



ضوابط تولید انواع گازهای پزشکی

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۹۲/۰۴/۱۶	-		دکتر حسین کیوانی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
-	--	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

:

- گاز وازلینه (کلاس خطر = C): گاز طبی آغشته به وازلین است که در مصارف پزشکی مورد استفاده قرار می گیرد. جهت پانسمان مستقیم زخم های مزمن ، خشک و زخم های سوختگی و زخم های بستر به صورت عمومی
- گاز طبی دندان پزشکی (کلاس خطر = B): گاز هیدروفیلی با قابلیت جذب آب، برای جذب خون و محلول ها از محل جراحی مورد استفاده قرار گیرد.
- گاز طبی استریل (کلاس خطر = B): گاز استریل با قابلیت جذب آب بالا جهت جذب خون و پساب های خونی بر روی زخم های سطحی
- گاز طبی غیر استریل (ساده) (کلاس خطر = B): برای جذب خون و پساب های خونی، آغشته کردن سطح زخم به مواد ضد عفونی کننده همراه با گاز استریل، قرار دادن گاز غیر استریل بر روی گاز استریل قرار داده شده بر روی زخم به منظور پانسمان
- * گازهای طبی ساده نباید برای زخم های داخلی بدن استفاده گردد
- گاز طبی غیر استریل (نخ دار) (کلاس خطر = B): برای جذب خون و پساب های خونی، آغشته کردن سطح زخم به مواد ضد عفونی کننده با گاز استریل، قرار دادن گاز استریل بر روی زخم به منظور پانسمان، استفاده از گاز نخ دار در زمان انجام عمل جراحی
- لانگ گاز (کلاس خطر = B): برای کنترل خونریزی، جذب خون و ترشحات خونی در جراحی های باز داخلی .

:

رعایت این ضابطه برای تمام تولید کنندگان و وارد کنندگان انواع گازهای پزشکی الزامی می باشد.

:

- * کلیه گازها باید به صورت استریل مورد مصرف قرار گیرند.
- * تاریخ انقضاء گازهای طبی غیر استریل ساده و نخ دار، گاز دندان پزشکی و لانگ گاز حداکثر پنج سال و تاریخ انقضاء گاز استریل حداکثر سه سال اعلام گردد. (ارائه مدارک و مستندات لازم در خصوص صحت گذاری طول عمر محصول)
- * روش استریل بر روی بسته بندی گازهای استریل به صورت مشخص و شفاف طبق ضابطه برچسب گذاری اداره کل تجهیزات پزشکی ذکر گردد.
- * ارائه مستندات لازم مبنی بر نفوذ پذیری گاز اتیلن اکساید در مورد کاغذهای مدیکال (Medical) و سایر بسته بندی های مجاز که در بسته بندی گاز مورد استفاده قرار گرفته اند.
- * صحت گذاری استریل ، می بایست برای هر بچ استریل توسط آزمایشگاه های معتبر صورت گیرد.
- * برای گازهای استریل وجود انبار شاهد با شرایط کنترل شده در محل کارخانه الزامی است (از هر بچ حداقل ۱۰ پد به صورت شاهد در انبار نگهداری گردد)
- * نگهداری نمونه شاهد و نتایج کنترل کیفی آن ها تا زمان تاریخ انقضاء محصول (ارائه روال عملیاتی مدون جهت کنترل کیفی نمونه های مذکور)
- * سفیدگری کلیه گازها می بایست با روش های مورد تایید اداره کل و با استفاده از موارد مورد تایید صورت پذیرد به عنوان مثال استفاده از مواد ضد کف و یا دترجنت های حاوی مواد ضد کف مجاز نمی باشد.
- * در گازهای وازلینه می بایست از وازلین با گرید بهداشتی استفاده شود. مدارک مربوط به پزشکی بودن وازلین باید توسط تولید کننده ارائه گردد.
- * برای استریل گاز وازلینه استفاده از گاز اتیلن اکساید مجاز نبوده و سایر روش ها بایستی به تاییدیه این اداره کل برسد.

** موارد ذیل می بایست در گزارش آزمون میکروبی اعلام گردند:

۱- تعداد کالا و Lot No آن

۲- اعلام نوع استاندارد به کار برده جهت آزمون میکروبی

** جهت کنترل وضعیت محصولات استریل، شرکت موظف است هر سه ماه یکبار قبل از ارسال محصولات برای استریل، آزمون میکروبی را بر روی محصولات غیراستریل انجام دهد. مستندات مربوطه می بایست در سوابق شرکت نگهداری شوند. (طبق تبصره شرایط محیطی)

** آزمون اتیلن اکساید باقی مانده در مورد گازهایی که با استفاده از اتیلن اکساید استریل می گردند، الزامی است (مطابق با استاندارد ISO10993-7) فاصله زمانی استریل تا زمان انجام آزمون می بایست حداکثر ۳ روز باشد.

** کلیه تولیدکنندگان گازهای طبی جهت صدور و تمدید پروانه ساخت ملزم به ارائه پروانه استاندارد اجباری شماره ۳۰۶۱ ISIRI معتبر می باشند. تولید کنندگان گازهای وازلینه ملزم به ارائه پروانه استاندارد اجباری شماره ۱۱۰۳۲ ISIRI معتبر از سازمان ملی استاندارد می باشند.

** پیشنهاد می گردد تولید و بسته بندی کالا به صورت مکانیزه انجام پذیرد.

:

- کلین روم با کلاس حداقل ۱۰۰ هزار برای تولید کلیه گازها (فضای تا کردن و بسته بندی)
- پایش سالانه محیط کلین روم (پارسیکل سنجی و صحنه گذاری کلین روم، نتایج مربوط به کشت میکروبی محیط تولید) تبصره: شرایط محیط کار و رعایت نظافت محیط کار و بهداشت فردی پرسنل شاغل و هم چنین نحوه سفید گری، تکمیل و بسته بندی محصول باید به گونه ای باشد که برای کالاهای غیراستریل ارائه شده به بازار (یا انرژی اتمی) حداکثر آلودگی CFU ۵۰۰ می باشد.
- سالن برش و بافندگی می بایست خارج از محیط کلین روم باشد. رعایت الزامات GMP برای سالن برش و بافندگی ضروری است.
- تفکیک کامل کالاها در انبار (وضعیت کلیه کالاها در انبار مشخص باشد(ضایعاتی) - استریل شده - آماده جهت ارسال برای استریل و ...))
- کنترل شرایط انبارداری و اطمینان از ورود مواد اولیه تمیز به خط تولید(مواد اولیه ای که مستقیماً در محصول نهایی مورد استفاده قرار می گیرند از بسته بندی دو لایه برخوردار باشند و مواد اولیه ای که در ابتدا، عملیاتی روی آن ها انجام می گیرد (مثل پارچه خام) و یا برای فرآوری محصول مورد استفاده قرار می گیرند (نظیر مواد شیمیایی) از این قاعده مستثنی می باشند.)
- رعایت الزامات GMP برای کلیه بخش های غیرکلین روم نظیر سالن سفیدگری الزامی است.
- برون سپاری هرکدام از فرآیندهای تولید (استریل، سفیدگری و ..)بلامانع می باشد مشروط بر اینکه ماده اولیه و محصول تولیدی مذکور از نظر کیفی با جدول مشخصات محصول نهایی که توسط این اداره کل ارائه گردیده است (پیوست ۱)، مطابقت داشته باشد. کلیه فرآیندهای برون سپاری شده می بایست تحت کنترل شرکت تولیدکننده بوده و در صورت صلاحدید اداره کل تجهیزات پزشکی، باید امکان بازدید از محل مذکور وجود داشته باشد.
- هرگونه تغییر در فرآیند تولید از جمله تغییر در مواد اولیه، تغییر در شرکت های تامین کننده خدمات و ... بایستی بلافاصله به اطلاع این اداره کل رسیده و مستندات لازم در فایل فنی محصول اصلاح گردد.

پیوست ۱
جدول مشخصات محصول نهایی
ویژه گازهای طبی تار و پودی

ردیف	آیتم ها	معیار های پذیرش
۱	جنس	صد در صد از الیاف پنبه
۲	بو	فاقد بوی نامطبوع در حالت خشک و خیس
۳	خار و خاشاک	عاری از خار و خاشاک، لکه ، آلودگی و هرگونه جسم خارجی
۴	زمان جذب	حداکثر ۵ ثانیه
۵	مواد محلول در آب	حداکثر ۰/۵ درصد
۶	مواد محلول در اتر	حداکثر ۰/۵ درصد
۷	خاکستر	حداکثر ۰/۵ درصد
۸	رطوبت بازیافتی مجاز	حداکثر ۸ درصد
۹	واکنش در مقابل نور ماوراء بنفش	عدم ظاهر شدن رنگ آبی در گاز
۱۰	مواد اصلاح کننده رنگ	فاقد مواد مذکور
۱۱	مواد سطح فعال	حداکثر ۱/۵ میلی متر
۱۲	PH	6<PH<8
۱۳	مواد نشاسته ای	فاقد مواد مذکور
۱۴	مقاومت در برابر حرارت	مقاوم در برابر حرارت (عدم تغییر در مقاومت کششی باند و گاز در طول و عرض)
۱۵	تعداد لا	گاز معمولی: حداقل ۸ لا لانگ گاز: حداقل ۲ لا گاز وازلینه: یک لا گاز دندانپزشکی: حداقل ۸
۱۶	ابعاد هر لایه پد گاز	گاز استریل: ۱۰*۱۰ ، ۷/۵*۷/۵ ، ۵*۵ (حد رواداری: ۵-٪) گاز غیراستریل: ۱۰*۱۰ ، ۷/۵*۷/۵ ، ۵*۵ (حد رواداری: ۱۰-٪) لانگ گاز: مقدار اظهار شده (حد رواداری: ۵-٪) دستگیره لانگ گاز: عرض: حداقل ۵ میلی متر طول یک لا: حداقل ۲۰ سانتی متر گاز وازلینه: مقدار اظهار شده (حد رواداری: ۵-٪)
۱۷	نحوه دوخت / تا خوردن گاز طبی و لانگ گاز	عدم وجود و مشاهده هرگونه نخ تار و پود آزاد در محصول نهایی
۱۸	نخ باریم	- اتصال به قسمت داخلی گاز - رنگی باشد - ثبات رنگ در محیط آبی نظیر الکل و آب - تک رشته ای یا چند رشته ای - حاوی ۵۵٪ - ۵۰٪ سولفات باریم یا مواد مناسب و قابل تشخیص توسط X-Ray - عاری از پرز - عدم مشاهده شکستگی در آن

		<ul style="list-style-type: none"> - مقاوم در برابر حرارت تا ۱۵۰ درجه (شرایط مشابه استریل در اتوکلاو) - متناسب با طول گاز به صورتی که تمام طول آن را بپوشاند - پهنای نخ: حداقل ۰/۵ میلی متر • گاز طبی و لانگ گاز برای مصارف اتاق عمل می بایست دارای نخ باریم (قابل تشخیص) باشند.
۱۹	بسته بندی	<ul style="list-style-type: none"> - تناسب ابعاد بسته بندی با تعداد و ابعاد کالا - گاز استریل باید تکی بسته بندی شود - گاز طبی نخ دار و لانگ گاز برای مصارف اتاق عمل طبق اظهار روی بسته بندی می تواند چندتایی بسته بندی شده و استریل شوند. - قرار دادن کاغذ گریس پروف (مقاوم به عبور چربی) بین پدها در بسته بندی گازهای وازلینه چندتایی و نیز تک پدی - در بسته بندی چند تایی گاز وازلینه، قوطی باید با فویل آلومینیومی ایزوله شود (استفاده از چسب لنت برق و یا پلاستیک برای ایزوله کردن قوطی مجاز نمی باشد). - گازهای وازلینه پس از بسته بندی می بایستی استریل گردند به نحوی که استریل بودن را تا اتمام تاریخ انقضاء حفظ نمایند.
۲۰	درصد جرمی وازلین	- ۷۰٪ تا ۸۰٪
۲۱	رنگ وازلین	- سفید تا کرمی رنگ
۲۲	پارچه استفاده شده در گاز وازلینه	- باید بدون سرنخ و کناربافته باشد
۲۳	نمره نخ	<ul style="list-style-type: none"> - نمره نخ استفاده شده حداقل ۲۰ و حداکثر ۳۰ انگلیسی باشند - تولیدکننده از نمره نخ بالاتر از ۳۰ فقط در محصولاتی که به صورت وزنی ارائه می گردد، می تواند استفاده شود.