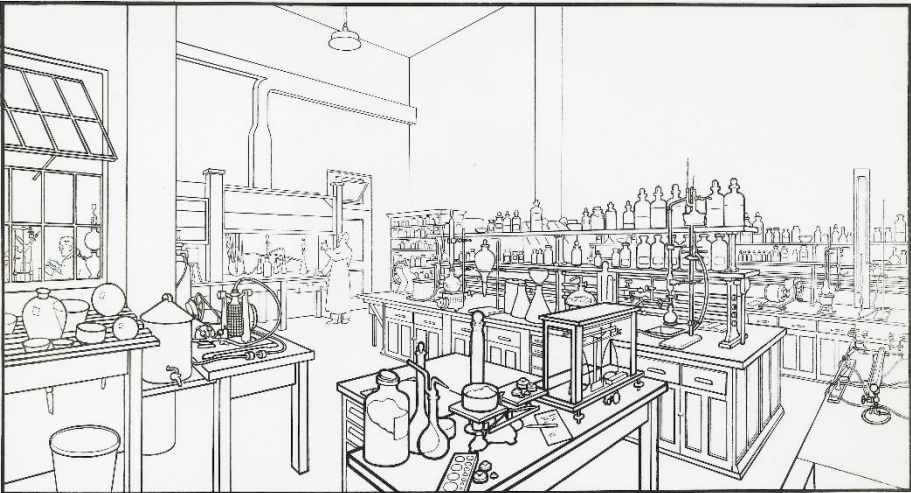


بسم الله الرحمن الرحيم

طراحی و تجهیز آزمایشگاه کنترل کیفیت تولیدی در صنعت تولید تجهیزات پزشکی



نویسندگان

دکتر محمد جعفر حسینی شیرازی

فاطمه حسینی شیرازی

سرشناسه	: حسینی شیرازی، محمدجعفر، ۱۳۴۷-
عنوان و نام پدیدآور	: طراحی و تجهیز آزمایشگاه کنترل کیفیت تولیدی در صنعت تولید تجهیزات پزشکی / محمد جعفر حسینی شیرازی، فاطمه حسینی شیرازی.
مشخصات نشر	: تهران: موسسه آموزشی تألیفی ارشدان، ۱۳۹۹.
مشخصات ظاهری	: ۴۲ص.
شابک	: ۹۷۸-۶۲۲-۲۵۱-۵۶۹-۰
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
موضوع	: آزمایشگاه‌های پزشکی -- وسایل و تجهیزات
موضوع	: Medical laboratories -- Equipment and supplies
شناسه افزوده	: حسینی شیرازی، فاطمه، ۱۳۷۸-
رده بندی کنگره	: RB۳۶/۲
رده بندی دیویی	: ۶۱۶/۰۷۵۰۲۸
شماره کتابشناسی ملی	: ۶۱۴۸۴۵۶



مؤسسه آموزشی تألیفی ارشدان

طراحی و تجهیز آزمایشگاه کنترل کیفیت تولیدی در صنعت تولید تجهیزات پزشکی	■ نام کتاب:
محمد جعفر حسینی شیرازی - فاطمه حسینی شیرازی	■ تألیف:
آموزشی تألیفی ارشدان	■ ناشر:
اول	■ ویرایش:
اول ۱۳۹۹	■ نوبت چاپ:
سید امیرعباس فاضلی	■ حروفچینی و صفحه آرایی:
شیما بنی آدم	■ طراح و گرافیک:
۹۷۸-۶۲۲-۲۵۱-۵۶۹-۰	■ شابک:
۱۰۰۰	■ شمارگان:
www.arshadan.com	■ مرکز خرید آنلاین:
www.arshadan.net	■ مرکز پخش و توزیع:
۰۲۱۴۷۶۲۵۵	■ قیمت:
تومان	

فهرست کتاب

۳	معرفی نویسندگان
۴	فصل یک «طراحی فضای کلی آزمایشگاه کنترل کیفیت»
۵	طراحی فضای کلی آزمایشگاه کنترل کیفیت
۹	فصل دو «طراحی فضای داخلی آزمایشگاه»
۱۰	طراحی فضای داخلی آزمایشگاه
۱۸	فصل سوم «وظایف کارکنان آزمایشگاه های تولید تجهیزات پزشکی»
۱۹	نکات خاص مدنظر کارکنان آزمایشگاه
۲۷	فصل چهارم «تجهیزات داخلی آزمایشگاه های تولید تجهیزات پزشکی»
۲۸	تجهیزات داخلی آزمایشگاه
۲۹	متوسط نیازهای تجهیزات عمومی مورد استفاده در آزمایشگاه
۲۹	۱- تجهیزات مورد نیاز بخش استریلیزاسیون
۳۰	۲- وسایل عمومی در آزمایشگاه تجهیزات پزشکی
۳۰	۳- دستگاه های آزمایش فیزیک
۳۱	۴- دستگاه های آزمایش شیمیایی
۳۱	۵- دستگاه های بخش میکروب شناسی
۳۲	بررسی دستگاه های مختلف تست های تخصصی مورد نیاز در تولید تجهیزات پزشکی
۳۲	۱- دستگاه های تست تجهیزات پزشکی یکبارمصرف مربوط به دیالیز
۳۴	۲- دستگاه های تست تجهیزات پزشکی یکبارمصرف تولید کیسه خون
۳۵	۳- دستگاه های تست تجهیزات پزشکی یکبارمصرف مربوط به کتر قلبی عروقی
۳۶	۴- دستگاه های تست تجهیزات پزشکی یکبارمصرف مربوط به سرنگ یکبارمصرف
۳۹	۵- دستگاه های تست تجهیزات پزشکی یکبارمصرف مربوط به دستکش جراحی یکبارمصرف

به نام خداوند پرورش دهنده

معرفی نویسندگان

آقای دکتر محمد جعفر حسینی شیرازی سازنده بیش از یکصد کارخانه تولید تجهیزات پزشکی، مخترع و کارآفرین حوزه سلامت ایران می باشد. ایشان دارای نشان ارسطو از اروپا بوده و بیش از بیست نشان علمی بین المللی و سی نشان ملی و هفتاد تقدیرنامه بخاطر خدمات به سلامت کشور ایران دارد. دیگر نویسنده این کتاب سرکار خانم فاطمه حسینی شیرازی فرزند آقای دکتر محمد جعفر حسینی شیرازی است ایشان دانش آموخته رشته مهندسی پزشکی می باشد.

فصل یک

«طراحی فضای کلی آزمایشگاه کنترل کیفیت»

طراحی فضای کلی آزمایشگاه کنترل کیفیت

از آنجا که در طراحی اولیه فضای یک آزمایشگاه میزان فضای در نظر گرفته تابع پارامتر های مختلفی است لذا باید توجه شود که با در نظر گرفتن شرایط استفاده و نوع کالای تولید از ابتدا باید مساحت مورد نیاز بصورت منطقی مد نظر طراح باشد. پارامتر های اصلی در زمان طراحی که باید مدنظر طراح قرار گیرد عبارتند از:

- ۱- موقعیت مکانی یک آزمایشگاه نسبت به محیط کارخانه باید مطابق نیازهای آزمایشگاه بوده و شرایط ساختمانی مطابق استاندارد های محیطی باشد. همچنین دسترسی به آزمایشگاه باید سریع و آسان انجام پذیرد.
- ۲- در طراحی اولیه آزمایشگاه های کنترل کیفیت باید توجه نمود که مکان در نظر گرفته شده برای این آزمایشگاه ها باید بصورت مستقل از محیط های تولید باشد چراکه انجام آزمایش های میکروبی و استفاده از روش های آزمون میکروبی در این آزمایشگاه ها باعث مشکل در محیط تولید خواهد شد.



- ۳- در ایده آل ترین روش ها مکان یابی در طراحی آزمایشگاه کنترل کیفی، آزمایشگاه کنترل کیفی می تواند توسط یک پس باکس به محیط تولید متصل باشد تا جابجایی نمونه از خط تولید راحت تر و بهتر انجام پذیرد.
- ۴- در طراحی ابعاد داخلی آزمایشگاه باید توجه نمود که مساحت آزمایشگاه مطابق با کاربری آن باشد و توجه شود که امکان آزمایش های مختلف محصول تولیدی مدنظر قرار گیرد.
- ۵- از آنجا که در آزمایشگاه ها انواع آزمایش های مختلف انجام می شود باید فضای آزمایشگاه های فیزیکی ، شیمیایی و میکروبی از هم بصورت مجزا در نظر گرفته شود و این فضا ها توسط ارتباط منقی به هم متصل شود.
- ۶- در طراحی فضای اگر آزمایشگاه دارای دستگاه های حساس و یا تجهیزات خاص است که باید در مکانی مشخص در نظر گرفته شود تا این تجهیزات در زمان عدم استفاده در این مکان دستگاه ها قرار گیرد.
- ۷- در طراحی فضای آزمایشگاه در صورت نیاز به آزمایش های مستمر و مواد موثره با حجم بالا باید انباری جهت نگهداری این مواد در نظر گرفته شود.
- ۸- در طراحی فضای اصلی آزمایشگاه توجه شود که بعضی از تجهیزات به نسبت کارایی و امنیت باید در فاصله منطقی نسبت به هم قرار گیرند برای مثال دستگاه هایی همانند اتوکلاو ها بخاطر خطر انفجار احتمالی در فاصله منطقی از اپراتور ها واقع شود.



- ۹- در طراحی فضای آزمایشگاه ورودی و خروجی هوا و سیستم تهویه باید بگونه ای طراحی شود که امکان قرار گیری دستگاه های تهویه فراهم باشد. همچنین بنا به نوع آزمایشگاه و آزمایش هایی که قابل انجام است باید فضا های دارای سیستم تهویه متفاوت باشد. و بدون ارتباط با هم در نظر گرفته شود. بهتر است دمای فضای داخلی آزمایشگاه حدود ۲۵ درجه سانتیگراد و رطوبت نسبی حدود ۵۰ درصد باشد.
- ۱۰- بنا به نوع آزمایش ها نیاز است محل هایی برای آزمایش های خاص در نظر گرفته شود این فضا ها می تواند بجز فضای در نظر گرفته شده برای آزمایش های میکروبی باشد.
- ۱۱- بطور کلی و در حداقل کاربری هر آزمایشگاه شامل سه فضای اصلی آزمایشگاه فیزیکی ، آزمایشگاه شیمیایی و آزمایشگاه میکروبی است. این آزمایشگاه با راه رو ها و فضا های رختکن بخصوص در کنار هم واقع می شوند. و با یکدیگر ارتباط دارند.
- ۱۲- در صورتیکه آزمایشگاه بنا به نوع تولید دارای پسماند های زیادی است باید مکان مشخصی جهت برای نگهداری پسماند و شرایط مناسب برای امحای زباله و یا ایمن سازی زباله فراهم گردد.



- ۱۳- درب های آزمایشگاه باید از نوع درب های آبندی باشد و بهتر است درب ها دارای جک های خود بسته شوند باشد تا هوای داخل آزمایشگاه با هوای دیگر قسمت ها کمتر در ارتباط باشند.
- ۱۴- ارتفاع سقف آزمایشگاه بهتر است کمتر از ۲۸۰ سانتیمتر نباشد در مواقعی که این اندازه بنا به نوع ساختمان میسر نشده توجه شود نباید ارتفاع سقف آزمایشگاه کمتر از ۲۴۰ سانتیمتر و حداکثر ۴۰۰ سانتیمتر شود.
- ۱۵- دیوارهای آزمایشگاه باید قابلیت تمیز نمودن آسان و بدون خلل و فرج و بصورت صیقلی بوده و قابلیت شستشو داشته و از طیف رنگی روشن انتخاب گردد.
- ۱۶- در طراحی درب ها و ورودی های آزمایشگاه توجه به ورود تجهیزات متناسب با آزمون های کالای تولیدی در نظر گرفته شود.
- ۱۷- حداقل عرض راهرو های آزمایشگاه یکصد و بیست سانتیمتر در نظر گرفته شود.
- ۱۸- حداقل فضای کاری به ازای هر نفر در آزمایشگاه یک متر مربع است.



فصل دو

«طراحی فضای داخلی آزمایشگاه»

طراحی فضای آزمایشگاه

طراحی فضای داخلی آزمایشگاه از اهمیت زیادی برخوردار است. طراحی منطقی و ارگونومی فضای داخلی و رعایت استاندارد های لازم کمک می کند که ضمن استفاده درست از تجهیزات و مواد اپراتورهای مربوطه در آرامش و آسایش بیشتری مشغول بکار بوده و هم از نظر امنیتی و حفاظت شخصی و هم از جهت شرایط کاری آزمایش ها با خطای کمتر انسانی صورت پذیرد.

۱- در طراحی فضای داخلی آزمایشگاه باید فضایی برای نگهداری از نمونه ها و سوابق آزمون ها در نظر گرفته شود.



۲- برای نگهداری نمونه ها و سوابق می بایستی فضای مناسب و کافی موجود باشد.



۳- در طراحی داخلی باید توجه شود که کمترین ریسک در استفاده تجهیزات در کنار هم مدنظر باشد و بنا به کاربرد هر دستگاه و خطرات احتمالی استفاده از دستگاه ها این دستگاه ها در شرایط بهتری در کنار هم واقع شود.



۴- در طراحی فضای داخلی آزمایشگاه باید توجه شود که ریسک خطرات انجام آزمایشهای فیزیکی خاص، آزمایش های شیمیایی، آزمایش های میکروبیولوژیکی مدنظر واقع شده و همچنین فضا های بکار رفته باید ارتباط هوایی کمتری با هم داشته باشند.



- ۵- در مواقع خاص توجه شود که محیط داخلی آزمایشگاه کاملاً ایزوله باشد و طبق کلاس پاک نوع آزمایش طراحی فضای داخلی مدنظر طراح باشد.
- ۶- ایمنی حرف اول هر کاری است بنا به نوع دستگاه ها و نوع آزمایش ها فضای داخلی طوری طراحی گردد که بالاترین سطح ایمنی برای اپراتور داخل آزمایشگاه و افراد عبوری فراهم آید.



- ۷- کلیه تجهیزات و امکانات داخلی آزمایشگاه باید مطابق با اصول استاندارد تهیه و با اصول ارگونومی انتخاب و جای گذاری شود.
- ۸- عدم وجود هر مانع در مسیر حرکت اپراتور آزمایشگاه چه در داخل آزمایشگاه و چه در راه رو ها و مسیر های حرکتی الزامی است که طراح باید بدان توجه دقیق داشته باشد.



- ۹- در صورت امکان فضای اداری آزمایشگاه از فضای فنی مجزا باشد. تا نگهداری و کنترل و ایمنی افراد و اسناد حفظ گردد.



- ۱۰- در طراحی داخلی فضای آزمایشگاه باید حتی امکان در محل اتصال دیوار و کف توسط ماهیچه ساختمانی استاندارد و یا با استفاده از کرو های استاندارد پلاستیکی انحنای ایجاد شود تا ضد عفونی و نظافت محیط داخلی آزمایشگاه آسان تر و بهتر انجام شود.
- ۱۱- در طراحی فضای داخلی آزمایشگاه و انتخاب نوع سیستم تهویه توجه شود که سیستم تهویه برای هر بخش مستقل قرار گیرد تا تداخل هوایی در محیط های آزمایش انجام نپذیرد.
- ۱۲- بنا به نوع آزمایشگاه طراحی شده پیش می آید که یک آزمایش ایجاد پسماند های هوایی خاص دارد از جمله در مواردی وجود بخار ، بوی نامطلوب ، ایجاد حرارت غیر متعارف را بوجود می آورد در این موارد باید در طراحی فضای داخلی آزمایشگاه امکان تخلیه سریع و گاهی بنا به نیاز توام با فیلترینگ انجام پذیرد تا آلودگی به بخش های دیگر آزمایشگاه گسترش پیدا نکند.
- ۱۳- در زمانیکه سیستم های تهویه و یا تخلیه هوای آزمایشگاه، دارای گاز هایی با خوردندگی باشد، حتما باید در طراحی اولیه سیستم تهویه و یا تخلیه این گاز، در انتخاب نوع و جنس سیستم تهویه مورد هوشیاری طراح قرار گیرد.
- ۱۴- برای نگهداری وسایل شخصی پرسنل آزمایشگاه باید محلی با قابلیت حفظ اموال و اجناس بصورت مجزا برای هر فرد در نظر گرفته شود.

- ۱۵- سرعت جابجایی هوا در سیستم های مختلف بنا به نوع آزمایش بهتر است که متغیر و قابل تنظیم باشد.
- ۱۶- درب های محل نگهداری نمونه ها و درب اصلی آزمایشگاه و بخش هایی که دسترسی به آن تحت نظارت خاص است دارای قفل مناسب باشد.
- ۱۷- در طراحی داخلی آزمایشگاه باید ورودی های آب سالم و در صورت نیاز وجود دستگاه های تولید آب مقطر مدنظر طراح باشد و همچنین بنا به نیاز باید فاضلاب مناسب با مواد خاص مورد استفاده قرار گیرد.
- ۱۸- در طراحی فاضلاب یک آزمایشگاه ضمن توجه ویژه به پسماند های خاص حتما باید کف شور ها از نوع قفل شونده بوده تا ورود حیوانات موذی نتوانند وارد محیط آزمایشگاه شوند.
- ۱۹- ورودی آزمایشگاه بهتر است دارای پرده هوا بوده تا از ورود حیوانات و حشرات جلوگیری شود.
- ۲۰- در محل های مختلف نسبت به مصرف کننده های برقی متناسب با توان مصرفی باید پریز قرار گیرد.



- ۲۱- بنا به نیاز و نوع آزمایش باید در آزمایشگاه ورودی های آب گرم ، هوای فشرده ، بخار تمیز در مناطق مناسب قرارگیرد.
- ۲۲- کف آزمایشگاه باید قابلیت تمیز کردن آسان را داشته باشد معمولا از کف با پوشش های اپوکسی با طیف رنگی روشن در اینگونه مواقع استفاده می شود. هیچگونه ترک و یا شکستگی در کف آزمایشگاه نباید باشد.

- ۲۳- در مواقع مورد لزوم از سیستم برق اضطراری و انشعاب آن در طراحی فضای داخلی آزمایشگاه استفاده شود.
- ۲۴- وجود سیستم ارت مطمئن در سیم کشی آزمایشگاه الزامی است.
- ۲۵- نور و روشنایی مورد نیاز در آزمایشگاه طبق استاندارد های مشخص و معمولاً بین تا لوستر می باشد. همچنین توجه شود که نور مستقیم خورشید به داخل آزمایشگاه وجود نداشته باشد.
- ۲۶- سیستم های اعلام حریق در آزمایشگاه معمولاً در دو نوع سیستم سنسور حساس به دود و سیستم حساس به آتش طراحی می شود. محل قرارگیری این سنسور ها باید متناسب با محل دستگاه های آزمایشگاهی و بنا به نوع سکونندی آزمایشگاه طراحی شود.
- ۲۷- در آزمایشگاه حتماً باید از لوازم اطفای حریق مناسب کمک گرفت این لوازم بنا به نوع تولید و آزمایش ها باید انتخاب شوند. در استفاده از کپسول باید دقت شود که مطابق با نوع آتش از کپسول هایی با کلاس کاربری مخصوص استفاده گردد. و همچنین به ازای هر پنجاه متر حداقل یک کپسول چهار کیلویی تعبیه گردد. کلاس - A مواد محترقه و مشتعل شامل مواد جامد مانند چوب، کاغذ ، لاستیک ، پلاستیک، پارچه است. کلاس - B مواد محترقه و مشتعل شامل مایعات قابل اشتعال مانند بنزین، گازوئیل، نفت، گریس ، الکل، استن، گلیسرین، تینر است. کلاس - C مواد محترقه و مشتعل شامل گازهایی مانند متان، بوتان، پروپان، استیلن، اکسیژن، هیدروژن است. کلاس - D مواد محترقه و مشتعل شامل انواع فلزات قابل اشتعال مانند سدیم، پتاسیم، منیزیم، تیتانیوم، زیرکونیوم، لیتیم است. کلاس - E این نوع آتش سوزی شامل دستگاه ها و تجهیزات برقی و الکترونیکی، کابل ها و سیم های برقی است از لحاظ فنی "کلاس E" در ایران وجود ندارد اما برای سهولت بیشتر در اینجا استفاده می شود. کلاس - F آتش سوزی شامل روغن های است. بنا به این تقسیم بندی خاموش کننده ها معمولاً بصورت آبی ، فومی ، پودر خشک ، دی اکسید کربن ، شیمیایی سرد دسته بندی می شوند.

۲۸- نوع سکو بندی و کابینت های انتخابی در آزمایشگاه تابع مشخصات فنی دقیقی است که توجه به آن بسیار اهمیت دارد از آن جمله می توان به موارد زیر اشاره نمود: استفاده از جنس های مناسب بدون ترک و خلل و فرج ، عدم استفاده از سطوح فرم دار و آج دار برجسته بجهت کنترل آلودگی ، بکار گیری رنگ های روشن بجهت تمیز کاری بهتر ، آسانی در تمیز نمودن داخل کابینت ، توجه به استاندارد های ابعادی ، درب های آسان بازشو ، استفاده از سینک های مناسب و قرارگیری سینک در موقعیت مناسب، توجه به ارتفاع بین کابینت پایین و کابینت بالا برای قراگیری دستگاه های مخصوص، قابلیت کار در رطوبت بین بیست تا هفتاد درصد.



- ۲۹- هوای داخلی آزمایشگاه در صورت عدم وجود آلودگی خاص باید بگونه ای باشد که بین ده الی پانزده بار در هر ساعت تعویض و یا فیلتر شود.
- ۳۰- توجه شود که پنجره های آزمایشگاه حتی امکان نباید مستقیم به بیرون راه داشته باشد. و در صورت نیاز باید دارای دو لایه توری بسیار ریز قابل شستشو باشد.
- ۳۱- هواکش های آزمایشگاه که مستقیماً به بیرون راه دارد ، باید دارای دو لایه توری ریز قابل شستشو بوده و یا از نوع درب سیل شونده در صورت عمل کار باشد.
- ۳۲- محیط داخل آزمایشگاه باید دارای رطوبت حداقل بیست درصد و حداکثر پنجاه درصد باشد.
- ۳۳- سقف آزمایشگاه باید بصورت یک پارچه و صاف فاقد پستی و بلندی و از پوشش های مناسب بوده و دارای رنگ هایی با طیف روشن باشد.

۳۴- ارتفاع مناسب برای کار هر فرد بصورت نشسته هفتاد و پنج سانتیمتر و برای فرد ایستاده نود سانتیمتر بوده و عمق دسترسی فرد روی میز و یا کابینت ها باید بین شصت سانتیمتر الی هفتاد و پنج سانتیمتر باشد.



۳۵- تا جای امکان نباید از سیم های سیار جهت اتصال برق به تجهیزات و دستگاه ها استفاده شود و باید در محل قرار گیری تجهیزات برقی پریز های مخصوص قرار گیرد.

۳۶- در طراحی فضای داخلی آزمایشگاه دسترسی به موقعیت جعبه کمک های اولیه در بهترین و مطمئن ترین مکان ممکن در نظر گرفته شود.



فصل سوم

«وظایف کارکنان آزمایشگاه های تولید

تجهیزات پزشکی»

نکات خاص مدنظر کارکنان آزمایشگاه

از آنجا که آگاهی و آموزش در یک محیط کاری یکی از اصلی ترین پارامترهای حفظ ایمنی و صحت عملکرد انسانی است لذا در این بخش نکات مهمی مطرح خواهیم نمود.

- ۱- همواره جهت جلوگیری از هر گونه ریسک به بسته بودن درب کابینت ها و محل های نگهداری نمونه ها توجه شود و در صورت لزوم قفل هایی برای این بخش بر روی دربها در نظر گرفته شود.
- ۲- مسئولیت قانونی و اخلاقی مسئول آزمایشگاه باید چنان مدنظر قرار گیرد که حفظ شرایط ایمنی و حفاظت فردی و نظافت شخصی تمام پرسنل در آزمایشگاه برعهده اوست و نیاز است وی تدابیری بیاندیشد که هیچ فردی خارج از چهارچوب ایمنی فعالیت نداشته باشد.



- ۳- مسئول آزمایشگاه باید بجهت کنترل ایمنی و صحت عملکرد دسترسی تمام افراد شاغل در آزمایشگاه را فقط محدود در وظایف محوله کند. و اجازه دسترسی به بخش های دیگر را بنا به نیاز فراهم نماید.
- ۴- تمامی کارکنان در آزمایشگاه باید ضمن داشتن مدارک رسمی در صورت لزوم گواهی نامه های تخصصی بنا به شرایط کاری و نوع مسئولیت را دارا باشند.
- ۵- هر فرد شاغل در آزمایشگاه باید دارای پرونده پزشکی معتبر باشد و هر گونه بیماری کارکنان در بخش آزمایشگاه چه بصورت دوره ای و یا مستمر باید در پرونده پزشکی درج شده و مدنظر مسئول آزمایشگاه باشد. افراد باید حتما ضمن داشتن سوابق واکسیناسیون نسبت به تزریق واکسن های خاص بنا به شرایط از جمله واکسن هپاتیت اقدام نمایند.

۶- برای تجهیزاتی که می تواند بر فعالیت های آزمایشگاهی تأثیر بگذارد، سوابق باید نگهداری شوند. هر کجا که عملی باشد باید سوابق شامل موارد زیر باشد: هویت تجهیزات، شامل نرم افزار و نسخه سیستم عامل / نام سازنده، شناسه نوع، و شماره سری یا شناسه انحصاری دیگر / شواهد مبنی بر تصدیق اینکه تجهیزات مطابق با الزامات مشخص شده است / محل فعلی و قرار گرفته / تاریخ های کالیبراسیون، نتایج کالیبراسیون، تنظیمات، معیارهای پذیرش و تاریخ موعد کالیبراسیون بعدی یا فاصله کالیبراسیون / مستندات مواد مرجع، نتایج، معیارهای پذیرش، تاریخ مربوطه و دوره اعتبار / برنامه نگهداری و تعمیر و تعمیرات که تا این تاریخ انجام گرفته است، که در آن مربوط به عملکرد تجهیزات/ جزئیات هرگونه آسیب ، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات.



۷- حتما توجه شود که کالیبراسیون تجهیزات طبق استاندارد باید مرتب توسط آزمایشگاه تایید صلاحیت شده انجام پذیرد. و توجه شود که مدت کالیبراسیون طبق برچسب های الصاقی روی وسیله بموقع تمدید شود و در مستندات آزمایشگاه درج گردد.

۸- کلیه فرآیند های آزمایش و چگونگی انجام آن باید مستند و بطورت دقیق مشخص شده و سوابق آن نگهداری شود.

۹- توجه به بهبود سیستم کیفی و گزارش دهی بموقع از نیاز های کیفی .

۱۰- توجه به ریسک ها در محیط آزمایشگاه و آزمون ها و رفع مشکلات بوجود آمده جهت کم کردن ریسک در آزمایشگاه و آزمون ها.

۱۱- توجه به اثربخشی فعالیت های آزمایشگاه.

۱۲- بروز بودن در مطالعه و اجرای دستورالعمل های جدید اداره کل تجهیزات پزشکی و مراجع ذیصلاح استانداری در داخل و خارج از ایران.

۱۳- نظارت کامل بر شایستگی افراد ، ابزار ، تجهیزات ، و دستگاه ها در محیط آزمایشگاه.

۱۴- حفظ آراستگی در محیط کار و توجه به استاندارد های نظام آراستگی در محیط آزمایشگاه و افراد شاغل در آن بسیار مهم است. حتما باید توجه شود که کلیه محل ها ، بخش ها ، دستگاه ها ، تجهیزات ، مواد مرجع ، مواد اولیه و غیره برچسب گذاری شناسایی و هشداري انجام شده و در محل خود قرار گیرد. قرار دهی مواد قلیایی در جای خشک ، مواد واکنش پذیر بدور از حرارت و ضربه ، عدم قرار دهی مایعات و مواد خطرناک در سطوح بالاتر از سطح چشم ، نگهداری مواد سمی در جای مناسب ، نگهداری گازهای فشرده بصورت مجزا ، جدا قرار دادن اسید ها از قلیاها ، سیانیدها و سولفیدها ، نگهداری جدا از هم اسیدهای اکسید کننده از اسیدهای آلی ، نگهداری مواد جامد غیر فرار و غیر واکنش پذیر در قفسه های سر باز ، جداسازی پسماندهای حلال های شیمیایی، فقط بخشی از رعایت نظام آراستگی می باشد که باید مورد توجه و دقت توسط اپراتور آزمایشگاه قرار گیرد.



۱۵- توجه و بایگانی مستندات مربوط به مواد مرجع ورودی و انطباق اولیه آن با استاندارد های جهانی و منطقه ای و ملی

۱۶- در زمانیکه آزمایشگاه نیاز است آزمونی را برای مرجع خارج از آزمایشگاه ارسال دارد باید ضمن اعلام کتبی و دقیق در مورد نیاز آزمون بخصوص برای آزمایشگاه مورد نظر، توجه شود که آزمون ها طبق استاندارد جهانی و منطقه ای در مرجع خارجی انجام شده است.



۱۷- هرگونه دستگاه و تجهیزات جهت بهسازی و تعمیر و سرویس که از آزمایشگاه خارج می شود باید دارای بسته بندی مناسب بوده و در هنگام برگشت به محیط آزمایشگاه باید انطباق آن با استاندارد و صحت عملکرد دقیق بررسی شده و سپس مورد استفاده قرار گیرد.

۱۸- ردیابی کالای تولید شده باید بصورت دقیق توسط آزمایشگاه کنترل کیفیت کارخانه مورد توجه واقع شود.

۱۹- کلیه امور برون سپاری از آزمایشگاه اهم از: کالیبراسیون، خدمات نمونه برداری، خدمات آزمون، خدمات تاسیسات و تعمیر و نگهداری تجهیزات، خدمات آزمون مهارت، خدمات ارزیابی و ممیزی باید بصورت دقیق مورد بررسی، ارزیابی و مستندسازی و ثبت سوابق در آزمایشگاه قرار گیرد.

۲۰- تمامی روش های اجرایی در آزمایشگاه ، رویه ها و مستندات پشتیبانی تولید و آزمون ، مانند دستورالعمل های آزمون، استانداردها محصول و آزمون و آزمایشگاه ، راهنماها و داده های مرجع استاندارد جهانی و منطقه ای و ملی مربوط به فعالیت های آزمایشگاهی، باید به روز نگه داشته شوند و باید به راحتی قابل دسترس باشند در اختیار پرسنل آزمایشگاه قرار گیرند. همچنین آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که از آخرین نسخه معتبر یک روش استفاده می کند.



۲۱- صحت گذاری بر فرآیند های آزمون باید مورد توجه و اجرای مسئول آزمایشگاه قرار گیرد. همچنین باید پایش و یا مقایسه نتایج آزمون در آزمایشگاه کارخانه نسبت به نتایج همان آزمون در آزمایشگاه های دیگر ارزیابی و بررسی شود.

۲۲- آزمایشگاه باید دارای سیستم ثبت اطلاعات معتبر باشد تا بتواند کلیه امور مربوط به دریافت نمونه از خط تولید، کدگذاری آزمون های محصول ، روش های آزمون محصولات ، زمان آزمون ها ، نتایج آزمون ها و انعکاس آنها به خط تولید، سوابق فعالیت ها و شرایط آزمون های مختلف، سابقه ردیابی اطلاعات را بررسی نماید. و در مواقع لزوم بکار برد. این بایگانی باید تا سه سال قبل در آزمایشگاه و تا ده سال قبل را بصورت پشتیبان گیری بایگانی نماید.

۲۳- توجه ویژه مسئول آزمایشگاه بر : برنامه ریزی و نظارت بر مدیریت کیفیت در راستای بهبود مستمر، نظارت بر تدوین و فرآیند اجرایی نظامنامه کیفیت و روش های اجرایی مطابق با استانداردهای ایزو و الزامات سازمان جهانی بهداشت، استقرار و پایش سیستم مدیریت کیفیت ، بازنگری مستندات و سوابق ، کالیبراسیون مستمر و نگهداری تجهیزات و وسایل ، انجام و پیگیری اقدامات پیشگیرانه

و اصلاحی، بررسی و تایید نیازهای آموزشی، بررسی و تایید گزارش های عدم انطباق، هماهنگی و برنامه ریزی جلسات بازنگری مدیریت، مشارکت در جلسات رسیدگی به شکایات، مشارکت در ارائه گزارش های عملکرد، سازماندهی و اجرای و ارائه گزارش بازرسی های داخلی، برنامه ریزی و هماهنگی برای دریافت گواهی های بین المللی.

۲۴- استفاده از لوازم ایمنی شخصی در هنگام کار اهم از روپوش با رنگ روشن و تمیز و ضدعفونی شده و از جنس غیر مصنوعی که قابلیت اشتعال دارند ، دستکش مناسب ، شیلد صورت مخصوص، عینک مناسب و ماسک مناسب و مخصوص الزامی است. و کلیه افراد فعال در آزمایشگاه باید ضمن دقت در نظافت شخصی از اهم از توجه به کوتاه نمودن ناخنها، پوشاندن موی سر و ریش، شستشوی مداوم دستها، تبه به خشک کردن دستها با حوله های کاغذی ، عدم استفاده از زیور آلات در هنگام کار، به تمامی قوانین ایمنی و سلامت بطور کامل دقت نموده و عمل نمایند.



- ۲۵- در هنگام کارکردن در محیط آزمایشگاه حتما باید لامپ های یو وی خاموش باشد.
- ۲۶- استفاده از مواد ضد عفونی کننده باید هماهنگ با دستورالعمل های نظافت شخصی و مطابق دستورالعمل های هر آزمون در نظر گرفته شود.
- ۲۷- هر گونه خوردن ، آشامیدن ، کشیدن سیگار ، صحبت کردن در هنگام کار با مواد حساس و استریل در محیط آزمایشگاه ممنوع است.

۲۸- از اصلی ترین وظایف مسئول کنترل کیفیت و آزمایشگاه می توان به موارد زیر اشاره نمود: تدوین مستندات آزمایشگاه و الزامات آن ، ثبت نتایج آزمایشات انجام شده به صورت اتوماسیون، کنترل و تکرار آزمون ها از نظر اعتبار بخشی به جواب آزمون ها، به روز نمودن روش ها و دستورالعمل ها مطابق استاندارد های جدید، آموزش مسئولین فنی واحدهای تولیدی، تدوین SOP دستگاهها و روشهای آزمون، دفع صحیح پسماندهای میکروبی، انجام آزمون های میکروبی مطابق استانداردهای ملی ایران.



۲۹- می توان گفت پر اهمیت ترین کار مسئول آزمایشگاه و کنترل کیفیت در شرکت های تجهیزات پزشکی یکبار مصرف صحنه گذاری استریل فیزیکی و میکروبی میباشد. از وظایف اصلی مسئول آزمایشگاه و کنترل کیفیت در آزمایشگاه های تولید تجهیزات پزشکی یکبارمصرف تصدیق بیج های استریل مطابق دستورالعمل و ثبت آن می باشد. صحنه گذاری و تصدیق استریل برای تمام بیج های محصولات انجام می شود که شامل نصب اندیکاتورهای شیمیایی روی کارتن (تغییر رنگ در تماس با گاز EO) قرار دادن نوارهای میکروبی مطابق استاندارد در کنار محصول و همچنین داخل اندیکاتوردان ، تست مستقیم محصول از جهت صحت استریل و رسیدن به سطح اطمینان و همچنین ثبت گراف های چمبر استریل با نمایش فشار ، دما ، رطوبت در زمان های مختلف و میزان گاز شارژ شده و در پایان تکمیل فرم گزارش استریل با درج زمان شروع و پایان و ثبت شرایط کار و شستشو و وکیوم و زمان های فعالیتها توسط اپراتور استریل .صحنه گذاری فیزیکی چمبرهای استریل بصورت برنامه ای و سالیانه اجرا می شود که در صورت تغییرات اساسی در چمبر بدلیل

تعمیرات و تغییرات مواد یا نوع بسته بندی بصورت اضطراری صحه گذاری و کالیبره می شود. توجه به باقی مانده گاز اتیلن اکساید از طریق آزمون های مختلف طبق دستورالعمل اندازه گیری می شود که حد مجاز آن برای تمامی محصولات هشت پی پی ام می باشد .

۳۰- از دیگر مسئولیت های مدیر آزمایشگاه تولید تجهیزات پزشکی یکبار مصرف توجه به آزمایش های زیست سازگاری بصورت داخلی و یا برون سپاری بنا به نو محصول بسیار مهم و حیاتی است.



فصل چهارم

«تجهیزات داخلی آزمایشگاه های تولید

تجهیزات پزشکی»

تجهیزات داخلی آزمایشگاه

یک آزمایشگاه باید دارای انواع دستگاه های و تجهیزات مورد نیاز بنا به نوع تولید در کارخانه باشد این تجهیزات می تواند شامل انواع دستگاه های و تجهیزات عمومی آزمایشگاهی ، دستگاه ها و تجهیزات تست های فیزیکی ، دستگاه ها و تجهیزات تست های شیمیایی ، دستگاه ها و تجهیزات تست های میکروبی باشد. فراهم نمودن این وسایل طبق معیار های هر تولید معمولاً متفاوت بوده و در استاندارد های همان تولید بصورت دقیق آمده است.



یکی از ملزومات دیگر مورد نیاز در آزمایشگاه وجود لوازم اداری خاص طبق نیاز تولید است. از آنجا که در این کتاب تجهیز یک آزمایشگاه کنترل کیفیت واقع در یک واحد تولیدی تجهیزات پزشکی مدنظر است لذا متوسط نیاز ها در آزمایشگاه را مدنظر قرار می دهیم.

متوسط نیازهای تجهیزات عمومی مورد استفاده در آزمایشگاه

۱- تجهیزات مورد نیاز بخش استریلیزاسیون

دستگاه آب مقطر گیری، اتوکلاو کوچک، فور، هود لامینار، انکوباتور، استوانه‌های بلند از جنس مناسب برای شستشوی پیپت، پنبه، کاغذ برش برای بسته بندی آلومینیوم فویل نخ پرک، تنزیب، دستکش ایمنی، دستکش لاتکسی، مواد پاک کننده، سبد فلزی از نوع ضد زنگ، سطل زباله از جنس استنلس استیل، لوله شوی.



۲- وسایل عمومی در آزمایشگاه تجهیزات پزشکی

میکروسکوپ، لوپ با بزرگ نمایی چهل الی هشتاد، آون ، دستگاه آب مقطر گیری، بن ماری، پیپت ایمنی سه برای کشیدن محلولهای سمی، ترازوی حساس با دقت حداقل با دقت یک دهم گرم، جا لوله‌ای از نوع فولاد ضد زنگ، دماسنج، ساعت آزمایشگاهی، سه پایه و توری سیمی، ماسک، وسایل شیشه‌ای شامل : ارلن مایر - لوله آزمایش - بشر - پیپت - مزور - بالن ژوژه - لام و لامل - استوانه مدرج - میله شیشه‌ای لوله دورهام و غیره، وسایل کوچک شامل : پنس و کاردک چهار در اندازه‌های مختلف - یخچال برای نگهداری محیطه‌های کشت، پی اچ متر. وسایل متفرقه: پنس - اسکالیل - فیلترهای غشائی - چراغ گاز رومیزی.



۳- دستگاه های آزمایش فیزیک

این دستگاه ها بنا به نوع آزمایش متفاوت است از جمله این دستگاه ها می توان به دستگاه تست لیک بسته بندی ، دستگاه تست کشش و پارگی اشاره نمود.

۴- دستگاه های آزمایش شیمیایی

تست های ترکیب مواد تشکیل دهنده قطعه با موادی که در تماس با آن قطعه هستند مانند دارویی که وارد سرنگ می شود. تست عوامل محیطی بر روی محصول ، آنالیز مواد به کار رفته در محصول، بررسی طول عمر محصول.



۵- دستگاه های بخش میکروب شناسی

دستگاه های انجام آزمون های میکروب شناسی بر روی تجهیزات پزشکی ، لامینار فلو ، محیط کشت و معرفهای مورد نیاز ، دستگاه های استریلیزاسیون: فور اتوکلاو، دستگاه های فراهم کننده دما و رطوبت رشد میکروارگانیسم ها انکوباتور.



بررسی دستگاه های مختلف تست های تخصصی مورد نیاز در تولید تجهیزات پزشکی

در این بخش مثال هایی از کاربرد دستگاه های تخصصی در تولید تجهیزات پزشکی بررسی می شود
این دستگاه ها بنا به نوع تولید مختلف است.

۱- دستگاه های تست تجهیزات پزشکی یکبارمصرف مربوط به دیالیز

دستگاه تست نشتی ملزومات دارویی دیالیز:

از این دستگاه جهت تست نشتی هوزینگ مونتاژ شده استفاده می گردد که از چهار ایستگاه تشکیل شده از مکانیزم آن از فشار باد و اندازه گیری توسط ترانسمیتر عمل تست نشتی انجام می پذیرد.



تست گرفتگی ملزومات دارویی دیالیز:

از این سیستم جهت بررسی انسداد لوله های رابط تولیدی سالن بلادلاین استفاده می گردد.



دستگاه تست نشتی ملزومات دارویی دیالیز:

از این دستگاه جهت بررسی نشتی لوله های رابط خون استفاده می گردد.



میز میکروسکوپ تولید صافی:

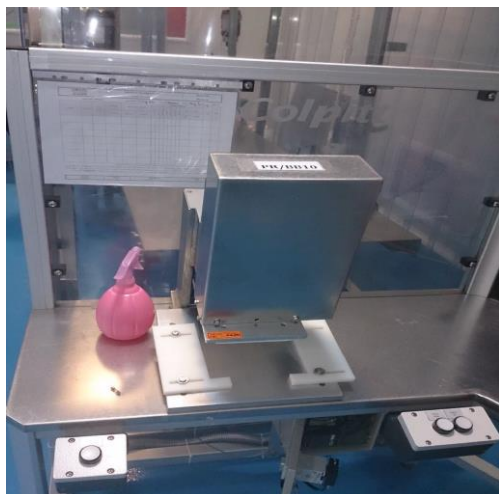
از این قطعه جهت قرار دادن صافی در زیر میکروسکوپ جهت پایش صافی و فایبر مونتاژ شده در داخل آن استفاده می شود.

دستگاه تست نشتی تولید صافی:

از این دستگاه جهت تست نشتی نشتی فایبر توسط هوای فشرده.



۲-دستگاه های تست تجهیزات پزشکی یکبار مصرف تولید کیسه خون



تست نشتی کیسه خون:

کیسه خون بعد از تزریق مایع ضد انعقاد و بعد از مونتاژ تیوپ در معرض نور قرار می گیرند و در صورتی که ذره ای به کیسه خون وارد شده باشد مشخص خواهد داشت.

تست ترکیدگی کیسه خون:

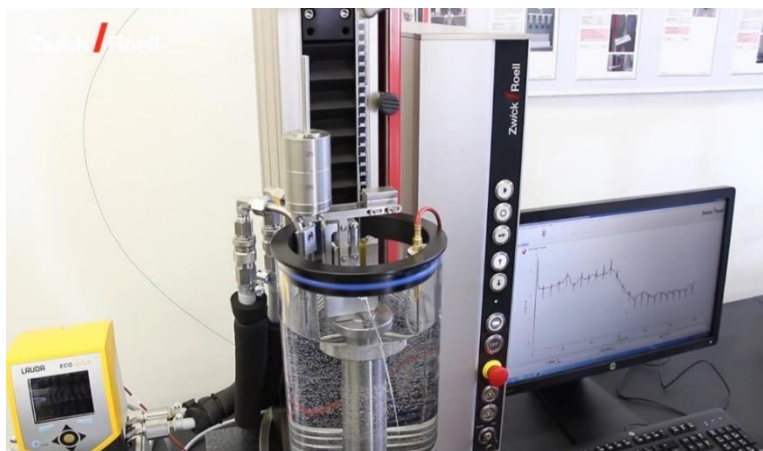
کیسه خون بعد از بسته بندی جهت تست بسته بندی تحت جریان هوا با فشار و فلو مشخص قرار می گیرد و طبق استاندارد تعریف شده در مدت زمانی مشخص تست ترکیدگی بسته صورت می گیرد.



۳- دستگاه های تست تجهیزات پزشکی یکبارمصرف مربوط به کتتر قلبی عروقی

آزمایش نیروی سرخوردن کتتر:

آزمایش نیروی سرخوردن کتتر قلبی عروقی در حمام آب کنترل شده و ثبت دقیق نیروها بصورت لحظه ای.



دستگاه تست سرعت و شبیه سازی پیشروی کتتر قلبی عروقی در داخل رگ:

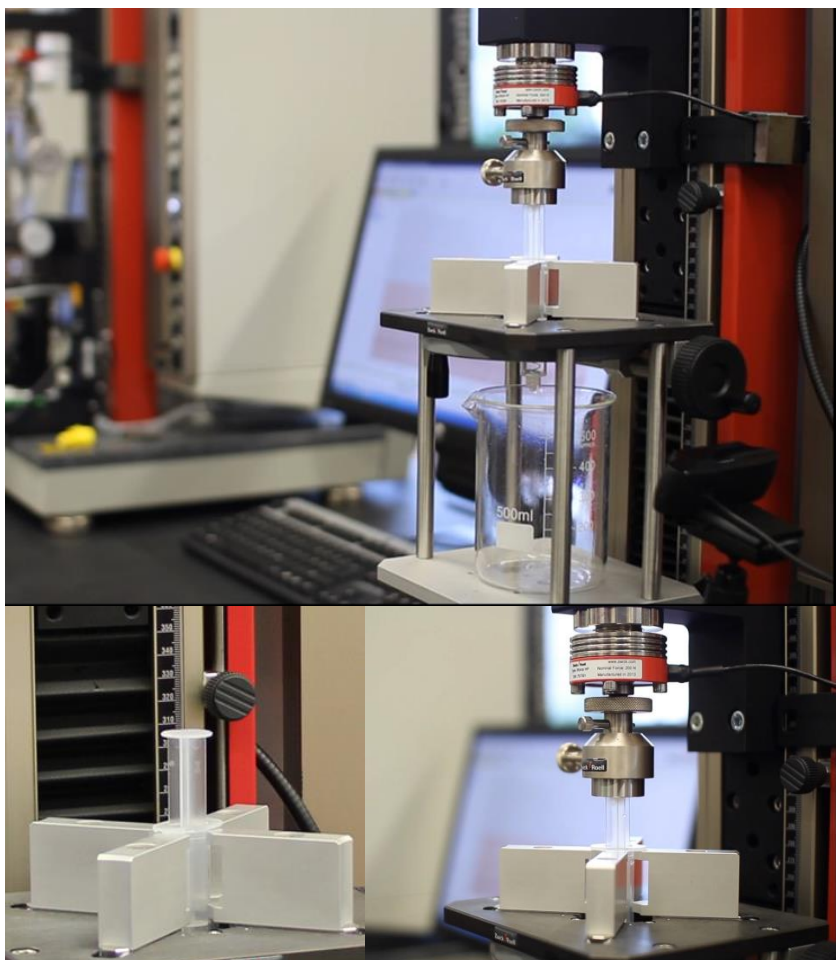
این دستگاه توسط یک نیروی قابل تنظیم کتتر قلبی عروقی را وارد رگ نموده و شبیه سازی واقعی عملکرد کتتر را نشان می دهد.



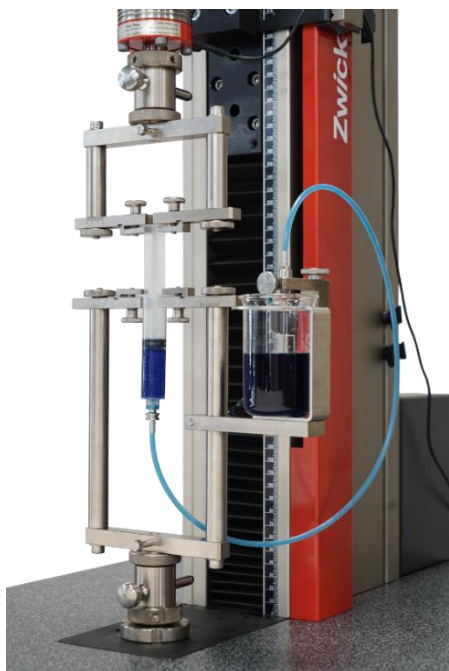
۴- دستگاه های تست تجهیزات پزشکی یکبار مصرف مربوط به سرنگ یکبار مصرف

تست تعیین نیروی گسست و سر خوردن سرنگ یکبار مصرف:

در این دستگاه با اعمال نیرو کنترل شده توسط فک بالا و اندازه گیری دقیق بصورت لحظه ای انجام شده و ثبت می گردد.



آزمایش تعیین سرعت تخلیه سرنگ یکبار مصرف در هنگام تزریق:



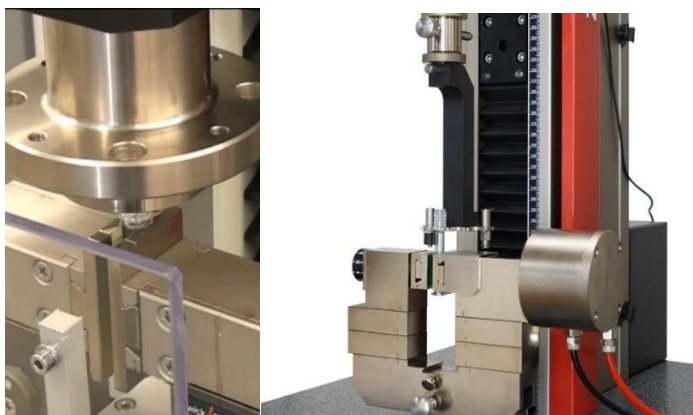
دبی خروجی و میزان سرعت مکش سرنگ یکبار مصرف توسط این دستگاه اندازه گیری می شود. همچنین میزان نشتی هوای سرنگ یکبار مصرف و میزان نشتی مایع داخل سرنگ در هنگام تزریق تست می شود.

دستگاه تست مقایسه ای تزریق

در این دستگاه سرعت و میزان تزریق دوازده عدد سرنگ یکبار مصرف بصورت مقایسه ای آزمایش می شوند.

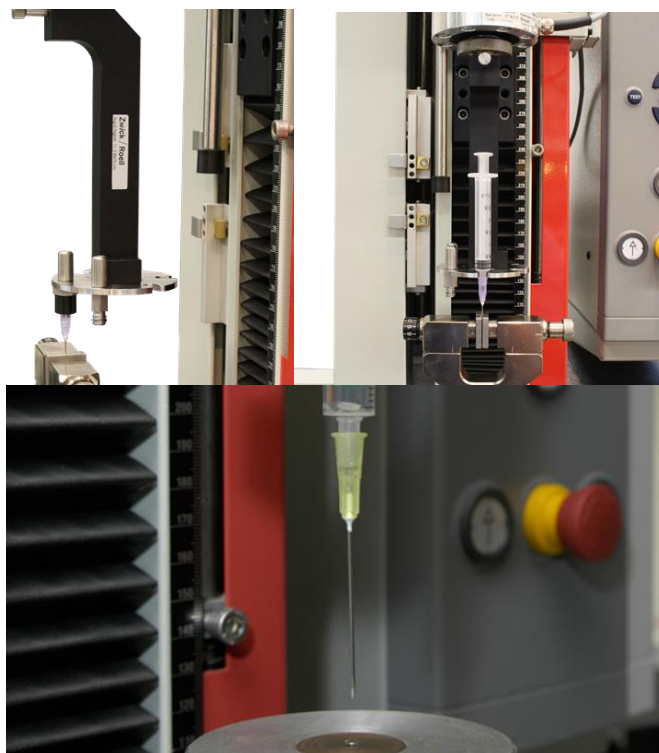


دستگاه تست لاک سرنگ های لوور لاک



دستگاه تست نفوذ سر سوزن سرنگ

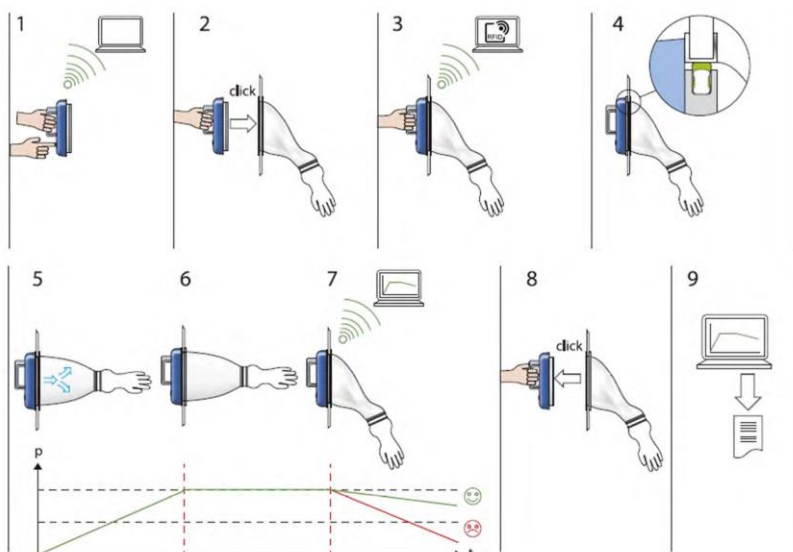
دستگاه تست نفوذ و تیزی سرسوزن سرنگ یکبار مصرف.



۵- دستگاه های تست تجهیزات پزشکی یکبارمصرف مربوط به دستکش جراحی یکبارمصرف

دستگاه تست نشتی دستکش جراحی:

دستگاه تست نشتی دستکش جراحی که غیر قابل مشاهده برای چشم انسان می باشد.



دستگاه تست نفوذ مایعات در دستکش جراحی:

این دستگاه جهت اندازه گیری میزان نفوذ مایعات مختلف از دستکش جراحی کاربرد دارد.

