

ارزیابی و راستی آزمایی عملکرد کیت های سنجش کلر باقیمانده در آب آشامیدنی

شیوه نامه و چارت فرایند

مرکز سلامت محیط و کار

آبان ۱۴۰۰

شیوه نامه و چارت فرایند

ارزیابی و راستی آزمایی عملکرد کیت های سنجش کلر باقیمانده در آب آشامیدنی

مرکز سلامت محیط و کار

گروه بهداشت آب و فاضلاب

آبان ۱۴۰۰

فهرست

۳.....	مقدمه
۴.....	چرخه فرآیند
۶.....	جدول ۱: سرفصل و عناوین مستندات مورد نیاز
۹.....	(پیوست الف): ارزیابی کارآیی محصول نهایی
۱۰.....	مرجع:

مقدمه

پایش مستمر کیفی آب آشامیدنی به ویژه کلرسنجی اهمیت زیادی در پیشگیری و کنترل بیماری های منتقله از آب دارد و سالانه میلیون ها تست کلرسنجی در مناطق شهری و روستایی کشور انجام می گردد. در سال های اخیر افزایش روزافزون قیمت کیت های وارداتی و از طرف دیگر عدم وجود چارچوب و مدون برای ارزیابی و راستی آزمایی عملکرد کیت های کلرسنجی داخلی، موجب بروز مشکلاتی در امر پایش کلر آزاد باقیمانده در آب آشامیدنی و آب استخرهای شنا و همچنین تولید کنندگان داخلی شده است.

با توجه به موارد پیش گفت و با هدف حمایت از تولیدکنندگان داخلی، فرایندی جهت بررسی و ارزیابی برای تایید نمودن و خرید آنها تهیه گردیده است. این مراحل شامل بررسی مستندات فنی، فرآیندهای تولید، نتایج آزمایش، تاییدیه ها، سوابق و همچنین عملکرد کیت می باشد.

چرخه فرآیند

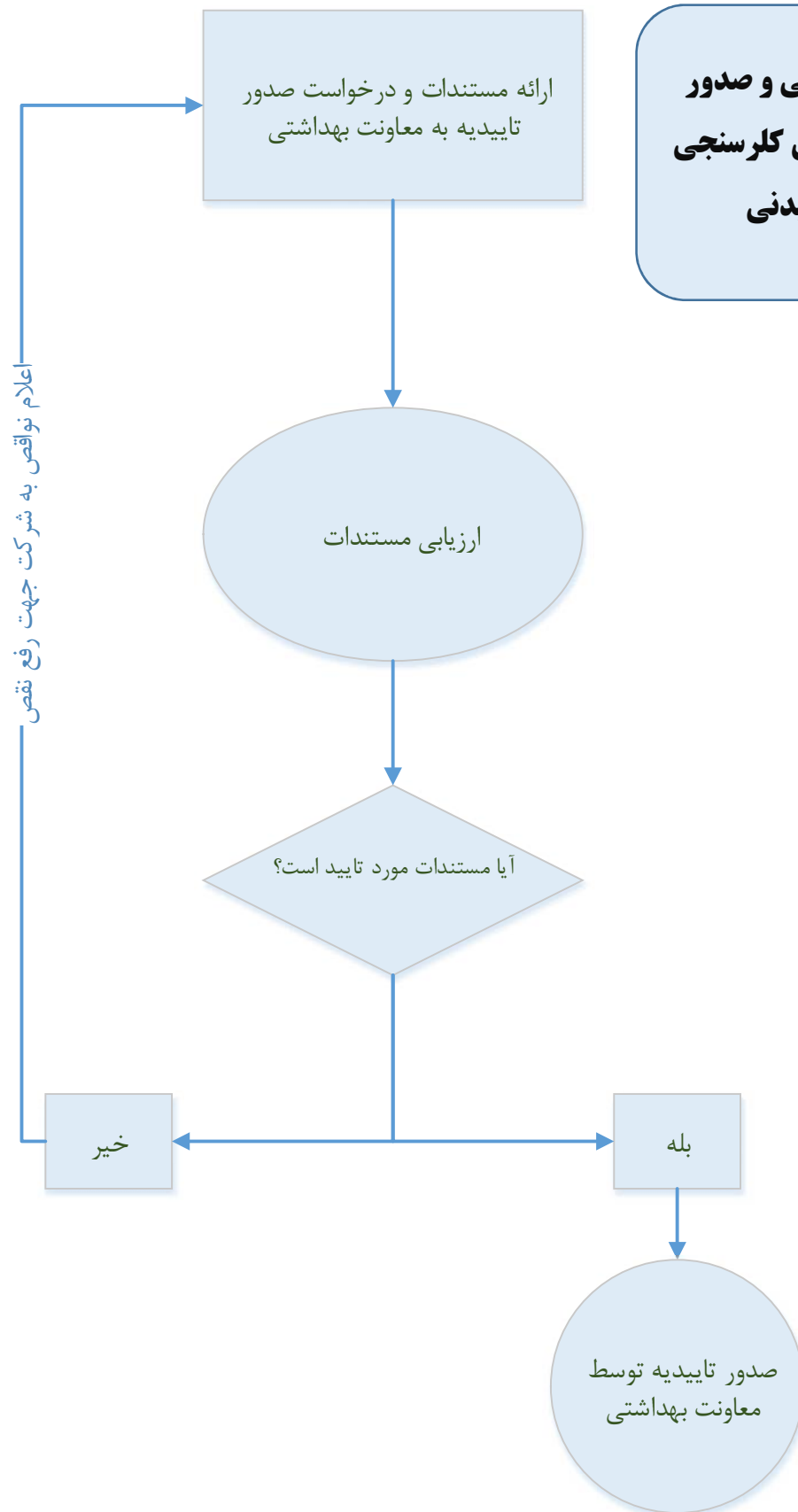
فرایند ارزیابی و راستی آزمایی عملکرد کیت های سنجش کلر باقیمانده در آب آشامیدنی شامل مراحل بررسی و ارزیابی مستندات مربوط به «اطلاعات عمومی محصول و شرکت تولید کننده»، «مواد اولیه و تامین کنندگان»، «چارت فرایندهای تولید»، «بررسی دستورعمل ها شامل دستورعمل های تولید و دستورعمل های اجرایی استاندارد¹» و همچنین «مستندات مربوط به تصدیق و صحت گذاری» می باشد.

در ابتدای فرایند لازم است شرکت تولید کننده مستندات لازم را از طریق مکاتبه رسمی به معاونت بهداشتی دانشگاه ارائه نماید و گروه سلامت محیط و کار معاونت بهداشتی موظف است مستندات را با جدول نامبرده مطابقت داده و صحت آن را مورد ارزیابی قرار دهد.

تبصره: کنترل کیفیت محصول نهایی بر اساس پیوست الف این راهنما صورت می گیرد. مرجع تایید کننده نیز در صورت نیاز مطابق این پیوست کیت کلرسنجی را مورد ارزیابی قرار می دهد.

¹ Standard operating procedures (SOPs)

**فلوچارت بررسی و صدور
تاییدیه کیت های کلسنجی
آب آشامیدنی**



جدول ۱ : سرفصل و عناوین مستندات مورد نیاز

ردیف	عنوان	دارد	ندارد	عدم شمول
شرح محصول				
۱	نام محصول (فارسی / انگلیسی)			
۲	کشور سازنده			
۳	وضعیت نمایندگی در کشور (انحصاری / غیر انحصاری)			
۴	توضیحات مربوط به محصول شامل حیطه کاربرد، اصول عملکردی (در برگیرنده قابلیت ها، ورودی و خروجی وسیله،			
۵	محدودیت های کاربرد وسیله			
۶	لیست لوازم جانبی و دیگر تجهیزاتی که در ترکیب با وسیله استفاده خواهند شد			
۷	لیست نرم افزارهای مورد استفاده			
۸	نام محصول (فارسی / انگلیسی)			
فهرست مواد اولیه و لیست تامین کنندگان				
۹	نام ماده اولیه			
۱۰	مواد اولیه اصلی در فرایند تولید			
۱۱	نام شرکت سازنده			
۱۲	کشور سازنده			
۱۳	گزارش آزمون مواد اولیه مربوط به کمپانی اصلی (سازنده)			
۱۴	درصد استفاده در محصول نهایی			
چارت فرایندهای تولید				
۱۵	چارت فرایند تولید (از تایید مواد اولیه تا آماده شدن کامل محصول نهایی)			
۱۶	توضیح کلی هر مرحله به همراه کد سند دستورعمل ها (دستورعمل کلی تولید)			
دستورعمل ها (شامل کلیه دستورعمل های مربوط به بحث تولید (SOPs))				

ردیف	عنوان	دارد	ندارد	عدم شمول
۱۷	چارت سازمانی (شامل وظایف، مسئولیت ها و ...)			
۱۸	دستورعمل کنترل ثبت داده ها و مستندات			
۱۹	دستورعمل چگونگی انجام خریدها و ثبت قراردادها			
۲۰	دستورعمل ارزیابی تامین کنندگان			
۲۱	نظامنامه کیفیت			
۲۲	دستورعمل کنترل کیفی مواد اولیه			
۲۳	دستورعمل کنترل کیفی حین تولید			
۲۴	دستورعمل کنترل کیفی محصول نهایی			
۲۵	دستورعمل کالیبراسیون (شامل روش اجرا، شیوه نظارت بر اجرا، کنترل ابزار اندازه گیری و ...)			
۲۶	دستورعمل نظارت و بررسی دستگاه های با کاربرد و قابلیت اندازه گیری			
۲۷	دستورعمل بسته بندی و برچسب گذاری			
۲۸	دستورعمل نگهداری، حمل و حفاظت از محصول			
۲۹	دستورعمل شناسایی، رهگیری و ردیابی محصول			
۳۰	دستورعمل محصول نامنطبق (شامل اقدامات اصلاحی، پیشگیرانه و ...)			
۳۱	دستورعمل فراخوان (Recall procedure)			
۳۲	دستورعمل ممیزی داخلی			
۳۳	دستورعمل خدمات پس از فروش مرتبط با محصول			
۳۴	دستورعمل رسیدگی به شکایات و دریافت نظر مشتریان و پایش اطلاعات حاصله			
۳۵	دستورعمل پایش و نظارت دوره ای پس از فروش بر محصول و تدوین فرمت کلی چگونگی ثبت نتایج حاصله			
۳۶	دستورعمل چگونگی و روال ترجمه برچسب ها و مدارک همراه			
مستندات تصدیق و صحه گذاری				

ردیف	عنوان	دارد	ندارد	عدم شمول
۳۷	مستندات طراحی محصول (شامل نقشه ها، نتایج حاصل از محاسبات و ...)			
۳۸	مستندات و گزارشات تولید محصول (شامل گزارش تصدیق کلیه مراحل مانند تصدیق مواد اولیه توسط موسسات و آزمایشگاه های مورد تایید و ...) و محصول نهایی ^۲ (مطابق با پیوست الف)			
۳۹	جزئیات و گزارش بسته بندی (شامل وزن، ابعاد و ...)			
۴۰	گزارش عمر مفید نگهداری و آزمون های پایداری			
۴۱	گزارش طول عمر محصول			
۴۲	گزارش رصد محصول، محصول نامنطبق، فراخوان، رسیدگی به شکایات، دریافت نظرات و خدمات پس از فروش			
۴۳	مدارک تصدیق و صحه گذاری نرم افزار			
۴۴	تاییدیه رسمی صحت متون ترجمه شده			
۴۵	گزارش و مستندات مربوط به کالیبراسیون ابزار تست، تجهیزات مستقر در خط تولید و تجهیزات با کاربرد و قابلیت اندازه گیری			
۴۶	گواهی های ثبت برند، ثبت علائم تجاری، مجوز مکان، مسئول فنی، کالیبراسیون، ISOها، تاییدیه اروپا (CE))			
۴۷	گواهی های رضایت مشتریان			
۴۸	سوابق فروش محصول با ذکر تعداد و محل فروش			
۴۹	مستندات طراحی محصول (شامل نقشه ها، نتایج حاصل از محاسبات و ...)			

^۲ کنترل کیفی محصول توسط آزمایشگاه شرکت تولید کننده و آزمایشگاه مورد تایید خارج از شرکت انجام شده باشد.

(پیوست الف): ارزیابی کارآیی محصول نهایی

هدف:

ارزیابی و صحت سنجی کیت های کلسنجی برای اندازه گیری میزان غلظت کلر باقیمانده (آزاد و ترکیبی) در آب آشامیدنی

الزامات:

برای ارزیابی و صحت سنجی کیت مورد آزمون، حداقل سه غلظت استاندارد کلر در آب به صورت غلیظ، متوسط و غلظت پایین در کنار یک محلول شاهد^۳ باید مورد بررسی قرار گیرد. پایین ترین غلظت معمولاً حداقل غلظتی که مطابق با استاندارد باید در آب تشخیص داده شود (۰/۲ میلی گرم در لیتر) یا کمتر در نظر گرفته می شود. حداکثر غلظت هم بالاترین حد قابل تشخیص توسط کیت می باشد.

- کیت های مورد استفاده برای اندازه گیری کلر باقیمانده در آب (آشامیدنی / استخر) حداقل باید قابلیت تشخیص کلر تا حد ۳ میلی گرم در لیتر را داشته باشند.
- کیت های کلسنج چشمی باید غلظت های ۰/۲ - ۰/۵ - ۰/۸ - ۱ - ۱/۵ و ۲ را پوشش دهد.
-

روش اجرا

میزان کلر در آب توسط کیت در کنار یک روش آزمون مورد تایید^۴ به صورت همزمان بر روی یک نمونه واحد و در شرایط آزمایشگاهی و محیطی یکسان برای غلظت های مورد اشاره در این شیوه نامه صورت می پذیرد.

³ Blank

^۴ مطابق با استانداردهای ملی به شماره ۱۳۶۴۴-۱ - سال ۱۳۹۸ (کیفیت آب- اندازه گیری کلر آزاد و کلر کل- روش رنگ سنجی) یا استاندارد ملی به شماره ۱۳۶۴۴-۱ - سال ۱۳۹۳ (کیفیت آب- اندازه گیری کلر آزاد و کلر کل- روش تیترو سنجی)

مرجع:

– دستورالعمل و چک لیست مستندات فنی شرکت های تولید کننده – اداره کل تجهیزات پزشکی –

۱۳۹۸