



اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستور العمل تولید ماسک های سه لایه پزشکی

"ویژه تولیدات ماسک صنعتی و نیمه صنعتی"

مقدمه:

این دستورالعمل در اجرای جزء ب بند ۱۱ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف و زارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ، مواد ۴ و ۳۲ از آیین نامه تجهیزات پزشکی و به منظور ساماندهی ، ارتقاء کیفی تولید ماسک در کشور ، ارتقاء و حفاظت از سلامت آحاد مردم شریف کشور تهیه و ابلاغ می گردد.

دامنه کاربرد: این دستورالعمل ، ماسک های تولیدی با عنوان ماسک سه لایه پزشکی یکبار مصرف و ماسک های پارچه ای را شامل می شود.

ماده یک: تعاریف:

۱- به واحد تولیدی که به یکی از طرق ذیل اقدام به تولید ماسک نماید واحد صنعتی اطلاق می گردد:

الف) تمام فرآیند تولید اعم از بدنه و اتصال کش به بدنه بصورت اتوماتیک و بدون دخالت دست صورت گیرد.

ب) تولید بدنه و اتصال کش بصورت اتوماتیک و با دستگاههای التراسونیک لکن مجزا از هم باشد.

ج) تولید بدنه با دستگاه التراسونیک صورت گیرد لکن اتصال کش به بدنه با چسب و دستگاه پرس صورت پذیرد.

۲- به واحد تولیدی که به یکی از طرق ذیل اقدام به تولید ماسک نماید واحد نیمه صنعتی اطلاق می گردد:

الف) تمام فرآیند اعم از تولید بدنه و اتصال کش به بدنه با دست و توسط چرخ خیاطی صورت گیرد.

ب) بدنه توسط دستگاه التراسونیک تولید شود لکن اتصال کش به آن با چرخ خیاطی صورت پذیرد.

تبصره ۱: تولید کنندگان نیمه صنعتی می بایست در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی مطابق این دستورالعمل مدارک خود را اظهار نمایند و در فهرست خوداظهاری های تایید شده ثبت گردند.

تبصره ۲: تولید کنندگان صنعتی می توانند نسبت به اخذ کد IRC (پروانه ساخت) اقدام نمایند.

تبصره ۳: تنها دارندگان کد IRC مجاز به فروش ماسک به مراکز درمانی و بیمارستانها بوده و مشمول حمایتهای واحدهای صنعتی تولیدی (تهیه مواد اولیه، شرکت در مناقصات و...) می باشند.

ماده دو: کلیه واحدهای صنعتی و نیمه صنعتی جهت عرضه کالای خود به استناد تبصره ۲ ماده ۱۴ و تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون امور پزشکی دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه های و الحاقیه های بعدی

همچنین آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب سال ۱۳۹۷، ملزم به اخذ مجوز (پروانه ساخت و یا خود اظهاری تایید شده) از این اداره کل می باشند.

ماده سه: در صورتیکه طی بازدیدهای بعمل آمده از محل تولید در هر مقطع زمانی مشخص شود اطلاعات ارائه شده از سوی تولید کننده صحیح نبوده یا واحد تولیدی ضوابط این دستورالعمل را رعایت نکرده است. مجوز صادره لغو و متخلف به مراجع قضایی معرفی خواهد شد.

ماده چهار: جنس لایه های ماسک پزشکی یکبار مصرف و پارچه ای

جنس لایه های مورد استفاده در تولید ماسک صرفاً بصورت یکی از ترکیب های ذیل قابل قبول می باشد و هرگونه خلاف این موضوع تخلف محسوب می گردد.

ردیف	نوع ماسک	توضیحات
۱	اسپان ۲۵- ملت ۱۷- اسپان ۲۵	مورد مصرف در مراکز درمانی
۲	بایکوی ۲۵-SMS25- بایکوی ۲۵	مورد مصرف در مراکز غیر درمانی
۳	SMS25-SMS25-SMS25	مورد مصرف در مراکز غیر درمانی
۴	پارچه نخی (پنبه ای) - دستمال کاغذی حوله ای دولایه - پارچه نخی (پنبه ای)	مورد مصرف در مراکز غیر درمانی

تبصره ۱: در خصوص توضیحات ردیف ۴ جدول بالا، در صورت استفاده از این نوع ماسک لازم است در فواصل زمانی یک ساعته دستمال کاغذی تعویض گردد و در صورت استفاده در محیطهای مرطوب، در فواصل زمانی کمتری لایه دستمال کاغذی تعویض گردد. دستمال کاغذی باید از نوع دولایه حوله ای بوده و بصورت کامل تمام سطح ماسک پارچه ای را بپوشاند. لازم بذکر است هرروز پس از استفاده از ماسک پارچه ای میبایست اقدام به شستشوی

آن نموده و سپس با استفاده از گرمایش (اتو، بخار، نور خورشید و...) آن را خشک نموده و سپس مجدداً استفاده گردد.

ماده پنج: با توجه به دخالت دست در روشهای نیمه صنعتی و صنعتی (بند ج) که اتصال کش با چسب و پرس انجام می گیرد، می بایست محصول پس از تولید فرآیند ویروس زدایی را طی و سپس به بازار عرضه گردد. روشهای ویروس زدایی مورد تایید شامل:

۱- استفاده از گرمخانه با دمای ۵۰ - ۴۵ درجه سانتیگراد به مدت حداقل ۷۲ ساعت

۲- استفاده از گاز اتیلن اکساید (مشابه تولید لوازم یکبار مصرف پزشکی در این خصوص نیز استفاده از خدمات برونسپاری جهت استریل ماسک تولیدی بلامانع است).

۳- استفاده از پرتو گاما و سایر روش های ضد عفونی که به تایید این اداره کل برسد.

تبصره ۱: لازم است پس از تولید ماسک ها را با رعایت موارد بهداشتی در کارتن ها چیده و در داخل اتاقک گرم با دمای کنترل شده به مدت حداقل ۳ روز (۷۲ ساعت) قرار دهند. موارد ایمنی باید لحاظ گردد.

تبصره ۲: افرادی که مسئولیت شمارش و بسته بندی ماسک ها را دارند می بایست دستها را ضد عفونی و از دستکش یکبار مصرف استفاده نمایند.

تبصره ۳: رعایت انجام صحیح این فرآیند برای تمامی تولیدات نیمه صنعتی و آن دسته از تولیدات صنعتی که اتصال کش به بدنه با چسب پرس و دستگاه نقطه زن صورت می پذیرد، الزامی می باشد.

ماده شش: برچسب و لیبل

کلیه واحدهای تولیدی ملزم به درج مشخصات ذیل بر روی جعبه / بسته ماسک های تولیدی خود می باشند:

۱- مشخصات کامل واحد تولیدی شامل نام واحد تولیدی / برند (در صورت داشتن)

۲- آدرس محل تولید شامل: شهر / محله / خیابان / کوچه / پلاک و تلفن

بسته بندی می تواند در بسته های ۵ تایی / ده تایی و یا کارتن ۵۰ تایی ارائه شوند.

ماده هفت: شرایط مناسب محل تولید: محل تولید ماسک باید دارای ویژگیهای محیطی ذیل باشد:

۱- کف واحد تولیدی می بایست از جنس موادی صاف و صیقلی با حداقل درز با قابل شستشو و مقاوم در مقابل مواد ضد عفونی کننده از موادی مانند : سنگ ، سرامیک ، اپوکسی ... باشد. همچنین دیوارها از جنس کاشی ، رنگ روغن و... که قابلیت شستشو و ضد عفونی کردن را داشته باشد، ساخته شده باشد.

۲- اختصاص محلی مناسب جهت رختکن پرسنل اعم از خانم و آقا و سرویس بهداشتی قبل از ورود به خط تولید در نظر گرفته شده باشد. پرسنل قبل از ورود به خط تولید میبایست لباس خود را تعویض کرده و از روپوش و دمپایی مخصوص خط تولید و کلاه یکبار مصرف استفاده کرده و پس از شستن دست با آب و صابون وارد خط تولید شوند.

۳- در نظر گرفتن محلول ضد عفونی قبل از خط تولید بطوریکه پرسنل بتوانند براحتهای دستهای خود را ضد عفونی کنند.

۴- اختصاص فضای مناسب مجزا جهت انبار مواد اولیه بطوریکه از گرد و غبار و آلودگی به دور باشد.

۵- محصول بینابینی نظیر بدنه ماسک جهت انتقال به قسمت کش زنی می بایست در سبدهای تمیز قرار گرفته و با کیسه نایلون کاملاً پوشیده شده باشد.

۶- استفاده از ساعت انگشتر و زیورات در خط تولید ممنوع است.

۷- خوردن آشامیدن در حین تولید و در خط تولید ممنوع می باشد.

۸- کلیه پرسنل خط تولید ملزم به استفاده از ماسک کلاه روپوش و دمپایی مخصوص سالن تولید می باشند.

ماده هشت: واحد های تولیدی ملزم به تکمیل تعهد نامه پیوست بوده و مدیر واحد تولیدی که، مجوز بنام او در سایت صادر می شود مسئولیت حقوقی را بر عهده خواهد داشت.

ماده نه : به منظور کنترل و مدیریت بازار، کلیه واحد های تولیدی ملزم به تکمیل اطلاعات مربوط به تولید روزانه خود در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند. چنانچه واحد های تولیدی اطلاعات تولید خود را ثبت ننمایند از لیست واحدهای مجاز حذف خواهند شد.

تعهد نامه تولید ماسک سه لایه پزشکی به روش خود اظهاری

با سلام و احترام

بدین وسیله اینجانب
فرزند
دارنده کد ملی
به شماره شناسنامه
صادر از
مدیرعامل/مدیر/مسئول واحد تولیدی /صنفاً به
شماره مجوز
به آدرس

جهت تولید ماسک سه لایه موارد ذیل را تعهد می نمایم.

- رعایت کلیه مواد دستورالعمل تولید ماسک های سه لایه پزشکی ویژه واحدهای صنعتی و نیمه صنعتی و سایر دستورالعمل ها و ضوابط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی وسازمان غذا و دارو در خصوص تولید ماسک پزشکی به منظور تولید محصول با کیفیت و ایمن
- مواد اولیه با کیفیت از واحدهای تولیدی مجاز یا نماینده آنها تهیه نمایم.
- ماسک تولیدی را در شبکه تعریف شده از سوی وزارت صمت و بهداشت درمان توزیع نمایم.
- قیمت های مصوب عمده فروشی و خرده فروشی را رعایت نمایم.

در صورت عدم رعایت موارد فوق سازمان غذا و دارو نسبت به لغو مجوز و پیگیری خسارات مالی و جانی احتمالی وارده از طریق مراجع قضایی اقدام کرده و مسئولیت عواقب آن را پذیرا هستیم.

نام و نام خانوادگی مدیر واحد تولیدی:

اثر انگشت

