

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



انجمن صنفی کارفرمایی ماشین سازان و
تولید کنندگان تجهیزات پلیمری

بایداربھیودمانجین



نخستین کنفرانس و نمایشگاه صنعت
ماشین سازی پلیمر، تجهیزات و فناوری ها
The 1st International Conference
and Exhibition on Polymer
processing: Machinery,
Equipment & Technologies
(POMET)

ماشین سازی پلیمری در پزشکی (جایگاه و چالشها)



بایداربھیودمانجین



انجمن صنفی کارفرمایی ماشین سازان و تولید کنندگان تجهیزات پلیمری

بایباربهبود ماشین

1. معرفی تکنیک های مختلف صنعت پلاستیک در تولید کالای پزشکی.

2. شرح مختصری بر استانداردهای مورد استفاده در تولید کالای پزشکی و به تبع آن مورد استفاده در ماشین سازی پزشکی.

3. شرح مختصری بر نکاتی که در ماشین سازی پزشکی باید رعایت شود.

4. چالش ها در صنعت ماشین سازی پزشکی ایران.



نخستین کنفرانس و نمایشگاه صنعت ماشین سازی پلیمر، تجهیزات و فناوری ها
The 1st International Conference and Exhibition on Polymer processing: Machinery, Equipment & Technologies (POMET)

با ذکر عنوان ماشین سازی در پزشکی شاید ذهن ما بیشتر به سمت دستگاه های تزریق و اکسترودر معطوف گردد. بخش عمده ای از تولید تجهیزات یکبار مصرف پزشکی، با سایر ماشین های فرآیند پلاستیک و در تکنیک های مختلف صورت می پذیرد.

در بخش مونتاژ قطعات پزشکی بخش بزرگی از انواع ماشین آلات با طراحی های دقیق، ظریف و سریع انجام این مهم را بر عهده دارند.

تولید قطعات پزشکی پلیمری دارای حساسیت های ویژه ای می باشد. تولید نامطلوب قطعات می تواند باعث آسیب رساندن و یا مرگ انسان شود. دانش ماشین ساز در طراحی و ساخت ماشین آلات، به تولید کنندگان پزشکی کمک خواهد کرد تا کالای بدون عوارض، با کمترین خطا و مطابق استانداردهای جهانی به بازار ارائه نمایند.

در این مطلب برای بررسی این جایگاه و اهمیت آن به موارد ذیل اشاره خواهد شد:

معرفی تکنیک های مختلف صنعت ماشین سازی پلاستیک در تولید تجهیزات پزشکی

ابتدا برای آشنای، مختصری از کاربرد پلیمرها در صنعت پزشکی بیان می شود و سپس چند تصویر از قطعات تولیدی با ذکر نام تکنیکهای که قطعات با آنها تولید شده اند نمایش داده می شود.



در تعریف ویژگی پلیمرها عنوان می شود که یکی از مزایای آنها سهولت در ساخت است. در صنعت تجهیزات پزشکی از این ویژگی استفاده مطلوب شده است. در یکی از تعاریف، تعداد محصول کامل پلیمری پزشکی حدود 3000 نوع عنوان شده است.

آنچه مسلم است محصولات مختلف پلیمری در حیطه پزشکی، دندانپزشکی، بهداشتی، دارویی و آزمایشگاهی روز به روز افزایش می یابد تا دست بشر را در بخش درمان بازتر نماید. اغراق نیست اگر عنوان کنیم که امروزه بهداشت در سطح جهانی مدیون پلیمرها است. شکل دهی پلیمرها امکان استفاده از آنها را گسترش می دهد و ماشین سازی پلیمری به ما امکان می دهد تا محصولات متنوع تر، با کیفیت تر و کاربردی تر را فراهم نمائیم.

تکنیکهای ماشین سازی پلیمری و کاربرد آنها در صنعت تجهیزات پزشکی

دستگاههای تزریق پلاستیک:

دستگاه های تزریق به عنوان تکنیکی ترین دستگاه های فرآیند پلاستیک شناخته می شوند. این توانمندی به واسطه گستره استفاده از انواع مواد پلیمری، تعویض قالب های متنوع، باز بودن دست اپراتور در اعمال تنظیمات متنوع برای تولید و... به وجود آمده است. توانمندی های ذکر شده بخش اصلی دلایلی است که باعث شده عنوان پر کاربردترین ماشین ها در صنعت پلاستیک به این نوع فرآیند داده شود. استفاده از قالب های مناسب و شناخت صحیح از کاربری تکنیک تزریق پلاستیک کمک می کند، محصولات پزشکی با کیفیت تولید شوند. در این مقاله و به واسطه ارتباط تنگ تنگ قالبسازی با ماشینهای تزریقی بخش کوچکی را به معرفی قالب مناسب تولیدات پزشکی اختصاص خواهیم داد.

در صنعت تولید تجهیزات پزشکی پلیمری نیز تکنیک تزریق پلاستیک پر کاربردترین فرآیند شکلی دهی می باشد. تلفیق تولیدات تزریقی با سایر تکنیک های پلیمری با فلزات یا سایر مواد باعث شده تا محصولات پزشکی متنوعی ساخته شوند.





عمده قطعات تولیدی پلیمری در صنعت تجهیزات پزشکی کوچک هستند. اگر محصول نهائی ست سرم را در نظر داشته باشیم از 10 عدد قطعه تزریقی، یک قطعه اکسترودر و یک قطعه تزریق لاتکس ساخته شده است. همه قطعات تشکیل دهنده ست سرم در ابعاد کوچک طراحی و ساخته شده اند. انتخاب دستگاههای تزریق با فشار گیره مطلوب و سرعت بالای تزریق (زمان سیکل تولید کم) در تولید تجهیزات پزشکی بسیار اهمیت دارد. امری که در کشور ما نادیده گرفته شده و عمدتاً باعث آسیب رساندن و یا استحلاک زود هنگام قالب و ماشین می شود.

نعت ساخت تجهیزات پزشکی در کلاس بین المللی استفاده از دستگاههای تزریق پلاستیک برقی به جهت بیشتر مورد توجه قرار گرفته است. در توجیه این مقبولیت می توان دلایل ذیل را مطرح کرد:

گاهی اوقات به دلایل مختلف شیلنگ های فشار قوی هیدرولیکی در دستگاههای تزریق پلاستیک سوراخ می شوند و یا از محل پرس شیلنگ جدا می شوند. در اینگونه موارد روغن سطح اتاقهای تمیز (محل تولید) را آلوده می کند. تمیز کردن سالن تولید یا بدنه دستگاه در محیط اتاق تمیز کاری است که هزینه فراوان و زمان زیادی را می طلبد. دستگاه های برقی این گونه مشکلات را ندارند و سطح آلایندهی آنها کمتر است.

دستگاه های برقی از موتورهای سروو و ماردون (اسکرو) در همه مراحل حرکتی استفاده می کنند، به همین دلیل در واحد پران ماشین با استفاده از این روش احتمال ریزش روغن در داخل محوطه تولید بسیار کمتر است.

آلوده شدن قطعات تولیدی با در نظر گرفتن دو مورد بالا به حداقل می رسد.

دستگاه های برقی در سیستم نگهداری و تعمیرات هزینه کمتر و در سرعت تولید بسیار سریعتر عمل می کنند.

در کنار موارد ذکر شده بالا و در مرحله مقایسه دو نوع تکنیک تزریق برقی و هیدرولیک، قیمت چند برابری ماشین های برقی نسبت به ماشین های هیدرولیکی را نباید فراموش کرد.

شایسته است که صنعتگر ایرانی به واسطه هوش و استعدادی که دارد در این بخش تلاش خود را بکار گیرد. البته نظر بنده در ساخت ماشین های برقی می باشد و نه وارد کردن ماشین آلات چینی.

تولیدات تزریقی در این صنعت بشرح ذیل می باشد:



اسپیکولوم



ظروف نمونه گیری آزمایشگاهی



انواع سرنگ (سرنگ های معمولی، انسولین، دندانپزشکی و...)



آبسلانگ



پتری دیش



رسیور

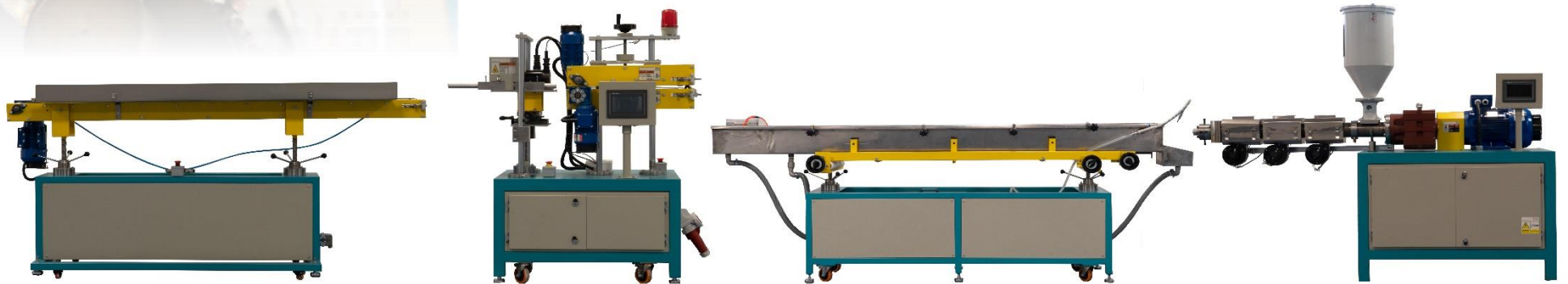


گالی پات

دستگاه های اکسترودر:



استفاده از فرآیند شکل دهی اکستروژن دومین تکنیک پر کاربرد در صنعت تولید تجهیزات پزشکی می باشد. شکل و ساختار محصولات متنوع پزشکی و محلهای مصرف، این تکنیک را در مقایسه با سایر تکنیک ها پر کاربرد کرده است. شاید در صنعت آب و فاضلاب یا کشاورزی حجم و وزن تولیدات اکستروژنی بسیار بیشتر از صنعت پزشکی باشد ولی تولیدات از نظر تنوع در شکل، نوع مواد و تعداد محصول، بسیار وسیع تر از سایر صنایع می باشد. لذا ارائه ماشین آلات با توانمندی های وسیع و اعمال نبوغ، ذوق، سلیقه و دقت در این تکنیک، در صنعت ساخت تجهیزات پزشکی حائز اهمیت می باشد و ماشین سازانی را می طلبد که علاقه مند کار به صورت تخصصی در این صنعت باشند.



اکسترودر های ساخت تیوپ های پزشکی (شیلنگ)، تیوپهای دندانپزشکی (دارای سیم فلزی در دیواره تیوپ)، لوله های (ونتیلاتور، اسموت بور، کاروگیت)، مواد ساز (مواد پی وی سی پزشکی) در صنعت تجهیزات پزشکی کاربرد دارند.

در دستگاه های اکسترودر تولید تیوپ های پزشکی (شیلنگ) و تیوپ های دندانپزشکی، محصول تولیدی الزاماً باید از داخل آب عبور داده شود تا خنک شده و شکل بگیرد.

استفاده از فلز استیل با گرید 316 در صنایع ماشین آلات پزشکی، داروسازی و ابزار پزشکی فلزی بسیار پرکاربرد است. در ساخت اکسترودرهای پزشکی به واسطه ماهیت تولید اکسترودرهای لوله که باید از داخل وان آب گذر کند تا محصول خنک شده و شکل بگیرد، باید از استیل استفاده کرد. ماشین ساز آگاه به استانداردهای پزشکی، علاوه بر انتخاب نوع استیل حتی در انتخاب نوع دستگاه جوش و روش جوشکاری آگاهانه رفتار می کند تا خوردگی در دستگاه های اکسترودر پزشکی وجود نداشته باشد و آثار زنگ زدگی به محصول پزشکی انتقال داده نشود.



همین موارد در دستگاه های تولید گرانول پزشکی اهمیت ویژه ای دارند. عنصر کلیدی مواد تشکیل دهنده پی وی سی (کلی) می باشد.

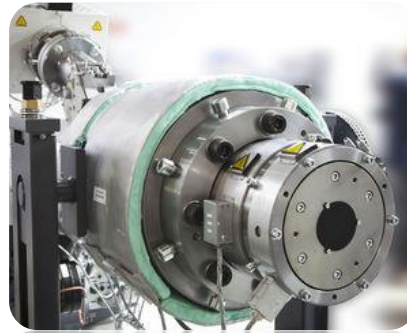
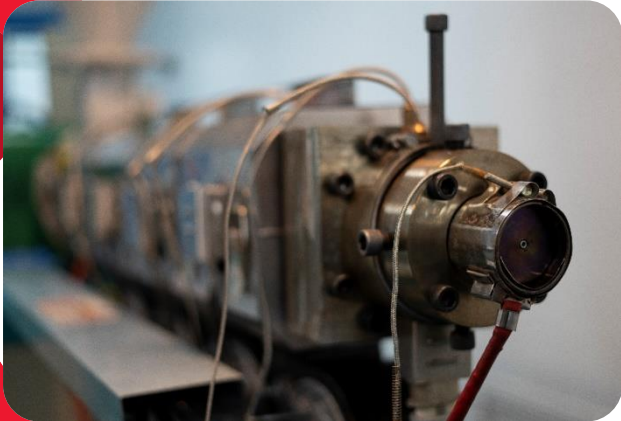


تأثیر شیمیای کلر آزاد ناشی از تولید پی وی سی و در مجاورت رطوبت قرار گرفتن، برای بستر فلزی عامل ایجاد اکسیداسیون شدید (زنگ زدگی سریع) فلزات خواهد شد. در ساخت دستگاه های مذکور نیز باید حساسیت ها و دقت ذکر شده در بالا را بکار برد.



در قطعات پزشکی اگر سیاهی درحد بسیار کوچک (اصطلاحاً لکه سیاه سوزنی) روی سطح تولید وجود داشته باشد، از نظر کیفی مردود است. ماشین ساز پزشکی آگاه باید از سیلندر و ماردونی استفاده کند که سطح آن آبرکاری با کرم سخت شده باشد تا با بالا رفتن حرارت مواد به شکل تیره از سیلندر خارج نگردد. این امر بر دستگاه های تزریق پلاستیک یا بادی خاص پزشکی نیز صدق می کند.

مواد پی وی سی پر مصرف ترین مواد مورد استفاده در صنعت تجهیزات پزشکی می باشد. مواد مذکور با کمترین بازه حرارتی امکان سوختن و تغییر رنگ را دارد. سوختگی شدید مواد پس وی سی در داخل سیلندر الزاماً باز شدن سیلندر، تمیز کردن سیلندر و ماردون و نصب مجدد آن را می طلبد.



در ساخت ماشین های اکسترودر پزشکی نصب فن های خنک کننده سطح بیرونی سیلندر، برای پائین آوردن سریع دما و همچنین نصب سیستم های برقی و الکترونیکی کنترل دما جزو اصول ساخت می باشد.



ماشین ساز پزشکی آگاه به موارد تولید پزشکی، نوع گیربکس خود را به گونه ای انتخاب می کند که با تحریک از انتهای گیربکس واردون به راحتی از داخل سیلندر خارج شود. در مواقع قطع برق و یا سوختن مواد، بیرون کشیدن واردون از داخل سیلندر جزو اصول کار می باشد. طراحی مطلوب کلگی و هد ماشین به شیوه ای که سهولت در باز شدن و تمیز کردن قطعات را در نظر داشته باشد، علاوه بر کمک به اپراتور میزان ضایعات تولید را کاهش می دهد.



نوع فولاد کلگی (هد) اگر از فولاد گرمکار انتخاب شود می تواند کمترین تنش در انقباض و انبساط را دارا باشد یا اگر از استیل 420 انتخاب شود عملاً خوردگی به حداقل رسیده و با سنگ محور دقیق قالب های کلگی می توان لوله های دقیق با تگس دیواره دقیق تولید کرد.



اگر بخواهیم یک ماشین اکسترودر اروپائی را الگو و مدل برای ساخت قرار بدهیم، خواهیم دید که نکات بسیار ریزی در کاربری و اپراتوری ماشین لحاظ شده است. برای مثال اپراتور در هدایت وان آب به بالا و پائین، چپ و راست (حرکت جناحین) و جلو عقب (سه محور X، Y، Z) بسیار راحت عمل می کند. این سهولت در کار با ماشین، باعث کم شدن میزان ضایعات و کیفیت تولید می شود. متأسفانه بعضی از ماشین سازان اکسترودر ایرانی و چینی برای ارزان سازی دستگاه این موارد را یا انجام ندادند و یا به شکل ابتدای انجام می دهند و کار را برای اپراتور سخت می کنند. برای مثال اپراتور برای بالا پائین بردن وان آب در هنگام تولید باید با آچار و به شکل بسیار نامناسب پایه های دستگاه را تحریک کند.



جای تاسف دارد که اعلام کنم بسیاری از صاحبان صنعت تولیدی ما بدنبال خرید ماشین های ارزان هستند و توجهی به کیفیت ماشین ندارند. ماشین ساز هم به درخواست بازار مکانیزم ساخت خود را تنظیم می کند، غافل از اینکه امکان دارد تولید ناشی از ماشین بی کیفیت روزی برای همان ماشین ساز یا صاحب صنعت یا خانواده ایشان استفاده شود.



در یک کلام ماشین ساز پزشکی باید خود را جای اپراتور در کاربری از ماشین و جای صاحب صنعت قرار بدهد تا علاوه بر دقت در تولید در ایجاد، بهره وری در نیروی انسانی، بهره وری در انرژی، بهره وری در کم کردن ضایعات و بهره وری در تیراژ تولید را اعمال نماید. با تعاریف ذکر شده فوق آیا ماشین آلات پزشکی می توانند ارزان ساخته شوند؟

متأسفانه نبود نظارت بر ساخت ماشین های فرآیند پلیمری پزشکی و عدم آگاهی مراجع ذیصلاح، عامل دیگری برای ساخت ماشین بی کیفیت که سلامت جامعه را به خطر می اندازد شده است.

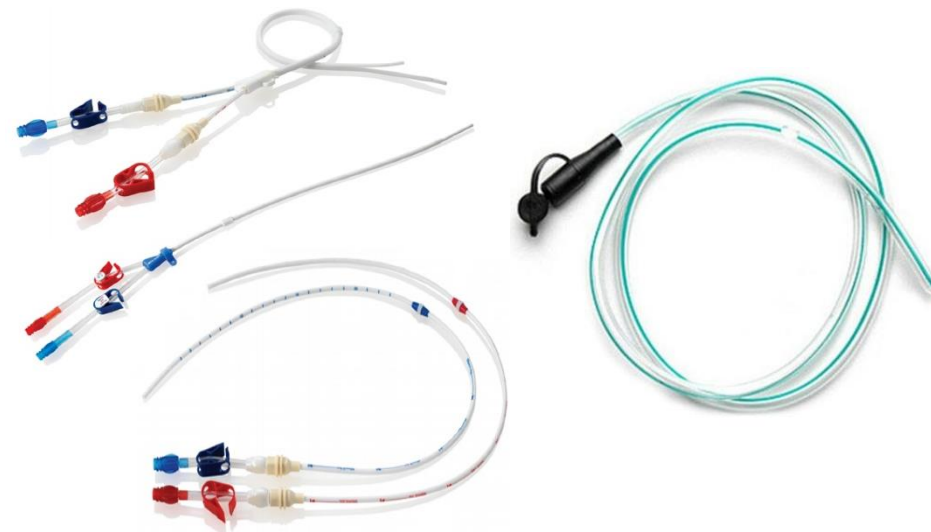
نام چند نمونه از تولیدات با روش اکسترودر بشرح ذیل است:



ست اکسیژن



ست سرم



انواع سوندها (نلاتون کتتر، ساکشن کتتر، لوله ساکشن، سوند نازوگاستریک یا سوند معده و...)



میکروست



بایدار بهبود ماشین

تکنیک تولید قطعات بلومولدینگ (قالب گیری بادی):

این تکنیک در صنعت پلیمر جزو یکی از پرکاربردترین روش های تولید می باشد (دومین یا سومین روش فرآیند تولید در سطح جهانی). ولی در صنعت تجهیزات پزشکی وسعت استفاده آن بالا نیست.



در این تکنیک نیز ابداع و ذوق ماشین ساز باعث تولید قطعات خاص می شود برای مثال تولید (کاف) بادکنک قطعه لوله تراشه (تصویر اول از تصاویر ارائه شده زیر بسیار نازک و در کل، با زمان تولید 3 ثانیه می باشد. محل کاربرد قطعه کامل شده لوله تراشه در گوی بیمار بیهوش شده است. در زمان بیهوشی بیمار کنترل بزاق دهان خود را از دست می دهد و ورود بزاق به مسیر نای عامل خفگی خواهد شد. قطعه کاف تولیدی بسیار نازک ولی مقاوم است. در هنگام تولید باید باد از داخل کاف تولیدی خارج نشود تا امکان جدا شدن از قالب و پران وجود داشته باشد. قطر قطعه مذکور 20 میلی متر می باشد.

ساخت ماشینی که مراحل تولید معمول ماشین های بادی را نداشته باشد، سرعت تولید بالا داشته باشد و کل زمان تولید 3 ثانیه به طول بیانجامد و... نیاز به آگاهی از دقت و ظرافت محصول تولیدی در کنار اپراتوری قوی دارد.

بیدار بعبود ماشین

نام چند نمونه از قطعات تولید شده با تکنیک بادی عبارتند از:



بالن های بسیار حساس مورد استفاده در قطعه لوله تراشه



لوله های تخلیه مواد زائد بدن (زنانه و مردانه)



همواک

دستگاه های بسته بندی:

دایره کاربری دستگاه های بسته بندی در صنعت پزشکی به تکنیک های ترموفرمینگ، تولید نایلون (کالندرینگ)، و کیوم فرمینگ، پرکنهای حرارتی و... گسترش می یابد.
در تولیدات دندانپزشکی از سینی های یکبار مصرف ترموفرمینگ و پیش بندهای یکبار مصرف استفاده می شود.



دستگاه های مونتاژ قطعات پلیمری:

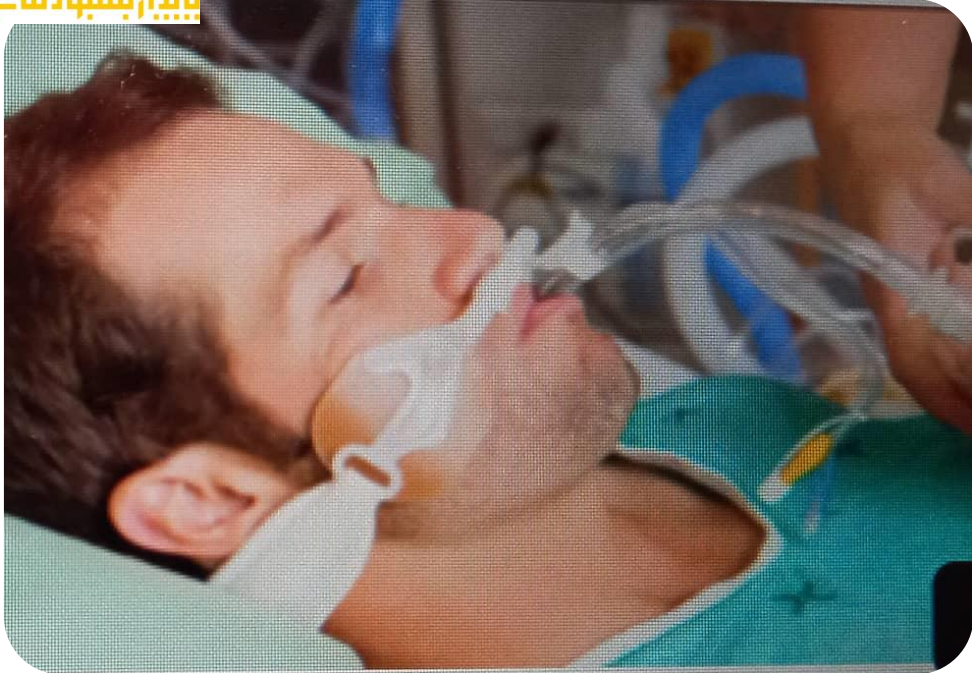
دایره کار این نوع دستگاه ها در صنعت پزشکی بسیار وسیع است. به واسطه اینکه در بسیاری از موارد برخورد دست با دارو و تولیدات قبل و بعد از مونتاژ مغایر با استانداردهای پزشکی است و همچنین سرعت عمل و دقت دستگاه های مونتاژ، بسیار بالاتر از عملکرد انسانی است استفاده این نوع دستگاه های پزشکی بسیار مقبول و وسیع است. در این بخش استانداردهای مورد استفاده در صنعت تولید دارو و تجهیزات پزشکی به صورت سختگیرانه اعمال می شود. در حال حاضر ماشین سازان پزشکی در بخش مونتاژ، پرکن ها و بسته بندی دارویی، دارای انجمن می باشند و باید مدارج مورد نظر را طی کرده و مدارک مطلوب را کسب کنند تا امکان کارکرد ایشان میسر شود.

دستگاه های شیت لاین تولید ورق:

یکی دیگر از پرکاربردترین تکنیکهای پلیمری که به ویژه پس از ظهور بیماری کرونا گسترش وسیعی پیدا کرد دستگاه های تولید فیلم می باشد. همانگونه که اطلاع دارید تولید فیلم و ورق در تکنیکهای کالندرینگ و شیت لاین به اشکال مختلف صورت می پذیرد به گونه ای که گاهی اوقات نمی توان تکنیک تولیدی را در هیچ یک از این نوع ماشین ها قرار داد. انواع البسه های معمولی، البسه های استریل، گان، شان، ماسکهای یکبار مصرف و... حاصل تولید این نوع ماشین ها می باشد.

موارد بسیاری در ساخت دستگاه های تولید تجهیزات پزشکی وجود دارد که در این مقاله نمی توان به آنها اشاره کرد و زمان زیادی برای مطرح کردن آنها نیاز است.

نکته قابل ارائه در این قسمت وجود دایره وسیعی از فرصتها، برای ابراز وجود در عرصه ماشین سازی بین المللی می باشد که ایرانی با استعداد می تواند در آن سرآمد باشد ولی متأسفانه با سوء مدیریت موقعیت ها از دست می روند و چشم ما به کالای نامرغوب چینی است



با توضیحات ارائه شده فوق امیدوارم توانسته باشم علاوه بر موارد استفاده تکنیکها یا ماشین آلات فرآیند پلیمری پزشکی، بخشی از کاربرد محصولات را معرفی کرده باشم. البته وسعت تولیدات در این بخش از صنعت، بسیار زیاد و تکنیکهای مورد استفاده نیز بسیار متنوع می باشد و شرح کامل آنها در این مقاله نمی گنجد.

نکته مهم و کلیدی در تولید تجهیزات پزشکی این است که محصول ناشی از تولید صرف نجات انسانها از بیماری یا جراحی های پیش بینی شده یا پیش بینی نشده می شود. تولید کننده، ماشین ساز و قالب ساز باید همیشه و در هر حال به این جمله بیاندیشند که محصول ناشی از عملکردشان ممکن است در بدن اعضاء خانواده و یا خود شخص استفاده شود. لذا تمام سلیغه و هنر خود را در ساخت ماشین، قالب و یا محصول مطلوب اعمال نمایند. در بیشتر مواقع صرف داشتن سلیغه کافی نیست و باید اطلاعات کامل و مطلوب را از فرآیند های ذکر شده داشته باشند.



شرح مختصری بر استانداردهای مورد استفاده در تولید کالای پزشکی و در نظر داشتن این موارد در ماشین سازی پزشکی

GOOD MANUFACTURING PRACTICE

استانداردهای تولید تجهیزات پزشکی :



GOOD
MANUFACTURING
PRACTICES

GMP

1- انتخاب محل مورد نظر برای تولید

2- طراحی و ایجاد ساختمان های مناسب برای تولید محصولی سالم و بهداشتی

3- طراحی مناسب فرآیندهای تولید

4- انتخاب ماشین آلات مناسب و بهداشتی برای تولید

5- طراحی و اجرای تاسیسات مناسب برای تولید

6- تعیین و تامین تجهیزات پشتیبانی مناسب

جی ام پی عبارت است از کلیه عملیات و فرآیندهای مورد نیاز برای تولید دارو، تجهیزات پزشکی و غذای ایمن. و به عبارت دیگر کلیه فرآیندها و اقدامات مورد نیاز برای عملیات تولیدی مورد نظر، که متخصصین تایید می نمایند. عملیات مذکور بر اساس یافته ها و دانش روز انجام می گیرد.

جی ام پی بخشی از سامانه تضمین کیفیت است که اطمینان می دهد محصول به صورت مستمر مطابق با استانداردهای کیفیت مربوطه تولید شده و تحت کنترل قرار گرفته است.

جی ام پی بیان کننده اصول کلی برای تامین زیر ساختها و شرایطی است که به ایجاد یک محصول سالم و مناسب می پردازد.

اصول مورد نظر عبارتند از:

بایدار بهبود ماشین



این اصول ابتدا به وسیله سازمان غذا و دارو آمریکا FDA بیان شد. در سال 1976 به توصیه بیستمین مجمع جهانی بهداشت اولین پیش نویس تولید خوب GMP توسط گروهی از کارشناسان سازمان جهانی بهداشت تدوین شد. این پیش نویس به بیست و یکمین مجمع جهانی بهداشت تحت عنوان "پیش نویس الزامات عملیات تولیدی خوب در ساخت و کنترل کیفیت محصولات غذایی و دارویی" ارائه و پذیرفته شد.

برای پایه ریزی و به کارگیری استانداردهای موردنظر، بسته به نوع محصول و حساسیت آن نیاز به راهنمای مشاوران و متخصصان آن دارد.

جی ام پی با تمرکز بر ساختارهای محیطی و نیز لوازم و تجهیزات مورد استفاده در فرآوری تولید غذا، دارو، مواد افزودنی و راهکارهای عملی مناسب در ارتباط ویژه با نوع فرآوری و به منظور، رسیدن به یک زیر ساخت مناسب ارائه می شود. اصول جی ام پی می تواند به عنوان ابزار پایش در ارزیابی سطح بهداشتی زیر ساختهای مرتبط با فرآوری محصول در سازمان های فعال در حیطه های غذایی، دارویی، ساخت لوازم پزشکی و مواد افزودنی به کار گرفته شود.



اصول جی ام پی در جهان به وسیله سازمان جهانی استاندارد و در قالب استانداردهای مشخص بیان می شود.

شرحی مختصر بر نکاتی که در ماشین سازی پزشکی باید رعایت شود

بایبار بهبوه هاتین

گاهی در طراحی یک ماشین امکان انجام بعضی از موارد ذکر شده وجود ندارد. ماشین ساز، قالبساز و تولید کننده آگاه، با آگاهی از کلمه تمیزی (درحد اتاقهای تمیز) روش و مسیر خود را برای نزدیکتر کردن به استانداردها تغییر می دهد.

کمترین حد رعایت بهداشت فردی شستن دست و صورت با آب و استحمام روزانه می باشد. اگر هر یک از ما ماشین سازها را یک بار برای بازدید به داخل اتاقهای عمل جراحی دعوت می کردند یا یک هفته در اتاقهای مذکور مشغول بکار می شدند و از ابتدای ورود به داخل اتاق های مذکور، اعمالی که یک پزشک جراح انجام می دهد را برای ما شرح می دادند، به اهمیت ماشینی که طراحی و می سازیم پی می بردیم. برای آگاهی همکاران محترم بخش کوچکی از این موارد را در ذیل بیان می کنم.



یک پزشک برای شستن دست ها قبل از عمل جراحی حداقل پنج بار باید دست ها را با محلول ضد عفونی نانو سیلور و یا بتادین شسته، ماساژ بدهد و سپس با فرچه مخصوص، زیر ناخن ها و سطح پوست را بشوید (اسکراپ کند). در این بین، حق ندارد شیر آب را با دست باز و بسته کند، مبادا شیر آب آلوده باشد. شیرهای آب با محرک پا باز و بسته می شوند. پمپ جهت تخلیه بتادین توسط پا تحریک می شود در نهایت پزشک دست ها را بالا گرفته پس از خشک کردن به شیوه خاص و به کمک پرستاری که قبلاً همه این موارد را انجام داده پوشش اتاق عمل مورد نظر را می پوشد.

توضیح بیشتر در مورد اینکه اتاق های تمیز چه خصوصیتی دارند و با نظارت های سختگیرانه آماده عمل جراحی می شوند در این مقاله نمی گنجد. نکته قابل توجه استفاده از دستکش جراحی پلیمری (لاتکسی) می باشد که با شرایط خاص تولید، بسته بندی و استریل شده است. مراحل سختگیرانه ای که فقط از آنها نام بردیم در صورت فقدان دستکش جراحی مطلوب، هیچ کاربرد و ارزشی نخواهند داشت.

بیابار بهبود ماشین

بنابر تجربه 35 سال کار در صنعت پلاستیک پزشکی اصول ابتدائی در ساخت ماشین آلات مطلوب را از دیدگاه شخصی خودم بیان می‌کنم. این تجربیات بنابر کار با دستگاههای اروپای در صنعت پلیمری تجهیزات پزشکی، گذراندن دوره های مختلف مرتبط و مطالعه به دست آمده است. شاید گروهی از همکاران محترم این مطالب را نپذیرند. فقط ذکر این نکته را برای اثبات نظراتم لازم می‌دانم که همه کشورها در زمینه صنعتی در حال پیشرفت هستند و خود را با پیشرفت های جهانی همسو می‌نمایند، ما نمی‌توانیم فقط به منافع فردی و بازار داخلی با واردات اجناس نامرغوب چینی توجه داشته باشیم. پیشرفت بشری لزوم ایجاد تغییرات را می‌طلبد و باید در نظر داشت هر کس که این تغییر را اعمال نکند محکوم به فنا خواهد بود.



همکارانی که با نظام مدیریت کیفیت (ISO) آشنای دارند، می‌دانند که اگر نظام نامه در ردیف اول اهمیت تعریف شده باشد، دستور العملها در حله دوم قرار خواهد گرفت و روش های اجرای پایین ترین سطح از این نظام را دارند. روش های اجرائی همان اعمال و فعالیت های هستند که روزانه هر فرد یا شخص آنها را انجام می‌دهد. ولی در نظام مدیریت بر اساس استاندارد به آنها شکل و روش داده شده است.

موارد ذکر شده همان روش های اجراست که با استاندارد جی ام پی مطابقت داده شده. افرادی که از جی ام پی آگاهی کامل پیدا کنند می‌توانند به این روش ها بیافزایند و آن را گسترش دهند.



در شرح این روش ها گاهاً از تکنیک خاصی برای تشریح عملکرد نام برده شده که صرفاً برای آن تکنیک خاص تعریف نشده و کلی می باشد.

1- حد الامکان ماشین آلات در کمترین سطح تماس با زمین قرار بگیرند. برای مثال فقط چهار عدد پایه ماشین با زمین تماس داشته باشد و لوازم اضافه مانند سیم و کابل و لوله های آب روی زمین قرارداده نشوند- (طراحی ماشین ساز به گونه ای باشد که به این نکات توجه شود) تمیز کردن دستگاه به راحتی صورت پذیرد.

2- در ساخت ماشین آلات مذکور باید لوله های آب باد و برق از داخل ستونها افقی و عمودی ماشین عبور داده شوند و در زوایای پنهان قرار گیرند. اگر سطحی به جهت عدم امکان استتار بیرون مانده است امکان تمیز کردن آن وجود داشته باشد. از عبور لوله های آب از ستون های افقی و پایین ماشین به شکل برجسته خود داری شود زیرا پشت لوله ها قابل تمیز کردن نیست.

3- در ماشین های مانند دستگاههای تزریق که امکان ریختن روغن بر روی زمین وجود دارد باید ماشین به گونه ای ساخته شود که روغن ریز، روی زمین انتقال داده نشود و زمین را آلوده نکند. طراحی ماشین به گونه ای باشد که سطح افقی کف ماشین دارای یک سینی لبه دار در اندازی مساحت ماشین باشد تا در صورت ریزش روغن در سینی مذکور جمع شود و بر روی زمین منتقل نشود. این امر مختص دستگاه تزریق نیست و باید در سایر ماشین ها با خصوصیات مشترک بکار گرفته شود.

4 - کلیه اجزاء ماشین در داخل کاور قرار گیرد. این مسئله در ماشین های تزریق امروزی رعایت می شود ولی ماشین های تزریق بیست سال پیش فقط محدوده باز و بسته شدن قالب، داخل کاور قرار داشتند و صرفاً جهت حفاظت فردی نیروی انسانی طراحی شده بودند ولی در طراحی های جدید کاورها وظایف متعددی را اعمال می نمایند که اهم آنها حفظ تمیزی سالن ها و جلوگیری از پخش شدن روغن، هدایت تولیدات در یک جهت و جلوگیری از پخش شدن تولید، جلوگیری از توربولانس هوا و... می باشد. در سایر ماشین های فرآیند پلیمری مرتبط با تولید تجهیزات پزشکی که الزاماً در اتاقهای تمیز قرار داده می شوند این مورد باید رعایت شود.

5 - . زوایای (45 تا 90) درجه داخلی محل تجمع گرد و خاک احیاناً گریس و روغن و در نهایت میکروب هستند. در طراحی سالن های تولید وسایل پزشکی گوشه های سالن (تقاطع دیوار با کف یا سقف) به صورت نیم دایره ساخته می شوند تا در هنگام تمیز کردن (جارو کردن، تی کشیدن یا دستمال کشیدن) به راحتی قابل تمیز شدن باشند و در گوشه ها تجمع خاک به وجود نیاید. یک دستگاه تزریق، اکسترودر و... در حد امکان باید به گونه ای ساخته شود که این نکته را رعایت کرده باشد تا غبار کمتر در زوایای پنهان ماشین نفوذ کند.

اگر یک دستگاه ام آر آی یا سی تی اسکن یا رادیولوژی را در نظر بگیرید در ساخت اسکلت یا روکش ها (کاور) عموماً از زوایای تند استفاده نشده و به شکل گرد یا نیم گرد یا کروی ساخته شده اند.

6 - در ساخت اسکلت یا کاورهای ماشین آلات از استیل یا ورقه های آلومینیوم استفاده شود، زیرا رنگ قابل سایش و انتقال پذیر است.

7 - در ساخت قالب های مربوط به تولید تجهیزات پزشکی نباید صرفاً به پرداختکاری سطح قطعات بسنده کرد. نوع فولاد انتخابی بسیار مهم است. فولاد های که در هنگام کار کردن از خود اثر باقی می گذارند (روی قطعه تولیدی اثر سیاهی باقی می ماند) نباید در ساخت قالب استفاده شود. الزاماً قالب ها باید آبکاری با کرم سخت شوند.

8 - یک قالبساز متخصص و متبحر در ساخت قالب های تجهیزات پزشکی مسئله عدم برخورد تولید با محورهای راهنما و روغنی نشدن قطعات تولیدی را در نظر می گیرد.

9 - هر گونه تماس دست یا اجسام یا هوا یا مایعات با تولید پزشکی غیر بهداشتی و غیر استاندارد محسوب می شود. برای مثال در اکسترودر های تولید تجهیزات پزشکی باید غیر از وان آب استیل یک مخزن آب استیل در زیر تانک قرار بگیرد و توسط پمپ استیل آب سختی گرفته شده را در مدار بسته بچرخش درآورد. خنک شدن آب در مدار بسته باید توسط کلکتور صورت پذیرد.



متاسفانه در اکسترودر های ساخت داخل آب زنگ زده چیلر در این مسیر قرار می گیرد. به این نکته توجه کنید که محصول ناشی از این فرآیند در داخل معده، ریه، مجاری ادراری و... عبور می کند. آیا با این وضع باید انتظار داشته باشیم که وضعیت درمان در داخل کشورمان در مسیر درست قرار دارد؟

10- در طراحی ماشین آلات باید به این نکته توجه داشته باشیم که وجود هر گونه محرک در جریان هوا و ایجاد توربولانس (ایجاد چرخش هوا) نباید صورت پذیرد. به همین دلیل الکترو موتورها باید در زیر کاورها قرار داده شوند تا باعث تحریک جریان هوا نشوند.

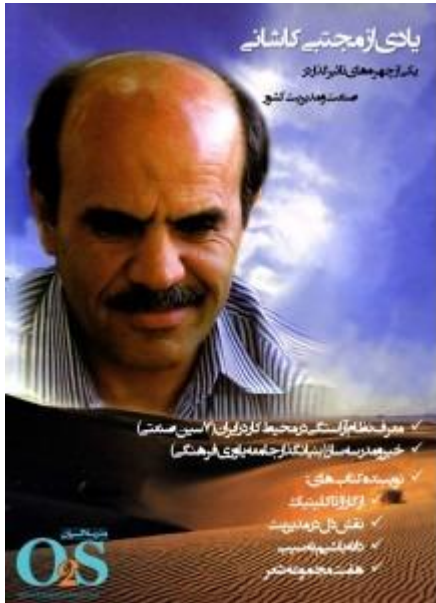
11 - در داخل اتاقهای تمیز نباید از مواد کش های روی دستگاهی استفاده کرد زیرا باعث پخش گرد و خاک در محیط داخلی سالن های مذکور می شوند. مواد کش های زمینی باید ساخته شوند که در پشت دیوار یا پارتیشن جدا از محوطه سالن های تولید قرار گیرند. علت بیان این مورد تولیدی در نکات ماشین سازی این است که به سازندگان این گونه مواد کش ها اطلاع بدهیم که جای خالی مواد کش های مرکزی در ماشین سازی ما خالیست. مواد کش های که با یک الکترو موتور چندین ماشین را تامین می کنند و طول منطقه انتقال مواد بیشتر از 30 متر است. نبوغ ایجاد تغییرات در صنعت به محل مصرف و نیاز خریدار باز می گردد. ما صرفاً فروشنده شده ایم. متاسفانه حتی کپی کاری را هم صحیح انجام نمیدهیم.



آنچه بدیهی است این اصول و استانداردها یک شبه پدیدار نشده اند و با پیشرفت علم، نوع و شکل استفاده آنها تغییر پیدا کرده است. هدف از آنها هم طراز کردن سالن های تولید تجهیزات پزشکی با اتاق های عمل جراحی است. اگر قبول داشته باشیم که سطح تمیزی در اتاق های عمل بسیار سخت گیرانه است و نسبت به این سخت گیری ها اطلاعات کسب کنیم می توانیم سطح ماشین سازی را هم طراز تولیدات پزشکی کنیم.

چالشها در صنعت ماشین سازی پزشکی پلیمری

اینجانب به عنوان فرد کوچکی از صنعت ماشین سازی پلیمری مرتبط با تجهیزات پزشکی، جسارت کرده و به خودم اجازه می‌دهم انتقادهای را مطرح نمایم. بیان این مطالب مسلماً از سر دلسوزی برای صنعت ماشین سازی کشورم می‌باشد و خدای ناکرده به خود اجازه نمیدهم که خودم را تافته ای جدا بافته بدانم. امیدوارم با بیان مطالب زیر خاطر دوستان و بزرگان این صنعت را مکدر نسازم.



1 - برای ساخت ماشین آلات مطلوب در تجهیزات پزشکی باید از خودمان شروع کنیم. دیدگاهمان را عوض کنیم. به جای اینکه از روی یکدیگر کپی کنیم و زیر پای همکار خود را خالی کنیم، از تکنیکهای برتر اروپای یاد بگیریم. در بخش ظاهری و شکلی، سالن‌های ماشین سازی پزشکی باید تمیز، با انطباق و شبیه کلینیک باشد. برای این منظور مطالعه کتاب از گاراژ تا کلینیک مرحوم مجتبی کاشانی، مبتکر تغییر نمایندگی‌های پس از فروش ایران خودرو راهنمای خوبی برای تغییر است.

یادگار بهبود ماشین سازان

2- از مشاورین و متخصصین کار بلد در ساخت ماشین آلات تولیدات پزشکی استفاده کنیم. یک نفر پرستار باز نشسته که محل خدمت او در اتاق عمل بوده می داند که پانچ روی تیوپ نلاتون اگر غیر اصولی باشد باعث خونریزی مجاری ادراری و چسبندگی مجاری ادراری خواهد شد. من به عنوان ماشین ساز باید ماشینی را طراحی کنم تا مشکل پانچ را برطرف کند.



3- فقط برای منفعت و سود مادی کار نکنیم. در حال حاضر تقریباً هیچ سازنده ای در کشورمان و در بخش ماشین های تزریق پلاستیک وجود ندارد که دستگاههای 20، تا 80 تن بسازد. علت از طرف ماشین ساز اینگونه بیان می شود که هزینه ساخت ماشین با تناژ پائین، اختلاف زیادی با تناژ متوسط ندارد و به قول معروف ساخت ماشین با تناژ کوچک صرفه اقتصادی کمی دارد. در تولید تجهیزات پزشکی عمده قطعات تولید پلیمری بسیار ریز و ظریف ولی کاربردی هستند. بیاد دارم که پلیسه مربوط به یک قطعه انژیوکت که طول آن 3 میلیمتر بود را با تنظیمات ماشین تزریق اروپای برطرف می کردیم. آیا امکان آن وجود دارد که قالب ماشین 20 تنی را روی ماشین 100 تن نصب کرد و تولید مطلوب از آن گرفت؟ شاید در سایر صنایع امکان استفاده از تیغ برش دستی (کاتر) و رفع پلیسه وجود داشته باشد ولی در کالای پزشکی این امر امکان پذیر نیست.



4- مبتکر باشیم. در همین بخش مربوط به ماشین های تزریق پلاستیک می توان ماشین های با سرعت و دقت بالا ساخت و قیمت ماشین را به واسطه سرعت بالا ارزنده تر کرد. بیاد دارم دو دهه قبل که هنوز پای ماشین های چینی به اندازه امروز به کشورمان باز نشده بود به یکی از بزرگان صنعت ماشین سازی تزریقی پیشنهاد دادم تا ماشینهای جک مستقیم با مخزن ازت بسازند. ایشان به من گفتند "نیازی به این کار ندارم زیرا ماشین های تولید شرکت ما را می خردند". این نوع نگرش امروزه محکوم به فناست. امروز در کشورمان بیشتر وارد کننده ماشین های تزریق و سایر ماشین های فرآیندی پلاستیک هستیم و نه سازنده.



افراد کمی ماشین سازی پلیمری به معنای واقعی را انجام می دهند و عموماً این افراد برای ارزان تمام شدن قیمت، ماشین های بی کیفیت می سازند. آیا پنج سال بعد با این نوع برنامه ریزی و هدف گذاری می توانیم سمیناری مانند امروز بگذاریم و نقش ماشین سازی پلیمری در صنعت پزشکی یا سایر صنایع را بررسی کنیم؟

بزرگان صنعت ماشین سازی پلیمری امروز وارد کننده ماشین آلات هستند و نه ماشین ساز. در ماشین سازی امروز ما مصرف کننده ماشین آلات چینی هستیم و نه بیشتر. با این نگرش باید فاتحه ماشین سازی پلیمری را خواند.



بایدار بهبود ماشین



5- از دوستان و همکاران محترم که اجازه دادند تا در مورد ماشین آلات پلیمری تجهیزات پزشکی مطالبی را باطلاع برسانم بسیار ممنونم. این مطالب بیشتر درد دل 35 ساله این جانب در فعالیت در این بخش از صنعت کشورم و در جایگاه های مختلف از اپراتوری تا ماشین سازی می باشد. جای تاسف دارد که بالاترین مسئول سلامت کشور (وزارت بهداشت) در مورد ماشین آلات پلیمری بخش تولید تجهیزات پزشکی نه اطلاعاتی دارد و نه اهمیتی به کاربرد آن می دهد. شاهد بوده ام که ماشین آلات نامرغوب چینی با کمترین امکانات در تولید بکار گرفته شده اند و وارد کننده به بنده پیشنهاد داده است که با همکاری هم این نوع ماشین آلات را در داخل کشور بفروش برساند. روزگاری اگر تولیدی در داخل صورت می گرفت برای حمایت از آن، ورود محصول مشابه اجازه واردات نداشت و یا با ارز آزاد و شرایط سخت صورت می گرفت.



امروز دولت، وارد کننده، مصرف کننده همه و همه محصول کم کیفیت و نامرغوب چینی را می پسندند. چینی ها برای کپی برداری هم که شده ماشین با کیفیت اروپای و آمریکای را میخرند و ما چقدر خار و ذلیل شده ایم که برای با کیفیت نشان دادن محصول چینی استناد به سازمان های نظارتی چین می کنیم که مثلاً فلان ماشین را امسال بهترین ماشین معرفی کرده اند. هدف گذاری و برنامه ریزی در کشورمان از بین رفته است و وجود خارجی ندارد. جای خوشحالیست که در این بازار آشفته مسئولین انجمن ماشین سازان سمینار تشکیل می دهند و مسئولیت گمشده وزارت صنایع، وزارت بهداشت و سایر سازمان ها را پر می کنند.

شرکت پایدار بهبود ماشین با روی باز در زمینه ساخت ماشین آلات پلیمری تجهیزات پزشکی به همکاران محترم پیشنهاد همفکری می دهد تا در حد بضاعت خود نسبت به پیشرفت این صنعت قدم برداشته باشد.



دست بردست هم دهیم به مهر ، میهن خویشترکنیم آباد.

پایدار بهبود ماشین



سپاس از توجه شما

بایدار بهیومن

آشنا