

## 8-المعدات

- يجب أن تكون المعدات مصممة ومقامة على نحو يتناسب وتنفيذ العمليات التي وضعت من أجلها. فالتخطيط لها وتصميمها يجب أن يؤدي إلى التقليل من المجازفة بالخطأ، وأن يسمح بإجراء التنظيف والصيانة بصورة فعالة، وذلك لتجنب انتقال التلوث، وتراكم الغبار أو الأوساخ، وأي تأثير سلبي، بصورة عامة، على نوعية المستحضرات.
- يجب تركيب المعدات بصورة تقلل إلى أقصى حد من أي مجازفة بالخطأ أو تسمح بالتلوث.
- 
- يجب حفظ المعدات أو تخزينها بحيث تبقى في حالة نظيفة، وأن يجري الكشف عليها، قبل أي استعمال لها، للتأكد من نظافتها.
- 
- يجب أن لا تسبب معدات الإنتاج أي ضرر للمستحضرات. أما أجزاء تلك المعدات التي تلامس المستحضرات فيجب أن لا تكون من الأنواع التي تتفاعل مع المواد أو تضيف إليها، شوائب
- 
- أو تمتص منها، بحيث تؤثر في نوعية المستحضر، أي تحول دون حدوث أي ضرر
- 
- يجب إزالة المعدات المعطوبة، ما أمكن، من أمكنة الإنتاج وضبط الجودة، أو على أقل تقدير، وضع علامة تشير أنها خارج الخدمة
- 
- يجب أن تخضع معدات الوزن والقياس والفحص والتسجيل لتدقيق منظم يجري تسجيل نتائجه لمعرفة مدى دقتها وحسن أدائها، وذلك طبقاً لبرنامج للصيانة مخطط له ومدون. وكذلك من المفيد إجراء تدقيق دوري شامل يتبعها تدقيق بسيط على نحو متكرر للتحقق من الدقة وتحديد قراءة الصفر وقراءة العينات المعيارية المعروفة مسبقاً
- 
- يجب وضع علامات مناسبة على جميع أنابيب وأجهزة الخدمات المستخدمة والخاصة للغازات والسوائل الخطرة
- يجب انتقاء معدات التنظيف والغسيل واستعمالها على نحو يبعدها عن أن تكون مصدر التلويث.
- يجب عدم وضع المعدات الأتوماتيكية والإلكترونية تحت الاستعمال إلا بعد المعايرة ووجود برنامج ثابت للتأكد من صلاحية ومعايرة المعدات مع إنشاء برنامج للسجلات.

## 9 - المواد .

### A -المواد الأولية

- جميع المواد الواردة يجب أن توضع تحت الحجر فور تسلمها إلى أن تسمح دائرة ضبط الجودة بإخراجها ويتم تخزينها خلال تلك المدة في ظروف ملائمة.

مشتريات المواد الأولية هي مسألة مهمة تدخل ضمن اختصاص المسؤولين عن الإنتاج وعن ضبط الجودة حيث لديهم معرفة جيدة عن الموردين. يتم شراء المواد الأولية من الموردين، ويستحسن شراؤها من صانعيها مباشرة. ويجب، قبل الالتزام مع الموردين، التحقق من المواصفات المثبتة، طريقة توريد المواد، ومستلزمات تعبئتها وتغليفها، وكذلك من السياسة المتبعة في حالة رفض المواد والشكاوى. يجب معاينة كل شحنة حين تسلمها للتأكد من سلامة الأوعية والليليل الملتصقة عليها. يوضع لكل شحنة وارده من المواد رقم مرجعي تعرف به طوال مدة خزنها وتصنيعها. ويظهر هذا الرقم بوضوح على الليليل الملتصقة عليها، الأمر الذي يسهل متابعة التفصيلات والسجلات التحليلية ذات الصلة بالشحنة.

يجب أن تعطى أرقام مرجعية مختلفة للشحنات المختلفة من المادة الواحدة، ويجب اعتبار كل شحنة منفصلة لغايات سحب العينات، وإجراء الاختبارات، والسماح بالتداول وتسحب عينات كل شحنة طبقاً لإجراءات مدونة. تتخذ إجراءات مناسبة للتأكد من أن جميع العبوات في الشحنة الواحدة تحوي المادة الحقيقية ويمكن التحقق من ذلك بأخذ عينة من المادة من كل عبوة وإجراء فحص التطابق عليها. بيد أنه يمكن سحب عينات أقل إذا كانت أصناف المواد التي قدمها المورد محدودة، كما يمكن الاعتماد على الثقة بالمورد والتجارب السابقة معه ويمكن سحب عينات أقل أيضاً إذا كانت معالجة الشركة الصانعة تتبنى معايير ضبط الجودة

تصدر الليليل المتعلقة بحالة المواد عن موظفي ضبط الجودة وحدهم . ويجري تبديل هذه الليليل حسبما يكون الوضع الحقيقي للمادة.

يثبت على الليليل اسم المادة الأولية المبينة في المواصفات. ويحظر استعمال أي إختصارات أو أسماء غير مصرح  
يجري تفحص المواد الأولية المخزونة بين حين وآخر بأخذ عينات جديدة في وقت إعادة الفحص المبين في مواصفات المادة الأولية  
يجري صرف المواد الأولية بإجراءات خطية صادرة عن الجهاز الوظيفي المخول بذلك، للتأكد بدقة، وباستخدام أوعية نظيفة ذات ليليل صحيحة.  
يجب التوثيق من أن المواد الحقيقية قد جرى وزن الرقم المرجعي لكل مادة حين صرفها. تتخذ الإجراءات المناسبة لتحاشي إنتقال التلوث خلال صرف المواد.  
المواد التي تصرف لإنتاج أي تشغيله يجب أن تبقى مترابطة، وأن يجري إلصاق الليليل عليها طبقاً لذلك. وكمية المسحوب من العبوة الكبيرة ويوثق

### مواد التعبئة والتغليف

يجب أن تعامل مواد التعبئة والتغليف الأساسية والمطبوعة كما تعامل المواد الأولية من حيث:

أ ( التطابق مع المواصفات المدونة)

- ب) إعطاء كل شحنة رقماً مرجعي ( )  
ج) الوضع في الحجر، وسحب العينات، وإجراء الإختبارات، وسماع جهاز رقابة الجودة بتداولها)  
د - يجب تخزين مواد التعبئة والتغليف في أوعية مغلقة بطريقة تحول دون خلط بعضها ببعض.  
هـ- يجب التخلص بسرعة من أي مواد للتعبئة والتغليف يجري شطبها.

### **المستحضرات الوسيطة والمستحضرات السائبة.**

يجب إصاق اللييل الملائمة على المستحضرات الوسيطة السائبة وحفظها في حالة مناسبة. يتبع في شراء المستحضرات الوسيطة وغير الجاهزة ما يتبع في شراء المواد الأولية.

### **المستحضرات الجاهزة**

توضع المستحضرات الجاهزة في الحجر قبل أن يسمح جهاز ضبط الجودة بتداولها.

قبل السماح بتداول المستحضرات الجاهزة يجب التحقق من نتائج الاختبارات والفحوصات التي خضعت لها وكذلك تقييم سجلات التشغيل

### **المواد المرفوضة والمواد المستعادة**

المواد والمستحضرات المرفوضة يجب تحديدها وحجرها لمنع استعمالها في التصنيع. يجب عدم إتلاف المواد المرفوضة أو إعادتها إلى الموردين وأي إجراء يتخذ مالم يتم الموافقة عليه من الجهاز المختص.  
تعاد معالجة المستحضرات في حالات استثنائية فقط. ولا يسمح بذلك إلا إذا كان لا يؤثر في الجودة النهائية ويقوم جهاز ضبط الجودة بوضع إجراءات محددة ومدونة لذلك ويجب حفظ سجلات لإعادة معالجة تلك المستحضرات.  
تعطى تشغيلات المستحضرات المعاد معالجتها أرقاماً جديدة.

ان استخدام المواد المستعادة والمطابقة للمواصفات في تشغيله جديدة مسموح به فقط في مراحل يتم تحديدها مسبقاً كما يتم العمل طبقاً لإجراءات خطيه ويجب الحصول على الموافقة بذلك مقدماً.

يجب أن يتفحص جهاز ضبط الجودة، باختبارات إضافية إن لزم الأمر، التشغيل المعادة معالجتها

### **المستحضرات المسترجعة**

يجب حفظ المستحضر المسترجع من الأسواق بصورة منفصلة وآمنة

### **المستحضرات المعادة**

يجب إتلاف المستحضرات المعادة من الأسواق باوامر خطية ما لم يثبت الفحص والاختبارات والتقدير الدقيق التي يجريها جهاز ضبط الجودة أن المستحضر الصيدلاني المعاد مطابق للمقاييس المناسبة المتعلقة الثبات ، والجودة، والنقاوة والتطابق ، و السلامة  
يمكن إعادة معالجة المستحضر الصيدلاني المعاد بشرط مطابقة المستحضر الصيدلاني الناتج للمواصفات الملائمة.  
يجب حفظ سجلات المستحضر الصيدلاني المعاد بصورة تظهر بوضوح الشكل الصيدلاني، ورقم التشغيل، وسبب إعادة المستحضر، والكمية المعادة، وتاريخ الإعادة، والإجراءات النهائية المتخذة.

### المعايير المرجعية

المعايير المرجعية هي محضرات مرجعية معيارية و المعترف بها رسمياً، ويجب حفظها في مكان آمن  
والمعايير المرجعية التي ينتجها مصنعون مخولون يجب إختبارها، والتصريح بإستعمالها، وحفظها في مكان آمن. بصفتها معايير ام مرجعية داخلية ويمكن وضع معايير خاصة بشكل رسمي للعمل فيها يجب حفظ معايير العمل الداخلية بمعزل عن مفاعلات المختبر العامة، ويجب إعادة فحصها في فترات منتظمة.

### العينات الاحتياطية

يجب الاحتفاظ بعينات احتياطية (بالكميات اللازمة) من شحنة كل مادة أولية أو مستحضر جاهز من أجل إنجاز جميع الاختبارات المطلوبة.  
يجب الإبقاء على كل عينة احتياطية تمثل أي تشغيله جرى تصنيعها، لمدة عام بعد تاريخ انتهاء مفعولها.

### النفايات

يجب حفظ النفايات السامة والقابلة للاشتعال في منطقة تخزين منفصلة بانتظار التخلص منها.  
يجب التخلص من النفايات بطريقة آمنة وأن لا يسمح بتراكمها.

### متنوعات

جميع مبيدات الحشرات، ووسائل التبخير، ومواد التنظيف الصحي يجب أن تستعمل دون التلوث في مناطق الإنتاج والتخزين

### الكواشف المفاعلات وأوساط الاستنبات البكتيري

يجب تحضير الكواشف وأوساط الاستنبات البكتيري حسب طرق عمل قياسية معتمدة وتعريفها بلاصقة مناسبة تحتوي التركيز ، معامل المعايرة ، ومدى الصلاحية وظروف التخزين.

### الغازات:-

يجب معاملة الغازات التي تتصل مباشرة مع المستحضر الصيدلاني كمواد خطرة وملوثة  
مالم يثبت عكس ذلك  
يجب فحص كل عبوة للتأكد من هوية محتوياتها  
يجب حفظ الغازات تحت ظروف تخزين مناسبة وتفقد مقياس الضغط باستمرار ودرجة  
الحرارة والاعتماد على أكثر من مقياس واحد

### المواد الخطرة

يجب توفر طرق موثقة للتعامل مع المواد الخطرة وسحب العينات منها والتخلص منها .  
يجب حفظ المواد الخطرة في مناطق جيدة التهوية ومراقبة البيئة المحيطة بشكل مناسب  
يجب أن يكون الأشخاص الذين يتعاملون مع هذه المواد مدربين ومراقبين بشكل مناسب  
وعليهم ارتداء ملابس واقية عند التعامل مع هذه المواد.

### تخزين المواد

يجب أن يتم تخزين المواد بموجب تعليمات موثقة يتم فيها تحديد شروط التخزين واحتياجات  
سحب العينات وصرف المواد وتوزيعها.

## 10. التثبيت

27

- ١- معايرة ، والتحقق من صيانة المعدات.
- ٢- التأهيل و/أو التثبيتية للعمليات والمعدات.
- ٣- تحرى ، تدقيق ، مراقبة أو اخذ العينات من الخطوات الاولية الرئيسية أو الحرجة  
للعملية.
- ٤- إعادة التأهيل أو إعادة التثبيتية.

### تثبيتية عمليات التصنيع

يقوم بتحديد الحاجة إلى إجراء التثبيتية فريق مكلف بمتابعة فعاليات التثبيتية أو الجهة المسؤولة  
عن ضبط الجودة في المؤسسة وفي كل الحالات لا بد للشخص المسؤول عن ضبط الجودة  
أن يكون مشاركاً في عملية اتخاذ القرارات المتعلقة بالتثبيتية.  
ويقوم الشخص الفني المسؤول عن تنفيذ عملية التثبيتية بإعداد البروتوكول الخاص بذلك  
والذي يجب أن يحتوي على الطريقة التي من المفروض أن يتم تنفيذ العملية بموجبها وتحديد  
الضوابط الواجب اعتمادها وتعيين المتغيرات التي يجب متابعتها وتحديد العينات التي يجب  
أخذها للفحص وتعيين خصائص المنتج التي يجب مراقبتها مع الحدود المقبولة لكل خاصية  
وكذلك الإشارة إلى الطريقة المتبعة في فحص المنتج.

إذا

- ١-تحديد الصفات المميزة المرغوبة للمنتج أو المكونات وكذلك الخصائص غير المرغوبة.
- ٢-تعيين المحددات التي تؤثر على هذه الخصائص والصفات.
- ٣-تحديد الضوابط أو المعايير الواجب قياسها أو فحصها.
- ٤-البدء بإجراء دراسات للوصول إلى الحدود المسموح بها قبول رفض الشهادة

يجب ان تشتمل تقارير التثبيت على وصف شامل للعمل الذي تم إجراؤه وكذلك على القيمة المختلفة للمتغيرات الخاصة بالعملية والتي تم قياسها إضافة إلى نتائج قياس تم الحصول عليها أثناء إجراء العملية . كما يجب ان تشتمل على النتائج التي تم الحصول عليها عند فحص المنتج من اجل بيان مدى مطابقته للمواصفات ومعايير الأداء .

انحراف عن ما ورد في المسودة الأصلية يجب ان يدون بشكل رسمي مع بيان وذكر المبررات التي دعت إلى حدوثه.  
-يمكن أن تتم مراجعة النتائج من قبل الفريق المعد لهذا الغرض أو من قبل الأشخاص الفنيين المسؤولين عن أعمال التثبيت . وفي كلتا الحالتين فان مراجعة بيانات التثبيت يجب أن تتم بالتعاون مع الشخص المسؤول عن ضبط الجودة . وعند الانتهاء من المراجعة واستكمال اي إجراءات وتوثيق عملية التثبيت  
**إعادة التثبيت**

عندما يطرأ أي تغيير على أي عملية تم التثبيت منها أو على أي من العوامل الرئيسية التي تؤثر على جودة المنتج ، فإنه لا بد من النظر فيما إذا كانت عملية إعادة التثبيت أمرا ضروريا . ويجب أن يتم هذا من خلال نظام رسمي حيث يتم تنظيم عملية التثبيت مره أخرى بنفس الطريقة التي تم فيها إجراء التثبيت في المرة الأولى. مع كادر فني جديد مؤهل ومجاز

### التثبيت الاستعدادية

تعتمد التثبيت الاستعدادية على توظيف البيانات التاريخية التي تقدم لنا دليلا موثقا الأخطاء الفنية المكتشفة سابقا بإعادة التثبيت مثل نتائج التحاليل ودراسات الثبات أثناء التخزين

## 11 التوثيق

كل شيء اثناء التصنيع بيئة عمال اشخاص موارد ظروف انتاج مشاكل تقنية اعطال دخول وخروج التطهير المواد القائم منفذ كل عملية كل مضاف .....كل تصدير أي منطقة مصدر لها أي مشفى الشاحن نوع سيارة الشحن وتوثيق الاتلاف كما وطريقة ومن استلمه واشرف عليه وتلافي التلوث البيئي وما الى ذلك.