



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3840



آئین کار عملیات تولید در واحدهای تولیدکننده 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 آئین کار عملیات تولید در واحدهای تولید کننده سرنگ

رئیس

غیاثالدین- منصور دکترای بهداشت دانشگاه بهداشت دانشگاه تهران

اعضاء

اسکندری- حسن	لیسانس بیولوژی	شرکت کیان سرنگ
بهجو- حسینعلی	فوقلیسانس 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
سروش‌نیا- محمدرضا	لیسانس شیمی	شرکت فرآوردههای تزریقی ایران
صدیقزاده- اصغر	دکترای فیزیک هسته‌ای	سازمان انرژی اتمی ایران
قطبی- برهان	لیسانس مهندسی صنایع	شرکت سوپا
گلبابائی- فریده	دکترای بهداشت حرفه‌ای	دانشکده بهداشت - دانشگاه تهران
محامدی- سیدجلال	دکترای داروسازی	شرکت یزد سرنگ
ملک‌محمدی- مهدی	دکترای میکروبیشناسی	شرکت ایرانسرنگ

فهرست مطالب

آئین کار عملیات تولید در واحدهای تولید کننده سرنگ

هدف

دامنه کاربرد

اصول

کلیات

جلوگیری از انتقال آلودگی در تولید

اعتبار

مواد اولیه

عملیات تولید محصولات بینابینی و فلهای

مواد بسته بندی

عملیات بسته بندی

محصولات نهائی

مواد رد شده ، بازیافت شده و برگردانده شده

بسمه تعالی

پیشگفتار

آئین کار عملیات تولید در واحدهای تولید کننده سرنگ که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در دومین کمیته ملی آئین 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 ، آئین کارهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدیدنظر قرار خواهند گرفت و هرگونه

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 آئین کار ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

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

1) The Rules Governing Medicinal Products
in the European Community,

(Volume IV) Guild to good manufacturing practice for medicinal
products (1993).

2) Guild to good manufacturing practice for sterile medical devices and
surgical
products (1981).

آئین کار عملیات تولید در واحدهای تولید کننده سرنگ

1- هدف

هدف از تدوین این آئین کار ، ارائه روش‌های کنترل و چگونگی عملیات تولید سرنگ و لوازم پزشکی یکبار مصرف میباشد .

2- دامنه کاربرد

این آئین کار در مورد عملیات تولید در واحدهای تولید کننده سرنگ و سایر لوازم پزشکی یکبار مصرف کاربرد دارد .

3- اصول

عملیات تولید باید براساس روش‌های بسیار دقیق صورت پذیرد ، این عملیات باید از روش‌های صحیح تولید پیروی نماید تا براساس ضوابط و مقررات تولید و بازاریابی ، محصولاتی با کیفیت قابل قبول بدست آید .

4- کلیات

4-1- تولید باید توسط افراد آگاه و متخصص ، اجرا و نظارت گردد .

4-2- تمام مراحل کار از جمله دریافت و قرنطینه مواد، نمونه برداری، انبار کردن، برچسب زدن، انجام فرآیندها، بویژه سترون، بستهبندی و توزیع باید براساس دستورالعملهای کتبی اجرا و در صورت لزوم ثبت گردد.

4-3- تمامی مواد اولیه باید مورد بازرسی قرار گیرند تا از تطابق آنها با مشخصات مورد نظر اطمینان حاصل شود. بستهها¹ باید تمیز شده و برچسبی که دارای اطلاعات مورد نیاز باشد روی آنها نصب گردد.

4-4- هر نوع صدمه به بستهها و یا هر نوع مشکل دیگری که بتواند روی کیفیت مواد اثر بگذارد، باید تحقیق و بررسی شده و کتبا² به بخش کنترل کیفی گزارش گردد.

4-5- مواد اولیه و محصولات نهائی باید از نظر فیزیکی یا اداری بلافاصله پس از دریافت یا انجام فرآیند، قرنطینه شده تا مطابق مقررات اجازه ترخیص آنها برای استفاده یا توزیع، صادر گردد.

4-6- محصولات بینابینی و فلهایی نیز باید به همان ترتیب نگهداری شده و همانند مواد اولیه با آنها عمل شود.

4-7- تمام مواد و محصولات باید تحت شرایط مناسب که توسط سازنده تعیین گردیده است انبار و نگهداری شوند. ترتیب نگهداری و انبار کردن باید بصورتی باشد که بتوان محمولها را از هم جدا نموده و انبارگردانی را به سهولت انجام داد.

4-8- محصولات باید از نظر کمیتهای مورد نظر بطور منظم کنترل گردند تا اطمینان حاصل شود که با حدود مجاز مغایرتی نداشته باشد.

4-9- عملیات مربوط به تولیدات مختلف نباید بطور همزمان و متوالی در یک اتاق صورت پذیرد، مگر اینکه خطر مخلوط شدن یا امکان آلودگی ثانویه وجود نداشته باشد.

4-10- در هر مرحله از فرآیند، مواد و محصولات باید از آلودگیهای میکروبی و دیگر آلودگیها محافظت شوند.

4-11- هنگام کار با مواد و محصولات خشک باید احتیاطات لازم برای جلوگیری از تولید و انتشار گرد و غبار صورت گیرد. این مسئله بویژه در مورد کار با مواد بسیار فعال و یا حساسیتزا اهمیت دارد.

4-12- در تمام مدت انجام فرآیند کلیه مواد و تجهیزات اصلی و بستهها و حتی اتاقهاییکه مورد استفاده هستند باید دارای برچسب باشند و یا با نام نوع فعالیت و یا مواد نگهداری شده در آن نامگذاری شوند. لازم است در صورت امکان شماره سری ساخت ماده و قدرت اثر آن نیز ذکر گردد. بهتر است این نشانهها شامل مرحله تولید نیز باشد.

4-13- برچسبهای روی بستهها , تجهیزات و قسمتهای مختلف باید واضح و خوانا باشد . غالباً استفاده از رنگهای مختلف برای نشان دادن وضعیت کالا مناسبتر است مثلاً برای هر کدام از حالت‌های قرنطینه , پذیرفته شده و یا رد شده , رنگ مشخصی انتخاب گردد .

4-14- برای اطمینان از حمل صحیح محصولاتیکه از یک واحد به واحد دیگر بوسیله لولهها منتقل میشوند باید کلیه لولهها و اتصالات کنترل شوند .

4-15- باید تا حد امکان از هرگونه تغییر در دستور العمل ها یا روشهای تعیین شده اجتناب شود . در صورت بروز مغایرت , این مسئله باید با مشارکت واحد کنترل کیفی مربوطه توسط یک شخص مسئول بصورت کتبی تأیید گردد .

4-16- امکان دسترسی به تجهیزات تولید فقط برای افراد مشخص میسر گردد .

4-17- از تولید محصولات غیر پزشکی در محیطهای تولید وسایل پزشکی و با تجهیزات اختصاصی آن اجتناب گردد .

5- جلوگیری از انتقال آلودگی در تولید

5-1- از آلوده شدن مواد اولیه یا محصولات با سایر مواد یا محصولات دیگر باید جلوگیری شود . این آلودگیها ممکن است از طریق انتشار گازها , آئروسولها بخارات , اسپری و یا ارگانیزمهای کنترل نشده باشد و یا آنکه از محصولات در جریان فرآیند , لباس کارکنان و بقایای مواد راسب بر تجهیزات ناشی شوند . میزان خطر ناشی از چنین آلودیگهائی بستگی به نوع آلودگی و نوع محصولی که آلوده میشود دارد. از مهمترین آلوده کنندهها میتوان مواد حساسیتزا , ترکیبات بیولوژیک حاوی ارگانیزمهای زنده , بعضی از هورمونها , سیتوتوکسیکها و دیگر مواد فعال را نام برد .

محصولاتی که جلوگیری از آلوده شدن آنها اهمیت زیاد دارد شامل مواد تزریقی و یا موادیکه با دز² زیاد و مدت طولانی مصرف میشوند میباشد .

5-2- با اقدامات تکنیکی یا مدیریتی مناسب میتوان از بروز آلودگی و یا سرایت آن

جلوگیری نمود . برای مثال :

الف - برای تولید محصولاتی چون پنیسیلینها , واکسنها , باکتریهای زنده و سایر مواد بیولوژیک , فضاهای جداگانه باید اختصاص داده شود و در صورت نیاز میتوان با رعایت نظافت کامل از یک محل در زمانهای مختلف استفاده نمود .

ب - تأمین فضای بسته³ برای جلوگیری از ورود هوای آلوده و خروج هوای داخل سالن .

ج - کاهش خطر آلودگی با جلوگیری از گردش یا ورود هوایی که به اندازه کافی تصفیه نشده باشد .

د - نگهداری البسه محافظ در قسمتی از محیط که فرآیند تولیدات در معرض خطر آلودگی ، در آنجا انجام میشود .

ه - استفاده از روشهای پاکسازی و آلودگیزدائی مؤثر (زیرا نظافت ناقص یکی از منابع اصلی سرایت آلودگی است).

و - استفاده از " سیستمهای بسته " برای تولید .

ز - انجام آزمایش جهت ردیابی بقایای مواد و استفاده از برچسبهای مشخص کننده وضعیت پاکیزگی تجهیزات .

3-5- اقدامات لازم برای ممانعت از سرایت آلودگی باید انجام گیرد و مؤثر بودن این اقدامات باید بطور مرتب براساس روشهای تعیین شده کنترل شود.

6- اعتبار⁴

1-6- اعتبار روشهای صحیح تولید باید انجام بررسیهای استاندارد⁵ تعیین و پشتیبانی شود و نتایج آن باید ثبت گردد .

2-6- هنگامیکه فرمول یا روش جدید تولید بکار گرفته میشود ، برای اطمینان از مناسب بودن آن باید اقدامات لازم صورت پذیرد . باید ثابت گردد که تجهیزات و مواد مصرفی میتوانند محصولی با کیفیت مورد لزوم را تولید نمایند .

3-6- تغییرات اساسی در فرآیند تولید شامل تغییر در تجهیزات یا مواد ، که ممکن است روی کیفیت محصول اثر بگذارد باید نخست بررسی شده و اعتبار آن تأیید گردد .

4-6- فرآیندها و روشها در فواصل زمانی معین و بطور مرتب باید از نظر اعتبار تحت بررسی قرار گرفته تا از توانائی روشها برای دستیابی به نتایج مطلوب اطمینان حاصل شود .

7- مواد اولیه

1-7- خرید مواد اولیه ، کاری مهم است که باید توسط افراد مطلع و متخصص که شناسائی کافی از تهیهکننده مواد داشته باشند صورت پذیرد .

2-7- مواد اولیه را باید از فروشندگان تأیید شده و ترجیحاً از تولید کننده صلاحیتدار خریداری نمود .

توصیه میشود مشخصاتی که از طرف سازنده معین شده با فروشنده مواد اولیه مطرح گردد . همچنین بهتر است تمامی جوانب ، از جمله کار کردن با مواد اولیه ، برچسب زدن ، طریقه بستهبندی و حمل و نقل ، همچنین شکایات و راههای پس زدن و بازگرداندن با فروشنده مطرح گردد .

3-7- برای هر محموله ، بستهها باید از لحاظ سالم بودن و غیر قابل نفوذ بودن بازدید شده و تطابق آنها با مدارک و برچسبها کنترل شود .

7-4- اگر یک محموله شامل ساختهای⁶ مختلف باشد، هر یک باید جداگانه

نمونهبرداری، آزمایش و ترخیص گردد.

7-5- مواد اولیه باید در انبارها بطور واضح برچسب زده شوند. این برچسبها باید

حداقل دارای اطلاعات زیر باشند:

الف - نام کالا و کد مبدا مأخذ.

ب - شماره سری ساخت در رسید.

ج - وضعیت محتویات (برای مثال، در قرنطینه، در حال آزمایش، ترخیص شده و ...)

د - تاریخ انقضاء یا تاریخی که بعد از آن، آزمایش مجدد ضروری است.

در مواردی که از سیستمهای تمامکامپیوتری استفاده میشود، تمامی اطلاعات فوقالذکر

الزاماً نباید روی برچسب نوشته شود.

7-6- به منظور اطمینان از مشخصات محتویات هر بسته مواد اولیه، لازم است ملاک

و معیارهای مشخص موجود باشند. این ملاک و معیارها باید در مورد مواد اولیه که به

صورت فله در بسته بوده و از آنها نمونهای برداشت میشود نیز رعایت گردد.

7-7- تنها مواد اولیه‌ای که توسط واحد کنترل کیفیت تأیید شده و نیز موادی که تاریخ

اعتبار آنها سپری نشده است قابل استفاده میباشند.

7-8- به منظور اطمینان از صحت توزین یا سنجش مواد اولیه‌ای که باید در ظروف

تمیز و برچسبدار نگهداری شوند، توزیع این مواد باید براساس یک روش مدون و

توسط افراد باصلاحیت انجام گیرد.

7-9- وزن یا حجم مواد توزیع شده مذکور باید بطور مستقل بررسی شده و نتایج

بررسی ثبت گردد.

7-10- موادی که برای هر سری ساخت در نظر گرفته میشوند باید در یک محل

نگهداری شوند و دارای برچسب مشخص باشند.

8- عملیات تولید محصولات بینابینی و فله‌ای

8-1- قبل از شروع عملیات تولید باید اطمینان حاصل شود که محیط کار و تجهیزات

تمیز بوده و از هرگونه آلودگی به مواد اولیه، بقایای محصولات یا هر آنچه که در این

تولید لازم نیست عاری باشد.

8-2- محصولات بینابینی و فله‌ای باید در شرایط مناسب نگهداری شوند.

8-3- فرآیندهای بحرانی باید دارای اعتبار و اطمینان باشند (به بندهای 6-1 الی 6-4

مراجعه نمائید).

8-4- کلیه کنترل‌های لازم محیطی و حین تولید باید انجام گرفته و ثبت شوند.

8-5- هرگونه انحراف مشخصی از حاصل مورد انتظار باید ثبت و بررسی شود.

9- مواد بستهبندی

- 9-1- در خرید ، حمل و کنترل مواد بستهبندی اولیه و یا چاپ شده باید همان نکاتی که برای مواد اولیه ذکر شد رعایت گردد .
- 9-2- در مورد مواد بستهبندی چاپ شده باید توجه ویژه مبذول گردد . این مواد باید در شرایط مطمئن انبار شوند بطوریکه افراد غیر مسئول به آن دسترسی نداشته باشند . برچسبهای برش خورده و آماده نصب باید در بستههای دربسته جداگانه نگهداری و حمل شوند تا از اختلاط آنها با یکدیگر پیشگیری گردد . مواد بستهبندی بایستی تحت نظر افراد مسئول و براساس دستور العمل کتبی تأیید شده برای استفاده توزیع شوند .
- 9-3- هر محموله از سری ساخت مواد بستهبندی اولیه یا چاپ شده باید دارای شماره اختصاصی ماخذ یا نشان مشخص باشد.
- 9-4- مواد بسته بندی اولیه چاپ شده تاریخ گذشته یا غیر قابل مصرف را باید از بین برده و انهدام آنها ثبت گردد .

10- عملیات بستهبندی

- 10-1 هنگام تنظیم برنامه بستهبندی باید دقت نمود که احتمال سرایت آلودگی وجود نداشته باشد و همچنین توجه شود تا محصولات مختلف با هم مخلوط نشوند . برای نیل به این هدف محصولات متفاوت نباید در مجاورت یکدیگر بستهبندی شوند مگر اینکه جداسازی مناسب انجام شده باشد .
- 10-2 قبل از آغاز عملیات بستهبندی ، باید از تمیز بودن محل کار ، خطوط بستهبندی ، ماشینهای چاپ و دیگر تجهیزات اطمینان حاصل شود. هیچگونه بقایای مواد و محصولات قبلی یا مدارک غیر لازم (نظیر کارت کنترل و ...) نباید وجود داشته باشد . این کار باید براساس یک دستور العمل مکتوب صورت پذیرد .
- 10-3 بالای هر بخش یا خط بستهبندی ، نام و شماره سری ساخت محصول باید در معرض دید باشد .
- 10-4 تمامی محصولات و مواد بستهبندی که برای مصرف ارسال میشود در هنگام تحویل به بخش بستهبندی باید از لحاظ کمیت ، شناسایی و تطبیق با دستور العمل های بستهبندی ، مورد تأیید باشد .
- 10-5 ظروف مخصوص پر کردن باید قبل از استفاده تمیز و عاری از هرگونه آلاینده نظیر ذرات و غیره باشند .
- 10-6 برای جلوگیری از مخلوط شدن کالاها ، پر کردن و بستن باید سریعاً انجام و با برچسب زدن تکمیل شود . اگر این امکان وجود نداشته باشد باید اقدامات مقتضی بکار گرفته شود .

- 10-7- انجام صحیح عملیات چاپ (برای مثال شماره کد , تاریخ انقضاً و ...) باید جداگانه صورت پذیرفته و یا طی عملیات بستهبندی اجرا گردیده کنترل و ثبت شود . توجه زیادی به چاپهای دستی لازم است و باید در فواصل مرتب زمانی کنترل شوند .
- 10-8- هنگامیکه اجرای عملیات چاپ خارج از خط بستهبندی انجام میشود در استفاده از برچسبهای بریده شده دقت زیادی لازم است . برچسبهای رول (از یک رول بزرگ جدا شده و روی بسته میچسبد) به برچسبهای برش داده شده , ارجحیت دارند .
- 10-9- دستگاههای الکترونیکی کدخوان⁷ و شمارشگر برچسب⁸ و یا وسایل مشابه بایستی مرتباً کنترل شوند تا از عملکرد صحیح آنها اطمینان حاصل شود .
- 10-10- رنگ چاپ اطلاعات درج شده روی بستهبندیها باید در برابر پاک شدن یا کمرنگ شدن مقاوم باشند .
- 10-11- کنترل روی خط عملیات بستهبندی محصول باید حداقل شامل موارد زیر باشد :

- الف - ظاهر کلی بستهبندی .
- ب - تکمیل بودن بستهبندی .
- ج - صحیح بودن محصولات و مناسب بودن مواد بستهبندی .
- د - صحیح بودن مطالب چاپ شده .
- ه - عملکرد صحیح نمایشگرهای خطوط بستهبندی .
- نمونههاییکه برای کنترل از روی خط تولید برداشته میشوند نباید به خط تولید برگردانده شوند .
- 10-12- محصولاتی که در معرض یک واقعه غیر طبیعی قرار گرفتهاند فقط بعد از بازرسی و تحقیق و تأیید افراد صلاحیتدار میتوانند به فرآیند باز گردانده شوند . گزارش کامل این موضوع باید تهیه و نگهداری شود .
- 10-13- هر نوع اختلاف و مغایرت مهم و چشمگیر که در طی برگرداندن محصولات عمده و مواد بستهبندی چاپ شده و تعداد واحدهای تولید شده مشاهده گردد , باید بررسی و تحقیق شده و قبل از ترخیص از سلامت آنها اطمینان حاصل شود .
- 10-14- ضمن تکمیل عملیات بستهبندی , هر ماده بستهبندی که کد زده شده و اضافی است باید از بین برده شود و این مسئله ثبت گردد . در صورتیکه لازم باشد مواد چاپ شده بدون کد , مجدداً به انبار برگردانده شوند این کار باید براساس روشهای مستند اجرا گردد .
- 10-15- فرآوردهها باید بعد از بستهبندی طبق استاندارد⁹ سترون شوند .

11- محصولات نهائی

- 11-1- محصولات تمام شده باید تا زمان ترخیص نهائی تحت دستور العمل مدون به وسیله تولید کننده ، در قرنطینه نگهداری شوند .
- 11-2- قبل از ترخیص محصولات برای فروش ، ارزیابی محصولات تمام شده و اسناد مرتبط با آنها ضروری است .
- 11-3- محصولات تمام شده بعد از ترخیص باید تحت شرایطی که تولید کننده تعیین کرده است نگهداری شوند .

12- مواد رد شده ، بازیافت شده و برگردانده شده

- 12-1- مواد و محصولات رد شده باید بطور واضح علامتگذاری شده و در نواحی کنترل شده نگهداری شوند . این مواد و محصولات یا باید به تولید کننده بازگردانده شده و یا در صورت امکان تحت فرآیند مجدد قرار گرفته یا از بین برده شوند . هر اقدامی که صورت پذیرد باید به تأیید فرد مسئول صلاحیتدار رسانده شده و مراحل ثبت گردد .
- 12-2- فرآیند مجدد روی محصولات رد شده ، امری استثنائی است و این کار فقط در صورتی مجاز است که کیفیت محصول نهائی تغییر پیدا نکند و مشخصات اصلی رعایت شده و فرآیند براساس روشهای تعریف شده مجاز بعد از ارزیابی خطرات احتمالی صورت پذیرد . کلیه عملیات باید ثبت و نگهداری شوند .
- 12-3- بازیافت تمامی یا بخشی از محموله‌های قبلی که مطابق با کیفیت مورد نظر باشند و اضافه نمودن آنها به محموله‌های از همان محصول در مرحله بخصوصی از تولید ، باید نخست با کسب مجوز صورت پذیرد . این بازیافت باید براساس روشهای معین و تعریف شده ، بعد از ارزیابی خطرات احتمالی صورت پذیرد (از جمله اثرات روی طول عمر محصول) و کلیه عملیات بازیافت باید ثبت گردد .
- 12-4- ضرورت آزمون مجدد محصولات نهائی که تحت فرآیند مجدد قرار گرفته یا به آنها مواد بازیافت شده اضافه شده است باید با نظر بخش کنترل کیفی ، بررسی و تصمیمگیری شود .

- 12-5- محصولات بازگردانده شده از بازار که از کنترل تولید کننده خارج بوده‌اند باید از بین برده شوند مگر اینکه بدون هیچگونه تردید کیفیت آنها مطلوب باقی مانده باشد و در این مورد پس از تأیید بخش کنترل کیفی میتوانند برای فروش مجدد ، برچسب زده شدن مجدد یا بازیافت مجدد استفاده شوند . در تصمیمگیری روی این مسئله لازم است نوع محصول ، شرایط نگهداری آن ، تاریخچه آن و زمان سپری شده (از تاریخ ساخت

(مورد توجه قرار گیرد . اگر تردیدی در مورد کیفیت محصول وجود داشته باشد نباید برای استفاده مجدد بکار رود . هر نوع اقدامی که انجام شود باید بطور کامل ثبت گردد .

Container-1

Dose-2

Air - Locks-3

Validation-4

5-بررسیها بسته به نوع محصول و براساس ASTM صورت گیرد .

BATCH-6

Code Reader -7

Lable counter -8

9-استاندارد ملی ایران به شماره 3979 " روشهای سترونی لوازم پزشکی یکبار مصرف "



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3840



CODE OF PRACTICE FOR PRODUCTION OPERATIONS IN
SINGLE USE SYRINGES PLANTS

First Edition