر فعالیت ها می باید مطابق با آن باشد.
- تصدیق (Verification): تائید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی جهت تایید برآورده شدن الزامات مشخص شده
- صحه گذاری (Validation): تائید برآورده شدن الزامات برای یک استفاده مورد نظر یا کاربرد خاص از طریق فراهم آوردن شواهد عینی

### ۳) الزامات سیستم مدیریت کیفیت

- تولید کننده باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، مدون و اجرا نموده و آن را برقرار نگه دارد .
- تولید کننده باید:
- الف - فرایندهای موجود در سازمان را شناسایی و مشخص نماید.
  - ب - توالی و تعامل این فرایندها را از ابتدای ورود مواد اولیه تا محصول نهایی بوسیله نقشه فرآیند یا جدول فرآیند مشخص نماید.
  - ج - معیارها و روشهایی را معین نماید تا بدین وسیله فرایندها قابل اندازه گیری باشند.
  - د - فرایندها را پایش، اندازه گیری و تجزیه و تحلیل نماید.
  - ه - چارت سازمانی و شرح وظایف افراد مشخص شده و به آنها ابلاغ گردد.
- هنگامی که تولید کننده فرایندهایی که بر روی سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذار است را به بیرون از سازمان واگذار نماید، باید از وجود کنترل بر روی این فرایندها اطمینان حاصل نماید. کنترل چنین فرایندهایی باید در داخل سیستم مدیریت کیفیت، تعریف شده باشند.

### ۳-۱) مسئولیت مدیریت

#### وظایف و مسوولیت های مدیریت ارشد

مدیریت ارشد بایستی اهتمام لازم را نسبت به برقراری سیستم مدیریت کیفیت داشته باشد لذا باید شواهدی دال بر تعهد خود نسبت به توسعه و استقرار سیستم مدیریت کیفیت و نیز تداوم اثر بخشی آن را توسط طرق زیر فراهم نماید:

- الف - ارائه اطلاعات لازم به سازمان (از طریق دستورالعمل، بخشنامه، .....)) در مورد اهمیت برآورده ساختن الزامات و خواسته های مشتریان و همچنین الزامات قانونی و مقرراتی.
- ب - تهیه و تدوین و برقرار کردن خط مشی کیفیت.
- ج - حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت در سازمان تولید کننده تدوین و تفهیم شده است.
- د - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

#### وظایف و مسوولیت های ناظر فنی تولید

ناظر فنی موظف به نظارت بر حسن اجرای ضوابط سیستم مدیریت کیفیت مطابق موارد قید شده در ضوابط مربوط به ناظرین فنی می باشد.

#### وظایف و مسوولیت های مدیر تولید

- مدیر تولید مسوول تولید محصولات حد واسط و نهایی با کیفیت صحیح می باشد .
- بخی از مسوولیت های مدیر تولید:
- ۱- مشارکت در تهیه و بروز رسانی پرونده فنی محصول و همکاری با ناظر فنی.
- ۲- تولید محصول بر اساس پرونده فنی
- ۳- مشارکت با ناظر فنی در تهیه و بروز رسانی پرونده مدیریت ریسک و آنالیز ریسک و ثبت و حفظ سوابق مربوطه.
- ۴- ثبت اطلاعات ساخت، استریل و بسته بندی هر محصول.
- ۵- مشارکت با ناظر فنی در تایید تجهیزات خریداری شده خط تولید و نظارت بر نصب و بکارگیری صحیح آن ها.
- ۶- کالیبراسیون تجهیزات خط تولید.
- ۷- برنامه ریزی به منظور اصلاح و بهبود مداوم روش های ساخت و بسته بندی بر اساس نتایج آزمایشگاه کنترل کیفیت.
- ۸- نظارت بر رعایت بهداشت و ایمنی کارکنان، فضای تولید، محیط فعالیت و نظارت بر ایمنی تجهیزات.
- ۹- اجرای دقیق دستورالعمل های لازم برای عملیات تولید.
- ۹- اطمینان از اجراء و انجام امور زمانبندی شده .
- ۱۰- حصول اطمینان نسبت به برخورداری کارکنان واحد تولید از تخصص کافی و تعیین برنامه ریزی و اجراء شدن نیازهای آموزشی آنان .

## ۳-۲) 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، برای این منظور باید تعداد کافی افراد واجد شرایط که بتوانند تمامی اهداف و مسوولیت‌های تولید و کیفیت را به عهده بگیرند وجود داشته باشند. افراد باید مسوولیت‌های فردی خود را کاملاً بشناسند و این مسوولیت‌ها و اختیارات باید مدون باشد. تمامی کارکنان باید از اصول روش‌های صحیح تولید که مؤثر بر کار آنان می‌باشد آگاه بوده و آموزش‌های کافی و دستورات بهداشتی مناسب با نیازهای کاری به آنها داده و اثر بخشی این آموزش‌ها ارزیابی شده باشد تا اطمینان حاصل شود که هر شخص ماهیت کار و مسوولیت خود را فهمیده است.

الف) پرسنل کلیدی شامل ناظر فنی، مدیر تولید، مدیر بازرگانی، مدیر آموزش، مدیر کنترل کیفیت می‌باشد. مدیر تولید و ناظر فنی دو شخص جداگانه بوده و هیچکدام مسوول یکدیگر نیستند لیکن به صورت مشترک مسوول تضمین کیفیت هستند. مدیر تولید و ناظر فنی باید مستقل باشند و باید در انجام وظایف خود از اختیارات کافی برخوردار باشند.

ب) اشخاصی که به عنوان مشاور و یا به صورت پاره وقت استخدام می‌شوند نباید به عنوان پرسنل کلیدی تعیین گردند.

ج) در غیاب پرسنل کلیدی معاونین تعیین شده باید توانایی کافی جهت انجام وظایف و عهده دار شدن مسوولیت‌های آنان را داشته باشند.

د) پرسنل کلیدی باید به اندازه کافی پرسنل و معاون تعیین کرده تا اطمینان حاصل کنند نیازهای تولید و کیفیت برآورده می‌گردند.

## ۴) کنترل مدارک و سوابق

تولید کننده باید دستور العملی را برای کنترل مدارک و سوابق مورد نیاز تدوین نماید. این دستورالعمل باید شامل موارد ذیل باشد:

الف) تایید و توزیع

تولید کننده باید فرد یا افرادی را برای بازبینی و کنترل مدارک تعیین نماید تا دستورالعملها توسط آنها تایید و توزیع گردد. تاییدیه باید شامل تاریخ و امضای فرد یا افراد تایید کننده بوده و مدارک تایید شده باید در همه مکان های مربوطه در دسترس باشد. کلیه مدارک منسوخ شده باید بلافاصله از نقاط و محل های استفاده جمع آوری شوند.

ب) تغییر در مدارک

هرگونه تغییر در مدارک میبایست از طریق افراد ذی صلاح انجام گیرد. تغییرات مورد تایید باید در اسرع وقت به اطلاع کارکنان مربوطه برسد.

تولید کننده باید سوابق تغییرات در مدارک را نگهداری کند. سوابق باید شامل توضیحی در خصوص تغییرات، شناسایی مدارک تغییر یافته، امضای فرد یا افراد تایید کننده، تاریخ تایید و زمان آغاز آن تغییرات باشد.

### ج) کنترل سوابق

سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده و برقرار نگه داشته شود. سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل دستیابی بمانند. یک روش اجرایی مدون باید بدین منظور ایجاد شود تا کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید.

## ۵) کنترل خرید

تولید کننده باید اطمینان حاصل نماید که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد. همچنین بایستی تامین کنندگان، پیمانکاران را بر اساس توانایی آنها در تامین محصولی منطبق با الزامات، ارزیابی و انتخاب نماید.

تولیدکننده باید:

- ۱- تامین کنندگان و پیمانکاران را بر اساس توانایی و قابلیت آنها در رعایت مقررات 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 و پیمانکاران پذیرفته شده را نگهداری کند.

تذکر: خرید/جزء و مواد اولیه بایستی مطابق با دستورالعمل چگونگی تهیه و استفاده از مواد اولیه جهت تولید تجهیزات پزشکی به شماره PR-WI-05 انجام گیرد.

## ۶) کنترل فرآیند تولید

- الف) تولید باید توسط افراد آگاه و متخصص، اجرا و نظارت گردد.
- ب) کلیه عملیات تولید از جمله دریافت و قرنطینه مواد اولیه، نمونه برداری، انبارش، برچسب زدن، انجام فرآیندهای ویژه سترونی، مونتاژ، بسته بندی و توزیع باید بر اساس دستورالعملهای مدون صورت پذیرفته و سوابق مربوطه نگهداری گردد.
- ج) 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 برچسبی که دارای اطلاعات مورد نیاز باشد بر روی آنها نصب گردد.
- د) در طول تولید، مواد مورد مصرف در فرآیند تولید باید علامت گذاری و قابل ردیابی باشند. در صورت لزوم مانند بیچ نامبر در شروع تولید) احتیاجی نیست که این علائم مشخصه همان کد محصولات نهایی باشند اما باید با کد محصول نهایی در ارتباط باشند.
- ه) عملیات مربوط به محصولات مختلف نباید بطور همزمان و متوالی در یک مکان صورت پذیرد، مگر اینکه خطر مخلوط شدن یا امکان آلودگی ثانویه وجود نداشته باشد.
- و) کلیه لوله ها و اتصالات جهت اطمینان از حمل صحیح موادی که از یک واحد به واحد دیگر منتقل می شوند ، باید کنترل شود.

ن) تولید محصولات غیر پزشکی در محیط های تولید وسایل پزشکی مجاز نمی باشد.

تولید کننده باید فرآیندهای تولید را به منظور اطمینان از مطابقت محصول تولید شده با معیارهای از پیش تعیین شده آن، مورد کنترل، پایش و اندازه گیری قرار دهد لذا تولید کننده باید دستور العمل های کنترل فرآیند را به منظور مطابقت آن با مشخصات از پیش تعیین شده مدون و اجرا کند. در صورت نیاز موارد زیر باید لحاظ گردد :

- ۱- مسوولیت ها دستورالعمل های کاری و طرح کیفی (Quality Plan) بایستی مدون و به اجرا در آید
- ۲- پایش و کنترل پارامترها و اجزای فرآیند تولید و مشخصه های محصول در حال تولید .
- ۳- رعایت استانداردهای مرجع ذیربط یا روشهای توسعه یافته.
- ۴- صحه گذاری فرآیندهای ویژه و تجهیزات مربوط به آن.
- ۵- معیارهای پذیرش مربوط به کیفیت ساخت می بایست با استانداردهای ذیربط و یا بوسیله نمونه های شناسایی و تایید شده بیان شود.

### **تغییرات در فرایند تولید:**

در صورت تغییر مشخصات، متد، فرایند و یا روش کار. پیش از اعمال چنین تغییراتی باید آنها را مورد تصدیق و در صورت لزوم، صحه گذاری قرارداده و اقدامات مربوطه را مکتوب و مستند نماید.

## **۷) شناسایی و ردیابی**

تولیدکننده باید دستورالعمل هایی را به منظور شناسایی محصول در طی مراحل دریافت ، تولید ، توزیع و مصرف آن مقرر سازد تا از اختلاط های احتمالی ممانعت بعمل آید و 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. این دستورالعمل ها باید موجب تسهیل اقدامات اصلاحی گردد. انجام چنین شناسایی هایی باید در سوابق تولید محصول مستند و مکتوب شود.

## **۸) شرایط محیطی و زیر ساختها**

شرایط محیطی کالاهای مصرفی استریل یا یکبار مصرف باید طبق ضابطه شرایط محیطی و زیر ساخت های لازم جهت تاسیس و بهره برداری از واحدهای تولیدی تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی انجام گیرد.

## **۹) محافظت از محصول**

تولید کننده باید دستورالعمل های کاری مدون برای محافظت از انطباق محصول تولیدی در حین فرآوری داخلی و تحویل به مقصد موردنظر را ایجاد و برقرار نماید. این محافظت شامل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، انبارش و حفاظت می گردد.



محصول تحت قرنطینه باید دارای اتیکت زرد تحت آزمایش (Hold یا under test) باشد و تا زمانی که دارای این برچسب است قابل مصرف نمی باشد. مشخصات روی برچسب عبارت است از: نام فرآورده، شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء، شماره کنترل، تاریخ نمونه برداری و نام سازنده مواد اولیه. اتیکت سبز: برچسب سبز بر روی ماده یا فرآورده الصاق می شود که قابلیت مصرف آن از طرف آزمایشگاه کنترل تأیید شده باشد و از قرنطینه خارج و در محوطه انبار اصلی قرار گیرد. اتیکت قرمز: برچسب قرمز روی ماده یا فرآورده الصاق می شود که عدم قابلیت مصرف آن توسط بخش کنترل کیفیت تأیید شود. این ماده باید به انبار مخصوص ضایعات منتقل گردد.

## ۱۰- بخش کنترل کیفیت

هر واحد تولیدی باید دارای بخش کنترل کیفیت باشد. تجهیزات کنترل کیفیت باید بنحوی باشد که حتی الامکان انجام کلیه آزمونهای مواد اولیه، بسته بندی، فرآورده حین تولید و نهایی در آن امکان پذیر باشد. در صورتیکه برخی از آزمونها در بیرون از سازمان انجام گیرد می بایست در سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد. مدارک مربوط به هر آزمون باید به امضای مسوول بخش کنترل کیفیت و ناظر فنی برسد. کنترلهای حین تولید را می توان به شرطی که خطری برای محصول بوجود نیارد در محل تولید انجام داد.

بخشهای کنترل کیفیت حتی الامکان از محل تولید محصول جدا باشد. نواحی که در آن آزمونهای بیولوژیکی و میکروبیولوژیکی انجام می پذیرد باید از سایر نواحی جدا گردد. طراحی بخشهای کنترل کیفیت باید متناسب با کارهایی که در آنها انجام می شود صورت پذیرد. فضاهای مناسب و کافی برای نگهداری نمونه ها و استانداردهای مرجع و گزارشات وجود داشته باشد.

### ۱۰-۱- خلاصه وظایف بخش کنترل کیفیت

- نمونه برداری و آزمایش اجزاء: نمونه برداری از هر سری اجزاء ورودی به نحوی باید صورت پذیرد که تعداد نمونه ها و محل های نمونه برداری معرف کل سری باشد. در نمونه برداری در صورت مقتضی باید به نکات زیر توجه گردد:

الف- قسمت خارجی ظروف نمونه برداری باید سالم و تمیز باشد و برچسب آن خوانا و واضح بوده و مخدوش نباشد.

ب- نمونه برداری باید از محل های مختلف محموله صورت گیرد.

ج- برچسب نمونه باید دارای اطلاعات زیر باشد: نام ماده یا قطعه، شماره سری ساخت، تاریخ ساخت و انقضاء، کد انبار، نام نمونه بردار و تاریخ نمونه برداری

- کلیه آزمایشات لازم طبق دستورالعمل یا SOP سازنده یا استاندارد مربوطه باید روی مواد اولیه انجام و نتایج با ثبت اعداد استاندارد در برگ های مخصوص چاپ شده درج و نتیجه به صورت مهر و امضای مسؤل آزمایشگاه مشخص گردد.

- ظروف، درپوش یا موادی که در معرض هوا یا آلودگی های محیطی قرار گرفته اند در صورت لزوم مورد آزمایشات میکروبی نیز قرار گیرند و در صورت حصول اطمینان مصرف شوند.

- آزمایشات حین تولید باید در مراحل مختلف تولید طبق دستورالعمل مربوطه انجام و مدارک ثبت و بایگانی گردد.
- کنترل های نهایی با توجه به نوع فرآورده و مشخصات و دستورالعمل های مربوطه باید انجام و نتایج ثبت و به امضای مسئول کنترل برسد. نتیجه به صورت مهر تایید یا عدم تایید روی فرم های کنترل باید مشخص گردد.
- آزمایشات استابیلیتی (پایداری) تسریع شده و دراز مدت با توجه به نوع فرآورده باید صورت گرفته و تاریخ مصرف فرآورده تعیین و متناوباً کنترل شود.
- آزمایشات ادواری روی نمونه های بایگانی به طور پریودیک متناسب با نوع فرآورده باید صورت پذیرد و مدارک ثبت و نگهداری گردد تا در صورت مشاهده هرگونه تغییر فیزیکی، شیمیایی یا میکروبی نسبت به جمع آوری محصول از بازار اقدام مقتضی صورت پذیرد.

## ۱۱) دستگاهها و تجهیزات

- چیدمان تجهیزات تولید باید طوری طراحی شده باشند که به آسانی و بطور کامل بر اساس برنامه زمانبندی شده قابل نظافت باشد .
- تجهیزات معیوب در صورت امکان از نواحی کنترل کیفیت و تولید خارج گردد و در غیر اینصورت به طور واضح و مشخص تحت عنوان معیوب لیبل گذاری گردد.
- تجهیزات باید بطور منظم و دوره ای بازدید و سرویس شوند.

## ۱۲) کالیبره کردن و تنظیم دستگاههای اندازه گیری و آزمون

الف) کنترل وسایل بازرسی، اندازه گیری و آزمون : تولید کننده باید اطمینان حاصل کند که کلیه تجهیزات و وسایل مورد استفاده در انجام عملیات های بازرسی، اندازه گیری و آزمایشات شامل تجهیزات مکانیکی، الکترونیکی و خودکار برای اهداف مورد نظر مناسب بوده و قادر به ارائه نتایج معتبر میباشند . تولید کننده باید روشهایی را برای اطمینان از کالیبراسیون، بازرسی و نگهداری منظم تجهیزات برقرار اجرا کند. این روشها می باید مشتمل بر تمهیداتی جهت حفاظت، انبارش و جابجایی دستگاه ها باشد به طوری که دقت و تناسب هر وسیله با کاربرد مورد نظر آن حفظ شده و مداومت داشته باشد. این اقدامات نیز باید مستند و مکتوب شود.

ب) کالیبراسیون : روش های انجام کالیبراسیون باید شامل راهنمایی (یا دستورالعمل ها) و حدود مربوط به صحت و دقت باشد . چنانچه دقت و صحت دستگاهی از حدود تعیین شده خارج گردد، لازم است تمهیداتی جهت انجام اقدامات اصلاحی به منظور برقراری مجدد محدوده ها در نظر گرفته شود . همچنین باید اثرات نامطلوب بر کیفیت هر دستگاه را مورد ارزیابی قرارداد. این اقدامات باید مستند و مکتوب شود.

۱- استانداردهای کالیبراسیون : استانداردهای مورد استفاده در کالیبره کردن وسایل بازرسی ، اندازه گیری و آزمایشات 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 استاندارد داخلی استفاده نماید.

۲- مدارک و سوابق کالیبراسیون: در مستندات کالیبراسیون باید شناسایی و مشخصات هر دستگاه ، تاریخ انجام کالیبراسیون، نام افراد مجری و تاریخ انجام کالیبراسیون بعدی بر حسب شرایط دستگاه مورد استفاده ذکر گردد. این اطلاعات باید روی دستگاه و یا در مجاورت آن نصب شود و یا در دسترس کارکنان استفاده کننده از آن دستگاه و نیز افراد مسوول کالیبراسیون قرار داشته باشد.

## ۱۳) بهداشت و نظافت

### الزامات عمومی:

- برنامه‌های بهداشت فردی و همگانی باید برقرار و با نیازهای مختلف داخل سازمان تطبیق داده شوند. این برنامه‌ها باید روشهای تأمین سلامت افراد ، فعالیت‌های بهداشتی و پوشش کارکنان را شامل شود و باید توسط تمامی کارکنانی که به محیط تولید و یا کنترل کیفیت رفت و آمد دارند درک و اجراء گردد.
- کلیه پرسنل پیش از استخدام و در طول اشتغال به شیوه‌ای مناسب باید تحت معاینات پزشکی قرار گیرند و پرسنلی که بازرسی چشمی انجام می‌دهند باید بطور دوره‌ای تحت معاینات چشم قرار گیرند .
- پرسنل واحد های تولیدی فرآورده های تشخیص طبی در هنگام استخدام باید مورد معاینات پزشکی و آزمایشات طبی لازم قرار گرفته و از نظر سلامت جسم و روان تایید شوند. حداقل آزمایشات طبی لازم عبارتند از تست عدم اعتیاد ، عکس برداری از ریتین، VDRL ، آزمایشات انگلی و آزمایشات طبی لازم دیگر با نظر پزشک مشاور که باید سالیانه یکبار تکرار و مدارک در پرونده پرسنلی بایگانی شود.

### الزامات اختصاصی واحدهای تولید تجهیزات پزشکی مصرفی:

- بهداشت فردی در پرسنلی که در ارتباط با پروسه تولید می‌باشند باید بطور کامل رعایت شود.
- افرادی که دارای زخم‌های پوستی بر روی سطوح باز و غیر پوشیده بدن بوده و یا از بیماریهای مسری رنج می‌برند و یا ناقل بیماری می‌باشند و یا احتمالاً می‌توانند بوجود آورنده آلودگی باشند نباید در فرآیند تولید به کار گرفته شوند.
- جهت اطمینان از محافظت محصول از آلودگی ، پرسنل باید از پوشش مناسب و تمیز بر حسب وظایف محوله‌شان استفاده نمایند و کلاه یا پوشش سر بگونه‌ای باشد که موها را کاملاً بپوشاند. در اتاق‌های تمیز پرسنل مجاز به داشتن ریش و سیبیل نمی‌باشند مگر اینکه به طریقه‌ای مناسب پوشانده شوند و لباسهای مورد استفاده در تولید محصول باید در مکانهایی جداگانه نگهداری شود و در فواصل زمانی مناسب شسته شوند .
- خوردن و آشامیدن ، جویدن و سیگار کشیدن یا نگهداری غذا ، آشامیدنی ، دخانیات یا داروها و لوازم شخصی در محلهای تولید و انبار و بطور کلی هر عمل غیر بهداشتی در محدوده تولید و یا هر قسمت دیگری که روی کیفیت محصول اثر مضر بگذارد باید ممنوع شود .
- امکانات و تسهیلات موارد اضطراری برای کارکنان(نظیر کمک های اولیه و سیستم های اطفاء حریق) باید در محوطه‌های پیش بینی شده موجود باشد .
- پرسنل باید قبل از ورود به اتاقهای تمیز و اغلب محوطه‌های کنترل شده دستهای خود را بشویند

- وسایل شخصی پرسنل همانند کیف پول، ساک دستی نباید به سالن تولید برده شود.
- صندوقهای قفل دار برای نگهداری اشیاء قیمتی و وسایل پرسنل باید تهیه گردد .
- لباسهای محافظ (روپوش کار) که برای پرسنل و افراد بازدید کننده از اتاق تمیز تهیه می شود ، باید از مواد بدون پرز و الیاف بوده و طرح آنها به نحوی باشد که لباسهای معمول پرسنل را کاملاً بپوشانند.
- پوشیدن و در آوردن لباس باید براحتی و بدون ایجاد آلودگی امکان پذیر باشد .
- کفش یا روکش پوشاننده کفشها باید تمیز و از مواد بدون پرز و الیاف باشند .
- در جائیکه پرسنل جابجا کننده محصولات و مواد اولیه هستند لازم است از دستکش و یا دیگر پوشش دستها استفاده کنند . جنس آنها باید از مواد بدون پرز و الیاف بوده و پوسته پوسته نشوند .
- پرسنل در سالن تولید مجاز به استفاده از وسایل آرایشی نمی باشند .
- جهت نظافت و ضد عفونی محل های آلوده نظیر توالت ها، دستشویی و چاهک های فاضلاب و محل نگهداری حیوانات و غیره باید روزانه اقدام و از مواد ضد عفونی مناسب به طور متناوب استفاده گردد.
- 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 خود داری گردد.
- انبارها ، محل تولید ، رستوران و آشپزخانه روزانه باید مورد نظافت های لازم قرار گرفته و همواره نظیف و غیر آلوده باشد.
- دستگاه ها باید بعد از هر بار استفاده طبق دستورالعمل خاص مربوطه نظافت و آماده برای استفاده بعدی شود.

## ۱۴) آموزش پرسنل

- کیفیت یک محصول تا حد زیادی به پرسنل درگیر در ساخت آن بستگی دارد . بنابراین تولید کننده باید آموزشهایی مطابق با برنامه های از پیش تعیین شده برای کلیه پرسنلی که محل کار آنها داخل سالن تولید و یا آزمایشگاههای کنترل می باشد و همچنین برای پرسنلی که فعالیت های آنان بر روی کیفیت محصول تأثیر می گذارد را فراهم آورد .
- کارکنان جدید الاستخدام همزمان با آموزشهای پایه ای تئوری و عملی GMP باید متناسب با وظایف محوله خود آموزشهای لازم را ببینند و تأثیرات عملی آن باید ارزیابی گردد . برنامه های آموزشی باید توسط افراد مسوول تهیه و تأیید گردد. سوابق آموزشی نیز باید در پرونده شخصی افراد نگهداری شود .
  - پرسنل شاغل در اتاق های تمیز باید از آموزشهای ویژه و مناسب مسوولیت های خود 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 قبلاً به آنان درباره بهداشت شخصی و لباسهای محافظ ویژه و نحوه عملکرد در سالنهای تمیز اطلاعات لازم داده شود .

- کلیه پرسنل باید اصول بهداشت فردی را آموزش ببینند .

## ۱۵) بسته بندی

- از نگهداری لوازم بسته بندی در فضاهای باز آلوده باید خودداری گردد. پوشش خارجی بسته بندی های حاوی وسایل بسته بندی باید قبل از ورود به محوطه تولید باز و یا کاملاً تمیز گردد
- بسته بندی باید به گونه‌ای طراحی شود که از محصول در مقابل حمل و نقل و انبارش محافظت نموده و در صورت استریل بودن، استریلیتی محصول را تا مدت تعیین شده حفظ نماید.
- مواد بسته بندی باید در انبار تمیز و جداگانه و با ثبت کد مخصوص نگهداری شود.
- مواد بسته بندی قدیمی چاپ شده تاریخ گذشته باید در اسرع وقت با تنظیم صورت جلسه معدوم شود.
- کیفیت مواد بسته بندی در موقع مصرف نیز باید کنترل ظاهری شود.
- در مورد کالاهای مصرفی استریل:
- طراحی بسته بندی باید به گونه ای باشد که اطمینان حاصل شود محصول در شرایط استریل برای مصرف ارائه می‌گردد. همچنین وقتی که بسته بندی باز شود سیل کردن مجدد آن براحتی امکان پذیر نباشد.
- فرآورده ها باید بعد از بسته بندی طبق استاندارد سترون شوند و کلیه مراحل استریل طی فرآیند تعریف شده تحت کنترل باشد .
- ذکر شماره پروانه ساخت بر روی محصولات دارای پروانه الزامی است. الصاق علامت تجاری مربوطه اختیاری خواهد بود.
- بر روی بسته بندی نهایی محصول نهایی شرایط نگهداری محصول (دما و رطوبت) و حمل و نقل ثبت گردد .
- در صورت لزوم فرآیند استریلیزاسیون باید مطابق دستورالعمل های مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی انجام پذیرد.

## ۱۶) ضوابط استریلیزاسیون وسایل پزشکی

- در مورد وسایل مصرفی استریل رعایت ضوابط استریلیزاسیون الزامی است به ضوابط مذکور رجوع شود.

## ۱۷) ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی

نحوه برچسب گذاری وسایل پزشکی بایستی مطابق با ضابطه شماره ۰۸-QW-WI انجام پذیرد.

## ۱۸) محصول نهایی

در مورد کالاهای استریل محصولات نهایی باید برای مدت معینی ( به منظور از بین رفتن باقیمانده مجاز گازهای ETO ) قرنطینه گردند. بعد از ترخیص از قسمت قرنطینه تحت شرایط تعیین شده توسط تولیدکننده نگهداری شود.

محصول نهایی پس از تایید ناظر فنی قابل عرضه به بازار خواهد بود.

## ۱۹) کنترل محصول نامنطبق

تولید کننده باید دستورالعمل هایی را برای کنترل محصولی که با الزامات تعریف شده منطبق نیست مقرر و اجرا نماید.

در این دستورالعمل باید شیوه شناسایی، مستند سازی، ارزیابی، جدا سازی و حذف محصولات نامنطبق مشخص گردد. ارزیابی محصول نامنطبق باید شامل بررسی، رسیدگی و اطلاع افراد یا سازمانهای مسوول 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:

- ۱- تولید کننده باید روشی را مقرر و پیاده سازد که در آن مسوولیت های بازبینی و صدور مجوز حذف و امحاء محصول نامنطبق تعریف شود. این روش ها باید فرآیند بازبینی و حذف را روشن سازد. امحاء و دورریزی محصول غیر قابل تائید باید ثبت و مستند گردد. مستند سازی در برگیرنده علت و مجوز استفاده از محصول نامنطبق بوده و باید به امضای فرد یا افراد صادر کننده آن مجوز برسد.
- ۲- تولید کننده باید اقدامات لازم برای کاهش یا حذف محصولات نامنطبق را ثبت و نگهداری نماید.

## ۲۰) مواد و محصولات نامنطبق یا برگردانده شده

- مواد یا محصولات نامنطبق باید بطور واضح علامت گذاری و در نواحی کنترل شده به طور مجزا نگهداری شوند.
- این مواد در صورت امکان تحت کار مجدد قرار گرفته یا از بین برده شود. هر اقدامی که صورت پذیرد باید به تائید فرد مسوول صلاحیت دار رسانده شده و مراحل ثبت گردد.
- بازگشت مجدد محصول به خط تولید باید تحت شرایط استثنایی صورت پذیرد. این عمل در مواردی که بر روی کیفیت محصول نهایی هیچ گونه اثری نداشته باشد و در صورتیکه مطابق با

- مشخصات تعیین شده و روشهای مشخص و تصویب شده بعد از ارزیابی خطرات احتمالی باشد مجاز دانسته شده است. این عمل باید به تایید مدیر تولید برسد.
- نیاز به اعلام تست‌های بیشتر بر روی محصول نهایی که مجدداً تحت فرآیند قرار گرفته باید ثبت گردد و توسط واحد کنترل کیفیت مورد بررسی و رسیدگی قرار گیرد.

## ۲۱) سوابق تولید محصول<sup>۱</sup> (DHR)

- تولید کننده می بایست برای هر سری ساخت، سوابق تولید محصول را برای مدت حداقل دو سال پس از مدت عمر مورد انتظار محصول نگهداری نماید سوابق تولید به شرح ذیل می باشد:
- تاریخ تولید
  - مقدار تولید شده
  - تعداد ترخیص شده برای توزیع
  - اطلاعات مربوط به سوابق کنترل کیفی محصول
  - شماره کنترل جهت شناسایی و ردیابی محصول در واحد تولید

## ۲۲) سیستم باز خورد

- تولید کننده باید دستورالعملی جهت ارزیابی کیفیت و خدمات وسیله ارائه شده تهیه و فرمهای مربوطه را در اختیار مصرف کنندگان قرار دهد. سوابق اندازه گیری رضایت مشتریان باید توسط سازمان بررسی و تحلیل شود. درصد رضایت مشتریان در سالهای متوالی نباید کاهش داشته باشد.
- تولید کننده باید سیستم ثبت شکایات مشتریان را ایجاد و برقرار نماید و دستورالعمل هایی را برای دریافت و بررسی و ارزیابی شکایات واصله مقرر نماید.
- هرگونه شکایات کتبی و شفاهی باید در سوابق با ذکر نام محصول، تاریخ دریافت شکایت، علت شکایت و نقص و نام شاکی و جزئیات آن ثبت شود. تاریخ و نتایج رسیدگی به شکایات و پاسخ به شاکی یا هرگونه اقدام اصلاحی بعمل آمده ثبت شود.

<sup>۱</sup> -Device History Record

## ۲۳) ارائه خدمات پس از فروش

در صورتیکه ارائه خدمات پس از فروش یک الزام مشخص شده باشد، سازمان بایستی دستورالعمل های مرتبط با ارائه خدمات پس از فروش را مدون و برقرار نماید که شامل موارد زیر است:

|  |
|--|
| نحوه تامین تجهیزات نصب، تعمیر، سرویس، کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری |
| تهیه مستندات علمی و فنی ( Spare Part List , Service Manual , User Manual )                       |
| چگونگی تأمین قطعات یدکی ( شامل موجودی و برنامه ریزی تأمین قطعه در آینده )                        |
| چک لیست PM و نگهداری ( قراردادهای ، بازدیدهای ادواری و ... )                                     |
| نحوه ثبت تقاضا، اولویت بندی ، رسیدگی، و گزارشات مربوطه   |
| نحوه ارزیابی رضایت مشتریان (فرمهای مربوطه، گزارشات ادواری و...)                                  |
| نمایندگی سرویس و خدمات پس از فروش در مراکز استانها یا شهرستانها                                  |
| تهیه شناسنامه دستگاههای فروخته شده   |
| کلیه پرسنل فنی باید آموزشهای لازم را در خصوص نحوه نصب،تعمیر،نگهداری و کالیبراسیون داشته باشند    |
| سوابق آموزشی باید در پرونده افراد نگهداری شود  |