



دورة تصنيع المستهلكات الطبية: المحاقن ومجموعات المحاليل الوريدية والقفازات والتحقق من التعقيم



دورة تصنيع المستهلكات الطبية: المحاقن ومجموعات المحاليل الوريدية والقفازات والتحقق من التعقيم

مقدمة:

دورة تصنيع المستهلكات الطبية للمحاقن ومجموعات المحاليل الوريدية والقفازات مع التحقق من التعقيم دورة تمتد أسبوع لفرق القولية والبثق والتجميع وغمس القفازات والتغليظ والتعقيم والإفراج عن الدفعات في مصانع المنتجات الطبية احادية الاستخدام، وتنتهي بإعداد خطة تأهيل خطوط الانتاج والتحقق من التعقيم لمصنع الحالة. فالمصانع تخسر دفعات كاملة حين تمر زوائد قولبة الاسطوانات وانشاء الأنابيب وثقوب القفازات وضعف لحامات الأكياس دون اكتشاف، وحين تفتقر دورات اكسيد الايثيلين أو الاشعاع إلى أدلة الإفراج. ويتولى المشاركون أصلا تشغيل هذه الخطوط أو ضبطها أو فحصها، ويتدربون عبر جولات تفتيش ميدانية على خطوط الحالة وسجلات الدورات. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة.

أهداف الدورة:

- شرح طريقة بناء المحاقن ومجموعات المحاليل الوريدية وقفازات الفحص من البولي بروبيلين وأنابيب PVC أو البولي أوليفين واللاتكس والنتريل، وتحديد مواضع نشوء العيوب في كل عملية
- ضبط معاملات القولية بالحقن وبثق الأنابيب والتجميع الآلي لاسطوانات المحاقن والمكابس ومكونات مجموعات المحاليل داخل مناطق مضبوطة وفق ISO 14644 لتصنيف الغرف النظيفة
- تشغيل خطوط غمس قفازات اللاتكس والنتريل من تنظيف القوالب إلى الغسل بالماء والمعالجة الحرارية والكلورة واختبار تسرب الماء للكشف عن الثقوب
- التحقق من قوة لحام الأكياس والعبوات الفقاعية وسلامة العبوة للمنتجات المعقمة نهائيا وفق ISO 11607 لتغليظ الأجهزة المعقمة
- التحقق من دورات اكسيد الايثيلين وفق ISO 11135 وجرعات الاشعاع وفق ISO 11137، باستخدام بيانات الحمل الميكروبي وفق ISO 11737 وحدود المتبقيات وفق ISO 10993-7
- إعداد خطة تأهيل خطوط الانتاج والتحقق من التعقيم لمصنع الحالة

الفئة المستهدفة:

- فرق الانتاج المسؤولة عن تشغيل خلايا القولية بالحقن وآلات بثق الأنابيب وآلات تجميع المحاقن أو مجموعات المحاليل
- فرق خطوط غمس القفازات المسؤولة عن تحضير الخلطات ومناولة القوالب وأفران المعالجة ومحطات النزع
- فرق هندسة العمليات المسؤولة عن تأهيل المعدات وتجارب الخطوط ونوافذ المعاملات
- فرق التعقيم المسؤولة عن غرف أكسيد الإيثيلين وغرف التهوية أو التعقيم بالأشعاع لدى مقدمي الخدمة
- فرق الجودة المسؤولة عن الفحص أثناء الانتاج وأخذ عينات الحمل الميكروبي واختبار المتبقيات والإفراج عن الدفعات
- فرق التغليف المسؤولة عن لحام الأكياس وتشكيل العبوات الفقاعية ووسم المنتجات المعقمة احادية الاستخدام

محاور الدورة:

اليوم 1: عائلات المنتجات احادية الاستخدام والمواد وخط الأساس للمصنع

- تشريح اسطوانة المحقن والمكبس والحشوة وقاعدة الإبرة
- مكونات مجموعة المحلول الوريدي من الشوكة وحجرة التنقيط والمشبك الدوار ووصلة Luer
- اختيار البولي بروبيلين وPVC واللاتكس الطبيعي والنتريل
- خريطة العمليات وفق ISO 13485 لنظام إدارة الجودة من استلام الراتنج إلى الإفراج
- مراجعة خط الأساس للمصنع من سجلات الهدر وإعادة التشغيل والشكاوى

اليوم 2: عمليات القولية والبثق والتجميع وغمس القفازات

- تقسيم الغرف النظيفة وفق ISO 14644 لصالات القولية والتجميع
- نافذة القولية بالحقن متعددة التجاويف لاسطوانات المحاقن
- بثق الأنابيب الطبية وضبط المقاس ومقاومة الانثناء واللصق
- محطات التجميع الآلي مع جرعات السيليكون والفحص بالرؤية الآلية
- غمس قوالب القفازات في المخثر والغسل بالماء والمعالجة الحرارية والكلورة

اليوم 3: لحامات التغليف والحمل الميكروبي واختيار طريقة التعقيم

- اختبار قوة لحام الأكياس والعبوات الفقاعية وفق ISO 11607
- اختبارات سلامة العبوة بنفاذ الصبغة وتسرب الفقاعات
- خطة أخذ عينات الحمل الميكروبي وكفاءة الاسترداد وفق ISO 11737
- مصفوفة المفاضلة بين أكسيد الإيثيلين وأشعة جاما والحزمة الالكترونية
- أهداف مستوى ضمان التعقيم لعائلات المنتجات احادية الاستخدام

اليوم 4: التحقق من التعقيم بالغاز والاشعاع والمتبقيات ومخاطر الإفراج

- دورات تأهيل التهيئة المسبقة والتعريض والتهوية وفق ISO 11135
- اختبار متبقيات اكسيد الايثيلين والايثيلين كلوروهيدرين وفق ISO 10993-7
- تحديد الجرعة وإثبات VDmax وتدقيق الجرعات وفق ISO 11137
- رسم خرائط جرعات الاشعاع وحدود تغير لون البولييمرات
- حالات إخفاق ثقوب القفازات وفق AQL ورفض الدفعات المعقمة

اليوم 5: جولة التفتيش الميدانية وخطة تأهيل الخطوط

- قائمة فحص جولة خلية القوالب وخط الغمس في مصنع الحالة
- مراجعة نمط تحميل اكسيد الايثيلين وسجلات الدورة لمصنع الحالة
- مراجعة تقرير قياس الجرعات وتجميع عائلات المنتجات لمصنع الحالة
- سجل فجوات ملف الإفراج عن الدفعات والإجراءات التصحيحية لمصنع الحالة
- استكمال خطة تأهيل خطوط الانتاج والتحقق من التعقيم

المهارات التي ستكتسبها:

- ضبط نوافذ القوالب
- التحكم في بثق الأنابيب
- معالجة أعطال خطوط غمس القفازات
- اختبار سلامة اللحامات
- تفسير بيانات الحمل الميكروبي
- تأهيل دورات اكسيد الايثيلين
- إثبات جرعات الاشعاع
- مراجعة الإفراج عن الدفعات المعقمة

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تقديم خطة تأهيل خطوط الانتاج والتحقق من التعقيم إلى مدير المصنع ورئيس الجودة لاعتمادها
- تحديد ما إذا كانت نتيجة متبقيات أو إخفاق تدقيق جرعة أو عيب لحام يستدعي حجز الدفعة أو إعادة التأهيل أو تغيير طريقة التعقيم
- تجنب الدفعات المرفوضة وإخفاق تدقيقات العملاء وتأخر المناقصات الناتج عن نقص أدلة القوالب أو الغمس أو التعقيم
- نقل أوراق الضبط وقوائم فحص خطوط الغمس وسجلات اختبار اللحام ونماذج مراجعة الدورات إلى فرق الورديات والمختبر

الخاتمة:

بعد العودة إلى المصنع يسلم المشارك مدير المصنع ورئيس الجودة ومسؤول التعقيم خطة تأهيل خطوط الإنتاج والتحقق من التعقيم، وتضم نوافذ القولة والبثق وضوابط غمس القفازات وحدود اختبار اللحم وعينات الحمل الميكروبي وأدلة دورات اكسيد الايثيلين وجرجات الاشعاع ومعايير الإفراج. وتستند الإدارة إليها في تحديد الخطوط التي يعاد تأهيلها أولاً، وفي الإبقاء على طريقة التعقيم أو تغييرها، وفي توجيه ميزانيات الاختبار. وبعد الإفراج عن أول الدفعات وفق الخطة، يقارن الفريق الهدر ونتائج المتبقيات وتدقيقات الجرجات والشكاوى بالأهداف، ثم يعدل أضعف الضوابط.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة تصنيع المستهلكات الطبية للمحاقن ومجموعات المحاليل والقفازات والتحقق من التعقيم؟

يحتاج المشارك إلى خبرة في تشغيل خط قولة أو بثق أو تجميع أو غمس أو تعقيم، أو ضبطه أو فحصه أو الإفراج عن منتجاته، وقرأة سجلات الدفعات، ولا تشترط شهادة هندسية، ويساعده إحضار بيانات هدر أو نتائج اختبار لحام أو سجلات دورات بعد إخفاء الهوية.

بم تختلف دورة تصنيع المستهلكات الطبية عن دورات التعبئة الدوائية المعقمة أو أقسام التعقيم في المستشفيات؟

تتناول هذه الدورة صنع المنتجات احادية الاستخدام وتعقيمها نهائياً: القولة والبثق والتجميع وغمس القفازات ولحامات التغليف والتحقق من التعقيم بالغاز والاشعاع والإفراج عن الدفعات. أما دورات التعبئة الدوائية فتتناول التعبئة المعقمة للسوائل، ودورات أقسام التعقيم تتناول إعادة معالجة الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام.

لماذا تعتمد مصانع المستهلكات الطبية على اكسيد الايثيلين في تعقيم كثير من المحاقن ومجموعات المحاليل؟

لأن اكسيد الايثيلين يعقم البلاستيك الحساس للحرارة دون أن يذيبه أو يشوهه، ويصل إلى داخل الأجهزة المغلفة. ويتطلب تهئية مسبقة وتعريضاً وتهوية مضبوطة، كما يجب اختبار متبقيات الغاز والايثيلين كلوروهيدرين قبل الإفراج لأن الغاز سام.

ماذا يعود به المشارك من دورة تصنيع المستهلكات الطبية؟

يعود المشارك بخطة تأهيل خطوط الإنتاج والتحقق من التعقيم لمصنع الحالة، ومعها ورقة ضبط القولة وقائمة فحص خط الغمس وسجل اختبار اللحام وخطة عينات الحمل الميكروبي ونموذج مراجعة الدورات، يمكن تكييفها لخطوط مصنعه.