



هئية الدواء المصرية



الاشتراطات الفنية لترخيص وتشغيل
مصانع الأطراف الصناعية والأجهزة التقويمية ومساعدات الحركة

محتويات الدليل

الصفحة	المحتوى
٣	أولاً: نطاق التطبيق
٣	ثانياً: التعريفات
٥	ثالثاً: تصنيف المستلزمات الطبية
٥	رابعاً: الاشتراطات العامة
٧	أ- الاشتراطات الخاصة بمصانع الإنتاج
١٣	ب- الاشتراطات الخاصة بمصانع التجميع والمواءمة
١٩	خامساً: المراجع



أولاً: نطاق التطبيق

يتم العمل بهذه الاشتراطات على أي كيان يقوم بتصنيع أو تجميع الأطراف الصناعية والأجهزة التقويمية ومساعدات الحركة.

ثانياً: التعريفات

<p>Orthosis, orthotic device or product: Externally applied device used to modify the structural and functional characteristics of the neuromuscular and skeletal systems</p>	<p>جهاز تقويمي: جهاز يستخدم خارجياً لتعديل الخصائص الهيكلية والوظيفية للأنظمة العصبية والعضلية والهيكلية.</p>
<p>Orthotics: Science and art of treating people by the use of orthoses.</p>	<p>علم تقويم العظام: علم علاج الأشخاص باستخدام أجهزة التقويم.</p>
<p>Orthotist: A person who has completed an approved course of education and training and is authorized by an appropriate national authority to design, measure and fit orthoses.</p>	<p>متخصص في الأجهزة التقويمية: الشخص المختص والمؤهل دراسياً وتدريبياً ومصرح له من قبل السلطة الوطنية المختصة لتصميم أجهزة تقويم العظام وقياسها والتأكد من مطابقتها.</p>
<p>For example: walking stick, crutches, walker, and wheelchair, etc.</p>	<p>مساعدات الحركة</p>
<p>Prosthesis, prosthetic device or product: Externally applied device used to replace wholly or partly an absent or deficient limb segment.</p>	<p>الطرف الصناعي أو الجهاز الصناعي: جهاز يستخدم خارجياً لاستبدال جزء مبتور أو غير موجود من الأطراف كلياً أو جزئياً.</p>
<p>Prosthetics: Science and art of treating people by the use of prostheses.</p>	<p>علم الأطراف الصناعية: العلم المسؤول عن علاج الناس باستخدام الطرف الصناعي.</p>
<p>Prosthetist Person: Person who has completed an approved course of education and training and is authorized by an appropriate national authority to design, measure and fit prostheses.</p>	<p>متخصص في الأطراف الصناعية: الشخص المختص والمؤهل دراسياً وتدريبياً ومصرح له من قبل السلطة الوطنية المختصة لتصميم وقياس وتركيب الأطراف الصناعية.</p>



<p>Prosthetist and orthotist (P&O): Person who has completed an approved course of education and training and is authorized by an appropriate national authority to design, measure and fit prostheses and orthoses.</p>	<p>متخصص الأطراف الصناعية والأجهزة التكوينية: الشخص المختص والمؤهل دراسياً وتدريبياً ومصرح له من قبل السلطة الوطنية المختصة لتصميم وقياس وتركيب الأطراف الصناعية والأجهزة التكوينية.</p>
<p>'custom-made device': as any device that: – is specifically made in accordance with a written prescription of any person authorized by national law by virtue of that person's professional qualifications; which gives – specific design characteristics provided under that person's responsibility; and – is intended for the sole use of a particular patient exclusively to meet their individual conditions and needs.</p>	<p>الجهاز المصمم حسب الطلب: جهاز يتم تصميمه بمواصفات معينة عن طريق المختص المؤهل بموجب القانون الوطني بموجب المؤهلات المهنية لذلك الشخص؛ الذي يعطي خصائص تصميم محددة يتم توفيرها تحت مسؤولية ذلك الشخص ومخصص لاستخدام مريض معين حصرياً لتلبية ظروفه واحتياجاته الفردية.</p>
	<p>مصانع الإنتاج : المصانع التي ستقوم بتصنيع أجزاء الطرف الصناعي، الأجهزة التكوينية ومساعدات الحركة ولا تتعامل مع مريض.</p>
	<p>مصانع التجميع والمواءمة: المصانع التي ستقوم بشراء أجزاء الطرف الصناعي، وتصنع بعض من الأجهزة التكوينية ومساعدات الحركة خصيصاً لكل مريض وتجميعها وتصنيع الأجزاء الخاصة بالمريض مثل Socket.</p>
<p>Category I: Full professional prosthetist/orthotist.</p>	<p>تم التصنيف طبقاً لـ ISPO وتحديثاته.</p>
<p>Category II: orthopedic or Prosthetist technologist.</p>	<p>تم التصنيف طبقاً لـ ISPO وتحديثاته.</p>
<p>Category III: Bench worker, needed to support Category I and II personnel but are not considered as service providers.</p>	<p>تم التصنيف طبقاً لـ ISPO وتحديثاته.</p>

ثالثاً: تصنيف المستلزمات الطبية

- وفقاً لقانون المستلزمات الطبية الأوروبي " EU-MDD- Annex VII:

- a) Class I -Is (sterile) –Im (measurable), I (Non-sterile)
- b) Class II a
- c) Class II b
- d) Class III

- وفقاً لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية FDA :

- a) Class I
- b) Class II
- c) Class III

هذه الاشتراطات خاصة بتصنيع الأطراف الصناعية والأجهزة التقييمية ومساعدات الحركة التي تصنف وفقاً لقانون المستلزمات الطبية ك (class I (non sterile, non measurable أو ل FDA sec 890.3025: Class I

رابعاً: الاشتراطات العامة

تسري الاشتراطات العامة على المصانع الإنتاجية ومراكز التجميع والمواءمة كالاتي:

- (١) أن يكون المصنع حاصلًا على الموافقات والترخيص اللازمة من الجهات المختصة (هيئة التنمية الصناعية، هيئة الاستثمار أو المنطقة الاقتصادية لقناة السويس).
- (٢) ينبغي الحصول على الموافقات اللازمة من جهاز الحماية المدنية (الوقاية من أخطاء الحريق).
- (٣) أن يكون للمصنع مداخل ومخارج مستقلة خاصة به.
- (٤) وجود لافتة واضحة باسم المصنع.
- (٥) ألا يقل الارتفاع بين أرضية المصنع والسطح السفلي لبطنية السقف عن ٢,٦٠ م.
- (٦) أن تكون أرضية العين في نفس مستوى الأرض المجاورة أو أعلى منها، ويستثنى من ذلك القيام باتخاذ الاحتياطات الكافية لمنع تسرب المياه إلى داخل المصنع بما في ذلك عمل شبكة صرف على مسافة مناسبة حتى لا تكون مصدراً للتلوث، وفي جميع الأحوال يجب ألا تكون الخطوات التصنيعية أو التخزينية في بدروم، ويستثنى من ذلك الخدمات الشبكية والمرافق.
- (٧) أن يكون الموقع المقام بداخله المنشأة الصناعية مطابقاً للرسومات الهندسية المقدمة إلى هيئة الدواء المصرية، ولا يجوز إجراء أي تعديل على الموقع قبل تقديم طلب بالتعديل المطلوب وإجراء المعاينة الفعلية للمصنع لكي يتم التأكد من استيفاء الاشتراطات الصحية والفنية.

- ٨) يفضل وجود مولد كهربائي (generator) موصل بالدائرة الكهربائية للمصنع (للطوارئ فقط).
- ٩) يفضل وجود جهاز مانع انقطاع تيار كهربائي (Uninterrupted Power Supply (UPS) للعمليات أو الخطوات التي تتطلب عدم انقطاع التيار الكهربائي حال الحاجة.
- ١٠) يفضل وجود شبكة توصيل أرضي حال الحاجة إلى ذلك.
- ١١) أن تكون المساحات مناسبة لعدد العاملين.

❖ تضم الاشتراطات ٣ محاور وتطبق حسب نوع النشاط سواء إنتاجية أو تجميع ومواءمة وهي:

- المحور الأول: اشتراطات خاصة بالعاملين في المنشأة والاشتراطات الفنية للمصنع.
- المحور الثاني: الرقابة على مدخلات إنتاج والمكونات.
- المحور الثالث: الآلات والمعدات.

أ) الاشتراطات الخاصة بمصانع الإنتاج



المحور الأول:

(أ) الاشتراطات الخاصة بالأشخاص العاملين في المنشأة:

يتم اتباع نفس الاشتراطات المطبقة على مصانع المستلزمات الطبية والتي يتم الرجوع فيها إلى المواصفة العالمية:

“ISO 13485/2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes “

6.2 Human resources:

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

The organization shall document the process(es) for establishing competence, providing needed training, and ensuring awareness of personnel.

The organization shall:

- Determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality.
- Provide training or take other actions to achieve or maintain the necessary competence.
- Evaluate the effectiveness of the actions taken.
- Ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives.
- Maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.5).

NOTE The methodology used to check effectiveness is proportionate to the risk associated with the work for which the training or other action is being provided.

- يجب أن يكون الموظفون القائمون بأي أعمال تؤثر في جودة المنتج أكفاء ولديهم الأسس المناسبة من تعليم، وتدريب، ومهارات وخبرات.
- يجب على المنشأة توثيق عملية تحقيق كفاءة ووعي الموظفين وتوفير التدريب المطلوب لهم.
- يجب على المنشأة مايلي:
- تحديد الكفاءة اللازمة للموظفين القائمين بأي عمل يؤثر في جودة المنتج.
- توفير التدريب أو اتخاذ إجراءات أخرى لتحقيق الكفاءة اللازمة أو الحفاظ عليها.
- تقييم فعالية الإجراءات المتخذة.
- التأكد من أن موظفيها يدركون أهمية أنشطتها وكيفية المساهمة في تحقيق أهداف الجودة.
- الاحتفاظ بسجلات مناسبة عن التعليم والتدريب والمهارات والخبرات المناسبة.
- ملحوظة: تتناسب منهجية التحقق من الفعالية مع المخاطر المصاحبة للعمل الذي يتم توفير التدريب له.



٢) الاشتراطات الفنية للمصنع:

يتم تقسيمها إلى اشتراطات إلزامية وقواعد غير إلزامية ولكن يحتاج المصنع إلى تنفيذ ٥٠% من غير الإلزامية (النسبة تجعل من الشروط غير الإلزامية إلزاماً)، حتى يتسنى له الحصول على الترخيص كما هو موضح أدناه:

القواعد غير الإلزامية	الاشتراطات الإلزامية
وجود حامل أحذية (ستاند مفتوح) خاص بأحذية الشارع وآخر خاص بدورات المياه.	فصل دورات المياه عن حجرات تغيير الملابس، على أن تكون دورات المياه قبل منطقة تغيير الملابس (gowning area).
	وجود مصدر تهوية بدورات المياه.
	وضع ستائر هواء وصواعق حشرات على جميع مداخل المصنع (المُطلّة على الشارع مباشرة).

أ- منطقة تغيير الملابس Primary gowning area (المنطقة التي يتم بها استبدال ملابس الشارع بملابس المصنع وهي غير مصنفة (unclassified):

القواعد غير الإلزامية	الاشتراطات الإلزامية
تخصيص lockers لملابس الشارع وأخرى لملابس المصنع.	فصل أحذية الشارع عن الأحذية التي يتم ارتداؤها داخل المصنع.
عدم وجود أحواض لغسيل الأيدي بالقرب من المناطق الإنتاجية مع توفير مادة مطهرة لغسيل الأيدي (Disinfectant).	وجود مصدر للتهوية الجيدة والإضاءة الجيدة ولا بد ان تكون مغطاة.
	وجود مقعد تخطي step over bench ودواليب lockers من مادة معدن مطلي.
	لابد ان تكون الحوائط والأرضيات قوية بأسطح ناعمة ودون فواصل ظاهرة. (Stout, smooth, with no joints)
	ضرورة وجود سلك ضيق على أي فتحة تهوية (غير قابل للصدأ).

	تخصيص منطقة تغيير ملابس لل سيدات وأخرى للرجال (إن وجد)
--	---

ب- المخازن:

- تقسم المخازن إلى مناطق طبقاً لطبيعة المنتج النهائي وتطبق حسب حاجة النشاط وحجمه ومكونات الإنتاج وطبيعة المنتج النهائي:
 - (١) منطقة استقبال (receiving area).
 - (٢) منطقة تخزين مواد خام.
 - (٣) منطقة تخزين مواد تعبئة وتغليف.
 - (٤) منطقة مرفوضات (rejection area) يجب أن تكون محكمة الغلق ومؤمنة secured.
 - (٥) منطقة تخزين منتج نصف نهائي (semi-finished) (product storage area) إذا اقتضت حاجة التصنيع ذلك.
 - (٦) منطقة تخزين المنتج النهائي.
 - (٧) منطقة تخزين أي خامات أو منتجات تحتاج إلى ظروف تخزين خاصة على سبيل المثال الكيماويات والمواد الخطرة وعلى أن يتم الرجوع إلى الجهة المعنية بالترخيص.
 - وجود مكان مغطى بمظلة للتأكد من عدم تعرض المنتجات أو الخامات لأشعة الشمس أو أي تغيرات جوية خلال التحميل من وإلى المخازن.
 - وجود منطقة استقبال بالاشتراطات التالية:
 - مزودة بسنارة هواء وصواعق حشرات.
 - تكون التهوية مثل باقي المخزن.
 - يُراعى أن تكون درجات الحرارة ونسبة الرطوبة مناسبة لطبيعة المنتج، على أن يتم تسجيل دوري لدرجات الحرارة والرطوبة.
 - الأرضيات يجب أن تكون ملائمة لطبيعة المنتج.
 - جميع أبواب المخازن تكون محكمة الغلق بشكل يمنع دخول الأتربة أو الحشرات.
 - وجود سلك ضيق على أي فتحات تهوية مع معالجة الزجاج (تعنيمة) لمنع دخول أشعة الشمس المباشرة.
 - وجود إضاءة كافية.
 - عدم وجود مصدر مباشر للمياه بمنطقة التخزين.
 - عدم التخزين على الأرض مباشرة مع وجود بالنات أو ستاندات غير قابلة للاشتعال ويكون التخزين بانخفاض ٦٠سم عن بطنية السقف و ٢٠ سم عن الحوائط.
- في حالة وجود مخزن مُستقل للمنتج النهائي لابد من توافر جميع الاشتراطات السالف ذكرها.

ج- المعامل: يتم تحديد متطلبات المعمل طبقاً لنوع المستلزم الذي سيتم إنتاجه والموصفة القياسية الخاصة به.

- ١) لابد من وجود نظام مستندي (Documentation system)، يتم فيه توضيح طرق التحليل ومتطلبات الإفراج (release criteria) عن المنتج بما يضمن سلامته ووجود نظام لمتابعة ما بعد البيع post market system طبقاً للموصفة العالمية ISO 13485.
- ٢) النظام المستندي الخاص بالإفراج عن المنتج لابد أن يحتوي على قائمة تحقق (checklist) بها مواصفات المنتج ويقوم المستلم من خلالها بالتأكد من مطابقة الجهاز مع الاستخدام الموصوف له وذلك لضمان إمكانية الاستعمال (usability).
- ٣) لابد من توافر بيان بالأجهزة التي قام المصنع باستخدامها.
- ٤) التزام قرار أ.د/ رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠٢١ (فيما يخص استخدام الباركود الدولي للسلع بالنسبة لكل المستلزمات الطبية التي يتم تداولها داخل السوق المحلي) وتحديثاته.
- ٥) التزام قرار أ.د/ رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٦٤٢ لسنة ٢٠٢١ (فيما يخص بيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج) وتحديثاته.

فيما يخص معمل الميكروبيولوجي: إذا اقتضت طبيعة المنتج التصنيع في ظروف بيئية متحكم فيها يتم الرجوع إلى الاشتراطات الخاصة بترخيص مصانع المستلزمات الطبية.

- د- مناطق الإنتاج يتم الالتزام بها كالاتي طبقاً لطبيعة المنتج:
- منتج طبي غير معقم ويستخدم غير معقم: لا يشترط الإنتاج والتغليظ داخل منطقة مصنفة (إلا إذانصت مواصفة التصنيع على ذلك).
 - في حالة تطلب أي من مراحل التصنيع أو مكونات الإنتاج ظروف خاصة يتم مراعاتها.
 - ولا يشترط التصنيع داخل منطقة محكمة إلا إذا اقتضت طبيعة المنتج ذلك.

- المنطقة المحكمة (Controlled room): إذا اقتضت طبيعة المنتج ذلك.
- هي المنطقة التي يتم بها تجهيز المنتج وتغليظه ويراعي فيها الاشتراطات التالية:
- تكون المنطقة المحكمة منفصلة (لا تستخدم كمبر).
 - في حالة استخدام مياه في عملية الإنتاج يُراعى أن يكون دخولها وخروجها في مسار مغلق.
 - تخصيص مكان لتغيير الملابس قبل الدخول.
 - تخصيص مكان لتنظيف العبوة الخارجية للمواد الخام وإزالتها قبل دخولها إلى المنطقة وهذا المكان يحتوي على مصدر تهوية وشفاط (Exhaust fan).
 - وجود مصدر تهوية جيدة (well ventilated) غير مباشرة (غير مسموح بالمراوح) الحرارة ٣٠°C ويراعي وجود أجهزة لقياس درجة الحرارة وألا تزيد على ٣٠°C والرطوبة على ٦٥%.



- أن تكون الأرضيات قوية وملساء ونظيفة.
 - تخصيص مكان لحفظ الاسطوانات ملحق بالمنطقة المحكمة عند الحاجة.
- في حالة قيام المصنع بعمل خطوة التغليف (package) في منطقة منفصلة لابد من توافر جميع الاشتراطات السالف ذكرها.

- المنطقة النظيفة (Clean room) إذا اقتضت طبيعة المنتج ذلك:
إذا نصت مواصفة التصنيع أو دراسة تقييم المخاطر (risk assessment study) على الإنتاج داخل منطقة نظيفة فيتم الرجوع إلى الاشتراطات الخاصة بترخيص مصانع المستلزمات الطبية وتسري نفس القواعد على وحدة مناولة الهواء. (HVAC system)

▪ **المحور الثاني:** الرقابة على مدخلات الإنتاج والمكونات
- يتم اتباع نفس الإجراءات الحالية والتمثلة في وجود قائمة موردين معتمدين للمواد الخام طبقاً لنظام الجودة وتكون معتمدة من المصنع ومراجعة الشهادات الحاصل عليها الموردون وشهادات التحليل و safety data sheet الخاصة بالخامة المستوردة وطبقاً للآليات المتبعة بهيئة الدواء المصرية.

▪ **المحور الثالث:** الآلات والمعدات
يتم مراجعة ملائمة الماكينات للعملية الإنتاجية من قبل لجنة المعاينة المشتركة والمشكلة من هيئة التنمية الصناعية وهيئة الدواء المصرية طبقاً للمعاينات الخاصة بالترخيص وفقاً لقانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ وقانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩.

ب) الاشتراطات الخاصة بمصانع التجميع والموائمة

المحور الأول:

(أ) الاشتراطات الخاصة بالأشخاص العاملين في المنشأة:

ينم اتباع الاشتراطات الخاصة بمنظمة الصحة العالمية WHO و ISPO

World Health Organization. (2005). Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics services. World Health Organization:

<p>The prosthetics/orthotics professionals are usually part of a multi-disciplinary rehabilitation team. To ensure prosthetics and orthotics service users get a quality service, ISPO has taken several important steps to facilitate and enhance the education of all health care disciplines involved with prosthetics and orthotics throughout the world. The Society has detailed appropriate education and training programs for <u>the full professional prosthetist/orthotist (Category I), orthopedic or Prosthetist technologist (Category II) or bench worker (Category III)</u>. The philosophy and curricula are widely accepted by most of the international governmental and nongovernmental agencies in the field of rehabilitation and prosthetics/orthotics services. Category I and II personnel are responsible for direct service. Category III technicians/bench workers are also needed to support Category I and II personnel but are not considered as service providers.</p>	<p>يكون متخصصو الأطراف الصناعية والأجهزة التقويمية جزءاً من فريق التأهيل متعدد التخصصات. ولضمان حصول مستخدمي خدمة الأطراف الصناعية والأجهزة التقويمية على خدمة عالية الجودة اتخذت منظمة ISPO خطوات مهمة لتسهيل وتعزيز تعليم جميع تخصصات الرعاية الصحية المرتبطة بهذا التخصص في جميع أنحاء العالم. يتم تقسيم مقدمي الخدمة إلى عدة أقسام طبقاً للتخصص:</p> <p>الفئة الأولى: متخصصو الأطراف الصناعية/الأجهزة التقويمية المحترفون بالكامل.</p> <p>الفئة الثانية: متخصص أطراف صناعية أو أجهزة تقويمية فني محترف. وتعتبر الفئة الأولى والثانية مسئولة عن الخدمة المباشرة.</p> <p>الفئة الثالثة: عامل البدلاء وهو يقدم الدعم لموظفي الفئتين الأولى والثانية ولا يعتبر من مقدمي الخدمة.</p>
---	---



٢) الاشتراطات الفنية للمصنع:

يتم تقسيمها إلى اشتراطات إلزامية وقواعد غير إلزامية ولكن يحتاج المصنع إلى تنفيذ ٥٠% من غير الإلزامية (النسبة تجعل من الشروط الغير إلزامية إلزاماً) حتى يتسنى له الحصول على الترخيص كما هو موضح أدناه:

القواعد غير الإلزامية	الاشتراطات الإلزامية
وجود حامل أحذية (سناند مفتوح) خاص بأحذية الشارع وآخر خاص بدورات المياه.	فصل دورات المياه عن حجرات تغيير الملابس، على أن تكون دورات المياه قبل منطقة تغيير الملابس (gowning area).
	وجود مصدر تهوية بدورات المياه.
	وضع ستائر هواء وصواعق حشرات على جميع مداخل المصنع (المُطلّة على الشارع مباشرة).

أ- منطقة تغيير الملابس primary gowning area (المنطقة التي يتم بها استبدال ملابس الشارع بملابس المصنع وهي غير مصنفة (unclassified):

القواعد غير الإلزامية	الاشتراطات الإلزامية
تخصيص lockers لملابس الشارع وأخرى لملابس المصنع.	فصل أحذية الشارع عن الأحذية التي يتم ارتداؤها داخل المصنع.
عدم وجود أحواض لغسيل الأيدي بالقرب من المناطق الإنتاجية مع توفير مادة مطهرة لغسيل الأيدي (Disinfectant).	وجود مصدر للتهوية الجيدة والإضاءة الجيدة ولا بد أن تكون مغطاة.
	وجود مقعد تخطي (step over bench) ودواليب (lockers) من مادة معدن مطلي.
	لابد ان تكون الحوائط والأرضيات قوية بأسطح ناعمة ودون فواصل ظاهرة. (Stout, smooth, with no joints)
	تخصيص منطقة تغيير ملابس للسيدات وأخرى للرجال (إن وجد).
	ضرورة وجود سلك ضيق على أي فتحة تهوية (غير قابل للصدأ).

ب - المخازن:

- تقسم المخازن إلى مناطق طبقاً لطبيعة المنتج النهائي وتطبق حسب حاجة النشاط وحجمه ومكونات الإنتاج وطبيعة المنتج النهائي:
- ١) منطقة استقبال (receiving area).
- ٢) منطقة تخزين مواد خام.
- ٣) منطقة تخزين مواد تعبئة وتغليف.
- ٤) منطقة مرفوضات (rejection area) يجب أن تكون محكمة الغلق ومؤمنة (secured).
- ٥) منطقة تخزين منتج نصف نهائي (semi-finished) product storage area إذا اقتضت حاجة التصنيع ذلك.
- ٦) منطقة تخزين المنتج النهائي.
- ٧) منطقة تخزين أي خامات أو منتجات تحتاج إلى ظروف تخزين خاصة على سبيل المثال الكيماويات والمواد الخطرة وعلى أن يتم الرجوع إلى الجهة المعنية بالترخيص.
- وجود مكان مغطى بمظلة للتأكد من عدم تعرض المنتجات أو الخامات لأشعة الشمس أو أي تغيرات جوية خلال التحميل من وإلى المخازن.
- وجود منطقة استقبال بالاشتراطات التالية:
 - مزودة بستارة هواء وصواعق حشرات.
 - تكون التهوية مثل باقي المخزن.
- يُراعى أن تكون درجات الحرارة ونسبة الرطوبة مناسبة لطبيعة المنتج، على أن يتم تسجيل دوري لدرجات الحرارة والرطوبة.
- الأرضيات يجب أن تكون ملائمة لطبيعة المنتج.
- جميع أبواب المخازن تكون محكمة الغلق بشكل يمنع دخول الأتربة أو الحشرات.
- وجود سلك ضيق على أي فتحات تهوية مع معالجة الزجاج (تعتيمه) لمنع دخول أشعة الشمس المباشرة.
- وجود إضاءة كافية.
- عدم وجود مصدر مباشر للمياه بمنطقة التخزين.
- عدم التخزين على الأرض مباشرة مع وجود بالنات أو ستاندات غير قابلة للاشتعال ويكون التخزين بانخفاض ٦٠سم عن بطنية السقف و٢٠سم عن الحوائط.
- في حالة وجود مخزن مُستقل للمنتج النهائي لابد من توافر جميع الاشتراطات السالف ذكرها.

ج- المعامل: يتم تحديد متطلبات المعمل طبقاً لنوع المستلزم الذي سيتم إنتاجه والمواصفة القياسية الخاصة به.

- ١) لابد من وجود نظام مستندي (Documentation system)، يتم فيه توضيح طرق التحليل ومتطلبات الإفراج (release criteria) عن المنتج بما يضمن سلامته ووجود نظام لمتابعة ما بعد البيع post market system طبقاً للمواصفة العالمية ISO 13485.
- ٢) النظام المستندي الخاص بالإفراج عن المنتج لابد أن يحتوي على قائمة تحقق (checklist) بها مواصفات المنتج ويقوم المستلم من خلالها بالتأكد من مطابقة الجهاز مع الاستخدام الموصوف له وذلك لضمان إمكانية الاستعمال (usability).
- ٣) أن يتواجد بالمصنع نظام مراقبة (Surveillance system) من خلال الطبيب المعالج للتأكد من سلامة وكفاءة المنتج مع الاستخدام ويتم تحديد آلية تطبيق النظام من خلال عمل دراسة متابعة مناهج ترصد مابعد التسويق القائم على المخاطر (risk base study) لكل منتج.

د- مناطق الإنتاج يتم الالتزام بها كالاتي طبقاً لطبيعة المنتج:

- المنتج طبي غير معقم ويستخدم غير معقم: لا يشترط الإنتاج والتغليف داخل منطقة مصنفة (إلا إذانصت مواصفة التصنيع على ذلك)
- في حالة تطلب أي من مراحل التصنيع أو مكونات الإنتاج ظروفاً خاصة يتم مراعاة تحقيق هذه المتطلبات.
- يتم التصنيع داخل منطقة محكمة (controlled room).

منطقة القياس وأخذ المقاسات للمريض وتجربة الجهاز:
يلتزم المصنع اثناء البناء بالكود المصري الخاص بتصميم الفراغات الخارجية والمباني للأشخاص ذوي الاعاقة.

■ **المحور الثاني:** الرقابة على مدخلات الإنتاج والمكونات

- يتم اتباع نفس الإجراءات الحالية والمتمثلة في وجود قائمة موردين معتمدين للمواد الخام طبقاً لنظام الجودة وتكون معتمدة من المصنع ومراجعة الشهادات الحاصل عليها الموردون وشهادات التحليل و safety data sheet الخاصة بالخامة المستوردة وطبقاً للآليات المتبعة بهيئة الدواء المصرية.

▪ **المحور الثالث: الآلات والمعدات**

يتم مراجعة ملاءمة الماكينات للعملية الإنتاجية من قبل لجنة المعاينة المُشكلة من هيئة التنمية الصناعية وهيئة الدواء المصرية طبقاً للمعاينات الخاصة بالترخيص وفقاً لقانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ وقانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩.

ملحوظة:

في حالة عدم تطبيق أي مصنع لأي من الاشتراطات السابقة نظراً لطبيعة المستلزم الطبي يتعين عليه تقديم دراسة مدعومة بالتبريرات والمرجعيات التي تؤكد هذا وعرضها على اللجنة المختصة بترخيص المصنع.

- يجب على المصنع أن يتقدم إلى هيئة الدواء المصرية عند التقدم بطلب الحصول على الترخيص بقائمة للمستلزمات (product list) التي سيقوم بتصنيعها والمواصفات القياسية اللازمة للتصنيع.
- ينبغي على جميع المصانع الالتزام بالدليل الاسترشادي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج.

خامساً: المراجع

- 1- WHO standards for prosthetics & orthotics (part1 standards)
- 2- The European Union Medical Device Regulation – MDR
- 3- WHO (Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics services World Health Organization 2005)
- 4- ISO 13485:2016 Medical device - Quality Management System
- 5- ISO 14644:2015 Cleanrooms and associated controlled environments
- 6- الكود المصري لتصميم الفراغات الخارجية والمباني لاستخدام المعاقين كود رقم ١٠٦
- 7- الدليل الاسترشادي الخاص ببيانات الملصقات للمستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج
- 8- قرار أ.د. / رئيس الهيئة رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠٢١
- 9- قرار أ.د. رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٦٤٢ لسنة ٢٠٢١
- 10- قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩
- 11- ISO 14971:2019 Application of risk management to medical devices
- 12- MDD:93/42/EEC
- 13- الدليل الإرشادي الخاص بأستيراد المستلزمات الطبية بكل أنواعها
- 14- الدليل الإرشادي الخاص باستخدام الباركود الدولي