



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بروجرد
معاونت غذا و دارو

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

شماره: 99/31/84664

پیوست: دارد

سال ۱۳۹۹ سال جهش تولید

حج

حج

مدیرعامل محترم شرکت های تولیدکننده ماسک سه لایه

موضوع: الزامات به روز شده تولید ماسک

سلام علیکم

احتراماً؛ به پیوست نامه شماره ۱۱۳۷۳۲/۶۶۴/د مورخ ۹۹/۰۹/۱۲ مدیر کل محترم تجهیزات و ملزومات پزشکی، در خصوص الزامات فنی به روز شده تولید ماسک سه لایه به منظور بهبود و ارتقا کیفیت ماسک های تولیدی جهت اجرا و اقدام لازم به حضور ابلاغ می گردد. لازم به ذکر است مهلت اعمال الزامات جدید یک ماه از تاریخ ابلاغ بوده و شرکت های تولیدکننده می بایست در زمان مقرر اصلاحات لازم را اعمال نمایند.



سازمان غذا و دارو
FDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک QM99912

نگارش: ۲

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه

الزامات فنی

تولید انواع ماسک سه لایه

(با کاربرد پزشکی و کاربرد برای عموم مردم)

نگارش: ۲

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه

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.

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 ها 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.

۱. دامنه کاربرد:

این دستورالعمل، مشمول ماسک های تولیدی با عنوان ماسک سه لایه پزشکی یکبار مصرف و ماسک های سه لایه برای اهداف عمومی با شرح کاربرد ذیل می باشد:

کاربرد			نوع ماسک
افراد آسیب پذیر مشمول افراد بالای ۶۰ سال و یا افراد دارای بیماران زمینه ای	بیماران مبتلا و افراد مشکوک به COVID 19	کادر درمان	ماسک با کاربرد پزشکی
عموم مردم			ماسک برای اهداف عمومی

تبصره: این دستورالعمل، مشمول ماسک های پارچه ای نمی گردد.



شماره مدرک QM99912
نگارش: ۲
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه

۳. تعاریف:

- کارایی پالایش باکتری (BFE):!

کارایی ماسک به عنوان سدی در مقابل عبور باکتری های معلق در هوا

- کارایی پالایش ذرات (PFE): (ذرات ویروسی)

کارایی ماسک به عنوان فیلتر حذف کننده ذرات

- اختلاف فشار (ΔP) (قابلیت تنفس):

نفوذ هوا در ماسک با اندازه گیری اختلاف فشار در دو طرف ماسک در شرایط خاص دمایی، جریان هوا و رطوبت تعیین می گردد.

۴. مشخصات فیزیکی / عملکرد:

۳-۱ - مشخصه های فیزیکی:

مشخصات	ماسک با کاربرد پزشکی	ماسک برای اهداف عمومی
تعداد لایه	سه لایه	سه لایه
جنس لایه های ماسک	الیاف بی بافت (Non-Woven)	الیاف بی بافت (Non-Woven)
سایز ماسک	۹,۵*۱۷,۵ (عرض ماسک پس از سه پیله ۹,۵ سانتی متر باشد)	۹,۵*۱۷,۵ (عرض ماسک پس از سه پیله ۹,۵ سانتی متر باشد).
قطعه روی بینی	الزامی است	الزامی است
کش حلقه ای و سربندها	- تحمل وزنه ۱,۲ کیلوگرم - حداقل طول کش ۱۵ سانتی متر (بطوریکه گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)	- تحمل وزنه ۱,۲ کیلوگرم - حداقل طول کش ۱۵ سانتی متر (بطوریکه گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)
ترکیب لایه های ماسک	ترکیب لایه های پیشنهادی به بند ۳-۳ دستورالعمل رجوع گردد	

¹ Bacterial filtration efficiency

² Particle filtration efficiency



نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه

۳-۲- مشخصه های عملکردی:

اهداف عمومی ماسک برای	ماسک با کاربرد پزشکی		مشخصات
	بیماران مبتلا و مشکوک به COVID 19 و افراد آسیب پذیر	کادر درمان	
حداقل ۷۰٪	حداقل ۹۰٪	حداقل ۹۸٪	کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (بر حسب %) (۳ میکرومتر)
حداقل ۷۰٪	حداقل ۹۰٪	حداقل ۹۵٪	کارایی پالایش ذرات (PFE) (بر حسب %) ۰٫۱ میکرومتر ۳ میکرومتر
	حداقل ۹۵٪	حداقل ۹۹٪	
حداکثر ۳۰	حداکثر ۳۰	حداکثر ۳۵	اختلاف فشار (Pa) با airflow حداکثر ۳۰ L/Min

۳-۳- جنس:

جنس لایه های پیشنهادی مورد استفاده در تولید ماسک به شرح ذیل می باشد:

ردیف	نوع ماسک	توضیحات
۱	اسپان ۲۵- ملت بلون ۲۵- اسپان ۲۵	مورد مصرف در مراکز درمانی
۲	اسپان ۲۵- ملت بلون ۱۷- اسپان ۲۵	ماسک برای اهداف عمومی



شماره مدرک QM99912
نگارش: ۲
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه

تبصره ۱: صدور پروانه ساخت پس از احراز کیفیت ماسک براساس ارائه گزارش آزمون معتبر از آزمایشگاه های مورد تایید - مطابق مشخصات عملکردی ابلاغ شده در بند ۳-۲ و رعایت سایر شرایط و ضوابط اعلامی و پس از ثبت مدارک در سامانه TTAC و Register.imed.ir صورت می گیرد.

تبصره ۲: ترکیب لایه های اعلام شده در بند ۳-۳ پیشنهادی بوده و در صورتی که تولیدکننده لایه (پارچه) دیگری که طبق گزارش آزمون معتبر، کارایی و عملکرد ماسک تولید شده را مطابق بند ۳-۲ اثبات نماید، پس از تأیید این اداره کل/دانشگاه علوم پزشکی، استفاده از آن در ماسک بلامانع خواهد بود.

۵. روش های ضد عفونی و استریلیزاسیون :

با توجه به دخالت دست در روشهای نیمه صنعتی و صنعتی که بدنه ماسک بصورت جدا و اتصال کش به بدنه نیز بصورت مجزا (پرس، چسب و التراسونیک) انجام می گیرد، می بایست محصول پس از تولید، فرآیند ضد عفونی را طی و سپس به بازار عرضه گردد.

روشهای مورد تایید شامل:

- ۱- استفاده از گرمخانه با دمای ۵۵-۶۰ درجه سانتیگراد به مدت حداقل ۷۲ ساعت
لازم است پس از تولید، ماسک را با رعایت موارد بهداشتی در کارتن چیده شده و در داخل اتاقک گرم با دمای کنترل شده به مدت حداقل ۳ روز (۷۲ ساعت) قرار گیرد. موارد ایمنی (جلوگیری از هرگونه حادثه و حریق) می بایست لحاظ گردد.
- ۲- استفاده از گاز اتیلن اکساید (مشابه تولید لوازم یکبار مصرف پزشکی). در این خصوص استفاده از خدمات برونسپاری جهت استریل ماسک تولیدی بلامانع است.
- ۳- استفاده از پرتو گاما وسایر روش های ضد عفونی که به تایید این اداره کل رسیده است.



شماره مدرک QM99912
نگارش: ۲
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه

تبصره ۱: افرادی که در خط تولید مسئول شمارش و بسته بندی ماسک را برعهده دارند می بایست دستهای خود را ضدعفونی و از دستکش یکبار مصرف استفاده نمایند.

تبصره ۲: شرکت هایی که دارای دستگاه های فول اتومات هستند و تولید ماسک بدون دخالت دست از مرحله پارچه تا تولید ماسک و قرارگرفتن آن در بسته توسط دستگاه صورت می گیرد نیازی به انجام فرایند استریل ندارند.

۶. برچسب گذاری:

اطلاعات ذیل می بایست حتما بر روی بسته بندی ماسک موجود باشد:

- ۱- مشخصات کامل واحد تولیدی شامل نام واحد تولیدی / برند (در صورت داشتن برند)
- ۲- آدرس محل تولید
- ۳- جنس لایه های به کار رفته در ماسک
- ۴- جامعه هدفی که می توانند از ماسک استفاده کنند. (مصرف پزشکی/عمومی)
- ۵- شماره بهر یا سری ساخت (Lot)
- ۶- شماره پروانه ساخت و یا مجوز
- ۷- تاریخ تولید
- ۸- قیمت مصرف کننده (مطابق با آخرین قیمت ابلاغی سازمان حمایت تولیدکنندگان و مصرف کنندگان)



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک QM99912

نگارش: ۲

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه

۷. 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 قابلیت شستشو و مقاوم در مقابل مواد ضد عفونی کننده بوده و 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 نمایند 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 براحتی 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 کاملا پوشیده شده باشد.

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

۷- خوردن و 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.



شماره مدرک QM99912
نگارش: ۲
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه

۸. سایر موارد:

- استفاده از پارچه های فاقد مجوز کیفی مجاز نمی باشد.
- تولیدکننده می بایست پارچه مورد استفاده در خط تولید را از منابع مورد تأیید خریداری نماید و اسناد خرید برای هر سری تولید باید در محل شرکت جهت رویت بازرسان در دسترس باشد.
- 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 ذیصلاح مربوطه معرفی خواهد شد.
- واحد های تولیدی ملزم به رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعمل های مرتبط با تولید، توزیع، عرضه و فروش و رعایت قیمت های مصوب می باشند.

شماره مدرک QM99912

نگارش: ۲

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه

منابع:

1-Advice on the use of masks in the context of COVID-19 -WHO publication: 5 June 2020.

۲-ماسک های یکبار مصرف صورت برای مصارف پزشکی، الزامات و روش های آزمون – INSO 6138 :۱۳۹۱.

3- Guide to minimum requirements, methods of testing, making and use, Barrier Masks – AFNOR SPEC S76-001: 27 March 2020.

4-Standard Specification for Performance of Material used in Medical Face Mask – ASTM 2100.

5-Medical Face Mask, Requirements and test methods – EN 14683 :2014.

6-Standard for Single use face masks for use in health care – AS 4381:2015.