



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3841



آئین کار بناها، ماشین آلات و تجهیزات در واحدهای تولید سرنگ

چاپ اول

آبان ماه 1375

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه 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 مؤسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور 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 بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی

و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور حمایت ازمصرف 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 میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد. اجرای استانداردهای ملی ایران بنفع 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 میشود.

کمیسیون استاندارد

آئین کار بناها، ماشین آلات و تجهیزات در واحدهای تولید سرنگ

رئیس

دانشکده بهداشت دانشگاه تهران

دکترای بهداشت

غیاثالدین - منصور

اعضاء

| | | |
|--------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| اسکندری - حسن | لیسانس بیولوژی | شرکت کیان سرنگ |
| بهجو - حسینعلی | فوق لیسانس مهندسی صنایع | شرکت فراگیر |
| حقیقی - زهره | لیسانس شیمی | شرکت ورید |
| زارعی - الهه | لیسانس بیولوژی | شرکت سوپا |
| زندوکیلی - فاطمه | لیسانس تغذیه | مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| سروش نیا - محمدرضا | لیسانس شیمی | شرکت فرآوردههای تزریقی ایران |
| قطبی - برهان | مهندس صنایع | شرکت سوپا |
| گلبابائی - فریده | دکترای بهداشت حرفه‌ای | دانشکده بهداشت - دانشگاه تهران |
| محامدی - سیدجلال | دکترای داروسازی | شرکت یزد سرنگ |

فهرست مطالب

آئینکار بناها , ماشینآلات و تجهیزات در واحدهای تولید سرنگ

هدف

دامنه کاربرد

بناها , ماشینآلات

منطقه تولید

انبارها

فضای کنترل کیفیت (آزمایشگاهها).

فضای فرعی

تجهیزات

پیوست

روش مبارزه شیمیایی

روش مبارزه بیولوژیکی

روش بهسازی محیط

الف) مبارزه با حشرات (مگس , پشه , سوسک).

ب) مبارزه با موش

بسمه تعالی

پیشگفتار

آئین کار بناها , ماشینآلات و تجهیزات در واحدهای تولید سرنگ که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در دومین کمیته ملی استاندارد میکروبیولوژی مورخ 1375/2/22 مورد تأیید قرار گرفته , اینک باستناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان آئین کار 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 تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این آئینکارها برسد در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به آئین کارهای 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)

guide to good manufacturing practice for medicinal products.(1993)

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

آئینکار بناها ، ماشینآلات و تجهیزات در واحدهای تولید سرنگ

1- هدف

هدف از تدوین این آئین کار ، ارائه ویژگیها و مشخصات بناها ، ماشینآلات و تجهیزات مربوط به روش صحیح تولید سرنگ و لوازم پزشکی میباشد .

2- دامنه کاربرد

این آئین کار در مورد بناها ، ماشینآلات و تجهیزات واحدهای تولید کننده سرنگ و سایر لوازم پزشکی کاربرد دارد.

3- بناها ، ماشینآلات

3- 1- محل بنا ، ماشینآلات و تجهیزات باید متناسب با فرآیند کار و نگهداری ، انتخاب ، طراحی ، ساخته و نصب شود . محل استقرار و طراحی آنها باید با هدف به حداقل رساندن خطر و خطا بوده و بطور مؤثری قابل نگهداری و نظافت باشد ، بطوریکه از هرگونه آلودگیهای احتمالی و تراکم گرد و غبار و بطور کلی هرگونه اثرات نامساعد جانبی که ممکن است بر کیفیت تولید اثر گذارد ، جلوگیری شود .

3- 2- با توجه به معیارهای حفاظت از تولیدات کارخانه ، بناها باید در محیطی ساخته شوند که امکان ایجاد آلودگی مواد یا محصولات در حداقل ممکن و قابل قبول¹ باشد .

- 3-3 - بناها باید با چنان دقتی نگهداری شوند تا در جریان تعمیرات خطری برای کیفیت محصول بوجود نیاید. ضمناً نظافت آنها مرتباً انجام گیرد و در صورت نیاز طبق دستورالعملهای مدون ضد عفونی شوند.
- 3-4 - روشنایی، دما، رطوبت و تهویه باید با شرایط تولید و نگهداری و انبار متناسب باشد. به گونهای که هیچ اثر زیانآور مستقیم و یا غیرمستقیم روی لوازم پزشکی یا صحت عملکرد ماشین آلات و تجهیزات نداشته باشد.
- 3-5 - بناها باید طوری طراحی و تجهیز شوند که حداکثر حفاظت را در برابر ورود حشرات و سایر جانوران تأمین نمایند².
- 3-6 - در کلیه بناها باید اقدامات لازم برای ممانعت از ورود افراد غیرمجاز انجام گیرد. مکانهای مربوط به کنترل کیفیت، تولید و انبار باید طوری قرارگیرند که محل عبور و مرور افرادی که در آنجا کار نمیکنند، نباشد.

4 - منطقه تولید

- 4-1 - برای به حداقل رساندن احتمال مخاطرات جدی پزشکی ناشی از آلودگی، باید وسایل و تجهیزات ویژه و خودکار برای تولیدات دارویی خاص مانند: مواد حساسیتزا (مثل پنسیلینها) و یا فرآوردههای بیولوژیکی (مثل میکروارگانیزمهای زنده) وجود داشته باشد.
- بعضی دیگر از محصولات نظیر انواعی از آنتی بیوتیکها، هورمونها، سیتوتوکسیکها داروهای خیلی فعال و لوازم غیرپزشکی نبایستی در همان محیط و با همان وسایل تولید شود³.
- ساخت سموم تکنیکی مانند آفت کشها و علف کشها در بناهایی که محصولات دارویی و پزشکی تولید میگردد، مجاز نیست.
- 4-2 - بناها بایستی طوری استقرار یابند و با هم مرتبط باشند که فرآیند تولید با نظمی منطقی انجام پذیرد و در عین حال نیازها، شرایط و امکان انجام نظافت متناسب با فرآیند تولید تأمین گردد.
- 4-3 - فضاهای انبار میانی و کار باید برای استقرار تجهیزات و مواد به قدر کافی وسعت داشته باشد تا خطر ابهام و اختلاط بین محصولات پزشکی مختلف و اجزاء آنها وجود نداشته باشد و از آلوده شدن آنها جلوگیری شده و خطر حذف یا کاربرد غلط مواد در مراحل ساخت یا کنترل از بین برده شود.
- 4-4 - در مکانهایی که مواد اولیه بستهبندی و مواد بینابینی یا تولیدات انبوه در معرض محیط قرار میگیرند، سطوح داخلی آن محیط (دیوارها، کفها و سقفها) باید صاف،

بدون ترک و درز و بدون فاصله بین اتصالات و بدون زاویه در فصل مشترکها بوده و ذره منتشر نکنند و به سادگی و بطور مؤثر قابل نظافت و ضد عفونی کردن باشند .

4 - 5 - لولهکشی ، اتصالات برق ، دریچههای تهویه و سایر سرویسها باید طوری طراحی و قرارگیرند که در موقع تمیز کردن مشکلی را بوجود نیاورند و تا آنجایی که مقدور است ، اقدامات نگهداری و تعمیرات باید از خارج محیط تولید قابل دسترسی و انجام باشد .

4 - 6 - فاضلاب روها باید دارای اندازه مناسب و دارای شترگلو⁴ بوده و تا حد امکان از کانالهای روباز استفاده نشود و در صورت لزوم باید کانالها کم عمق باشند تا بتوان آنها را براحتی تمیز و ضد عفونی کرد .

4 - 7 - فضای تولید بایستی دارای تهویه با تسهیلات لازم برای کنترل حرارت ، رطوبت و ذرات معلق بوده ، بطوریکه این فضا برای خود محصول و نیز برای عملیاتی که در داخل و یا خارج محیط کار انجام میگیرد ، مناسب باشد .

4 - 8 - توزین مواد اولیه بایستی در اتاق جداگانهای که مخصوص توزین طراحی شده است ، انجام گیرد .

4 - 9 - در مواردی که گردوغبار تولید میشود ، مانند : زمان نمونهبرداری ، وزن کردن ، مخلوط کردن و فرآیند عملیات ، بستهبندی محصولات خشک ، باید اقدامات ویژهی انجام گیرد تا از آلودگیهای بعدی جلوگیری بشود و بعلاوه باید تسهیلات لازم برای این منظور وجود داشته باشد .

4 - 10 - ساختمانهای بستهبندی لوازم پزشکی باید به شکلی طراحی و قرارگیرند که از هرگونه اختلاط مواد و یا آلودگی جلوگیری شود .

4 - 11 - مناطق تولید باید نور کافی داشته باشد ، بویژه در جاهایی که کنترلهای چشمی انجام میگیرد .

4 - 12 - کنترلهای حین تولید را میتوان به شرطی که خطری برای محصول بوجود نیاورد ، در منطقه تولید ، انجام داد .

5 - انبارها

5 - 1 - انبارها بایستی برای نگهداری منظم انواع مختلف مواد و محصولات دارای گنجایش کافی باشد . این مواد شامل : مواد اولیه ، مواد بستهبندی ، مواد بینابینی ، تولیدات فله و تمام شده ، در قرنطینه ، مردود ، برگشتی و محصولات ترخیص شده میباشد .

5 - 2 - محوطه انبار بایستی طوری طراحی شود که برای نگهداری مواد ، دارای شرایط مطلوبی بوده و بویژه باید تمیز ، خشک و دارای دمای قابل قبول باشد . در مواردی که

شرایط ویژه‌های مثلاً برای حرارت و رطوبت لازم است ، این شرایط باید تأمین و مرتباً کنترل گردد .

5 - 3 - سکوی دریافت و ارسال باید طوری طراحی شود که مواد و محصولات در برابر عوامل جوی محافظت شود . طراحی محلهای دریافت باید طوری باشد که امکان تمیز نمودن جعبهها و صندوقها ، قبل از ورود به انبار وجود داشته باشد .

5 - 4 - در مواردی که برای نگهداری مواد قرنطینه‌های ، محل جداگانه‌های لازم است ، این محل باید بطور واضح علامتگذاری شده و رفت و آمد به آن محل منحصر به افراد مجاز باشد . هر سیستم دیگری که به جای قرنطینه انتخاب گردد ، بایستی از نظر ایمنی دارای شرایط مذکور باشد .

5 - 5 - معمولاً باید محل جداگانه‌های به منظور نمونه‌برداری از مواد اولیه وجود داشته باشد . اگر نمونه‌برداری در محل انبار انجام میگیرد ، بایستی طوری انجام شود که از هرگونه آلودگی جلوگیری گردد .

5 - 6 - برای نگهداری مواد و تولیدات مردودی یا برگشتی محل جداگانه‌های باید تخصیص داده شود .

5 - 7 - مواد و محصولات خیلی فعال بایستی در محل امن و مطمئن نگهداری شوند .

5 - 8 - نوشته ، چاپ و برچسب و مواد بسته‌بندی لوازم پزشکی دارای اهمیت فوق‌العاده‌ای هستند ، بنابراین باید در نگهداری و انبار کردن آنها توجه خاص مبذول گردد .

6 - فضای کنترل کیفیت (آزمایشگاهها)

6 - 1 - معمولاً آزمایشگاه کنترل کیفیت باید از منطقه تولید محصول جدا باشد . این امر بخصوص برای کنترل مواد بیولوژیکی ، میکروبیولوژیکی و رادیوایزوتوپها حائز اهمیت ویژه است .

6 - 2 - آزمایشگاههای کنترل باید متناسب با نوع فعالیت طراحی شده باشند و برای جلوگیری از اختلاط مواد و یا آلودگی و همچنین نگهداری نمونهها و نتایج آزمایش فضای کافی داشته باشند .

6 - 3 - برای پیشگیری از خطاهایی که ممکن است بر اثر لرزش ، جریان الکتریکی ، تغییر دما ، رطوبت و غیره برای لوازم حساس ایجاد شود ، لازم است اتاق جداگانه‌های در نظر گرفته شود .

6 - 4 - برای آزمایشگاههایی که ترکیبات بخصوصی مانند نمونههای بیولوژیکی و رادیواکتیو را تحت آزمایش قرار میدهند ، لازم است تجهیزات ویژه‌ای در نظر گرفته شود .

7- فضای فرعی

- 7- 1- اتاقهای استراحت و غذاخوری بایستی جدا از سایر نواحی باشند .
- 7- 2- تأسیسات رختکنها , شستشو و توالت بایستی به سادگی قابل دسترسی باشند و متناسب با تعداد استفاده کننده بوده و فضای کافی داشته باشند . توالتها نبایستی با فضای تولید و انبار ارتباط مستقیم داشتهباشند .
- 7- 3- کارگاه تعمیر و نگهداری بایستی در منطقیهای جدا از محوطه تولید قرارگیرند . اگر لازم باشد که ابزار و یا قطعاتی در محوطه تولید نگهداری شوند , باید در یک اتاق یا کمد اختصاصی محافظت شود .
- 7- 4- محل نگهداری حیوانات باید از سایر مناطق جدا بوده , دارای تهویه باشد و برای ورود حیوانات درب جداگانه‌ای پیشبینی شود .

8- تجهیزات

- 8- 1- تجهیزات تولید باید متناسب با اهداف مورد نظر طراحی , نگهداری و نصب شوند .
- 8- 2- عملیات تعمیر و نگهداری تجهیزات و ماشینآلات نباید خطری برای کیفیت محصولات ایجاد کند.
- 8- 3- تجهیزات تولید بایستی طوری طراحی شوند که به سادگی قابل تمیز کردن باشند. این تجهیزات باید بر طبق دستورالعمل مدون , تمیز شده و در محل و شرایط خشک و تمیز نگهداری گردد.
- 8- 4- تجهیزات شستشو و نظافت بایستی طوری انتخاب شوند که منبع آلودگی نباشند.
- 8- 5- نصب تجهیزات باید طوری باشد که امکان هرگونه خطا یا آلودگی حذف گردد.

پیوست

دستورالعمل مبارزه با حشرات و جوندگان در انبارها و سالنهای

سرپوشیده

مبارزه با حشرات و جوندگان معمولاً با روشهای شیمیایی , بیولوژیکی و بهسازی محیط انجام میگردد.

1- روش مبارزه شیمیایی

در این روش از سموم حشرهکش و یا مرگ موش استفاده میشود . انواع مختلف سموم اعم از سموم کلره , فسفره , کاربامات و پیتروئیدها برای حشرات و سموم گازی و یا طعمه مسموم (بهخصوص ضد انعقاد خون) برای مبارزه با موش بکار میرود .

2- روش مبارزه بیولوژیکی

در این روش از دشمنان طبیعی حیوانات استفاده میشود. این روش در محیطهای بسته و سرپوشیده کاربرد ندارد و در مورد حشرات عمدتاً برای از بین بردن لارو یا تخم حشره مورد استفاده است.

3- روش بهسازی محیط

در این روش بدون استفاده از سموم، محیط را به نحوی تغییر میدهند و یا بنا میکنند که امکان ورود و یا رشد و پرورش حشرات و جوندگان وجود نداشته باشد. بدیهی است در محیطهای تولید فرآوردههای غذایی و بهداشتی، با توجه به خطر آلودگی مواد اولیه و یا محصولات به سموم، نمیتوان از حشرهکشها یا طعمه مسموم برای موشها استفاده کرد و مطلقاً نباید روش شیمیایی بکار برده شود و همانگونه که ذکر شد، روش بیولوژیکی هم کاربرد ندارد. لذا بهسازی محیط باید انجام گیرد. روشهای بهسازی محیط برای مبارزه با حشرات و موش عبارتند از:

(الف) مبارزه با حشرات (مگس ، پشه ، سوسک)

- 1- نظافت کاری محیط داخل و خارج محوطه‌های تولید باید بطور مرتب انجام گیرد.
- 2- جمع‌آوری و نگهداری زباله‌ها باید به دقت انجام شود. بخصوص زباله‌های قابل فساد باید در ظروف بسته نگهداری و بطور روزانه به محل دفع زباله حمل گردند.
- شستشوی ظروف یا محل نگهداری موقت زباله‌ها با آب و مواد ضد عفونی کننده باید بطور مرتب صورت گیرد.
- 3- در تمام پنجره‌ها باید توری قرار داده شود.
- 4- دربهای ورود به سالنها و انبارها باید دوبله و دارای فنر باشند که خودبخود بسته شوند.
- 5- هرگونه آب راکد که در اطراف محیط تولید قرار دارد، باید از لحاظ وجود لارو پشه کنترل گردد.
- 6- از ریختن و پاش هرگونه مواد غذایی باید خودداری شود.
- 7- فاضلاب روها باید پوشیده باشند.
- 8- کلیه ورودیهای فاضلاب باید به سیفونهای شترگلو مجهز شوند.
- 9- در صورت مشاهده پشه یا سوسک میتوان سموم لازم را در آب حل کرد و با احتیاط به داخل چاههای فاضلاب و فاضلاب روها ریخت.

(ب) مبارزه با موش

- 1 - در صورت مشاهده موش ، با نظر متخصص از تله مخصوص نوع موش مشاهده شده و طعمه مناسب استفاده شود .
 - 2 - تمام کف و حداقل نیممتر از دیوار داخلی از شن و ماسه و سیمان ساخته شود .
 - 3 - کلیه دربها و پنجرهها دارای توری مناسب باشد .
 - 4 - بستههای کالا در انبار بصورت ردیفی و جدا از هم قرارگیرند .
 - 5 - از پالت در زیر بستهها استفاده شود .
 - 6 - آب و مواد خوراکی بهیچوجه در دسترس جانور قرارنگیرند .
- یادآوری : در صورت مشاهده آثار موش ، آلودگی به آن کشف و اقدامات لازم نسبت به رفع آن صورت گیرد .

-
- 1- حداقل قابل قبول مطابق با استاندارد مربوطه خواهدبود .
 - 2-طبق دستورالعمل پیوست .
 - 3-در موارد استثنائی ، تولید محصولات ذکر شده را میتوان با همان وسایل و در همان محیط پذیرفت ، مشروط برآنکه احتیاطهای ویژه انجام شود و تأییدات و اطمینانهای لازم برای جلوگیری از هرگونه آلودگی حاصل گردیدهباشد .
- Trapped guilles-4



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3841



Code of practice for buildings, premises and equipment in single
use syringes plants

First Edition

October 1996