Appendix VI

الاشتراطات الواجب توافرها لمصانع الكواشف المعملية

بناء على خواص المنتج	***1-Facilities & Utilities*** ***المنشئات والمرافق***
	Workers Entry Area منطقة دخول العمال
	1. يجب فصل دورات المياه عن حجرات تغير الملابس على ان تكون دورات المياه قبل منطقة تغير الملابس 2. يجب توفير حامل للأحذية (ستاند مفتوح) خاص بأحذية الشارع وأخر خاص بدورات المياه 3. يجب توفير مصدر للتهوية بدورات المياه 4. يجب وضع ستائر هواء وصواعق حشرات على جميع مداخل المصنع المطلة على الشارع
	Gowning area منطقة تغير الملابس: هي المنطقة التي يتم بها استبدال ملابس الشارع بملابس المصنع وهي منطقة غير مصنفة (Unclassified)
	1. يجب فصل أحذية الشارع عن الأحذية التي يتم ارتدائها داخل المصنع 2. يجب فصل De- gowning عن Gowning 3. يجب توفير مصدر للتهوية مع توفير مروحة سحب الهواء الى الخارج وامداد المنطقة بهواء مجدد 4. يجب توفير Step over bench Lockers - من معدن مطلي أو ستانلس ستيل 5. يجب تخصيص منطقة تغير ملابس للسيدات وأخرى للرجال 6. يجب تخصيص Locker لملابس الشارع وأخر لملابس المصنع 7. يمنع وجود مصدر للمياه في منطقة تغير الملابس 8. يجب توفير مادة مطهرة لتطهير الأيدي (disinfectant) 9. يجب أن تكون الحوائط والأرضيات قوية ذات أسطح ناعمة وبدون فواصل ظاهرة وفي حالة وجود فواصل (فواصل تمدد) فيجب ان تعالج طبقا لأصول الصناعة بحيث لا تسمح باحتواء أي اتربة او جزئيات وتكون بنفس درجة نعومة الارضيات. 10. يجب أن تكون التهوية جيدة 11. يجب أن تكون الإضاءة جيدة وغير مغطاة 12. يجب وضع سلك ضيق من مادة غير قابلة للصدأ على أي فتحة تهوية للحماية من الحشرات الطائرة او ما شابة

	Production area منطقة الإنتاج
	Controlled Area المنطقة المحكمة: هي المنطقة التي يتم فيها إنتاج وتغليف المنتجات التي لا يشترط إنتاجها في غرفة نظيفة(room clean)
	1. يجب أن تكون منفصلة ولا تستخدم كممر. 2. يجب توفير مصدر تهوية مناسب 3. يجب ألا تتعدى درجة الحرارة30 درجة مئوية والرطوبة 65% 4. يجب مراعاة استيفاء الاشتراطات الخاصة بكل منتج فيما يخص درجات الحرارة والرطوبة طبقا لشهادة بيانات ومواصفات المنتج و/ أو طبقا لMSDS 5. في حال وجود كواشف معملية يستدعى إنتاجها تخفيض معدل الرطوبة يجب توفير Dehumidifier أو أحد الطرق الهندسية الأخرى لتحقيق الرطوبة المطلوبة 6. يجب قياس وتسجيل درجات الحرارة والرطوبة بشكل دوري في سجل مخصص لذلك يمكن من خلال متابعة الظروف البيئية للتشغيل والرجوع اليه إذا اقتدت الضرورة ذلك. 7. يجب معايرة عدادات قياس درجات الحرارة والرطوبة وأي عدادات ملحقة بالمعدات او بماكينات الإنتاج التي تعتبر مؤثرة في دقة قراءتها في سلامة المنتج المرغوب. 8. يجب أن تكون الأرضية ملساء ونظيفة وقوية ويفضل استخدام الايبوبكسي كمادة لمعالجة أسطح الارضيات 9. يجب تخصيص مكان ملحق بال controlled room لحفظ الإسطمبات عند الحاجة 10. في حالة ضرورة خروج منتج وسيط من ال Controlled room إلى ال Clean room يجب استيفاء الآتي: • وضع المنتج في double bag • تمريره من خلال dynamic pass box / classified air lock • تخزينه في مخزن وسيط مطابق لاشتراطات التخزين الجيد 11. يجب فصل مرحلة الإنتاج عن مرحلة التغليف

غير مطبقة علي المنتجات التي لا يتم إنتاجها وتغليفها في غرفة نظيفة	Clean room المنطقة النظيفة: : هي المنطقة التي يتم فيها إنتاج و تغليف المنتجات التي يشترط إنتاجها في غرفة منصفة نظيفة (classified clean room)
	1. يجب أن تسبقها منطقة تغير ملابس ثانية secondary gowning area 2. منطقة DE gowning / ثم المرور على step over bench / ثم ارتداء secondary gowning 3. يجب أن تكون الأبواب interlocked 4. يجب أن تكون secondary gowning area classified as clean room class D / ISO 5. يجب وضع SOP تشرح إجراءات دخول العمال إلى المنطقة النظيفة 6. يجب وضع عدادات معايرة لقياس فرق الضغط بين الغرف في مجال قياسي من 0الى 60 بسكال 7. يجب تسجيل ومراجعة القراءات بشكل دوري 8. يجب التأكد على ان فرق الضغط بين الغرف يتراوح بين من (5 - 10) بسكال. 9. يجب فتح الأبواب في الاتجاه الأعلى ضغطا للهواء more positive 10. يجب أن تكون الأرضيات والحوائط ملساء وأن يكون التقاء الحوائط من جهة والسقف او الأرضيات من جهة أخرى بشكل دائري او شبة دائري (curved) 11. يفضل ألا تتعدى درجة الحرارة 22 +/ - 2 درجة مئوية والرطوبة 65 +/- 5 % ما لم تكن هناك اشتراطات فنية خاصة بالمنتج 12. في حال الطباعة على المنتج يجب أن تتم الطباعة داخل ال clean room وفى حالة استخدام أحبار يجب أن يتم عمل فصل Physical separation 13. يجب أن يتم إدخال الخامات عبر Dynamic pass box / classified air lock 14. يجب أن تكون ال supply grills في السقف وال return grills في الحوائط الجانبية وارتفاعها فوق مستوى الأرض ب 50 سم 15. يجب ألا يقل الارتفاع بين السقف والأرضيات عن 2.6 متر 16. يجب أن يكون معدل تغيير الهواء طبقا ل class D: Number of air change from 15 to 20 changes per hour according to ISO standard 14644 17. يجب وضع إجراءات تشغيل قياسية SOPs تشرح بوضوح خطوات الدخول للمنطقة النظيفة

Stores المخازن: تقسم إلى المناطق الآتية: منطقة تخزين مواد خام / منطقة تخزين تعبئة وتغليف / منطقة مرفوضات والتي يجب أن تكون محكمة الغلق ومؤمنة / منطقة تخزين منتج نهائي / منطقة تخزين أي خامات أو منتجات تحتاج ظروف تخزين خاصة	
1. يجب أن تكون المخازن جيدة التهوية 2. يجب استيفاء اشتراطات التخزين الخاصة بالمنتجات / الخامات 3. يجب متابعة درجة الحرارة والرطوبة عن طريق Data Loggers وThermal Mapping 4. يجب أن تكون الأرضيات قوية 5. يجب إتباع نظام لمكافحة القوارض 6. يجب أن تكون جميع أبواب المخازن محكمة الغلق بشكل يمنع دخول الأتربة والحشرات 7. يجب وضع سلك ضيق على جميع فتحات التهوية كما يجب معالجة الزجاج (تعتيم) لمنع دخول أشعة الشمس المباشرة 8. يجب توفير إضاءة مناسبة 9. يمنع وجود مصدر مباشر للمياه بمنطقة التخزين 10. يمنع التخزين على الأرض مباشرة ويلزم وجود Pallets / Stands غير قابلة لاشتعال ويكون التخزين بانخفاض 60 سم عن بطنية السقف و20 سم عن الحوائط 11. يجب أن تكون مساحة المخزن متلائمة مع الطاقة الإنتاجية للمصنع 12. في حالة ضرورة وجود ثلاجة يجب استيفاء الآتي: 13. يجب أن تكون بها عدادات معايرة لقياس الحرارة 14. يجب قراءة وتسجيل درجات الحرارة بشكل دوري	

Lab **المعامل**	
1. الأفراد • يجب أن تتوافر في مدير مراقبة الجودة بالمصنع المؤهلات المهنية والكفاءة اللازمة من حيث المؤهل الدراسي (علوم / صيدلة / طب بيطري / طب بشرى) بالإضافة إلى خبرة خمس سنوات في نفس المجال • يجب أن يتصف جميع العاملين المرتبطين بالمعمل والمؤثرين على أنشطته بالكفاءة والحيادية وفقًا لنظام الإدارة • يجب توثيق متطلبات الكفاءة والتدريب لجميع العاملين (competence file) • يجب أن يشمل التعليم والتأهيل والتدريب والمعرفة التقنية المهارات والخبرة في كل دور يؤثر على أنشطة المعمل • يجب التأكد من أن الموظفين أكفاء في أداء الأنشطة المعملية التي هم مسؤولون عنها وتقييم أهمية الانحرافات deviations	
2. المعدات • يجب أن تتوافر جميع المعدات اللازمة لإجراء الاختبارات وفقاً لمتطلبات المنتج • يجب استيفاء متطلبات المعايرة القياسية the requirements of the Standard لجميع المعدات المستخدمة في المعمل • يجب معايرة المعدات عندما يكون دقة القياس measurement accuracy أو Measuring uncertainty تؤثر على صحة validity النتائج و / أو المعدات الضرورية لتحديد إمكانية التتبع المترولوجي للنتائج metrological traceability	

	• يجب الالتزام برنامج المعايرة Calibration program • يجب وضع العلامات Labelling التي توضح موقف المعدة من المعايرة • بخصوص المعدات خارج الخدمة Out-of -service يجب أن يتم عزلها ولا يُعاد استخدامها حتى يتم التحقق من أنها تعمل بشكل صحيح	
	3. السجلات Records • يجب الاحتفاظ بها للمعدات التي يمكن أن تؤثر على أنشطة المعمل بما في ذلك • مواعيد ونتائج المعايرة calibration ونتائج التعديلات adjustments و معايير القبول, acceptance criteria • تاريخ استحقاق المعايرة أو الفاصل الزمني التالي, due date of next calibration or interval • خطة الصيانة maintenance plan وأداء الصيانة maintenance performance • تفاصيل التلف details of damage ، أو الأعطال malfunction ، أو التعديلات modification أو الإصلاح repair • يجب توثيق IPC process and procedures و كذلك Records النتائج • يجب أن تتوافر بالمعمل المواصفة الفنية الخاصة بالمنتج / المنتجات و المواد الخام	
	4. في حال إنتاج منتجات معقمة و / أو تصنيع المنتج في أي مرحلة في منطقة نظيفة مصنفة Classified Clean room لابد من وجود معمل microbiology بجميع التجهيزات اللازمة لإجراء الاختبارات المطلوبة 5. في حال عدم وجود معمل مراقبة جودة في المصنع يلتزم المصنع بالتعاقد مع معمل خارجي مرخص مسبقا ويتم التفتيش عليه للتأكد من توافر جميع الاشتراطات اللازمة لإجراء الاختبارات على منتجات المصنع 6. أن يتضمن التعاقد بند يتيح التفتيش على المعمل فيما يخص تحليل المنتجات محل التعاقد ويلزم المعمل بتقديم Records الخاصة بتقييم وتحليل هذه المنتجات	
	Generator ***المولد الكهربائي***	
	1. في حال وجود متطلبات خاصة بتصنيع أو تخزين المنتج يجب توفير مولد كهربائي Generator موصل بالدائرة الكهربائية للمصنع 2. يجب تحديد الأجهزة والمعدات التي تعمل على كهرباء المدينة والمولد في رسم هندسي واضح يقدم عند الطلب 3. يفضل توفير Uninterrupted power supply UPS	
غير مطبقة علي المنتجات التي لا يتم إنتاجها و تغليفها في غرفة نظيفة	***HVAC system*** ***وحدة مناولة الهواء***	
	1. يجب أن تشتمل وحدة مناولة الهواء Air Handling Unit على الآتي: Prefilter / Bag Filter / HEPA filter 2. يجب وضع عداد لقياس فرق الضغط عند prefilter وBag filter وكذلك عداد لقياس فرق ضغط قبل وبعد ال HEPA filter 3. يجب أن تكون وحدة مناولة الهواء مغطاة بمظلة وأن تكون الأرضيات مغطاة بالبلاط وأن تكون المنطقة المحيطة نظيفة 4. يجب إجراء أعمال الصيانة وتغيير الفلاتر وتوثيق ذلك 5. يجب عمل الاختبارات اللازمة للتأكد من سلامة وحدة مناولة الهواء ومطابقتها للاشتراطات	

غير مطبقة علي المنتجات التي لا يتم استخدام مياه معالجة في عملية التصنيع	***Water system*** ***محطة المياه***
	1.في حال استخدام المياه في التصنيع فإنه يجب أن تتوافر في المصنع محطة المياه التي تتوافر بها الاشتراطات اللازمة لإنتاج المياه بما يتطابق مع الاشتراطات الفنية المنصوص عليها بالمواصفة الفنية للمنتج أو موصفات المياه للاستخدام المعملي المنصوص عليها في أحدث إصدارات ال ASTM 2.يمكن ان تكون محطة المياه أجهزة مصغرة من الRO بدون ميسرات قبلها في حالة الكميات الصغيرة 100 لتر يوميا في حالة احتياج المصنع لأكثر من هذه الكمية فانه يجب توفير محطة مياه شاملة الفلتر الرملي وفلاتر الميكرونية والميّسر والفلتر الكربوني او نظام حقن الصوديوم ميتابايسالفيت (sodium ‘metabisulfite)ووحدة الRO ثم مرحلة أخرى من الRO إذا تطلبت المواصفات ذلك. 3.في حالة استخدام المياه بشكل مباشر بدون تخزين فيمكن الاعتماد على أجهزة التناضح العكسي RO الصغيرة او من خلال محطة معالجة للمياه طبقا لاحتياجات لإنتاج. 4.في حال استخدام مياه بكميات تحتاج الى تخزين في عمليات الإنتاج يجب ان يكون هذا التخزين من خلال مسار مغلق (مواسير من ستانلس ستيل 304 بحد أدنى) أن يكون دخولها وخروجها من هذا المسار المغلق (loop 5.يجب على المصنع إجراء وتوثيق الاختبارات الخاصة بالمياه للتأكد من مطابقتها للاشتراطات 6.في حالة outsourcing of water على المصنع استيفاء الاشتراطات الواردة في بند Material control
	2-Material control
	1.يجب أن تتوافر قائمة بالموردين المعتمدي(approved supplier list) 2. يجب وضع قائمة بمعايير إختيار الموردين (supplier selection check list) 3. يجب أن تتضمن معايير الإختيار معايير تخص الجودة و الأمان و الأداء (quality , safety , and performance)

3-production /process control	
Validation of critical processes دراسة التحقق من العمليات الحرجة	1.يجب على المُصنع تحديد العمليات أو الخطوات الأكثر خطورة / most critical processes steps بناءاً على المواصفة القياسية للمنتج و الخطوات التصنيعية التى يتم إجراءها بالمصنع 2.يجب على المُصنع وضع إجراءات موثقة لدراسة التحقق الخا صة بالعمليات الحرجة 3.يجب على المُصنع حفظ السجلات الخاصة بدراسات التحقق
Traceability & Identification التتبع و تحديد الهوية	1.يجب على المُصنع أن ينشئ نظام لتعريف و تحديد هوية المنتج 2.يجب وضع إجراء موثق للتعريف بيه و شرح هذا النظام 3.يجب على المصنع إنشاء إجراء موثق لشرح آلية تتبع المنتج
Competence & Training الكفاءة و التدريب	1.يجب أن يحدد المصنع معايير الكفاءة اللازم توافرها فى الأشخاص المسؤلين و القائمين على الأعمال التى من شأنها التأثير على جودةالمنتج 2.يجب على المُصنع توفير التدريب المطلوب و / أو إتخاذ التدابير الآخرى التى من شأنها إستيفاء هذه المتطلبات 3.يجب على المُصنع تقيم فاعلية ما تم إتخاذه من إجراءات 4.يجب على المُصنع التأكد من فهم و إدراك العاملين لأدوارهم و مساهمتهم فى تحقيق أهداف الجودة 5.يجب على المُصنع توثيق كافة الخطوات السابقة 6.يجب حفظ السجلات الخاصة بتدريب و مهارات و خبرات العاملين

Non Conformities حالات عدم المطابق	.1يجب على المُصنع التأكد من أن المنتج الغير مطابق مُعرف جيداً و تحت السيطرة منعاً للتداول الخاطئ و الغير مقصود .2يجب على المُصنع وضع إجراء موثق يحدد المسؤليات والصلاحيات للتعامل مع حالات عدم المطابقة .3يجب على المُصنع عمل سجلات لعدم المطابقة يحدد بها طبيعة او سبب عدم المطابقة و ما تم إتخاذه من إجراءات حيالها و حفظ هذه السجلات .4فى حال رصد عدم المطابقة بعد تداول المنتج فى السوق المحلى يجب على المُصنع إتخاذ كافة الإجراءات التى تتناسب مع التأثيرات / effects التأثيرات المحتملة potential effects لعدم المطابقة

4.Record/document control	
متطلبات عامة :(General Requirements) يجب أن تتضمن العمليات اللازمة لنظام إدارة الجودة(عمليات لأنشطة الإدارة ,-management activities توفير الموارد provision of resources، وتحقيق المنتج وقياسه product realization and measurement	
.1يجب أن يضع المصنع نظام إدارة الجودة وتوثقه وتنفيذه ويحافظ- عليه ويحافظ على فعاليته وفقًا لمتطلبات المعيار الدولي . ISO 13485 .2يجب على المصنع تحديد العمليات اللازمة لنظام إدارة الجودة وتطبيقها في جميع أنحاء المصنع .3يجب على المصنع تحديد تسلسل وتفاعل هذه العمليات .4يجب على المصنع تحديد المعايير والأساليب اللازمة لضمان فاعلية كل من تشغيل هذه العمليات والسيطرة عليها .5يجب على المصنع ضمان توافر الموارد والمعلومات اللازمة لدعم تشغيل ومراقبة هذه العمليات .6يجب أن يراقب المصنع ويقيس ويحلل هذه العمليات .7يجب على المصنع تنفيذ الإجراءات اللازمة لتحقيق النتائج المخططة والحفاظ على فعالية هذه العمليات . .8يجب أن يتم إدارة هذه العمليات من قبل المصنع وفقًا لمتطلبات هذه ا لمواصفة القياسية الدولية . .9يجب تحديد السيطرة على مثل هذه العمليات الاستعانة بمصادرخارجية داخل نظام إدارة الجودة	
متلطبات التوثيق(Documentation requirement)	
1. عامة(general)	.1 يجب أن تتضمن وثائق نظام إدارة الجودة :QMS -بيانات موثقة لسياسة الجودة وأهداف الجودة -دليل الجودة Quality Manual . -الإجراءات الموثقة التي تتطلبها هذه المواصفة القياسية الدولية -الوثائق التي تحتاجها المنظمة لضمان التخطيط والتشغيل والتحكم الفعال لعملياتها -السجلات التي يتطلبها المعيار الدولي . -أي وثائق أخرى تحددها اللوائح الوطنية أو الإقليمية .2يجب على المصنع إنشاء و حفظ ملف لكل نوع من المنتجات إما أن يحتوي أو يحدد الوثائق التي تحدد مواصفات المنتج ومتطلبات نظام إدارة الجودة . .3يجب أن تحدد هذه المستندات عملية التصنيع الكاملة ، والتركيب والصيانة ، إن وجدت . .4يمكن أن يكون التوثيق بأي شكل أو نوع من الوسائط

2. Quality manual دليل الجودة: يحدد دليل الجودة هيكل التوثيق Documentation المستخدم في نظام إدارة الجودة	يجب أن ينشأ المصنع ويحافظ على دليل الجودة Quality Manual الذي يشمل : • نظام إدارة الجودة ، بما في ذلك تفاصيل وتبرير أي استثناءات و / أو عدم التطبيق -الإجراءات الموثقة الموضوعة لنظام إدارة الجودة أوالرجوع إليها reference -وصف التفاعل interaction بين عمليات نظام إدارةالجودة
3.control of document (التحكم في الوثائق)	يجب وضع إجراء موثق لتحديد الضوابط اللازمة • لمراجعة واعتماد المستندات الملائمة قبل الإصدار • لمراجعة وتحديث حسب الضرورة وإعادة الموافقة على الوثائق • لضمان تحديد التغييرات وحالة المراجعة الحالية للوثائق • للتأكد من أن الإصدارات ذات الصلة من المستندات المطبقة متاحة في نقاط الاستخدام • للتأكد من أن الوثائق تظل مقروءة ويمكن التعرف عليها بسهولة • لضمان تحديد الوثائق ذات المنشأ الخارجي ومراقبة توزيعها • لمنع الاستخدام غير المقصود للوثائق المتقادمة وتطبيق تعريف مناسب لها إذا تم الاحتفاظ بها لأي غرض .
Control of records4. (التحكم فى السجلات): تحتفظ المؤسسة بالسجلات لفترة زمنية لا تقل عن عمر المنتج كما هو محدد من قبل المصنع على الأقل عامين من تاريخ إنتاج المنتج من قبل المصنع ذات الصلة أو على النحو المحدد في المتطلبات الرقابية	1.يجب إنشاء السجلات والاحتفاظ بها لتقديم أدلة على المطابقة للمتطلبات evidence of conformityوالتشغيل الفعال effective operation لنظام إدارة الجودة . 2.يجب أن تبقى السجلات مقروءة legible - ويمكن التعرف عليها بسهولة readily identifiableواسترجاعها retrievable . 3.يجب وضع إجراءات موثقة لتحديد الضوابط اللازمة لتحديد السجلات وتخزين وحماية واسترجاع فترة الاحتفاظ والتخلص من السجلات .
Organization chart	
1.يجب وضع هيكل تنظيمى للمصنع 2.يجب تحديد الأدوار و المسؤليات لجميع الوظائف 3.يجب أن تكون إدارة الجودة إدارة مستقلة بما يضمن تمتعها بحرية و إستقلالية القرار .	