

دليل الممارسة الجيدة لتصنيع المستلزمات الطبية لسنة ٢٠١١**Guidelines to GMP for Medical Devices****صادرة بموجب الفقرة أ من المادة ٥ من قانون الدواء والصيدلة رقم ٨٠ لسنة ٢٠٠١ وتعديلاته****صادرة عن اللجنة العليا للدواء والصيدلة****والمعتمدة بموجب قرار مجلس ادارة المؤسسة في جلسته رقم ٢٥ تاريخ ٢٠١١/٨/٣****المجال : Scope**

يُطبق هذا الدليل على كافة مستويات المستلزمات باستثناء المستوى الأول من:-

- الضبط العام

- الملف الفني للمنتج.

للمؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية أن توافق للمصنع على أي تعديل أو إعفاء من أي من المتطلبات الواردة في هذا الدليل حيثما تقدم بمبرر مقنع.

تعريفات Definitions**الشكوى Complaint**

أي اتصال خططي أو الكترونني أو شفوي يفيد بوجود نواقص فيما يتعلق بهوية أو نوعية أو تحمل أو عول أو سلامة أو فعالية أو أداء أي مستلزم بعد توزيعه.

المكون Component

أي مادة خام أو مادة أو قطعة أو جزء أو برنامج تطبيقي أو برنامج مشغل أو لاصق أو تجميع والمعنى أن تضم كجزء من المستلزم التام المعلم المعرف ببطاقة البيان.

رقم الضبط Control number

أي رمز مميز لمجموعة حروف أو أرقام مميزة أو كليهما والتي من خلالهما يمكن تحديد تاريخ صناعة وتعبئة وتغليف ووسم وتوزيع وحدة أو قطعة أو تشغيله لمستلزم.

سجلات ضبط التصميم (ملف توثيق التصميم) Design Control Records (Design Documentation)**History File DHF**

مجموعة من السجلات التي توثق تاريخ تصميم مستلزم جاهز.

مدخلات التصميم Design Input

المتطلبات الفيزيائية ومتطلبات الأداء لمستلزم التي تستخدم كأساس لتصميمه.

مخرجات التصميم Design Output

نتائج جهود التصميم في كل مرحلة من مراحله وبالتالي جمل جهود التصميم. تتكون مخرجات التصميم الكاملة إضافة لمكونات أخرى من المستلزم وتعبئته وتغليفه وأسس الملف الفني لمستلزم.

مراجعة التصميم Design Review

فحص موثق شامل لنظم التصميم بهدف تقييم كفاية متطلبات التصميم وقدرته على تحقيق هذه المتطلبات وتحديد المشاكل.

سجل التشغيل Batch Record**(سجل تاريخ المستلزم) (Device History Record DHR)**

مجموعة من السجلات التي تتضمن تاريخ إنتاج مستلزم جاهز والتي توفر دليلاً على أن عمليات الإنتاج والمستلزم يحققان المتطلبات.

الملف الفنى للمستلزم Product Technical File**(السجل الرئيسي للمستلزم) (Device Master Record DMR)**

ملف يحتوى أو يدل على وثائق تحدد مواصفات المستلزم ومتطلبات نظام إدارة الجودة متضمناً دون الاقتصر على إجراءات التصنيع وطرق الضبط وخصائص المستلزم ومواصفاته وتغليفه - وحيثما أمكن - التركيب وإجراءات الصيانة للمستلزم الجاهز.

: Establish التأسيس

تعنى تحديد أو توثيق أو تنفيذ (كتابياً أو الكترونياً).

: Finished Device المستلزم الجاهز

أى مستلزم أو مكمل له مناسب للاستخدام أو قادر على أداء الوظيفة سواء كان معيناً ومغلفاً ومعيناً أولاً.

: Lot or Batch التشغيلة أو التوليفه

مكون واحد أو أكثر أو مستلزم جاهز يتالف من نوع واحد أو نموذج أو صنف أو حجم أو تركيبه أو نوع من برنامج تشغيلي مصنوعه تحت نفس الظروف بقصد أن تكون لها نفس خصائص الجودة ضمن حدود معينة.

: Management with executive responsibility الإدارة ذات المسؤولية التنفيذية

تعنى الموظفين الكبار لدى مصنع لديهم الصلاحية لتأسيس أو تغيير سياسة الجودة أو نظام الجودة.

: Manufacturer المصنّع

من يصمم أو يصنع أو يولف أو يركب أو يعالج مستلزماتً كاملاً الصنع يشمل المصنّع ولا يقتصر على الذين يؤدون وظائف التعميم التعاقدية وتركيب وإعادة تغليف وإعادة تصنيع وإعادة تعبئه أو من يطورون المواصفات أو الموزعون الأوليون لجهات خارجية تقوم بهذه الوظائف.

: Manufacturing Material مواد التصنيع

أى مادة تستخدم لتسهيل عملية التصنيع أو تدخل كمكون أو ناتج جانبي أثناء عملية التصنيع والموجودة في أو على المستلزم الجاهز أو كخلفات أو شوائب دون تصميم أو قصد من قبل المصنّع.

: Nonconformity عدم المطابقة

عدم الإيفاء بمتطلبات محددة.

: Product المنتج

المكونات أو مواد التصنيع أو المستلزم تحت التصنيع أو المستلزم الكامل أو المستلزم المرتجل.

الجودة Quality:

تعني الملامح والخصائص الكلية المسئولة عن قدرة المستلزم على استيفاء الملائمة للاستعمال بما في ذلك السلامة والأداء.

تدقيق الجودة Quality Audit:

تعني فحص مستقل لنوعية نظام المصنع الذي يتم على فترات محددة ويتواتر كاف لتحديد فيما إذا كانت فعاليات نظام الجودة ونتائج تلك الفعاليات تتماشى مع إجراءات نظام الجودة وفيما إذا كانت تلك الإجراءات تطبق بفعالية وأنها مناسبة لتحقيق أهداف نظام الجودة.

سياسة الجودة Quality Policy:

تعني النوايا والتوجهات العامة للمؤسسة فيما يخص الجودة كما تم تأسيسها من قبل الإدارة ذات المسؤولية التنفيذية.

نظام الجودة Quality System:

يعنى الهيكلية والمسؤوليات والإجراءات والعمليات المؤسسية والمصادر الازمة لتطبيق إدارة الجودة.

معيد التصنيع Remanufacturer:

تعنى أي شخص يعامل أو يكيف أو يحدد أو يعيد تغليف أو يرمم أو يقوم بأي فعل آخر على مستلزم جاهز بما يؤدي إلى تغيير ذي دلالة في أداء المستلزم الكامل أو مواصفات السلامة الخاصة به أو هدف استعماله.

إعادة العمل Rework:

يعنى الإجراء المتخذ على مستلزم غير مطابق بما يجعله مستوف لمتطلبات ملف فني محدد قبل إجازته للتداول.

المواصفات Specifications:

تعنى أي متطلبات يتوجب على مستلزم أو عملية أو خدمة أو أي فعالية أخرى تحقيقها.

التبثبيه Validation:

تعنى التأكد من خلال الفحص وتقديم الدليل الموضوعي بأن بالإمكان تحقيق متطلبات معينة لاستخدام محدد بشكل متسق.

تبثبيه العملية Process Validation:

التأسيس بالدليل الموضوعي بأن العملية تؤدي بثبات إلى نتائج أو منتج يحققان مواصفات محددة مسبقاً.

تبثبيه التصميم Design Validation:

التأسيس بالدليل الموضوعي من أن مواصفات المستلزم مطابقة لاحتياجات المستخدم والاستخدام المنشود.

تحقق :Verification

تعني التأكيد من خلال الفحص وتقديم الدليل الموضوعي بأن المتطلبات المحددة قد تحققت.

نظام الجودة :Quality System

على كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على نظام جودة ملائم للمستلزم الطبي المحدد المصمم أو المصنّع والذي يحقق متطلبات هذا الجزء.

أولاً: متطلبات نظام الجودة :Quality System Requirements**المسؤولية الإدارية Management Responsibility**

أ- سياسية الجودة Quality Policy: على الإدارة التنفيذية وضع سياسة وأهداف الجودة والالتزام بها وعليها التأكيد من أن سياسة الجودة مفهومة ومطبقة وملتزم بها من قبل كافة مستويات المؤسسة.

بـ- المؤسسة :Organization

على كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على هيكل مؤسسي كاف لضمان أن المستلزمات المصممه ومنتجه بما يليبي متطلبات هذا الجزء.

١- المسؤولية والصلاحيّة :Responsibility and Authority

على كل مصنع أن يحدد المسؤولية الملائمة والصلاحيّة والعلاقة بين كافة الأشخاص الذين يديرون ويؤدون ويقيّمون الجودة المؤثرة في العمل ومنهم الاستقلالية والصلاحيّة الضروريّة لأداء هذه المهام.

٢- الموارد :Resources

على كل مصنع توفير مصادر كافية بما في ذلك تعيين الأشخاص المدربين لإدارة العمل والقيام به وتقييم النشاطات بما في ذلك التدقّق الداخلي للجودة للايفاء بالمتطلبات في هذا المجال.

٣- مثل الإدارة :Management Representative

على الإدارة التنفيذية تعيين عضو من الإدارة وتوثيق ذلك التعيين تكون له - بغض النظر عن أية مسؤولية أخرى - صلاحية صريحة ومسؤولية لـ

- التأكيد من أن متطلبات نظام الجودة راسخة ومصانة بشكل فعال

- رفع التقارير للإدارة التنفيذية فيما يخص أداء نظام الجودة بهدف المراجعة.

جـ- المراجعة الإدارية :Management Review

على الإدارة التنفيذية مراجعة ملائمة وفعالية نظام الجودة في فترات محددة وبتكرار كاف حسب إجراءات معتمدة للتأكد من انه يفي بالمتطلبات ويحقق سياسة وأهداف الجودة المعتمدة من قبل المصنع كما يجب توثيق توارikh ونتائج مراجعة نظام الجودة.

دـ- دليل الجودة (تخطيط الجودة) :Quality Manual (quality planning)

على كل مصنع وضع خطة تحدد ممارسات الجودة والموارد والفعاليات المتعلقة بالمستلزمات المصممة والمصنعة وعلى المصنع بيان كيفية تحقيق متطلبات الجودة.

ـ- إجراءات نظام الجودة :Quality System Procedures

على كل مصنع أن يضع إجراءات وتعليمات نظام الجودة ، ويجب وضع فهرس لهيكلية عملية التوثيق المستخدم في نظام الجودة كلما كان ذلك ملائماً.

- تدقيق الجودة Quality Audit :

على كل مصنع وضع إجراءات لتدقيق الجودة والقيام بذلك لضمان توافق نظام الجودة مع متطلبات نظام الجودة المؤسسي المعتمد ولتحديد فعالية نظام الجودة ويجب تطبيق تدقيق الجودة من قبل من ليس لهم مسؤولية مباشرة بالقضايا التي تدقق كما يجب القيام بالإجراءات التصحيحية بما فيها إعادة التدقيق كلما كان ذلك ضرورياً ويجب توثيق نتائج كل تدقيق أو إعادة تدقيق للجودة كلما تم القيام بها ويجب مراجعة هذه التقارير من قبل الإدارة المسئولة عن هذه القضايا كما ويجب توثيق تواريخ ونتائج تدقيق وإعادة تدقيق الجودة.

:Personnel العاملون

عام General: على كل مصنع توظيف عدد كاف من العاملين لديهم التعليم والخلفية والتدريب والخبرة الضرورية لضمان أن كل الفعاليات المطلوبة تؤدي بشكل صحيح.

التدريب Training: على كل مصنع وضع الإجراءات الازمة لتحديد الاحتياجات التدريبية ولضمان أن كل العاملين يؤدون المسؤوليات المنظمة بهم بشكل كاف، ويجب توثيق التدريب.

١ - يجب أن يكون العاملون على دراية كجزء من تدريبيهم بعيوب المستلزم التي قد تحدث نتيجة لأدائهم لوظائفهم بطريقة غير صحيحة.

٢ - على العاملين الذين يؤدون فعاليات التحقق والثبت إدراك العيوب والأخطاء التي قد تواجههم كجزء من أداء وظائفهم.

ثانياً: ضوابط التصميم Design Controls :**أ- تخطيط التصميم والتطوير Design and development planning :**

على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على خطط تصف أو تكون مرجعاً لفعاليات التصميم والتطوير وتحدد المسؤوليات للتطبيق. ويجب على الخطط أن تحدد وتصف نقاط الالقاء بين المجموعات أو الفعاليات المختلفة التي توفر أو تؤدي إلى مدخلات في عملية التطوير. ويجب مراجعة الخطط وتحديثها واعتمادها أثناء التصميم والتطوير.

ب- مدخلات التصميم Design Input :

على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات للتأكد من أن متطلبات التصميم المتعلقة بالمستلزم ملائمة وموجهة للاستخدام المنوي للمستلزم بما في ذلك احتياجات المستخدم والمريض. ويجب أن تشتمل الإجراءات على آلية للتعامل مع المتطلبات الناقصة أو الغامضة أو المتناقصة ويجب توثيق متطلبات مدخلات التصميم ومراجعةها واعتمادها من شخص محدد ويجب توثيق عملية الاعتماد بما في ذلك التاريخ وتوفيق الشخص / الأشخاص / الذي اعتمد أو الذين اعتمدوا المتطلبات.

ج- مخرجات التصميم Design Output :

على كل مصنع يؤسس ويحافظ على إجراءات لتحديد وتوثيق مخرجات التصميم بطريقة تسمح بتنقييم كاف لمواءمة مدخلات متطلبات التصميم ويجب على إجراءات مخرجات التصميم أن تتضمن أو تشير إلى معايير قبول وأن تضمن أن مخرجات التصميم الضرورية للأداء الملائم للمستلزم محدده ويجب توثيق مخرجات التصميم ومراجعةها واعتمادها قبل إعلانها ويجب توثيق الاعتماد بما في ذلك التاريخ وتوفيق الشخص الذي اعتمدتها أو الأشخاص الذين اعتمدوها.

على المصنع التحقق والثبت من التصميم أيهما كان ذلك ملائماً.

د- نقل التصميم:Design Transfer

على كل مُصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات لضمان أن تصميم المستلزم قد ترجم بشكل صحيح إلى مواصفات إنتاج.

ه- تغييرات التصميم:Design Changes

على كل مُصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات لتحديد وتوثيق وثبت أو حيثما كان ذلك ملائماً التأكيد ومراجعة واعتماد تغييرات التصميم قبل تطبيقها.

و- سجلات ضوابط التصميم Design Control Records (سجل تاريخ التصميم):(Design history file)

على كل مُصنع أن يؤمن ويحافظ على سجل التصميم لكل مستلزم ويجب على هذا السجل أن يتضمن أو يشير إلى السجلات الضرورية لبيان أن التصميم قد تم حسب خطة التصميم المعتمدة ومتطلباته.

ثالثاً: ضوابط التوثيق:Document Controls

على كل مُصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات لضبط كل الوثائق المطلوبة في هذا الجزء. على الإجراءات أن تمهد لما يلي:-

أ- اعتماد الوثيقة وتوزيعها:Document Approval and Distribution

على كل مُصنع تحديد شخص أو أشخاص لمراجعة كافية كافة الوثائق الموضوعة لتحقيق المتطلبات واعتمادها قبل إصدارها. يجب توثيق الاعتماد المتمثل على تاريخ وتوقيع الشخص الذي أعتمد أو الأشخاص الذين اعتمدوا الوثيقة و يجب توفير الوثائق التي وضعت لتحقيق المتطلبات في كل الأماكن التي حدّت لها أو تستخدمها أو كانت ضرورية لها ويجب إزالة كل الوثائق التي استندت أغراضها من كل نقاط استخدامها أو الحيلولة دون الاستخدام العفوياً لها.

ب- تغييرات الوثائق:Document Changes

يجب مراجعة واعتماد التغييرات على الوثائق من قبل شخص أو أشخاص من نفس المجموعة أو المؤسسة التي قامت بالمراجعة والاعتماد الأوليين إلا إذا تم التحديد بخلاف ذلك. يجب تعميم التغييرات المعتمدة على العاملين الملائمين في الوقت المناسب. ويجب على كل مُصنع الاحتفاظ بسجلات التغيير على الوثائق ويجب أن تشمل سجلات التغيير على وصف للتغيير وتحديد الوثائق التي تم تغييرها وتوقيع الشخص الذي قام بالاعتماد أو الأشخاص الذين قاموا بالاعتماد أو تاريخ الاعتماد وتاريخ سريان التغيير.

رابعاً: ضوابط الشراء:Purchasing Controls

على كل مُصنع أن يؤمن ويحافظ على الإجراءات لضمان أن جميع المستلزمات أو الخدمات المشترأة أو المستلمة تحقق المتطلبات المحددة.

أ- Evaluation of suppliers, contractors and consultants

على كل مُصنع أن يؤمن ويحافظ على المتطلبات التي يتوجب تحقيقها من قبل المزودين والمتعاقدين والمستشارين بما في ذلك متطلبات الجودة.

على كل مصنع:-

- ١ - تقييم و اختيار المزودين والمعاقدin والمستشارين المحتملين بناء على قدراتهم على تحقيق المتطلبات المحددة بما في ذلك متطلبات الجودة ويجب توثيق التقييم.
- ٢ - تحديد نوع ومدى الضبط الذي يجب أن يمارس على المستلزم أو الخدمة والمزودين أو المعاقدin أو المستشارين بناء على نتائج التقييم.
- ٣ - استحداث سجلات للمزودين والمعاقدin والمستشارين المقبولين والمحافظة عليها.

بـ- معلومات الشراء : Purchasing Data

على كل مصنع أن يجمع ويحافظ على المعلومات التي تصف بشكل واضح أو تشير إلى المتطلبات المحددة بما في ذلك متطلبات الجودة للمواد والخدمات المشتراء أو المستلمة ويجب أن تشمل وثائق الشراء حيثما كان ذلك ممكناً على اتفاقية تبين موافقة المزودون أو المستشارون على إبلاغ المصنع بالتغييرات على المستلزم أو الخدمة بحيث يستطيع المصنع أن يحدد فيما إذا كانت التغييرات قد تؤثر على نوعية المستلزم المكتمل.

خامساً: التعرف والتتبع : Identification and Traceability

التعرف : Identification

على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات للتعرف على المستلزم خلال كافة مراحل التسلّم والإنتاج والتوزيع والتركيب للحيلولة دون الخلط.

التتابع : Traceability

على كل مصنع لجهاز بقصد الزرع جراحياً داخل الجسم أو لدعم أو المحافظة على الحياة والمتوقع منطقياً أن يؤدي فشله للأداء عند الاستخدام الصحيح استناداً لتعليمات الاستخدام الموجودة في علبةه إلى أذى مهم للمستخدم أن يضع ويحافظ على إجراءات للتعرف بواسطة رقم ضبط على كل وحدة أو قطعة أو تشغيله للجهاز الكامل وحيثما كان ملائماً مكوناته ويجب على تلك الإجراءات تسهيل الفعل التصحيحي ويجب توثيق سجلات إجراءات التعرف تلك والمحافظة عليها.

سادساً: الإنتاج وضوابط العملية Production and Process Controls

أـ- بـشكل عام General :

على كل مصنع أن يطور ويقود ويضبط ويراقب عمليات الإنتاج لضمان أن المستلزم مطابق للمواصفات، وإذا ما وقعت مخالفة للمواصفات كنتيجة لعملية التصنيع فإن على المصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات ضبط للعمليات تصف أي عملية ضبط ضرورية لضمان الالتزام بالمواصفات. وحيثما كان ضبط العمليات ضرورياً يجب أن يشمل على:-

- ١ - تعليمات موثقة وإجراءات عملية معيارية ووسائل تحدد وتضبط طريقة الإنتاج.
- ٢ - مراقبة وضبط متغيرات ومكونات العملية وخصائص المستلزم أثناء الإنتاج.
- ٣ - الالتزام بالمعايير المرجعية المحددة أو المدونات.

٤ - اعتماد العمليات وأدوات العمليات

٥ - مواصفات تقنية للمستلزم والتي ستظهر في المعايير الموثقة أو بواسطة عينات ممثلة محددة ومعتمدة.

بـ- تغيرات الإنتاج والعملية الإنتاجية Product and Process Changes

على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات لتغيرات في المواصفة أو الطريقة أو العملية أو الإجراء ويجب التحقق من هذه التغيرات أو التثبت منها عندما يكون ذلك ملائماً.

ج- الضبط البيئي Environmental Control

حيث أنه من المتوقع أن يكون للظروف البيئية تأثير ضار على نوعية المنتج فان على المصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات للسيطرة الكافية على هذه الظروف البيئية بحيث يتم فحص أنظمة الضبط البيئي دوريًا للتحقق من أن النظام بما في ذلك الأجهزة الضرورية كافية و تعمل بشكل ملائم ويجب توثيق ومراجعة هذه الفعاليات.

د- العاملون (الموارد البشرية) Personnel:

على كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على متطلبات للصحة والنظافة والممارسات الشخصية ولباس العاملين إذا ما كانت هناك فرصة معقولة للتوقع بان التماس بين هؤلاء العاملين والمنتج أو البيئة سيكون له تأثيراً ضاراً على نوعية المنتج وعلى المصنع التأكد من أن العاملين في الصيانة وغيرهم من العاملين المطلوب منهم العمل مؤقتاً تحت ظروف بيئية خاصة قد تدربيوا بشكل ملائم أو أنهم تحت إشراف أشخاص مدربين.

هـ- ضبط التلوث Contamination Control:

على كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات للحيلولة دون تلوث الأجهزة والمنتجات بمواد من المتوقع أن يكون لها تأثيراً ضاراً على جودة المنتج.

و- الأبنية Buildings :

يجب أن تكون الأبنية ذات تصميم مناسب ومساحة كافية لأداء العمليات الضرورية وتحول دون تداخل الأشياء وتضمن التعامل معها بسهولة.

ز- الأجهزة Equipment:

على كل مصنع أن يضمن أن كل الأجهزة المستعملة في التصنيع تحقق المتطلبات المحددة ومصممة ومجمعة ومجموعة ومركبة بشكل ملائم لتسهيل صيانتها وضبطها وتنظيفها واستعمالها.

١- جدول الصيانة Maintenance Schedule

على كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على جدول لضبط وتنظيف وصيانة الأجهزة لضمان تحقق مواصفات التصنيع ويجب توثيق فعاليات الصيانة بما في ذلك التاريخ ومن قام بالصيانة.

٢- التفتيش Inspection

على كل مصنع القيام بالتفتيش الدوري انسجاماً مع الإجراءات المعتمدة وذلك لضمان الالتزام بجدول صيانة للأجهزة قبل للتطبيق ويجب توثيق ذلك بما يشمل التاريخ ومن قام بالتفتيش.

٣- الضبط Adjustment

على كل مصنع أن يضمن أن أية محددات في الجهاز أو تغيرات مسموح بها معلنة بشكل واضح للعيان على أو بجانب الجهاز الذي يحتاج للضبط الدوري أو أن تكون متوفرة عند الطلب لمن يقوم بالضبط.

ح- مادة التصنيع Manufacturing Material

حيثما كان التوقع منطقياً بان لمادة التصنيع أثراً ضاراً على جودة المنتج فان على المصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات لاستعمال وإزالة مادة التصنيع هذه لضمان أنها أزيلت أو موجودة بكميات محددة لا تؤثر بشكل ضار على جودة المستلزم ويجب توثيق تخفيض أو إزالة مادة التصنيع هذه.

طـ- العمليات المؤتمتة (الآلية) Automated Process

عند استخدام الحواسيب أو أنظمة معالجة المعلومات المؤتمتة كجزء من الإنتاج أو نظام الجودة فإن على المصنع التثبت من ملائمة برامج التشغيل لهدف استخدامه حسب البروتوكول المعتمد ويجب التثبت من اعتماد كل التغيرات على برامج التشغيل قبل إصدارها ويجب توثيق كل فعاليات التثبت والنتائج هذه.

أجهزة التفتيش والقياس والفحصInspection , measurement and test equipmentأ- ضبط أجهزة التفتيش والقياس والفحصControl of inspection, measuring and test equipment

على كل مصنع ضمان أن كل أجهزة التفتيش والقياس والفحص بما في ذلك الميكانيكية والمؤتمتة والإلكترونية منها مناسبة لغاياتها المقصودة وقدرة على إعطاء نتائج صحيحة، وعلى كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات لضمان معايرة وتفتيش وفحص وصيانة الأجهزة بشكل روتيني ويجب أن تشمل الإجراءات شروط التعامل مع وحفظ وتخزين الأجهزة بحيث تتم المحافظة على دقتها وسلامتها ويجب توثيق هذه الفعاليات.

ب- المعايرة Calibration

يجب أن تشمل إجراءات المعايرة على توجيهات محددة وحدوداً للدقة والإحكام وفي حالة عدم تحقيق حدود الدقة والإحكام فيجب وضع الشروط لإجراء التصحيح لإعادة تأسيس تلك الحدود ولتقييم فيما إذا كانت هناك آثار ضارة على جودة المستلزم ويجب توثيق هذه الفعاليات.

١ - معاير المعايرة Calibration Standards

يجب أن تكون معاير المعايرة المستخدمة لأجهزة التفتيش والقياس والفحص مشتقة من المعاير الوطنية أو الدولية وإذا لم تكن المعاير الوطنية أو الدولية عملية أو كانت غير متوفرة فان على المصنع استخدام معيار مستقل قابل للتكرار وإذا لم يتوفّر معيار قابل للتطبيق فان على المصنع أن يؤمن ويحافظ على معيار خاص به.

٢ - سجلات المعايرة Calibration records

يجب توثيق هوية الجهاز وتاريخ معايرته والشخص الذي يجري كل معايرة وتاريخ المعايرة القديم ويجب عرض السجلات على أو بجانب كل قطعة من الجهاز أو يجب أن تكون متاحة بحرية للأشخاص الذين يستخدمون الجهاز وللمسؤول عن معايرة الجهاز.

الثبت من العملية Process Validation

أ- إذا لم يكن بالإمكان التأكيد التام من نتائج عملية ما عن طريق التفتيش والفحص اللاحقين فإنه يجب التثبت من العملية بضمان ذي مستوى عال واعتمادها حسب إجراءات مجربة ويجب توثيق فعاليات ونتائج التثبت بما في ذلك تاريخ وتوقيع من أمر بالثبت والأجهزة الكبرى التي جرى التثبت منها كلما كان ذلك مناسباً.

ب- على كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات لمراقبة وضبط مؤشرات العملية للعمليات التي جرى التثبت منها لضمان استمرار استيفاء المتطلبات المحددة.

١ - على كل مصنع ضمان أن أشخاص مؤهلين يقومون بالثبت من العمليات.

٢ - فيما يخص العمليات التي جرى التثبت منها يجب توثيق طرق المراقبة والضبط والمعلومات وتاريخ الأداء وحيثما كان ذلك ملائماً لمن يقوم بالعملية أو الأجهزة الكبرى المستخدمة.

ج- عندما تحدث تغيرات أو انحرافات في العملية فإن على المصنع مراجعة وتقييم العملية والقيام بإعادة التأكيد حيثما كان ذلك مناسباً ويجب توثيق هذه الفعاليات.

سابعاً: فعاليات القبول Acceptance Activities

استلام وقبول المستلزم المكتمل وأثناء إنتاجه

Receiving in- process and finished device acceptance

أ- **بشكل عام General :** على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات لفعاليات القبول والتي تشمل على التفتيش والفحوصات وفعاليات التأكيد الأخرى.

b- فعاليات قبول الاستلام Receiving acceptance activities

على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات قبول المستلزم الوارد والذي يجب تفتيشه وفحصه وما عدا ذلك التأكيد من مطابقته للمتطلبات المحددة ويجب توثيق قبوله أو رفضه.

c- فعاليات القبول أثناء التصنيع In-process acceptance activities

على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات قبول حيثما كان ذلك ملائماً لضمان استيفاء المتطلبات المحددة للمستلزم أثناء التصنيع ويجب أن تضمن هذه الإجراءات ضبط المستلزم أثناء التصنيع حتى اكتمال التفتيش والفحوصات المطلوبة أو فعاليات التأكيد أو أن المواقفات الضرورية قد استلمت ووثقت.

d- فعاليات القبول النهائية Final acceptance activities

على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات قبول المستلزم المكتمل لضمان أن كل عملية إنتاج أو تشغيله أو دفعه من المستلزمات المكتملة بشكل كافٍ حتى إجازتها ويجب عدم إجازة المستلزمات المكتملة حتى

- ١- إكمال الفعاليات المطلوبة في ملف الإنتاج الفني
- ٢- مراجعة المعلومات والوثائق ذات العلاقة
- ٣- اعتماد الإجازة بتوقيع من شخص محدد أو أشخاص محددين.
- ٤- توثيق تاريخ الاعتماد

e- سجلات القبول : Acceptance records

على كل مصنع توثيق فعاليات القبول المطلوبة ويجب أن تشمل السجلات على:-

- ١- إجراءات القبول المتخذة
- ٢- تاريخ إجازة فعاليات القبول
- ٣- النتائج
- ٤- توقيع من قام بفعاليات القبول
- ٥- الأجهزة المستخدمة حيثما كان ذلك ملائماً

f- عدم القبول Non acceptance

عندما لا يقبل مستلزم وارد مكتمل أو أثناء التصنيع فيجب اعتباره غير مطابق ويضبط حسب إجراء " ضبط المنتج غير المطابق" في الجزء من هذا المعيار.

ثامناً: المنتج غير المطابق Non conforming Product**أ- ضبط المنتج غير المطابق (Control of nonconforming product)**

على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات لضبط المنتج غير المطابق لمتطلبات محددة ويجب أن تغطي الإجراءات التعرف والتوثيق والتقييم والفصل والتخلص من المنتج ويجب أن يشمل تقييم عدم المطابقة تحديد الحاجة لاستقصاء وتبلغ الأشخاص أو المؤسسات المسؤولين عن عدم المطابقة ويجب توثيق التقييم والاستقصاءات.

ب- مراجعة والتخلص من عدم المطابقة Nonconformity review & Disposition

١ - على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات تحدد المسئولية للمراجعة وصلاحية التخلص من المنتج غير المطابق وعلى الإجراء البدء بعملية المراجعة والتخلص وتوثيق التخلص من المنتج غير المطابق. ويجب أن يشمل التوثيق على تبرير استخدام المنتج غير المطابق وتوفيق من أجزاء الاستعمال.

٢ - على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات لإعادة العمل لتشمل إعادة فحص وإعادة تقييم المنتج غير المطابق بعد إعادة العمل لضمان أن المنتج يحقق المواصفات المعتمدة حالياً ويجب توثيق والمحافظة على فعاليات إعادة العمل وإعادة التقييم بما في ذلك تحديد آية آثار ضارة من إعادة العمل على المنتج.

تاسعاً: الإجراء التصحيحي والوقائي**Corrective and Preventive Action**

أ- على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات لتنفيذ الفعل التصحيحي والوقائي. يجب أن تشمل الإجراءات على متطلبات لـ :

١ - تحليل العمليات وطرق العمل والامتيازات وتقارير تدقيق الجودة وسجلات الجودة وسجلات الخدمة والشكاوى والمنتجات المرتجعة ومصادر معلومات الجودة الأخرى للتعرف على الأسباب الموجودة والمحتملة لعدم مطابقة المستلزم أو مشاكل الجودة الأخرى ويجب استخدام منهجية إحصائية ملائمة حيثما كان ذلك ضرورياً لكشف مشاكل الجودة المتكررة.

٢ - التحري عن سبب عدم المطابقة المتعلقة بالمستلزم أو العمليات أو نظام الجودة.

٣ - التعرف على الأفعال الالزامية لتصحيح أو الحيلولة دون معاودة عدم مطابقة المستلزم ومشاكل الجودة الأخرى.

٤ - التتحقق أو التثبت من الإجراء التصحيحي أو الوقائي للتأكد من أن هذا الإجراء فعال ولا يؤدي المستلزم المكتمل.

٥ - تنفيذ وتسجيل التغيرات في الطرق والإجراءات الالزامية لتصحيح والوقاية من مشاكل الجودة المعروفة.

٦ - التأكد من أن المعلومات المتعلقة بمشاكل الجودة أو عدم مطابقة المستلزم قد أرسلت إلى أولئك المسؤولين مباشرة عن التأكد من نوعية ذلك المستلزم أو الوقاية من تلك المشاكل.

٧ - تقديم المعلومات ذات العلاقة بمشاكل الجودة المعروفة والإجراءات التصحيحة والوقاية بهدف المراجعة الإدارية.

ب- يجب توثيق كل الفعاليات المطلوبة في هذا الجزء ونتائجها.

ضبط التعبئة والتغليف Labeling and Packaging Control

على كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات لضبط فعاليات التغليف

أ- سلامة الغلاف (Label integrity)

يجب أن تكون الأغلفة مطبوعة وملصقة بحيث تبقى مقروءة ومثبتة أثناء ظروف التعامل والتخزين والمناولة والتوزيع الاعتيادي وحيثما أمكن أثناء الاستعمال.

ب- التفتيش على الغلاف (Labeling inspection)

يجب أن لا يجاز المستلزم المغلف بهدف التخزين أو الاستعمال حتى يقوم شخص محدد بفحص الغلاف للتأكد من الدقة شاملًا. حيثما كان ذلك ممكناً. تاريخ انتهاء الصلاحية الدقيق ورقم الضبط وتعليمات التخزين وتعليمات المناولة وأية تعليمات معالجة أخرى ويجب توثيق والمحافظة على معلومات الإجازة بما يشمل توقيع من قام بالفحص والتاريخ.

ج- تخزين الأغلفة (Labeling storage)

على كل مصنع أن يخزن الأغلفة بطريقة توفر التعرف الملائم وأن تكون مصممة للحيلولة دون الخلط.

د- عمليات التغليف (Labeling operations)

على كل مصنع أن يضبط عمليات التعبئة والتغليف للحيلولة دون الخلط في التغليف ويجب توثيق والمحافظة على الأغلفة وعملية التغليف لكل وحدة إنتاج وكل تشغيله أو توليفه.

هـ- رقم الضبط (Control number)

حيثما كان ذلك مطلوباً يجب أن يكون رقم الضبط على المستلزم أو برفقته خلال عمليات التوزيع.

تعبئة المستلزم Device Packaging

يجب على كل مصنع التأكد من أن تعبئة المستلزم وحاويات الشحن مصممه ومصنوعه لحماية المستلزم من التغير والتلف خلال ظروف التعامل والتخزين والمعالجة والتوزيع الاعتيادي.

عاشرًا مناولة وتخزين وتركيب المستلزم**Handing, Storage, Distribution and Installation****المناولة Handling**

يجب على كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات للتأكد من أن الخلط والتلف وتلوث وأية آثار ضاره أخرى لا تحدث للمستلزم أثناء مناولته.

التخزين Storage

أ- على كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات لضبط مناطق التخزين وغرف تجميم المستلزم للحيلولة دون اختلاط وتلف وتدور وتلوث أو أية آثار ضارة أخرى للمستلزم الجاهز للاستعمال أو التوزيع وللتتأكد من عدم استخدام أو توزيع مستلزم فاقد الصلاحية أو مرفوض أو تالف. عند تدهور نوعية مستلزم مع الوقت فيجب تخزينه بطريقة تسهل تدويره ويجب تقويم حالته بطريقة مناسبة.

ب- على كل مصنع أن يؤمن ويحافظ على إجراءات تصف طرق تفويض صلاحية الاستلام من النقل إلى مناطق التخزين وغرفة التجميم.

التوزيع Distribution

أ- على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات لضبط وتوزيع المستلزمات الجاهزة للتأكد من أن تلك المستلزمات الموافق على إجازتها فقط قد وزعت وأن أوامر الشراء قد تم مراجعتها للتأكد من التعامل مع الأخطاء والغموض قبل الإفراج عن المستلزمات للتوزيع وحيثما ساءت نوعية أو صلاحية المستلزم للاستخدام مع الوقت فيجب على الإجراءات أن تحول دون توزيع المستلزمات منتهية الصلاحية أو التي ساءت بما يجعلها غير مقبولة للاستخدام.

ب-على كل مصنع المحافظة على سجلات توزيع تشمل على أو تدل على:

- ١- اسم وعنوان المرسل إليه الأولى
- ٢- هوية وكمية المستلزمات المشحونة
- ٣- تاريخ الشحن
- ٤- أي رقم ضبط مستعمل.

حادي عشر: السجلات Records**General Requirements**

يجب حفظ كل السجلات المطلوبة في المؤسسة المصنعة أو في أي مكان آخر يسهل على المسؤولين في المصنع وموظفي مؤسسة الغذاء والدواء المكلفين بالتفتيش الوصول إليه. هكذا سجلات (بما فيها السجلات غير المخزنة في المؤسسة) الخاضعة للتفتيش يجب أن تتوفر بسهولة للمراجعة والتصوير من قبل موظفي مؤسسة الغذاء والدواء الأردنية ويجب أن تكون هذه السجلات مقرودة ومخزنة للتقليل من تأثيرها والحلولة دون فقدانها ويجب دعم السجلات المخزنة في نظام معالج معلومات آلي.

مدة الاحتفاظ بالسجلات Record Retention Period

يجب الاحتفاظ بالسجلات المطلوبة لمدة من الزمن مساوية للتصميم ولل عمر المتوقع للمستلزم على أن لا تقل بأي حال عن سنتين اعتباراً من تاريخ إجازته للتوزيع التجاري من قبل المصنع.

الملف الفنى للمستلزم Product Technical File**السجل الرئيسي للمستلزم Device Master Record**

على كل مصنع المحافظة على سجل رئيسي للمستلزم وعليه التأكد من تحضير واعتماد ذلك السجل ويجب أن يشمل كل سجل رئيسي للمستلزم أو يدل على مكان المعلومات التالية:-

أ- مواصفات المستلزم بما يشمل الرسوم الملائمة والتكوين والتشكيل ومواصفات المكونات ومواصفات البرنامج الحاسوبي.

ب- مواصفات عملية الإنتاج بما يشمل المواصفات الملائمة للأجهزة وطرق الإنتاج وإجراءات الإنتاج ومواصفات بيئة الإنتاج.

ج- إجراءات ومواصفات ضمان الجودة بما في ذلك معايير القبول وأجهزة ضمان الجودة المستخدمة.

د- مواصفات التعبئة والتغليف بما يشمل الطرق والعمليات المستخدمة.

هـ- إجراءات وطرق التركيب والصيانة والخدمة.

-

سجل التشغيل
Batch Record
(Device History Record)

يجب على كل مصنع الاحتفاظ بسجل التشغيل أو بسجلات تاريخ المستلزم ويجب على كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات للتأكد من أن سجل تاريخ المستلزم لكل تشغيله أو توليفه أو وحده محفوظ لإظهار أن المستلزم قد صنع بالانسجام مع سجل تاريخ المستلزم ومتطلبات هذا المجال ويجب أن يشمل تاريخ المستلزم أو يدل على موقع المعلومات التالية:

- أ- تواريخ التصنيع
- ب- كميات التصنيع
- ج- الكمية المجازة للتوزيع
- د- سجلات القبول التي تبين أن المستلزم قد صنع بالانسجام مع الملف الفني للمنتج
هـ- لاصق التعريف الأولي للغلاف المستخدم لكل وحدة إنتاج
- و- أية هوية (هويات) للمستلزم والرقم (أرقام) الضبط

ملفات الشكاوى
Complaint Files

أ- على كل مصنع الاحتفاظ بملفات شكاوى وعلى كل مصنع أن يؤسس ويحافظ على إجراءات لاستلام ومراجعة وتقدير الشكاوى من قبل وحده مخصصة رسمياً لذلك ويجب أن تضمن هذه الإجراءات:

- ١- التعامل مع كل الشكاوى بنفس الطريقة وفي الوقت المناسب.
- ٢- توثيق الشكاوى الشفوية حال استلامها.
- ٣- أن الشكاوى قد قيمت لتحديد فيما إذا كانت الشكاوى تمثل حدثاً يتطلب التبليغ عنه للمؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية.

ب- على كل مصنع أن يراجع ويفحص جميع الشكاوى لتحديد فيما إذا كان ضرورياً التحقيق فيها، وعندما لا يتم التحقيق فيها يجب على المصنع الاحتفاظ بسجل يشتمل سبب عدم التحقيق واسم الشخص المسؤول عن قرار عدم التحقيق.

ج- أي شكاوى تتضمن احتمال فشل مستلزم أو تعبئة أو تغليف من تحقيق أية من مواصفاته يجب أن تراجع وتقدير ويتم التحقيق فيها إلا إذا تم القيام بهذا التحقيق لشكاوى مشابهة وانه لا ضرورة لتحقيق آخر.

د- أية شكاوى تمثل حادثه ويتوجب تبليغ المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية عنها يجب مراجعتها وتقديرها والتحقيق فيها فوراً من قبل شخص محدد /أشخاص محددين ويجب حفظها في جزء خاص من ملف الشكاوى أو تحديد مكانها بشكل واضح ويجب أن تتضمن سجلات التحقيق المشار إليها في هذه الفقرة ما يلي:

- ١- فيما إذا كان المستلزم قد فشل في مطابقة المواصفات
- ٢- فيما إذا كان المستلزم يستخدم للعلاج أو للتشخيص
- ٣- علاقة المستلزم (إن وجدت) مع الواقعة المبلغ عنها أو الآثر الضار.

هـ- عند إجراء تحقيق في هذا المجال يجب الاحتفاظ بسجل للتحقيق من قبل وحدة متخصصة رسمياً معرفة في الفقرة (أ) من هذا الجزء ويجب أن يشمل سجل التحقيق على:

- ١- اسم المستلزم
- ٢- تاريخ استلام الشكوى
- ٣- أية هوية للمستلزم أو رقم ضبط مستعمل
- ٤- اسم وعنوان ورقم هاتف المشتكى
- ٥- طبيعة وتفاصيل الشكوى
- ٦- تواريخ ونتائج التحقيق
- ٧- أية إجراءات تصحيحية متخذة
- ٨- أي رد على الشكوى

و- عندما تكون وحدة الشكاوى المتخصصة رسمياً لدى المصنع خارج المؤسسة المصنعة فيجب أن تكون الشكوى المحقق فيها وسجلات التحقيق متاحة بسهولة للمؤسسة الصانعة.

**مجلس ادارة
المؤسسة العامة للغذاء والدواء**