



KavehBGC

خبرنامه داخلی آموزشی، اطلاع رسانی **باند و گاز و پنبه کاوه** شماره سوم • خرداد ماه سال ۱۳۸۸

آغاز سخن

برچسب اطمینان وزارت بهداشت؛ نشان تأیید کیفی محصول

بر اساس آمار سازمان بهداشت جهانی، تاکنون بیش از ۸۰۰۰ وسیله پزشکی به ثبت رسیده است. هر ساله بالغ بر ۱۸۰ میلیارد دلار به صورت مستقیم سهم هزینه هایی است که صرف این گونه تجهیزات می شود. متولیان سلامت در هر کشوری نیز مقررات و نظارت دقیقی بر این صنعت اعمال نموده اند تا تجهیزاتی با کیفیت در اختیار بخش درمانی کشورشان قرار دهند. بدون تردید این نظارت و حساسیت بدلیل ارتباط مستقیم این تجهیزات با بیماران است که سلامت آنان را نیز در پی دارد. در ایران نیز بنا بر گزارش وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، میزان واردات این صنعت سالانه ۵۰۰ میلیون دلار و حجم تولیدات نیز به یکصد میلیون دلار می رسد.

با پیشرفت های قابل توجه این صنعت، مسوولان و متولیان سلامت کشور همگام با برنامه های جهانی بهداشت با نظارت صحیح و پی در پی بر قوانین امور پزشکی همواره تأکید دارند، تولیدات و یا کالاهایی با کیفیت به بخش سلامت کشور عرضه شود.

از این رو در راستای ساماندهی تجهیزات پزشکی و به منظور اجرای تصمیمات کارگروه ماده ۳۴ دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی، مقرر شد همه ی تولیدات و وارداتی که دارای مجوزهای قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند شناسنامه دار با برچسب اطمینان - هولوگرام - باشد تا کادر درمانی، بازرسان و خریداران بیمارستان ها و مراکز درمانی از کالاهای مجاز اطمینان یابند.

هولوگرام وزارت بهداشت نشانه تأیید کیفی محصول است که در کنار آن یک شماره سریال و اطلاعات مربوط به تولید یا واردکننده آن کالا درج می شود.

فعالان و تولیدکنندگان صنعت تجهیزات پزشکی کشور نیز امیدوارند با اجباری شدن طرح شناسنامه دار شدن تجهیزات پزشکی و درج هولوگرام بر روی کالاهای پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی امکان کنترل و نظارت دقیق بر بازار فراهم شود. در همین حال نیز با جلوگیری از ورود کالاهای غیر قانونی و چمدانی به کشور تفکیک کالاهای با کیفیت از بی کیفیت تمییز داده شود. ■

نمایشگاه ایران مد ۲۰۰۹

۲۴- ۲۱ خرداد ماه ۱۳۸۸

از کلیه علاقه مندان و منتصصان پزشکی و پیراپزشکی دعوت می شود تا از آخرین دستاوردها، پیشرفت ها و محصولات جدید شرکت **باند و گاز و پنبه کاوه** بازدید نمایند.

تهران، نمایشگاه بین المللی، سالن ۴۰،
غرفه A2



مهندس شاهمرادی مدیر اداره نظارت بر تولید اداره کل تجهیزات پزشکی:

هولوگرام و رتبه بندی طرح های اجرایی اداره کل تجهیزات پزشکی

از آغاز سال برخی از کالاهای پزشکی مشمول دریافت اجباری هولوگرام (برچسب اطمینان تجهیزات پزشکی) از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت شدند، مهندس شاهمرادی مدیر اداره نظارت بر تولید اداره کل تجهیزات پزشکی به چند پرسش ما در این زمینه پاسخ دادند، که از نظر می گذرد.

صفحه ۲

ISO 13485:2003

سیستم مدیریت کیفیت ویژه محصولات و تجهیزات پزشکی

می توان با بالا بردن کیفیت روند تولید محصول، مخاطرات ناشی از تولید محصولی با کیفیت نامطلوب را به حداقل رساند که برای رسیدن به این هدف سازمان جهانی استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ویژه محصولات و تجهیزات پزشکی ISO13485 را پیشنهاد می کند، گفتگوی خبرنگار کاوه را در این زمینه با مهندس آیت الهی مدیر عامل شرکت کاوشگران مدیریت سامانه می خوانید.

صفحه ۳

کنگره سراسری سلامت نوزادان ایران و کنگره پرستاری نوزادان در مرداد ماه ۸۸

مقدار آن در سال ۱۹۹۰ تا سال ۲۰۱۵ است. مهمترین علل مرگ و میر نوزادان در جهان نارس، ناهنجاری مادرزادی، آسفیکسی و سپسیس/ پنومونی است. تولد نوزادان با وزن کم (low birth weight) که به وزن تولد کمتر ۲۵۰۰ گرم گفته می شود یک عامل زمینه ای در ۸۰-۶۰ درصد مرگ های نوزادی است.

این همایش سعی دارد تا ضمن تأکید بر مراقبت های مادران در قبل و حین بارداری به عنوان عامل مهمی برای پیشگیری از تولد نوزادان کم وزن و نارس به تبیین اصول مراقبت های خانواده محور بپردازد.

کنگره سراسری سلامت نوزادان ایران (مراقبت خانواده محور) و کنگره پرستاری نوزادان در مرداد ماه ۸۸ توسط دانشگاه علوم پزشکی تبریز با همکاری انجمن نوزادان ایران برگزار می گردد.

برگزارکنندگان این کنگره اعلام کردند: هر ساله بیش از ۴ میلیون نوزاد در جهان در ۲۸ روز اول زندگی می میرند و تعداد بیشتری نیز از معلولیت، بیماری و عفونت رنج می برند. کاهش مرگ و میر نوزادان یکی از اهداف هزاره (Development Goals Millennium) بوده و جمهوری اسلامی ایران متعهد به کاهش آن به میزان ۳/۲

جشن روز جهانی کارگر با نوآوران کاوه

صفحه ۴

پرستاران مصرف کنندگان امین تجهیزات پزشکی

گفتگوی کوتاهی با مهدی محرری عضو هیئت مدیره انجمن پرستاران ایران و از پیش کسوتان و فعالان در عرصه پرستاری

صفحه ۲

اول تا سوم مهر ۱۳۸۸:

دهمین کنگره بین المللی باروری و

ناباروری رویان و

پنجمین کنگره فناوری و زیست شناسی

سلول های بنیادی

معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، انجمن طب تولیدمثل ایران، شبکه سلول های بنیادی ایران، انجمن اروپایی جنین شناسی و تولید مثل انسان و انجمن باروری خاورمیانه در برپایی این همایش مشارکت دارند.

محققان در رشته های زنان و زایمان، اورولوژی، اندرولوژی، علوم تشریحی، اپیدمیولوژی، ژنتیک، جنین شناسی، سلول های بنیادی و علوم وابسته می توانند خلاصه مقالات خود را به دبیرخانه کنگره ارسال کنند.

این دو کنگره در سالن همایش های بین المللی رازی تهران برپا خواهند شد.

وعده دیدار ما با شما گرامیان، ۲۱ تا ۲۴ خرداد ماه در نمایشگاه ایران مد



مهندس شاهرادی مدیر اداره نظارت بر تولید اداره کل تجهیزات پزشکی:

هولوگرام و رتبه بندی طرح های اجرایی اداره کل تجهیزات پزشکی

به انرژی اتمی نامه ای می دهد و هولوگرام صادر می شود بر روی هولوگرام اسم شرکت، نام کالا و شماره سریال ثبت می شود که از طریق این شماره سریال مشخصات کالا و شرکت قابل پیگیری و ردیابی است.»

مهندس شاهرادی در مورد رتبه بندی کالاها نیز گفت: «یکی دیگر از طرح های اداره کل تجهیزات پزشکی رتبه بندی شرکت ها و کالاها برای تشخیص بزرگی سازمان ها و شرکت های تولیدی و وارداتی است. با توجه به درخواست هایی که از شرکت ها به اداره کل ارسال می شود رتبه بندی انجام می گیرد. تا امروز در واحدهای تولیدی برای تخت های بیمارستانی، یونیت های دندانپزشکی و مونیتورینگ علائم حیاتی، رتبه بندی انجام گرفته است و به مرور سایر کالاهای پزشکی نیز وارد بحث رتبه بندی می شوند و این بستگی به میزان درخواست شرکت های تولیدی و سیاست های اداره کل دارد. برای رتبه بندی معیارهایی تعریف شده و مانند هولوگرام متقاضیان برای دریافت آن می توانند درخواست خود را از طریق سایت اعلام و مدارک لازم را از برای اداره کل ارسال کنند، ارزیاب ها صحت مدارک را بررسی کرده و در نهایت با محاسبات نرم افزاری رتبه شرکت مشخص می شود. مجدداً رتبه به دست آمده بازنگری می شود و اگر مشکلی نبود این رتبه به شرکت اعلام می شود. این رتبه ها یک ساله اند و ممکن است شرکتی که امسال رتبه دوگرفته سال بعد با اقداماتی که انجام می دهد رتبه یک بگیرد.

قرار است کلیه تجهیزات پزشکی از جمله دستگاه های تست قند خون و کالاهای مصرفی هولوگرام دار شوند. داشتن هولوگرام بدین معناست که علاوه بر اینکه محصولات از کیفیت مطلوبی برخوردارند، اداره کل نیز بر تولیدات نظارت دارد.»

مهندس شاهرادی با اشاره به ضرورت دریافت هولوگرام اضافه کرد: «برای دریافت هولوگرام پیش نیازهایی وجود دارد، شرکت ها باید قبل از دریافت هولوگرام پروانه ساخت داشته باشند و برای دریافت آن ابتدا فایل تخصصی (Technical File) که شامل مجموعه مدارک فنی است تهیه نمایند. این مدارک در کتاب پروانه ساخت که اداره کل در اختیار شرکت ها می گذارد ذکر شده است. همچنین شرکت باید علاوه بر ناظر فنی، سیستم مدیریت کیفیت و یا شرایط تولید خوب را در خط تولیدش پیاده سازی کرده باشد و در نهایت با رعایت این موارد می تواند پروانه ساخت دریافت کند.»

وی مراحل دریافت هولوگرام را بسیار ساده خواند و در تشریح آن گفت: «انجام همه مراحل از طریق سایت امکان پذیر است. شرکت ها می توانند با داشتن نام کاربری و رمز عبور وارد سایت اداره کل تجهیزات پزشکی شده و برای درخواست هولوگرام اقدام نمایند. ابتدا لازم است شماره سریال محصولات شان را وارد کنند تا درخواست شان ثبت شود. این درخواست در اداره کل بررسی می شود و بعد از این که پروانه ساخت شرکت های تولیدی و مجوز کالاهای وارداتی تایید شد اداره کل برای صدور هولوگرام

از آغاز سال برخی از کالاهای پزشکی مشمول دریافت اجباری هولوگرام (برچسب اطمینان تجهیزات پزشکی) از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت شدند، مهندس شاهرادی مدیر اداره نظارت بر تولید اداره کل تجهیزات پزشکی به چند پرسش ما در این زمینه پاسخ دادند، که از نظر می گذرد.

وی هولوگرام را محکی برای تشخیص ابزار اصلی از تقلبی و نشان خوبی برای تایید مرغوبیت کالا دانست و گفت: «با هولوگرام می توانیم از قاچاق کالاهای غیرمجاز جلوگیری کنیم. البته هولوگرامی که اداره کل تجهیزات پزشکی صادر می کند، چراکه بعضی شرکت ها نیز برای جلوگیری از کپی برداری از نام، برند و بسته بندی بر روی محصولاتشان هولوگرام چاپ می کنند. هولوگرامی که اداره کل به محصولات می دهد دو خاصیت دارد، اول آنکه مانع جعل کالاهای تقلبی می شود و دوم تولید کنندگان را ملزم به دریافت پروانه و مجوز ساخت می کند.»

وی در مورد کالاهایی که تاکنون موظف به دریافت هولوگرام شده اند گفت: «اداره کل تجهیزات پزشکی در فاز اول کالاهای دندان پزشکی و مواد مصرفی اش را ملزم به دریافت هولوگرام وزارت بهداشت کرده است و در فاز دوم

آینه

خاطرات پرستاران با سابقه در جشن روز پرستار در کرج

• در اولین سال های استخدام سبی به جای یکی از همکارانم که مشکلی برایش پیش آمده بود ماندم، آن شب در بخش جراحی مردان بودم که حدود ساعت ۱۲ شب اعلام کردند سوپروایزر بخش آی. سی. یوی مغز و اعصاب رفته و بخش تعطیل است. از من خواستند که مریض بدحالی را تحویل بگیرم و به آی. سی. یو منتقل کنم و چون سابقه کار در بخش آی. سی. یو را نداشتم ابتدا امتناع کردم اما در نهایت ناچار به پذیرش شدم. مریض مرد جوانی بود که در دعوا چاقو به قلبش خورده و به شدت مجروح شده بود. پزشک جراح به من گفت که اصلاً امیدی به زنده ماندن مریض نیست. با این حال من تا صبح از او پرستاری کردم و مرتب فشار خونش را می گرفتم و وضعیتش را در کنترل داشتم. نزدیک به صبح متوجه شدم که کم کم هوشیاری اش بر می گردد و مونیتورها علائم حیاتی را نشان می دهند. من در آن شرایط تنها از صمیم قلب خدا را حس کردم.

نسرین گودرزی کارشناس پرستاری بیمارستان کمالی

• من در بخش سی. سی. یوی شهید رجایی کار می کنم. حدود ۱۲ سال پیش به یکی از خدمه گفتیم که مریض تخت شماره ۶ را برای عکس برداری بیرون ببرد. مریض خانم پیری بود که همشهری خدمتکار بود. خدمه به مریض گفت: بیاید برویم عکس بگیریم. خانم پیر ناگهانی کرد و چیزی نگفت. خدمه جمله اش دوباره تکرار کرد. و ناگهان دیدیم خانم پیر کفش به دست در بیمارستان دنبال این خدمتکار کرده و فریاد می زند که: من تا حالا با همسر هم عکس نگرفته ام، حالا با تو عکس بگیرم؟!

داود جمشیدیان پرستار بیمارستان شهید رجایی کرج

پرستاران مصرف کنندگان امین تجهیزات پزشکی

به مناسبت روز پرستار همایش پرستاران هنرمند با همکاری انجمن پرستاران ایران و شرکت باند و گاز و پنبه کاوه، سازمان فرهنگی هنری شهرداری تهران، در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی برگزار شد، که طی آن از ۳۰ پرستار پیشکسوت و هنرمند تقدیر به عمل آمد. به این بهانه با مهدی محرری عضو هیئت مدیره انجمن پرستاران ایران و از پیش کسوتان و فعالان در عرصه پرستاری، در خصوص فعالیت های انجمن گفتگوی کوتاهی انجام دادیم.

• مسئول خرید کالاها و تجهیزات پزشکی مراکز درمانی پرستاران هستند؟

نه به طور مستقیم اما این سوالی است که ما همواره از تولیدکنندگان می پرسیم که در زمینه معرفی محصول شان و برای آن که این محصول در سبد خرید بیمارستان ها قرار گیرد از چه طریقی اقدام می کنند؟ اکثراً معتقدند از طریق مدیران بیمارستان ها و کسانی که صاحبان سرمایه اند. این پاسخ تیزبینانه ای نیست چراکه محصولات تنها در صورتی وارد یک مرکز درمانی معتبر می شود که مطلوبیت و کیفیت آن مورد تایید مصرف کننده و نگهدارنده عمده ی آن که پرستاران هستند قرار گیرد. در هر حرفه ای تایید کننده نهایی مطلوبیت کالا استفاده کننده آن ابزار است، بنابراین کسی که بیشترین سطح تماس را با انواع محصولات تجهیزات پزشکی دارد پرستار است و آنها بنا به مصرفی که دارند می توانند محصولات را از نظر کیفی طبقه بندی کنند. یکی از کارکردهای انجمن های حرفه ای این است که پرستاران تشخیص دهنده باشند و در جریان خرید و طول عمر مصرف محصولات اظهار نظر کنند. ■

بالایی دارد یا خیر؟ این اتفاقی است که ما انتظار داریم در انجمن بیفتد.

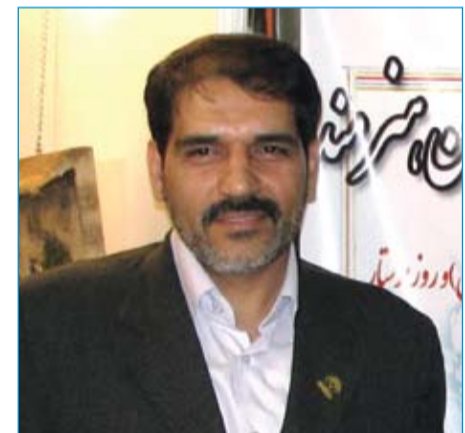
• در تعاملات بین نسلی که اشاره شد، اطلاعات سنتی مبادله می شود یا زمینه ای برای تحقیق و بررسی علوم فراهم می شود؟

در زمینه ی اتفاقاتی که نیاز صنف و جامعه است کارهای تحقیقاتی پژوهشی به عمل می آید. برای مثال امروزه علوم پزشکی به سمت پزشکی هسته ای می رود مسلماً در این عرصه پرستاران باید از این علم مطلع باشند تا در مراقبت های پرستاری در بخش های پزشکی هسته ای به توانمندی و تسلط دست پیدا کنند. این تحقیقات از کارکردهای مهم انجمن است.

• آیا تعاملی بین انجمن پرستاران و تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی وجود دارد؟

انجمن پرستاری هر ساله در نمایشگاه های تجهیزات پزشکی حضور دارد و از نخستین نهادهایی است که توجه ویژه ای به خرید محصولات با کیفیت مطلوب دارد.

گفت و گو



• انجمن پرستاری چه اهداف و برنامه های را دنبال می کند؟

هر NGO و انجمنی تشکیل می شود تا چند اصل کلی را رعایت کند؛ اول آن که تعامل بین نسلی ایجاد کرده تا نسلی که تازه وارد عرصه کار می شود با نسل گذشته آشنا و از پس این تعامل تازه ها و تجربیات مبادله شوند. دیگر آن که ما در تشکیل انجمن های صنفی به دنبال تبیین اهداف و استراتژی های تشکیلاتی هستیم. همچنین در انجمن های که به صورت صنفی عمل می کنند کدهای اخلاقی و حرفه ای نماد بیشتری دارد.

انجمن صنفی پرستاران در راستای این اهداف از همکاران خود دعوت می کند تا از پوسته ی ظاهری و عامیانه ای که در سطح شغل وجود دارد فاصله بگیرند و به سمت و سویی بروند که کاملاً به حرفه ی خود مسلط شوند.

این که یک پرستار از مرکز درمانی که در آن فعالیت می کند تنها بخواهد که وسایل اولیه ی مورد نیازش را فراهم کند کافی نیست، پرستار حرفه ای باید به محصولاتی که با آن در تماس است اشراف کامل داشته باشد، به عنوان مثال نوع گازی که مصرف می کنند بشناسند، که آیا این گاز استاندارد است؟ ترکیب بافتش اصولی است؟ جذب

اول شهریور، روز پزشک را بر جامعه محترم پزشکی تبریک می گوئیم.



ISO 13485:2003

سیستم مدیریت کیفیت ویژه محصولات و تجهیزات پزشکی

کلمه متین طاهباز

۲. مستندات: سیستم مدیریت کیفیت مدون است و ما مصوبات را تدوین می کنیم. در این راستا باید ببینیم برای پیاده سازی تک تک الزامات چه مدارکی در سازمان نیاز است و آن مدارک را تدوین کنیم.
۳. این سیستم مدون باید توسط شرکت مورد اجرا واقع شود و بر اساس مستنداتی که طراحی کردیم این الزامات در نظر گرفته شود. ما در این مرحله تنها شرکت را کمک می کنیم اما اجرا با خود شرکت است.
۴. فعالیت های شرکت از این پس باید بر اساس مدارک و الزاماتی که بر اساس فرم ها و شیوه های انجام کار تدوین و به شرکت ارائه شده است، رعایت و اجرا شود. وقتی مطمئن شدیم همه شرایط دریافت استاندارد مهیا شده است، در آخرین مرحله ی اجرا قبل از آن که نماینده شرکت صادرکننده گواهینامه برای ممیزی بیاید، یک ممیزی مستقل انجام می دهیم. بعد از انطباق کامل سیستم با الزامات استاندارد، از نماینده صادرکننده استاندارد که خود شرکت معرفی کرده است، دعوت می کنیم که ممیزی را انجام دهد و برای شرکت گواهینامه صادر کند. برای آن که یک سیستم با موفقیت پیاده شود، مستلزم همکاری سطوح مختلف نیروها در تمام مراحل است چرا که در مستند سازی ما تنها مشاور هستیم و شرکت باید اطلاعات را در اختیار ما بگذارد.

• دریافت یک گواهینامه چقدر زمان می برد؟
به حجم فعالیت های شرکت بستگی دارد، برای مثال شرکت کاوه با تنوع محصول زیاد حدود ۶ تا ۸ ماه برای دریافت هر گواهینامه زمان صرف کرد. به طور کلی با صرف زمانی کمتر از یک سال شرکت ها می توانند چنین سیستمی را اجرا کنند. ■

تازه های کاوه

ویژگی های گاز وازلینه



توجه ویژه به موارد ذیل ویژگی های ممتاز گاز وازلینه کاوه را مشخص می کند:

- بافت تار و پودی کاملاً ثابت و منظم، بدون کوچکترین سرنخ (باقی ماندن سرنخ پارچه روی زخم، احتمال عفونت را بالا می برد).
- استفاده از کاغذ گریس پروف در دو طرف پد گاز وازلینه موجب تثبیت وازلین روی پد گاز می شود. (عدم استفاده از کاغذ گریس پروف موجب آلودگی لفاف خارجی نیز خواهد شد که غیر مجاز است).
- استفاده از کاغذ واتر پروف لمینه شده با آلومینیم، موجب عدم نفوذ رطوبت به داخل بسته می شود. (استفاده از نایلون به عنوان لفاف خارجی و پرس حرارتی آن موجب ایجاد منافذ ریزی در محل پرس خواهد شد. بدیهی است استریل گاز وازلینه در این شرایط پایدار نخواهد ماند).
- استفاده از فویل مخصوص آلومینیومی برای ایزوله کردن قوطی گاز وازلینه موجب حفظ استریل گاز (استفاده از چسب نواری برای ایزوله کردن قوطی گاز وازلینه به هیچ وجه برای کالاهای بهداشتی و استریل، مناسب و قابل قبول نیست). ■

اطمینان خاطر ایجاد می کند که از درون چنین سیستمی یک محصول با کیفیت بیرون می آید، مثلاً شرکتی که باند و گاز تولید می کند اگر یک کارتن از محصولش بدون کیفیت لازم تولید شود و در یک مرکز درمانی مورد استفاده قرار گیرد و خطراتی هر چند مختصر برای بیماران ایجاد کند، نام و برند آن محصول خراب می شود، بنابراین تولیدکنندگان باید آگاه شوند که هزینه هایی گرفتن استاندارد می کنند بسیار پایین تر از هزینه های ناشی از چنین اتفاقاتی است. همچنین شرکتی که مجهز به سیستم کنترل کیفیت است می تواند محصول بی کیفیت را در جریان تولید شناسایی و از چرخه خارج کند این موارد از مزایای درونی است که ما به عنوان مشاور به شرکت های تولیدی توصیه می کنیم. برخی از شرکت ها تنها می خواهند این استاندارد را داشته باشند تا در کاتالوگ هایشان مطرح کنند که در بحث های رقابتی به کارشان آید، اما شرکت های معتبری که به دنبال مزایای درونی هستند، موفق تر عمل می کنند.

• این استاندارد چگونه خود را با سایر سیستم های سازگار می کند؟

در واقع تمام این سیستم ها مکمل یکدیگرند. ما سیستم های داریم با عنوان IMS که کیفیت محیط زیست، ایمنی و بهداشت شغلی را در بر می گیرد. وقتی شرکتی بخواهد علاوه بر ISO9001 که سیستم مدیریت کیفیت است سایر سیستم ها را نیز داشته باشد ISO13485 می تواند باقیه لینک شود و یک سیستم مدیریت یکپارچه که محوریت کیفیتش خاص تجهیزات پزشکی است را در شرکت ها مستقر کند. شرکت باند و گاز کاوه نخستین شرکتی است که یک سیستم مدیریت یکپارچه کیفیت، محیط زیست، ایمنی و بهداشت با محوریت تجهیزات پزشکی را دارد. یکی از اتفاقاتی که طی یک و دو سال اخیر در مدیریت دکتر مسائلی به صورت الزام درآمده این است که وزارت بهداشت تولید کنندگان محصولات کلاس های مختلف را ملزم به داشتن سیستم مدیریت کنترل کیفیت کرده است که همانطور که پیشتر اشاره شد شرکت باند و گاز کاوه قبل از تعیین این الزامات در سال ۸۳ به عنوان یک شرکت پیشتاز در تولید باند و گاز خواست که تمام این سیستم ها را داشته باشد. طی مذاکراتی که با این شرکت داشتیم متوجه شدیم که آنها حساسیت زیادی بر بالا بودن کیفیت محصولات دارند، بنابراین در اردیبهشت ۸۴ مقدمات اجرایی را آغاز کردیم و در فروردین ۸۵ شرکت کاوه موفق به دریافت گواهینامه های ISO9001 و ISO13485 شد. در آذر ۸۶ برای دریافت CE اقدام و در سال ۸۷ استانداردهای ایمنی و زیست محیطی را پیاده سازی کردند و از آذر ۸۷ کاوه مشغول نگهداری و نهادینه سازی این استانداردها هستند.

• مراحل دریافت ISO13485 به چه ترتیب است؟
۱. نخستین مرحله آموزش الزامات استاندارد است، این آموزش برای مدیران، کارشناسان و کارکنان است و در محیط های صنعتی آموزش برای کارگران هم در سطوح مختلف پیش بینی شده است.

حساسیت ناشی از ناخالصی رول پنبه ی است که زیر گچ استفاده شده است یا باند های کشی که ایجاد حساسیت می کنند این موارد زیاد خطرناک نیست، اما اگر این ناخالصی ها در گازهای استریل نیز وجود داشته باشد علاوه بر احساس سوزش و حساسیت در زخم، در مواردی موجب تب بعد از عمل می شود. در مطالعاتی که اخیراً صورت گرفته محققین به این نتیجه رسیده اند که اگر برخی پارامترها در گازهای جراحی استریل رعایت نشود لطمات جبران ناپذیری به بیمار وارد می کند و گاهی مخاطرات می تواند موجب مرگ بیمار شود. این استاندارد از شرکت های می خواهد که مخاطرات را شناسایی، ارزیابی و کنترل کنند تا میزان آن به حداقل برسد.

– مهمترین ویژگی که مختص تجهیزات پزشکی است و الزامات خاص دارد. الزامات پاکیزگی محیط کار، چرا که این محصولات حساس هستند، بنابراین محیط کار و در نهایت محصول باید از میکروب و آلودگی های دیگر عاری باشد، شما در نظر بگیرید در تهیه یک ست سرم این الزامات رعایت نشود، و یک جسم خارجی کوچک در آن باشد و با سرم وارد خون بیمار شود جان او را به مخاطره می اندازد، بنابراین این الزام وجود دارد، که این بحث در قالب GMP یا همان پاکیزگی محیط کار مطرح می شود که شرکت ویژگی های پاکیزگی محیط تولیدی را تعیین و کنترل کیفیت کند.

– استانداردهای اروپایی و بین المللی به صورت عام و فشرده این الزامات را در خود آورده اند اما ISO13485 همه را در بر می گیرد و به عنوان استاندارد هماهنگ مطرح است. شرکتی که این استاندارد را دارد به این معناست که به مقوله کیفیت در حوزه تجهیزات پزشکی توجه ویژه ای کرده و یک سیستم مدیریت کیفیت پیشرفته را عملاً تعیین و برقرار نگه داشته است.

– ایجاد مزیت رقابتی در برابر محصولات مشابه وارداتی در بازار داخلی: به طور کلی شرکت هایی که این استانداردها را دارند چند پله بالاتر از سایر شرکت ها قرار دارند. یک مزیت بسیار مهم این استانداردها در مقایسه با ISO9001 دارند این است که می توانند بستر لازم را فراهم کنند که شرکت آرم انطباق استانداردهای اروپایی و CE را دریافت کند. CE نشان استاندارد های اروپایی است که محصولات با داشتن آن می توانند به بازارهای اروپایی راه پیدا کنند.

– اداره کل تجهیزات پزشکی در سال ۸۷ الزاماتی را به صورت دفترچه هایی تهیه کرد و تولیدکنندگان را موظف کرده است که طبق الزامات این استاندارد را رعایت و اجرا نمایند که این جزو پیش نیازهای دریافت پروانه ساخت است. البته شرکت باند و گاز و پنبه کاوه به عنوان یک شرکت پیشتاز این اقدامات را قبل از اجباری شدن انجام داده بود.

• موارد ذکر شده مزایایی بیرونی است که این استاندارد می تواند برای شرکت به همراه داشته باشد، با این سیستم چه تغییراتی در درون شرکت ایجاد می شود؟
این استاندارد مزایای درونی نیز دارد، برای مصرف کنند

• امروزه صنایع مختلف استانداردها و گواهینامه های خاص دریافت می کنند، این ضرورت از کجا آغاز شد؟
نسخه اول ISO9000 تنها در محدوده انگلستان به صورت آزمایشی اجرا شد تا استقبال مردم مورد بررسی قرار بگیرد، سپس ویرایش دوم آن در سطح جهانی مطرح و در ایران هم مورد استقبال واقع شد، بعد از آنکه این سیستم مدیریت کیفیت جا افتاد شرکت های صادر کننده استاندارد به این نتیجه رسیدند که این استاندارد برای صنایعی که به دلایلی حساسیت بالایی دارند جوابگو نیستند و بهتر است علاوه بر سیستم مدیریت کیفیت مادر، استاندارد دیگری برای گروه های خاص طراحی شود از جمله صنایع غذایی، پزشکی، خودروسازی، نفت، ... و در این زمینه ها استانداردهای خاص را تعریف و طراحی کردند.

• در مورد صنایع پزشکی ایزوله چه شکلی طراحی شد؟
به دلیل حساسیت ها و ویژگی های خاص صنایع پزشکی (هم از جهت مصرف کننده و هم نوع مصرف) طراحان استانداردهای بین المللی را بر آن داشت که استانداردهای بین المللی مدیریت کیفیت خاص این صنعت را تهیه و منتشر نمایند. در سال ۱۹۹۶ استاندارد ی با عنوان «سیستم مدیریت کیفیت ویژه تجهیزات پزشکی» یا ISO9000 با رویکرد تجهیزات پزشکی طراحی و منتشر شد که در سال ۹۶، نسخه جهانی اولیه با عنوان ISO13485/88:96 و یک نسخه اروپایی با نام EN46001/2:96 منتشر شد این استانداردها ضمن پذیرش اصول کلی یک سیستم مدیریت کیفیت به عنوان مبنا، نیازمندی های خاص محصولات و تجهیزات پزشکی را نیز در بر داشت. جدیدترین ویرایش این سری استانداردها ISO13485:2003 است که در سال ۲۰۰۳ میلادی تصویب شد.

این استاندارد می تواند در سازمان هایی که به طراحی، توسعه، نصب، تولید و ارائه خدمات ابزارهای پزشکی و یا طراحی، توسعه و ارائه خدمات مرتبط اشتغال دارند، مورد استفاده قرار گیرد. همچنین این استاندارد توسط طرف های درون سازمانی و برون سازمانی و از جمله «سازمان های گواهی کننده» جهت ارزیابی توانایی سازمان در برآورده کردن خواسته های مشتری و الزامات مربوط به مقررات و قوانین می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

• این استاندارد چه ویژگی ها و مزایایی دارد؟
– نسبت به ISO9001 دقیق تر است و مواردی که باید در آن مستندات تایید شوند بیشتر است و برای بخشی از محصولات باید روش های مدون و فرم های مدون داشته باشند.

– ویژگی دیگر این استاندارد بحث مدیریت ریسک است، بدین معنا که شرکت، مخاطرات مرتبط با محصول را شناسایی کرده و در فرمول هایی ارزیابی و در نهایت این مخاطرات را مدیریت کند. این مخاطرات در تجهیزات پزشکی بسیار دیده می شود، شاید بسیاری از ما این تجربه را در شکستگی دست یا پا داشتیم که بعد از چند روز پوست زیر گچ احساس سوزش و خارش می کند، این

جشن روز جهانی کارگر با نوآوران کاوه



امروز می خواهیم از ارزش و اهمیت کارگر در جامعه اهمیت روز جهانی کارگر و انتخاب کارگر نمونه بگویم: چرخ های یک مملکت توسط دستان پرتوان کارگران به حرکت در می آید، صادقانه زحمت می کشند، انسانی که فکر می کند، تلاش می کند و از تمامی توانش با ایثار و فداکاری جهت پیشرفت و بهره وری محیط کار، کشور و در یک کلام هموطنانش بهره می برند و امیدوارانه از هیچ، همه چیز را می آفریند به خصوص در شرایط کنونی که با بحران اقتصادی جهانی روبه روهستیم کارگران و سرپرستان می توانند با سعی و تلاش بیشتر و بالا بردن راندمان تولید، کاهش هزینه ها و با نظم، انضباط و نوآوری کاری کنند تا از این بحران سالم خارج شویم.

خوشحال هستیم که امسال مراسم نوآوران شرکت باند و گاز و پنبه کاوه و معرفی کارگر نمونه سال ۸۷ را در همین روز خاص برگزار می کنیم و ملاک انتخاب کارگر نمونه ارتباطات صحیح، نوآوری، بالا بردن کمیت و کیفیت تولید، همکاری در پایین آوردن هزینه های تولید است. من به نوآوران محترم شرکت تبریک می گویم و آرزوی سلامتی و موفقیت برایشان دارم و خوشحال هستم که هر ساله مراسم تشکر و قدردانی از نوآوران گرامی را در شرکت برگزار می کنیم. همه باید در هر شغل و سمتی که هستند نوآور باشند. در خاتمه از برگزار کنندگان این مراسم به خصوص آقای مهندس محمدی تشکر و قدردانی می کنم.»

شرکت باند و گاز و پنبه کاوه امسال نیز در برپایی مراسم روز جهانی کارگر دست به نوآوری زد و از کارگرانی که در سال گذشته با نوآوری موجب تسریع و تسهیل در کار و ارتقای کیفیت محصولات در بخش های مختلف کارخانه شدند قدردانی کرد.

در این مراسم مهندس توفیقی مدیر عامل شرکت سخنان خود را اینگونه آغاز کردند:

«بنی آدم اعضای یک پیکرند که در آفرینش ز یک گوهرند چو عضوی به درد آورد روزگار

دگر عضوها را نماند قرار هر نفسی که فرو می رود، ممد حیات است و چون بر می آید مفرح ذات پس در هر نفس دو نعمت موجود و در هر نعمت شکر واجب، از دست و زبان که بر آید

کز عهده شکرش به در آید با عرض سلام و خسته نباشید، و تشکر و قدردانی از حضور میهمانان عالیقدر و کارگران عزیز ابتدا سال نو و سپس روز جهانی کارگر را به کارگران عزیز به خصوص کارگران شرکت باند و گاز و پنبه کاوه تبریک عرض نموده و از خداوند بزرگ آرزوی سلامتی و موفقیت برایشان دارم و خداوند را شکر می کنم که امسال نیز در این مراسم با شکوه با شما هستیم.

حرکتی قابل تقدیر دانستند و از ابتکار عملی که مهندس توفیقی هر ساله در انتخاب کارگر نمونه انجام می دهند سپاسگزاری کردند و از کلیه شرکت کنندگان خواستند با توجه به مشکلات و مسایلی که پیش روی دارند که مهمترین آن رکود و بحران اقتصادی جهانی است با خلاقیت و نوآوری در جهت رشد و توسعه واحدهای تولیدی خود حرکت کنند.

لازم به ذکر است که شرکت باند و گاز و پنبه کاوه از معدود شرکت هایی است که در کنار تولید محصولات با کیفیت و کسب رضایت مصرف کنندگان، در برگزاری جشن ها و فعالیت های فرهنگی پیشگام است. ■

در ادامه مراسم مهندس محمدی قائم مقام شرکت ضمن تبریک روز کارگر، لزوم ایجاد فرهنگ نوآوری در شرکت های تولیدی را ضروری دانستند و به تحولات مثبتی که در این زمینه طی سال گذشته در شرکت صورت گرفته اشاره کردند. در ادامه مراسم شرکت باند و گاز و پنبه کاوه به ۲۳ کارگر نوآور جوایزی اهدا کرد و همچنین سه نفر از کارگران به عنوان کارگر نمونه معرفی شدند. در پایان آقای زمانی دبیر اجرایی خانه کارگر شهرستان ساوه که از میهمانان این مراسم بودند در سخنان خود ضمن تبریک این روز گفتند: ما خدمتگذار کارگرانیم و به نوعی کارگر کارگران. همچنین ایشان نوآوری کارگران را

کد گذاری کالا و تجهیزات پزشکی اجرای شد

کدگذاری کالاها و تجهیزات پزشکی از ۲۴ فروردین ۱۳۸۸ وارد مرحله اجرایی شد.

دکتر رضا مسائلی مدیر کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت در نخستین جلسه توجیهی «ایران کد» گفت: شرکت مجری «ایران کد» برای تجهیزات پزشکی مشخص شد و از امروز بر اساس برنامه زمان بندی شده همه شرکت های تجهیزات پزشکی «ایران کد» دریافت می کنند. وی افزود: کدگذاری کالا و تجهیزات پزشکی بر اساس مصوبه هیئت وزیران درباره کد گذاری کالاها و خدمات است و در این راستا همه دستگاه های اجرایی از جمله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف به اجرای آن با هماهنگی مرکز ملی شماره گذاری کالا و خدمات هستند.

این مصوبه به منظور نظام مند شدن عرضه کالا و خدمات در کشور ابلاغ شد تا روند تولید، توزیع، مصرف و امحای کالاها قابل رصد باشد.

توزیع و فروش تجهیزات پزشکی در کشور نابسامان است

دکتر حامد رحمانی پور در گردهمایی مسئولان طرح ثبت تجهیزات پزشکی مازندران که در اردیبهشت ماه در ساری برگزار شد، گفت: تغییر وضعیت نابسامان توزیع و فروش وسایل پزشکی عمده دلیل اجرای طرح ثبت تجهیزات پزشکی در کشور است.

وی خاطر نشان کرد: بهبود کیفیت و کنترل قیمت ها، بررسی دقیق مدارک فنی وسایل پزشکی، ثبت و کدگذاری وسایل در بانک اطلاعاتی و دسترسی عموم مردم به اطلاعات ثبت شده و جلوگیری از ارایه وسایل پزشکی قاچاق و غیراستاندارد از برنامه های قابل اجرا در طرح فوق است.

او تصریح کرد: با اجرای کامل و دقیق این طرح حقوق بیماران رعایت و بسیاری از مشکلات جامعه پزشکی رفع می شود. تمامی شرکت ها و واحدهای توزیعی و عرضه کننده تجهیزات پزشکی وارداتی و تولید داخل ضمن دارا بودن پروانه کسب باید بر اساس ماده دو آئین نامه اجرایی ماده هشت قانون تشکیل وزارت بهداشت از این وزارتخانه تاییدیه فعالیت اخذ کنند.

۵۰ درصد افراد دیابتی از بیماری خود بی اطلاع هستند

ندارند و ممکن است بر حسب تصادف و انجام آزمایش یا ایجاد عوارض این بیماری به پزشک مراجعه کنند.

رییس جامعه پزشکان متخصص داخلی اظهار داشت: متأسفانه درمان بیماری های مزمن مانند دیابت، سرطان و هیپاتیت ها بسیار گران و گاه بدون نتیجه است. اگر بتوان سرطان ها را در همان روزها و ماه های اول تشخیص داد، درمان بسیار راحت تر و کم خرج خواهد بود.

به گفته خسرونیبا، کشورهای پیشرفته، توان خود را صرف پیشگیری از بیماری ها و انجام آزمایش های دوره ای برای تمام افراد کرده اند و بررسی های سالیانه را قانونی و اجباری نموده اند. متأسفانه بیماران در ایران و کشورهای همسایه به دلیل انجام ندادن معاینات دوره ای و انجام آزمایش های سالیانه، زمانی برای درمان بیماری خود

مراجعه می کنند که بیماری با عوارض آن همراه و درمان آن ها طولانی و گاه غیر ممکن می شود. وی اظهار داشت: انجام واکسیناسیون ممکن است از بروز بسیاری از بیماری های عفونی پیشگیری کند، ولی بسیاری از بیماری های متابولیک، عفونی و سرطان ها فاقد واکسن بوده و بررسی های سالیانه افراد سبب محافظت در برابر شیوع و بروز بیماری های گوناگون می شود.

بررسی نسخ وزارت بهداشت ایران نشان داد:

مصرف بی رویه آنتی بیوتیک ها، مسکن ها و داروهای تزریقی در کشور ادامه دارد

برخی اقلام مسکن ها و داروهای تزریقی بی رویه است، گفت: اما در خصوص بیماری های مزمن دارو کمتر از حد نیاز مصرف می شود که در هر دو مورد اصلاح الگوی مصرف الزامی است.

سلیمانی، با بیان اینکه بررسی نسخ ۶ ماهه نخست ۸۷ نشان داد که میانگین اقلام تجویزی در هر نسخه ۳/۲۶ است، گفت: براین اساس ۴۴ درصد نسخ را داروهای تزریقی، ۴۸ درصد را آنتی بیوتیک ها، ۲۳ درصد نسخ را داروهای کورتیکواستروئید بوده است که این میزان در برخی موارد نسبت به سال ۸۶ روند کاهش، برخی روند ثابت و برخی روند افزایشی داشته است.

رییس بیستمین کنگره جامعه پزشکان متخصص داخلی ایران با هشدار نسبت به اینکه ۵۰ درصد افراد دیابتی از بیماری خود بی اطلاع هستند، بر ضرورت پیشگیری از بیماری های خطرناک پیش از بروز عوارض و پیشرفت آنها تاکید کرد.

دکتر «ایرج خسرونیبا» به مناسبت برپایی کنگره سالانه جامعه پزشکان متخصص داخلی ایران، افزود: افراد بی اطلاع از دیابت زمانی به پزشک مراجعه می کنند که دچار عوارض دیابت شامل اختلال دید، نارسایی کلیه و بیماری های عصبی شده اند.

بیستمین کنگره جامعه پزشکان متخصص داخلی ایران با محوریت بیماری های مزمن کشنده مانند دیابت، بیماری های مزمن ریوی، سرطان ها و استعمال دخانیات و با حضور استادان داخلی و خارجی و همچنین بخش های تحقیقاتی کشور به منظور به روز رساندن دانش پزشکان، از ۱۱ تا ۱۵ اردیبهشت ماه در مرکز همایش های رازی تهران برگزار شد.

خسرونیبا از بیماری کبد چرب که در بیشتر موارد بدون علامت است به عنوان یک بیماری خطرناک دیگر نام برد و تصریح کرد: در بسیاری از مواقع اکثر بیماران از ابتلا خود به هیپاتیت های خطرناک مانند هیپاتیت C اطلاع

دکتر فاطمه سلیمانی، با بیان اینکه مصرف منطقی دارو نه تنها به معنای صرفه جویی و پرهیز از اسراف بلکه به لحاظ حفاظت جان انسان ها به معنای افزایش مصرف دارو در بیماری های مزمن است، افزود: در سال جاری اصلاح الگوی مصرف دارو با هدف ارتقا سطح سلامت با جدیت بیشتری پیگیری می شود.

دبیر کمیته کشوری تجویز و مصرف منطقی داروی وزارت بهداشت ایران، رسالت اصلی این کمیته را اصلاح مصرف دارو برشمرد و افزود: در مواردی میزان مصرف بیش از حد نیاز و در مواردی کمتر از حد نیاز است. وی، با بیان اینکه در حوزه دارو مصرف آنتی بیوتیک ها،

رویداد

رییس نظام پرستاری:

قانون کاهش ساعت کار پرستاران ابلاغ شد

رییس سازمان نظام پرستاری از ابلاغ قانون ارتقای بهره وری خدمات کارکنان بالینی نظام سلامت که به کاهش ساعت کار پرستاران نیز معروف شده است، خبر داد.

«غضنفر میرزابیگی» گفت: این قانون برای اجرا به دستگاه های ذیربط از جمله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت رفاه و تامین اجتماعی، وزارت کار و امور اجتماعی، وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح، سازمان نظام پزشکی و نظام پرستاری ابلاغ شده است.

وی با بیان اینکه «پیش نویس آیین نامه اجرایی این قانون نیز آماده شده است»، اظهار امیدواری کرد که آیین نامه اجرایی قانون ارتقای بهره وری خدمات کارکنان بالینی در جلسه ای متشکل از نمایندگان دستگاه های مورد اشاره به تصویب برسد.

میرزابیگی در خصوص اجرای این قانون برای کارکنان بالینی نظام سلامت گفت: این قانون با پیگیری های نظام پرستاری حتما اجرا خواهد شد.

بر اساس قانون ارتقای بهره وری کارکنان بالینی نظام سلامت، ساعت کار هفتگی شاغلین موضوع این قانون با توجه به سختی کار، سابقه خدمت و کار در نوبت کاری های غیر متعارف به تناسب در هفته، حداکثر تا ۸ ساعت تقلیل می یابد. همچنین ساعت کار در نوبت کاری شب و ایام تعطیل با ضریب ۱/۵ و در نوبت عصر با ضریب ۱/۲ محاسبه می شود.

مشمولین این ماده اجازه کار بیش از ۱۲ ساعت متوالی را ندارند و می توانند حداکثر معادل نصف ساعت کار موظفی ماهانه، با توافق کارفرما و کارمند اضافه کار انجام دهند.

• خوانندگان ارجمند و جامعه محترم پزشکی، نشریه باند و گاز و پنبه کاوه آماده دریافت نظرات، انتقادات و پیشنهادات شما گرامیان است. در صورت تمایل با نشانی دفتر نشریه مکاتبه نمایید.

• کلیه بیمارستان ها و مراکز درمانی چنانچه تاکنون موفق به دریافت نشریه نشده اند می توانند با ما تماس بگیرند.