



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مشماره استاندارد ایران

3839



وظایف و شرایط کارکنان در واحدهای تولید سرنگ

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات به منظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد

اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم) .

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها می شود.

کمیسیون استاندارد وظایف و شرایط کارکنان در واحدهای تولید سرنگ

رئیس

شاهنواز - شاهناز	دکترای روانشناسی	دانشگاه تهران
غیاث الدین - منصور	دکترای بهداشت	دانشکده بهداشت - دانشگاه تهران

اعضاء

اسکندری - حسن	لیسانس بیولوژی	شرکت کیان سرنگ
بهجو - حسین علی	فوق لیسانس مهندسی صنایع	شرکت فراگیر
حقیقی - زهره	لیسانس شیمی	شرکت ورید
زارعی - الهه	لیسانس بیولوژی	شرکت سوپا
زندوکیلی - فاطمه	لیسانس تغذیه	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
سروش نیا - محمد رضا	لیسانس شیمی	شرکت فرآوردههای تزریقی ایران
صدیق زاده - اصغر	دکترای فیزیک هستهای	سازمان انرژی اتمی ایران
طالبیان - اسماعیل	دکترای شیمی	شرکت سیمیا
قطبی - برهان	مهندس صنایع	شرکت سوپا
گلبابایی - فریده	دکترای بهداشت حرفهای	دانشکده بهداشت دانشگاه تهران

محامدی- سید جلال

دکترای داروسازی

شرکت یزد سرنگ

ملک محمدی- مهدی

دکترای میکروبیشناسی

شرکت ایران سرنگ

دبیر

طیار- فاطمه

لیسانس شیمی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

وظایف و شرایط کارکنان در واحدهای تولیدی سرنگ

هدف

دامنه کاربرد

کارکنان

کارکنان کلیدی

وظایف مسئولین به شرح زیر میباشد:

وظایف و مسئولیتهای مدیر تولید

وظایف و مسئولیتهای مدیر بخش کنترل کیفیت

مسئولیتهای مشترک

آموزش کارکنان

بهداشت کارکنان

پیوست: وظایف مسئول فنی

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد وظایف و شرایط کارکنان در واحدهای تولیدی سرنگ که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در دومین کمیته ملی استاندارد میکروبیولوژی مورخ 75/2/22 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم ، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هر گونه

پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .
بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی‌المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .
لذا با بررسی امکانات و مهارت‌های موجود و اجرای آزمایش‌های لازم این استاندارد با استفاده از منابع زیر تهیه گردیده است :

- 1) The Rules Governing Medicinal products in the European community, (Volume IV)
Guide to good manufacturing practice for medicinal products. (1993)
- 2) Guide to good manufacturing practice for sterile medical devices and surgical products. (1981)

وظایف و شرایط کارکنان در واحدهای تولید سرنگ

1-هدف

هدف از تدوین این استاندارد ، ارائه مشخصات و وظایف کارکنان در روش صحیح تولید سرنگ و لوازم پزشکی در واحدهای تولیدی مربوط میباشد .

2- دامنه کاربرد

این استاندارد در مورد کارکنان واحدهای تولید کننده سرنگ و سایر لوازم پزشکی کاربرد دارد .

3- کارکنان

اصول :

پایه ریزی و حفظ یک سیستم رضایت بخش تضمین کیفیت و تولید صحیح لوازم پزشکی به عهده کارکنان است . برای این منظور باید تعداد کافی افراد واجد شرایط که بتوانند تمامی اهداف و مسئولیتهای تولید و کیفیت را به عهده بگیرند ، وجود داشته باشند .

افراد باید مسئولیتهای فردی خود را کاملاً بشناسند و این مسئولیتها باید بصورت مستند باشد . تمامی کارکنان باید از اصول روشهای صحیح تولید که مؤثر بر کار آنان

است ، آگاه بوده و آموزشهای ابتدایی ، پیشرفته و نیز دستورات بهداشتی مناسب با نیازهای کاری به آنها داده شده باشد .

کلیات :

3 - 1 - سازنده باید به تعداد کافی افراد با دانش و تجربه عملی لازم در اختیار داشته باشد و مسئولیتهای هر فرد نباید آنقدر گسترده باشد که تهدیدی برای کیفیت محصول بشمار آید .

3 - 2 - سازنده باید دارای نمودار سازمانی باشد . مسئولیتهای و اختیارات ویژه افراد باید در شرح وظایف آنان آمده باشد ، بطوریکه برای انجام وظایف خود محدودیتی نداشته باشند . مسئول هر واحد میتواند تمام یا بخشی از وظایف خود را برای مدت معینی به معاونین یا نمایندگان خود که واجد شرایط و از کارائی کافی برخوردار باشد ، تفویض نماید . در کار فرد یا افرادی که مسئولیت روشهای صحیح تولید را برعهده دارند ، هیچگونه تداخلی نباید وجود داشته باشد .

4- کارکنان کلیدی

کارکنان کلیدی شامل مسئول فنی ، مدیر تولید و مدیر کنترل کیفیت¹ هستند . این پستها باید توسط افراد تمام وقت اشغال شود . مدیر تولید و کنترل کیفیت باید مستقل باشند . در سازمانهای بزرگ ممکن است لازم باشد که بعضی از مسئولیتهایی که در بندهای 6، 7 و 8 ذکر شده است ، به افراد دیگری محول گردد .

5- وظایف مسئولین به شرح زیر میباشد :

5 - 1 - در مورد لوازم پزشکی که در داخل کشور ساخته میشود ، یک مسئول خبره باید تطبیق هر گروه ساخت² را با دستور العمل های تدوین شده توسط مراجع ذیصلاح تضمین نماید .

5 - 2 - در مورد لوازم پزشکی وارداتی سازمانهای واجد شرایط باید تضمین کنند که هر گروه ساخت مورد آزمایش ویژه و تأیید قرار گرفته است .

5 - 3 - هنگام انجام عملیات و قبل از هر گونه ترخیص و عرضه محصولات به بازار ، مسئول مربوطه باید گواهی تأیید ساخت را براساس استاندارد ملی صادر نماید . افرادی که این وظایف به آنها محول شده است ، باید بطور دائم در دسترس مسئول تولید باشند . در صورت نیاز این افراد نیز میتوانند مسئولیت خود را برای مدت معینی به نماینده ذیصلاح خود واگذار نمایند .

6. وظایف و مسئولیتهای مدیر تولید

6 - 1 - نظارت و اطمینان از تولید و نگهداری محصولات طبق دستور العمل مناسب به منظور دست یابی به کیفیت مورد نظر .

6-2- صدور دستور العمل های لازم برای عملیات تولید و نظارت بر اجرای دقیق آنها .

6-3- اطمینان از ارزیابی و امضاء و ارسال گزارشات تولید توسط یک فرد مسئول به بخش کنترل کیفیت .

6-4- نظارت و کنترل بر برنامه تعمیر و نگهداری تجهیزات و ماشینآلات .

6-5- اطمینان از اجرا و انجام امور زمانبندی شده .

6-6- مراقبت و اطمینان از انجام کلیه آموزشهای لازم در شروع کار و در طول خدمت با توجه به نیازهای کاری کارکنان .

7- وظایف و مسئولیتهای مدیر بخش کنترل کیفیت

7-1- تأیید یا رد مواد اولیه , کالای نیمه ساخته , مواد بستهبندی و محصولات نهایی .

7-2- ارزیابی گزارشات هر سری ساخت .

7-3- اطمینان از انجام تمامی آزمایشات ضروری .

7-4- تأیید ویژگیهای دستور العمل های نمونه برداری , روشهای آزمون و سایر

مراحل کنترل کیفیت .

7-5- نظارت و تصویب آزمونهای انجام شده توسط واحدهای طرف قرارداد .

7-6- نظارت و کنترل بر برنامه تعمیر و نگهداری تجهیزات و ماشینآلات .

7-7- اطمینان از اجرا و انجام امور زمانبندی شده .

7-8- اطمینان از انجام کلیه آموزشهای لازم در شروع کار و در طول خدمت با توجه به نیازهای کاری کارکنان .

8- مسئولیتهای مشترک

8-1- مدیران بخش تولید و کنترل کیفیت , عموماً در مورد مسائل مربوط به کیفیت محصولات مسئولیتهای مشترکی دارند . این مسئولیتهای ممکن است شامل مواد قانونی موجود در این زمینه هم باشد :

8-1-1- صدور مجوز دستور العمل های کتبی و سایر اسناد و اصلاحیههای مقررات .

8-1-2- نظارت و کنترل محیط تولید .

8-1-3- تأمین بهداشت کارخانه .

8-1-4- معتبر سازی روش تولید .

8-1-5- آموزش .

8-1-6- تأیید تأمین کنندگان مواد و نظارت بر کالاهای خریداری شده .

8 - 1 - 7 - تعیین شرایط انبار کردن مواد و محصولات و نظارت بر آن .

8 - 1 - 8 - تأیید و نظارت بر سازندگان طرف قرارداد .

8 - 1 - 9 - حفظ و ضبط گزارشات .

8 - 1 - 10 - نظارت بر مطابقت با نیازهای روش صحیح تولید .

8 - 1 - 11 - بازرسی ، تحقیق و نمونه برداری به منظور نظارت بر عواملی که در

کیفیت محصول مؤثرند .

9. آموزش کارکنان

9 - 1 - تولید کننده باید برای کلیه کارکنانی که وظایف آنها ایجاب میکند که به محیط تولید و آزمایشگاههای کنترل رفت و آمد داشته باشند (شامل کارکنان فنی ، نگهداری و خدمات) و افرادی که فعالیت آنان بر روی کیفیت محصول اثر میگذارد ، دورههای آموزشی برگزار نماید .

9 - 2 - علاوه بر آموزشهای اصولی ، تئوری و عملی روش صحیح تولید ، کارکنان جدید باید متناسب با وظایف محوله آموزش ببینند . آموزشهای مداوم نیز باید به آنان داده شود و تأثیرات عملی آن باید متناوباً ارزیابی گردد . مدارک و برنامههای آموزشی باید تهیه شده و متناسباً توسط مدیر تولید یا مدیر کنترل کیفیت تأیید شود . سوابق آموزشی نیز باید در پرونده شخصی ضبط گردد .

9 - 3 - کارکنانی که در مناطق اتاق پاک³ یا محیطهایی کار میکنند که با مواد بسیار واکنشپذیر ، سمی ، عفونتزا و یا حساسیت از سر و کار دارند ، باید به منظور پیشگیری از اثرات جدی آلودگی ، آموزشهای ویژه را ببینند .

9 - 4 - 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 اطلاعات لازم داده شود و آنها را باید با دقت تحت نظر قرار داد .

9 - 5 - مفهوم تضمین کیفیت و دیگر اقدامات مؤثر برای درک و اجرای آن باید طی جلسات آموزشی کاملاً مورد بحث و بررسی قرار گیرند .

10. بهداشت کارکنان

10 - 1 - برنامههای بهداشت فردی و همگانی باید برقرار و با نیازهای مختلف داخل کارخانه تطبیق داده شوند . این برنامهها باید روشهای تأمین سلامت افراد ، فعالیتهای بهداشتی و لباس کارکنان را شامل شود و باید دقیقاً توسط تمام کارکنانی که به محیط تولید و یا کنترل ، رفت و آمد دارند ، درک و اجرا گردد . کیفیت برنامههای بهداشتی باید توسط مدیریت ارتقاء یابند و در جلسات آموزشی مورد بحث گسترده قرار گیرند .

10 - 2 - تمامی کارکنان در بدو استخدام باید مورد معاینه پزشکی قرار گیرند . تولید کننده موظف است که از دستور العمل های تضمین کننده شرایط بهداشتی که به نحوی با کیفیت محصول ارتباط دارند , مطلع گردد . بعد از انجام اولین معاینات پزشکی آزمایشات بهداشتی دوره‌ای و یا هر وقت که لازم باشد , برای سلامت کار و کارکنان انجام گیرد .

10 - 3 - باید اقداماتی صورت گیرد تا فردی که دچار بیماری مسری است و یا جراحت بازی در سطح خارجی بدن خود دارد , در تولید محصولات بهداشتی دخالتی نداشته باشد .

10 - 4 - هر فردی که وارد بخشهای تولید میشود , باید لباسی متناسب با کار همان بخش بر تن نماید .

10 - 5 - خوردن , آشامیدن , جویدن و سیگار کشیدن یا نگهداری غذا , آشامیدنی , دخانیات یا داروهای شخصی در محلهای تولید و انبار باید ممنوع گردد . بطور کلی هر عمل غیر بهداشتی در محدوده تولید و یا هر قسمت دیگری که روی محصول اثر مضرى بگذارد , باید ممنوع شود .

10 - 6 - از تماس مستقیم دستهای کارگر با محصولات بسته‌بندی نشده و تجهیزاتی که با محصول تماس دارد , باید حتی الامکان جلوگیری شود .

10 - 7 - کارکنان باید موظف شوند که از تسهیلات مخصوص شستشوی دست استفاده کنند .

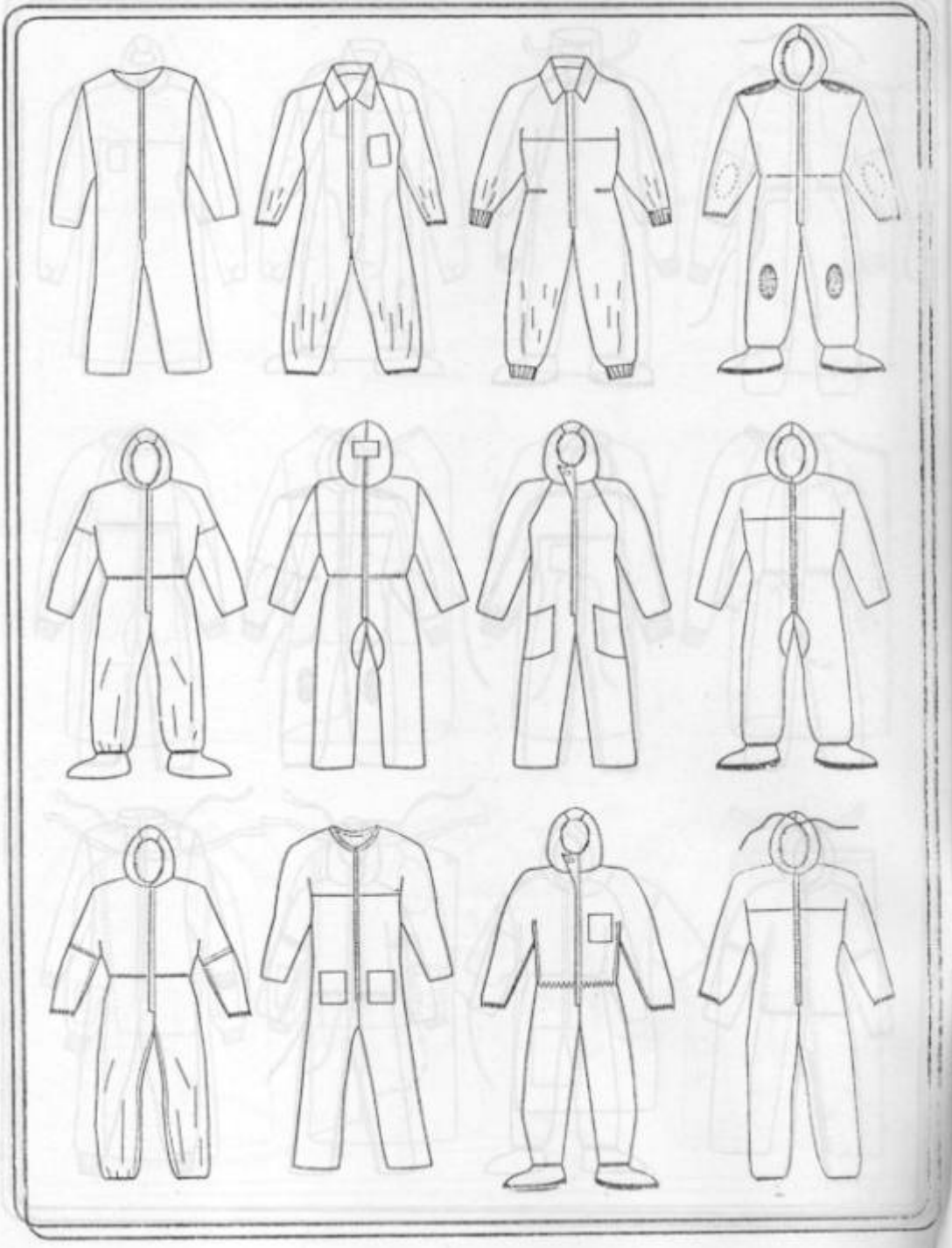
پیوست : "وظایف مسئول فنی"

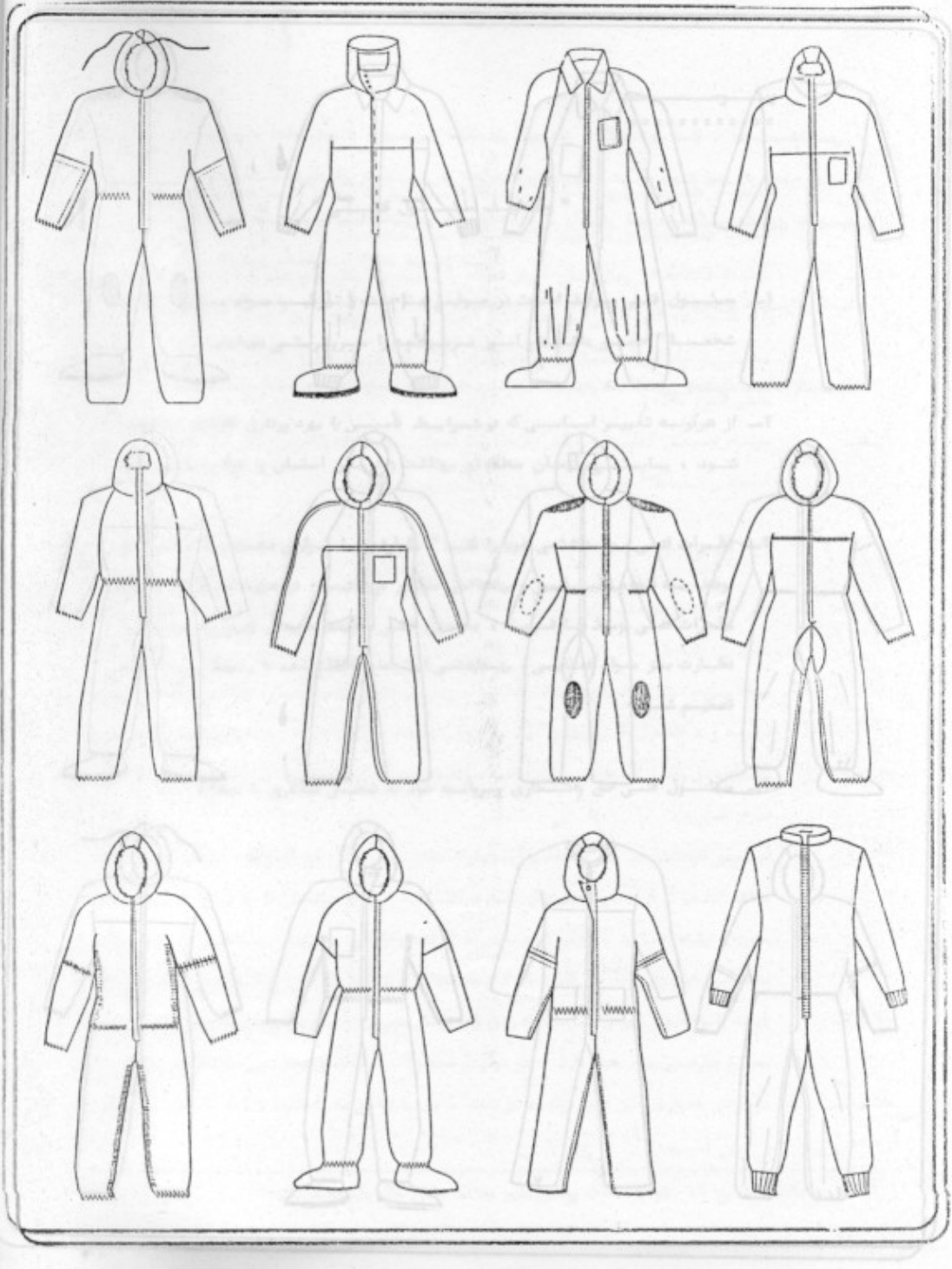
1 - مسئول فنی موظف است در موقع ساخت و ترکیب مواد مورد نظر شخصا حضور داشته و امور مربوطه را سرپرستی نماید .

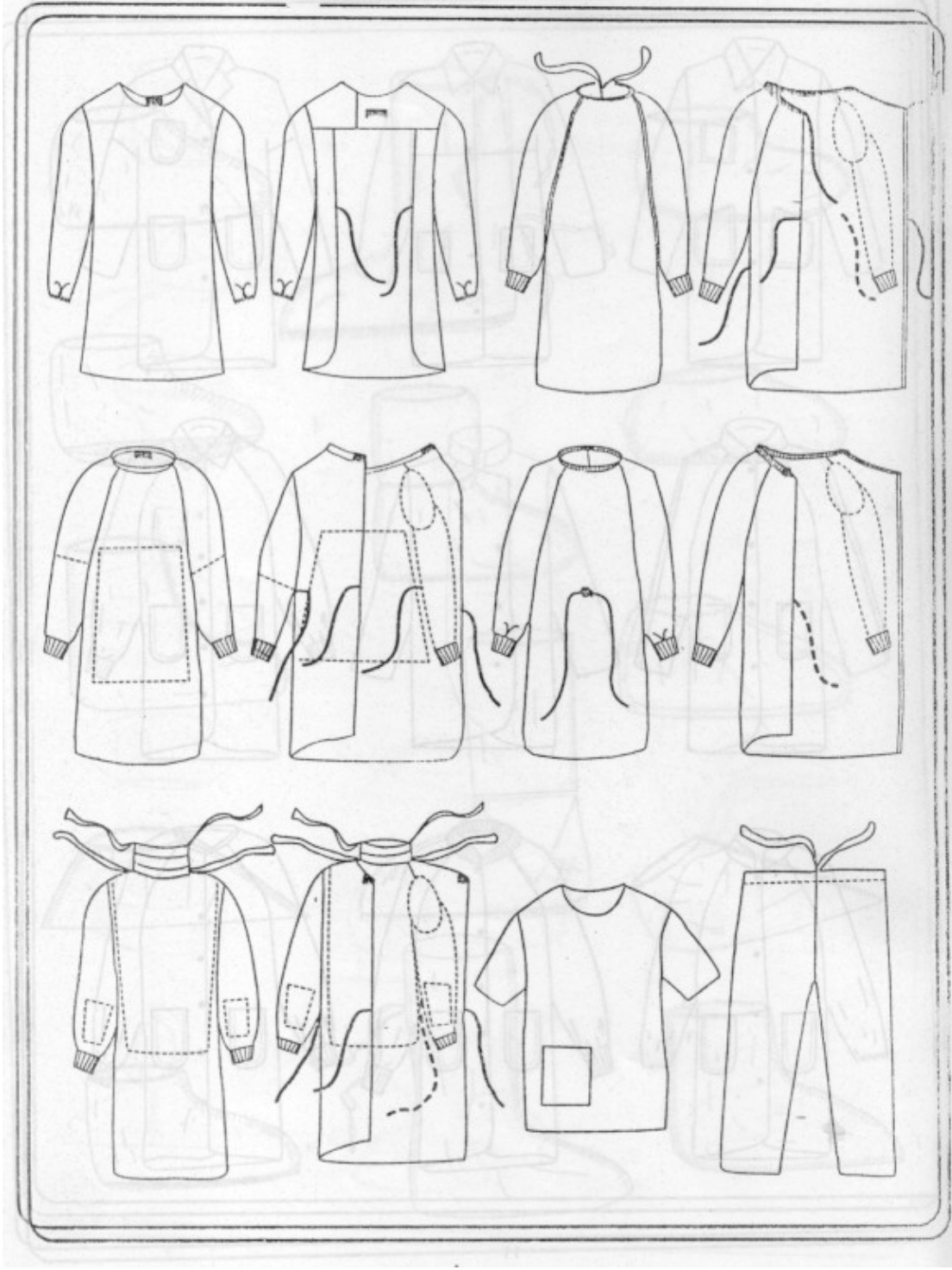
2 - از هر گونه تغییر اساسی که در شرایط تأسیس یا بهره‌برداری کارخانه حاصل شود , بایستی سازمان منطقیهای بهداشت و درمان استان را مطلع سازد .

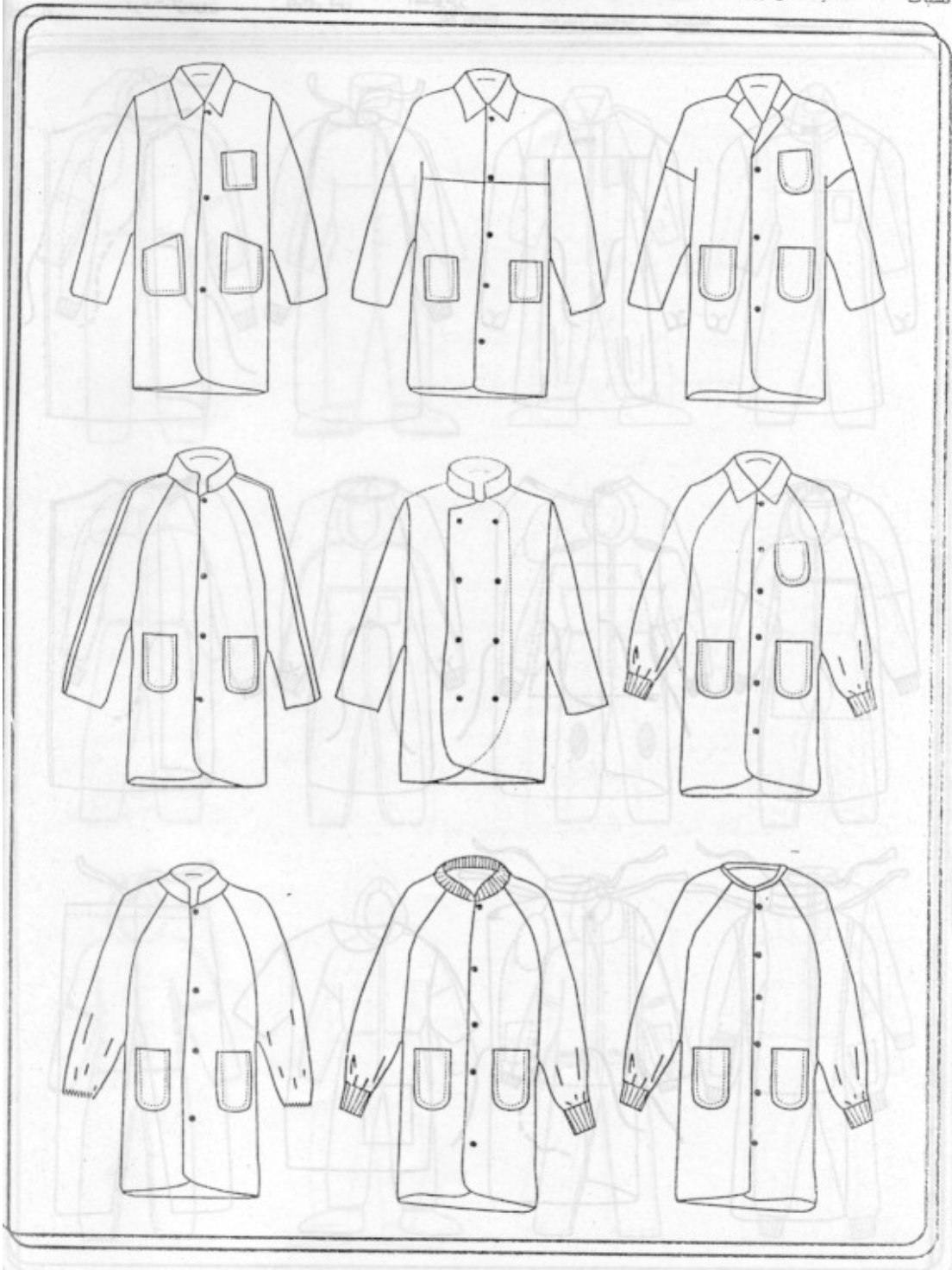
3 - نظرات فنی و بهداشتی خود را کتباً به کارفرما گزارش دهد و کارفرما موظف به انجام نظر فنی و بهداشتی مذکور میباشد . در صورت عدم اجرای نظرات فنی توسط کارفرما , مسئول فنی باید جریان امور را به اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی استان اطلاع دهد تا رسیدگی و اخذ تصمیم شود .

4 - مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود به شخص دیگری را ندارد .









پس از این روش

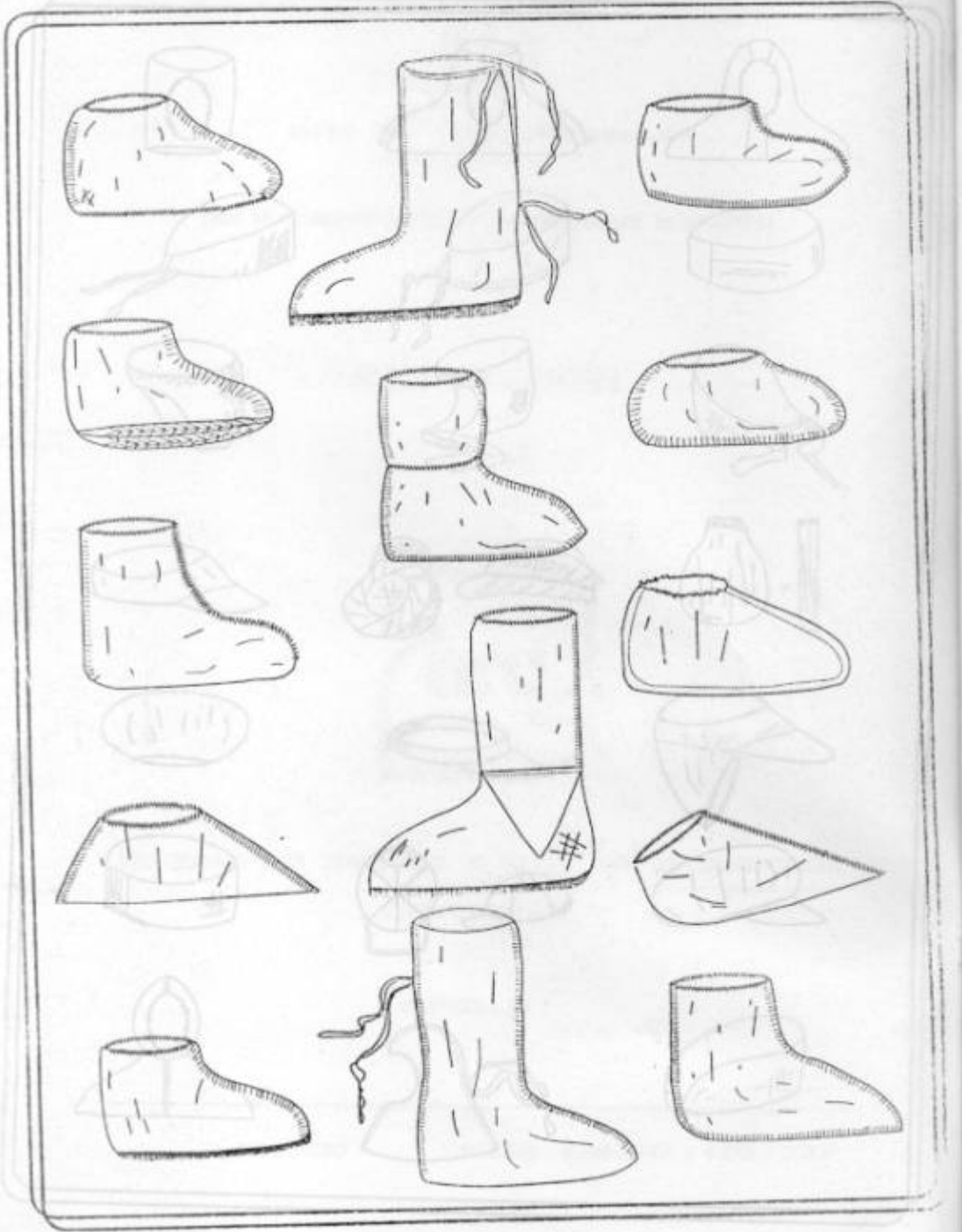
دارای کش

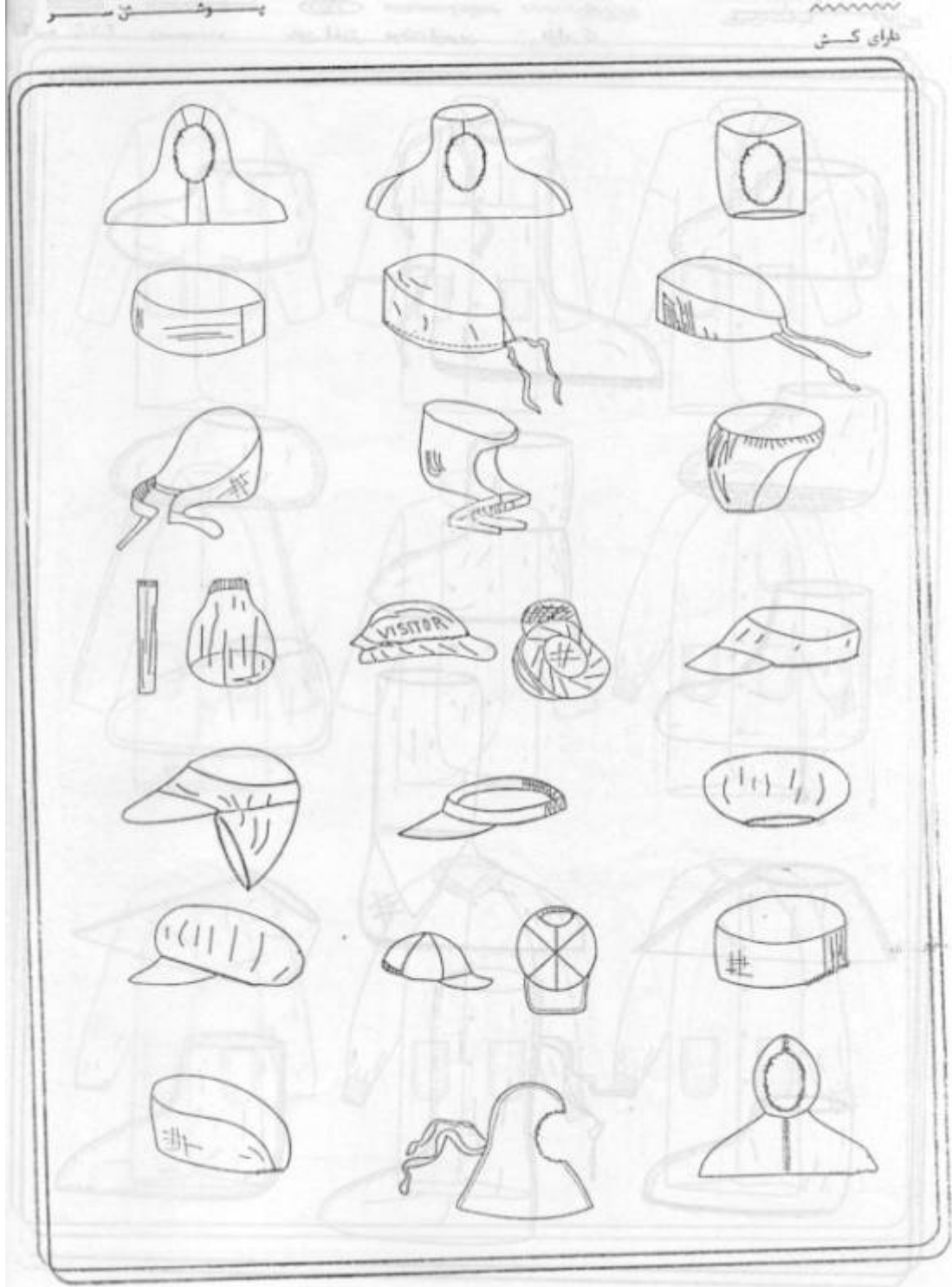
بوخت از بیرون

بدون لغزش

رسم

لایه P.V.C





1- در واحدهای تولیدی کوچک مسئول فنی میتواند مسئولیت کنترل کیفیت را هم به عهده داشته باشد .

Batch-2

Clean room -3



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3839



RESPONSIBILITIES AND DUTIES OF PERSONNEL FOR
SINGLE USE SYRINGES PLANTS

First Edition