

ممارسات التصنيع الجيدة GMP Good Manufacturing Practice

مقدمة

مارس الإنسان عملية الإنتاج منذ القدم بهدف الحصول على سلعة معينة لأجل احتياجات شخصية بقصد الغذاء أو الكسوة أو استعمالات شخصية ومع التطور أصبح إنتاج السلعة بقصد المبادلة بسلعة أخرى ومن ثم أصبحت السلعة تنتج بقصد مقابل مادي، الهدف منه تحقيق ربح معين. ومع تطور أساليب الحياة و تزايد المتطلبات أصبح هناك زيادة في إنتاج السلع مع زيادة في عدد الأشخاص المنتجين لنفس السلعة وهنا تحتم على السلع المنتجة تقديم خصائص أفضل لتكون مرغوبة من قبل المستهلك أو الزبون. وهنا بدأت تحصل الفروق و الاختلافات في السلعة الواحدة و بدأت تظهر معالم و إرهاصات التفكير بجودة السلعة. بدأت تتكشف ضرورة مراقبة السلعة من قبل الشخص المنتج ولكن مع ظهور الثورة الصناعية التي بدأت من انكلترا و تتابعت في بقية الدول الأوروبية ظهرت أنماط جديدة من الإنتاج، كالإنتاج بالجملة لتلبية الطلب و مع تحسن الإنتاج الزراعي و الصناعي و ظهور مؤسسات صناعية كبيرة و تحولات اجتماعية و اقتصادية كبيرة ترافق مع البحث عن أسواق جديدة. ومع زيادة المنافسة بين الشركات الصناعية الكبرى ظهر علم إدارة الإنتاج و الاهتمام بجودة المنتجات و ضرورة وضع مواصفات للمنتجات و ضرورة معايرة المنتجات لتحقيق الهدف المرجو من تصنيعها و ضرورة تقسيم العمل وبالتالي ظهر السعي للجودة كمطلب أساسي.

مراحل تطور مفهوم الجودة

تقسم المراحل المختلفة التي مرت بها الجودة إلى:

- **مرحلة التفتيش (1900 - 1937):** حيث اهتمت باكتشاف الأخطاء في المنتج دون السعي لمنع حدوث الأخطاء
- **مرحلة مراقبة الجودة (1937 – 1960):** وتهدف إلى منع أو التقليل من نسب العيب في المنتجات باستخدام الطرق الإحصائية.
- **مرحلة تأكيد الجودة (1960-1980):** وقد ركزت على منع حدوث الأخطاء أثناء التصنيع.
- **مرحلة إدارة الجودة الشاملة (1980 – حتى الآن):** حيث أدت إلى حل جذري في مفهوم جودة الناتج لتصبح أداة للإدارة بدلا من إدارة للمراقبة وتشمل وضع تخطيط استراتيجي للمشروع يتضمن حشد كافة الجهود لتحقيق أهداف محددة في ضوء رغبات وتوقعات العملاء مع إحداث تحسين مستمر في إدارة المشروع من خلال مشاركة جميع العاملين على كافة المستويات.

مدخل إلى ممارسات التصنيع الجيدة

ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات الدوائية و الغذائية هي جزء من مفهوم تأكيد الجودة و تتعلق بشكل وثيق بمفهوم ضبط الجودة و التي تشكل مع بعضها إدارة الجودة ككل. وهنا قبل الدخول بهذا البحث لابد من

توضيح بعض المفاهيم المتداولة في هذا الجانب لإزالة بعض الغموض عن مفهوم ممارسة التصنيع الجيد و الجودة بشكل عام.

مفاهيم

الطبخة أو التشغيل: (Batch , Lot)

هي الكمية المعلومة من المواد الأولية أو مواد التعبئة والتغليف أو المنتج نصف المصنع (بعد أن يمر بعملية تصنيعية واحدة أو أكثر) أو المنتج النهائي ومن أهم صفاته التجانس². ملاحظة عن الإنتاج المصنع : لغرض إتمام بعض المراحل التصنيعية ، يمكن أن تقسم الطبخة أو التشغيل إلى طبخات ثانوية والتي يمكن إعادة خلطها من جديد لتكون طبخة متمازجة جيداً ، في الإنتاج المستمر يجب أن تمثل الطبخة أو التشغيل الواحدة جزءاً من الإنتاج لها خصوصيتها .

رقم الطبخة أو التشغيل³: (Batch number)

عبارة عن شيفرة رقمية يمكن تضمين بعض الأحرف معها تستخدم لتمييز طبخة معينة .

الكمية المنتجة : (Bulk Product)

تمثل كمية المنتج الذي كان قد انتهى تحضيره التصنيعي ولم تتم تعبئته أو تغليفه.

المنتج النهائي : (Finished Product)

الدواء الذي تجاوز كل مراحل الإنتاج بما فيها عملية التعبئة والتغليف وأصبح في العبوات النهائية .

المستحضر نصف المصنع أو المستحضر الوسيط : (Intermediate Product)

هو المستحضر المصنع جزئياً وينتظر المرور بعمليات تصنيعية مكتملة قبل أن يصبح بشكل مستحضر جاهز للتعبئة.

التصنيع : (Manufacture)

يستخدم هذا الوصف إشارة إلى كل العمليات التي تشمل شراء المواد والمستحضرات الداخلة في الإنتاج ومراقبة الجودة وإطلاق المنتج والخزن والتوزيع وما يتعلق بها من نظم مراقبة.

المُصنِّع أو المنتج (Manufacturer)

يطلق هذا التعبير على حامل ترخيص لتصنيع الدواء .

الدواء أو المستحضر (Pharmaceutical Product)

هو كل مادة بسيطة أو مركبة لها خصائص للمعالجة أو للوقاية أو لها عمل فيزيولوجي وتستعمل في طب الإنسان أو الحيوان .

التعبئة والتغليف (Packaging)

كل العمليات التي تجرى على الكمية المنتجة بعد تجاوزها مرحلة الإنتاج وتشمل التعبئة واستخدام اللواصق التي تميز المنتج النهائي .

مواد التعبئة والتغليف (Packaging material)

وتشمل المواد المستخدمة في تعبئة وتغليف الدواء وهذه المواد لا تشمل التغليف الخارجي الذي يستخدم لأغراض النقل أو الشحن. يمكن تصنيف مواد التعبئة والتغليف إلى أولية وثانوية اعتماداً على كونها ملامسة أو غير ملامسة للمنتج.

التركيبة التصنيعية (Master formula)

وثيقة أو مجموعة وثائق تحدد المواد الأولية وكمياتها ومواد التعبئة والتغليف ، بالإضافة إلى وصف الطرق والاحتياطات المطلوب اتخاذها لإنتاج كمية محددة من المنتج النهائي بما في ذلك تعليمات التصنيع والرقابة أثناء التصنيع .

الإنتاج (Production)

يشمل كل العمليات الداخلة في تركيب الدواء ابتداءً من استلام المواد الأولية مروراً بسلسلة من الخطوات التصنيعية والتعبئة والتغليف والتي تنتهي بالمنتج النهائي .

التسوية :

هي التقريب الحسابي بين الكمية المنتجة المحسوبة نظرياً (أخذين بعين الاعتبار كمية المواد الأولية و مواد التعبئة والتغليف الداخلة في الإنتاج) والكمية المنتجة الفعلية.

المنطقة النظيفة : (Clean area)

وتمثل تلك المساحة التي يتم التحكم ببيئتها بنظم تسيطر على التلوث الجزيئي والجرثومي حيث يتم نصب هذه النظم بطريقة تحد من دخول أو نمو أو تعلق الملوثات داخل هذه المنطقة .

التلوث التقاطعي : (Cross contamination)

يراد به التعبير عن تلوث مادة أولية أو مستحضر وسطي أو منتج نهائي بمادة أولية أخرى أو منتج آخر أثناء عملية التصنيع .

الاستعادة: (Recovery)

إدخال لكل أو لجزء من الطبقات السابقة (الناجحة نوعياً) ضمن طبخة أخرى في مرحلة من مراحل التصنيع .

إعادة التصنيع : (Reprocessing)

إعادة تشغيل كل أو جزء من طبخة منتجة سابقا ذات نوعية غير مقبولة في أحد مراحل التصنيع لإجراء تحسين الجودة من خلال عملية أو مجموعة من العمليات المضافة

الإعادة: (Recall)

يستخدم لوصف الحالة التي يعاد فيها الدواء إلى المصنع أو الموزع وذلك لاحتمالية وجود عيب في الجودة.

المواد الأولية : (Raw material)

هي كل مادة ذات نوعية محددة يتم استخدامها في إنتاج المنتج الصيدلاني (ولا تدخل مواد التعبئة والتغليف في هذا المفهوم).

الإطلاق أو التحرير: (Release)

هي العملية التي يخول بها استعمال أو بيع المنتج بعد التأكد من جودته من قبل الصيدلي المسؤول عن ضمان الجودة .

الطرق النموذجية في العمليات الإنتاجية : (Standard operating procedures)

وتمثل الوسائل الموثقة والمعتمدة والتي تكتب بشكل توجيهات للقيام بمختلف الأعمال ذات العلاقة بالإنتاج وتتصف هذه الطرق المدونة بالعمومية (على سبيل المثال كيفية تشغيل الأجهزة ، والإدارة ، النظافة ، التعيير وتنظيف الموقع الإنتاجي والسيطرة على بيئة المصنع وأخذ النماذج والتفتيش) ويمكن استخدام بعضاً من هذه الطرق الوصفية كوثائق مكملة في استمارة المنتج وفي وثائق الطبخة أو التشغيلية الإنتاجية .

التعقيم : (Sterility)

وهو تعبير يستخدم لوصف عملية القضاء على العوامل الجرثومية، (إن شروط اختبار التعقيم المذكورة في المصادر المعتمدة رسمياً مثل دستور الأدوية الأوربي).

التحقق: (Validation)

وتعبر عن مجموعة الإجراءات الموثقة والذي يثبت ان كل خطوات التشغيل والإنتاج والأجهزة والمواد والفعاليات والأنظمة المستخدمة تؤدي إلى النتيجة المرجوة .

مناطق عزل هوائية : (Airlock)

هو الحيز المحصور بين بابين أو أكثر ويفصل بين حجرتين أو أكثر وعلى سبيل المثال الحيز الذي يفصل بين مكانين يختلفان في التصنيف المصنعي للنظافة وذلك للسيطرة على التيار الهوائي بين المكانين عند دخول أو خروج العمال أو المستحضرات .

إدارة الجودة : (Quality management)

هو القسم من العمل الإداري الذي يعنى بإقرار سياسة الجودة على كامل توجهات المؤسسة فيما يتعلق بالجودة وذلك طبقاً لما تفرزه الإدارة العليا .

مراقبة الجودة : (Quality control)

هو جزء من ممارسة التصنيع الجيد الذي يعنى بالعينات، المواصفات، الاختبارات، بالتنظيم، التوثيق وطرح التصريح بالاستعمال، و هو الأداة التي تضمن أن الاختبارات الضرورية والمناسبة قد أجريت وان المواد لم يصرح باستعمالها والدواء لم يطلق إلا بعد التأكد من مطابقته للمواصفات.

ضمان الجودة : (Quality assurance)

المفهوم الشامل الذي يعنى بجميع الأمور التي تؤثر في المنتج النهائي قبل تصنيعه أو أثناءه أو بعده ولذلك فإن ضمان الجودة يشمل جميع الترتيبات المنظمة التي تتخذ لتقديم الثقة الكافية بان الدواء هو ذو نوعية ملائمة للاستعمال المطلوب وحسب المواصفات الخاصة .

التعير : (Calibration)

هي مجموعة من العمليات التي يراد بها (في ظروف معينة)المطابقة بين القيم التي يعطيها جهاز أو نظام يستخدم لقياس الكميات أو الأحجام مثلاً وبين ما يناظرها من القيم المعروفة ذات الصفة المرجعية.

الحجر : (Quarantine)

هو تلك الحالة التي تعزل فيها المواد الأولية، أو الكمية المنتجة، أو المواد الجاهزة أو مواد التعبئة والتغليف ، فيزيائياً ، أو بأي وسيلة فعالة أخرى، ريثما يصدر قرار بإجازة استعمالها أو رفضها، أو إعادة تصنيعها.

التخزين : (Storage)

اصطلاح يستعمل لوصف عملية الحفظ الآمن للمواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف والمكونات التي يتم استلامها والمستحضرات التي يجري تصنيعها والشبه جاهزة والجاهزة بانتظار التوزيع. كما ينطبق ذلك على الحفظ الآمن للمواد والمستحضرات في مخازن الأدوية والصيدليات والمستشفيات ضمن الشروط المعينة .

المواصفات : (Specification)

وصف مفصل للمتطلبات التي يجب أن تتوفر بالمستحضرات أو المواد المستعملة أو المستحضرات الوسيطة ، وهي تستخدم بصفتها أساساً لتقييم الجودة .

السجل : (Batch record)

وثيقة أو مجموعة وثائق تستخدم كأساس لعملية توثيق كل طبخة.

الرقابة أثناء التصنيع : (In process production control)

الفحوصات أثناء التصنيع بقصد رصد العملية الإنتاجية ، وإجراء التعديل عليها إذا لزم الأمر وذلك لضمان مطابقة المستحضر للمواصفات وقد تعتبر أيضاً رقابة البيئة أثناء التصنيع .

مدة الصلاحية : (Shelf life)

الفترة الزمنية التي من المتوقع أن يظل فيها المستحضر محتفظاً بالمواصفات المحددة له بعد إجراء اختبارات ثبات لعدد محدد من طبخات المستحضر ، ويستعمل هذا في تحديد تاريخ انتهاء المفعول لكل تشغيلة على حدة .

إدارة الجودة Quality management

الجودة بالتعريف الحديث هي القدرة على إنتاج نفس المنتج بنفس المواصفات تكراراً أو يمكن القول إن الجودة هي الاتساق مع المواصفات.

تعد إدارة الجودة وظيفة متطورة تتطلب التخطيط المحكم والتنظيم السلس والقرارات الرشيدة. فهي تؤدي دوراً حاسماً في التخطيط الإستراتيجي. ويتم الإحاطة بهذه الوظيفة وذلك الدور من خلال تفحص مكونات الإستراتيجية من حيث المهمة (الرسالة)، الرؤية، القيم الجوهرية، مجال المنتج - السوق، إستراتيجية (مجال) التنافس والتميز، السياسات الداعمة، الأهداف الموجهة، وثقافة المنظمة، التي ستحدد قدرة الشركة على النمو والنجاح والاستمرار . هذا الأمر يحتاج إلى تحديد قيمة دورة الحياة الكلية (تخطيط المنتج) والمعايير المهمة الخاصة بتقييم وظائف التسويق والهندسة والإنتاج والخدمات من جهة وضمان نتائج جودة ترضي الزبون على نحو تام من جهة أخرى . وهذا هو الهدف الأساس لإدارة الجودة ونظمها متجاوزاً الأطر الضيقة التي ترى فيه هدفاً فنياً ضيقاً .

أي أن إدارة الجودة هي القسم من العمل الإداري الذي يعنى بإقرار سياسة الجودة على كامل توجهات المؤسسة فيما يتعلق بالجودة وذلك طبقاً لما تفرزه الإدارة العليا، وهي تناغم و تناسق و انسجام ما بين ثلاث مفاهيم مهمة بالجودة وهي:

• مفهوم تأكيد الجودة: Quality assurance

• مفهوم أصول التصنيع الجيد GMP

• مفهوم مراقبة الجودة: Quality control

1. **مفهوم تأكيد الجودة:** المفهوم الشامل الذي يعنى بجميع الأمور التي تؤثر في المنتج النهائي قبل تصنيعه أو أثناءه أو بعده ولذلك فإن ضمان الجودة يشمل جميع الترتيبات المنظمة التي تتخذ لتقديم الثقة الكافية بان الدواء هو ذو نوعية ملائمة للاستعمال المطلوب وحسب المواصفات. أو هو : السعي الدائم لامتلاك جميع الوسائل التأكيدية التي تضمن أن كل شيء في مصنع الأدوية يسير بشكل صحيح لإنتاج مستحضرات بالمواصفات المطلوبة من خلال :

- وضع مجموعة من المعايير قبل بدء عملية الإنتاج

- مراقبة مجموعة من المتغيرات أثناء عملية الإنتاج

- تقويم نتائج محددة بعد انتهاء عملية الإنتاج

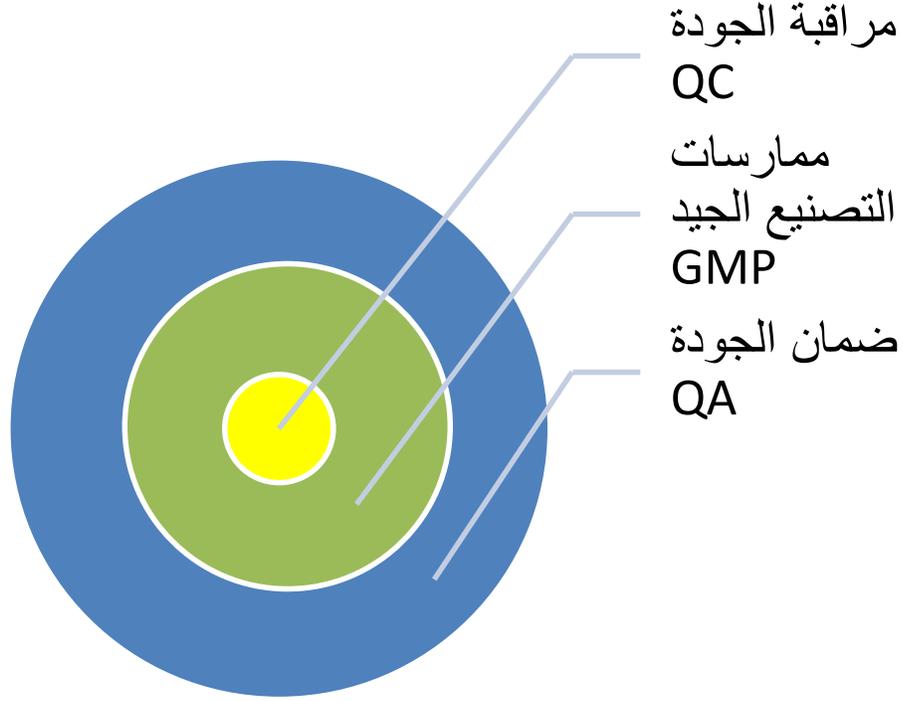
2. **مفهوم ممارسات التصنيع الجيد GMP**

تشكل ممارسة التصنيع الجيد (GMP) جزءاً من تأكيد الجودة الذي يضمن أن المنتجات الدوائية قد تم تصنيعها وتم ضبط عملية تصنيعها وفق معايير الجودة المناسبة للاستخدام المزمع كما هو مطلوب من الجهات التسويقية أو الزبائن.

3. **مراقبة الجودة QC**

هو جزء من ممارسة التصنيع الجيد الذي يعنى بالعينات، المواصفات، الاختبارات، بالتنظيم، التوثيق ، التصريح بالاستعمال و التعبير أي ضمان أن الاختبارات الضرورية والمناسبة قد أجريت وان المواد لم يصرح باستعمالها والدواء لم يطلق إلا بعد التأكد من مطابقته للمواصفات.

وهنا نلاحظ مدى الترابط العضوي ما بين تأكيد الجودة و الممارسات التصنيعية الحدية و ضبط الجودة وهذا الترابط يعطى بالمحصلة مفهوم الإدارة العامة للجودة ويمكن بتمثيلها بالشكل التالي:



وسنورد فيما يلي المهام المناطة بكل مكون من مكونات إدارة الجودة

متطلبات ضبط الجودة QC

يتألف من كادر مدرب و مؤهل لاداء الاعمال المناطة اليه على الوجه الاكمل و تقع على عاتقه مسؤوليات الادخال لاي مادة جديدة إلى المستودع و أي مادة مصنعة ستخرج من المستودع. يضم مخابر و ابنية ذات استقلالية و مجهزة باحدث الاجهزة الحديثة التي ستقوم باجراء كافة العمليات التحليلية و المعايرة الضرورية بالسماح أو الرفض لاي مادة تدخل في التركيبة الدوائية و يمتلك كافة التعليمات المكتوبة والتي تضمن ان كافة الاعمال جرى التحقق منها على الوجه الاكمل. ضبط الجودة لا يقتصر على المختبرات بل يمتد إلى جميع النشاطات والقرارات التي تؤثر على الجودة في المؤسسة أو المصنع.

إذا ضبط الجودة (QC) يضمن أن الفحوصات الضرورية تم إجراءها:

- قبل إطلاق وجبات الإنتاج product release إلى السوق أو إلى مستودع المواد الجاهزة.
- قبل الموافقة على إدخال المواد الأولية ومواد التغليف إلى المخزن.
- قبل التعبئة .

متطلبات ممارسات التصنيع الجيد

هو نظام عالمي معروف ومعتمد يحدد المتطلبات والضوابط الواجب توفرها في الصناعات الدوائية ويدخل في جميع التفاصيل كالأبنية و التوثيق و الكوادر و طريقة العمل و المتابعة بعد التسويق و جميع مفاصل العمل .

لا يكفي أن يكون المنتج النهائي مطابقاً للمواصفات حتى يكون مقبولاً. إنما ينبغي أن يكون قد تم تصنيعه في ظروف ومحيط مطابق لممارسة التصنيع الجيد (GMP)(الولايات المتحدة).

لذلك فإن ممارسة التصنيع الجيد تعنى بالأسلوب بقدر ما تعنى بالنتائج.

وهذا ما يميزها عن أي نظام جودة آخر.

في معظم بلاد العالم توجد تشريعات تحتم إتباع إرشادات ممارسة التصنيع الجيد (GMP) في مجال الصناعات الدوائية أو الغذائية التي تم إقرارها كقانون خاص بتلك البلاد. بعض البلاد يتبع إرشادات ممارسة التصنيع الجيد الخاصة بدول صناعية كبرى أو منظمات دولية. فهناك ممارسة (GMP) خاصة بالولايات المتحدة وأخرى خاصة بالإتحاد الأوروبي وأخرى بكندا وغيرها .. كما أن لمنظمة الصحة العالمية (WHO) ممارسة خاصة بها.

ممارسة التصنيع الجيد (GMP) جزء من تأكيد الجودة وتعمل على ضمان إنتاج الأدوية بطريقة مطابقة لمعايير الجودة المطلوبة من قبل الزبائن والمتسقة مع الاستخدام الذي تم صناعة الدواء من أجله. وهذا يستوجب وجود عدد من المتطلبات وهي:

1. عمليات الإنتاج محددة بوضوح وموضوعة تحت السيطرة بحيث تضمن مطابقتها واتساقها مع المواصفات المعتمدة .
2. ينبغي التحقق من الخطوات أو المراحل الحرجة والتغيرات البارزة في عمليات الإنتاج.
3. جميع العناصر الأساسية لممارسة التصنيع الجيد (GMP) متوفرة و حسب الأصول:
 - عاملون مدربون ومؤهلون
 - مباني مناسبة
 - معدات مناسبة
 - استخدام المواد الصحيحة
 - نظم وتعليمات معتمدة
 - تخزين مناسب
 - نقل مناسب
4. التعليمات والإجراءات مكتوبة بلغة واضحة وبعيدة عن الغموض.
5. مشغلو خطوط الإنتاج مدربون لتنفيذ التعليمات وتوثيقها
6. تتم إدارة المستودعات وطرق المناولة والنقل بطريقة تقلل من المخاطر على الجودة.
7. توفر نظام لمعالجة المنتجات المرتجعة من السوق recalling of drugs.
8. وجود آلية لتفحص الشكاوي ولمعرفة أسباب عيوب الجودة لمنع تكرارها

متطلبات تأكيد الجودة QA

تأكيد الجودة مفهوم واسع يغطي جميع الجوانب التي تؤثر على جودة المنتج بشكل فردي أو مجتمعة و هي محصلة الجهود المنظمة المبذولة لغاية ضمان أن يتم إنتاج الأدوية بالجودة المطلوبة للاستخدام المصنع من أجله سواء بيطري أو زراعي أو بشري أو غذائي. لهذا يشتمل تأكيد الجودة (QA) على ممارسة التصنيع الجيد (GMP) ، إضافة إلى العوامل الأخرى الخارجة عن نطاق إرشادات الممارسة الجيدة (GMP). إن نظام تأكيد جودة مناسب للإنتاج والتغليف وإضافة الليل أو اللصاقة والفحص والتوزيع والاستيراد والمبيعات ، هذا النظام ينبغي أن يضمن ما يلي:

1. يتم تصميم وتطوير المنتجات الدوائية بحيث يؤخذ بعين الاعتبار متطلبات الممارسة الجيدة (GMP).
2. مسؤوليات الإداريين محددة بوضوح .
3. النظم والمباني والإجراءات كافية ومؤهلة .
4. عمليات الإنتاج والسيطرة محددة بوضوح.
5. يتم التحقق من الأساليب التحليلية والعمليات
6. يتم الترتيب من أجل توريد واستخدام المواد الأولية ومواد التغليف المناسبة (الصحيحة).
7. يتم تنفيذ جميع عمليات السيطرة (control) الضرورية على المنتجات أثناء التصنيع

8. النشاطات الصناعية التي تتم خارج المصنع تخضع للسيطرة بحيث توائم متطلبات الممارسة الجيدة.
9. يتم تنفيذ التصنيع والتغليف وإضافة الليبل والفحص والتوزيع والتصدير والمبيعات وفق تعليمات مثبتة و مكتوبة.
10. لا يتم بيع أو توريد المنتجات الدوائية إلا بعد أن يتم تحرير الوجبة الإنتاجية (batch) من قبل ضبط الجودة (QC) بالإقرار أنها تم إنتاجها وفق الإرشادات المعتمدة.
11. توفر ترئيبات مرضية تشير إلى أن المنتجات الدوائية تم تخزينها وتوزيعها ومناولتها بطريقة تحافظ على جودتها.
12. نظام إدارة مخاطر الجودة quality risk management system يجب أن يضمن ما يلي:
 - تقييم المخاطر الخاصة بالجودة مبنية على معارف علمية وخبرة بالعمليات وترتبط بحماية المريض.
 - مستوى الجهد المبذول والأعمال الكتابية المرتبطة بإدارة مخاطر الجودة تتناسب مع مستوى المخاطر
13. ينبغي إجراء مراجعة سنوية لجودة جميع المنتجات الدوائية بهدف التحقق من تماسك عملية الإنتاج وموائمة المواصفات المعمول بها للمدخلات والمنتجات النهائية.
14. مراجعات الإدارة المنتظمة والفحص الذاتي self-inspection تضمن مدى فعالية إدارة نظام الجودة وتأثيره على الواقع والتحسين المستمر.

تفاصيل المعمل الملبي لمتطلبات الممارسة الجيدة للتصنيع

عند بناء معمل أو منشأة بهدف تصنيع منتج دوائي أو غذائي فإن ممارسة التصنيع الجيد (GMP) تغطي المواضيع التالية:

- توكيد الجودة
- مكان العمل
- المعدات
- الموارد البشرية
- التوثيق
- الإنتاج
- المواد الأولية
- ضبط الجودة
- الشكاوى والمرتجات
- التحقق والفحص الذاتي

الأسس العشرة للممارسات التصنيعية الجيدة

1. تصميم مكان العمل وخطوط الإنتاج بشكل جيد
2. إتباع إجراءات وتعليمات مكتوبة
3. توثيق النشاط الإنتاجي.
4. التحقق من حسن سير العمل.
5. متابعة إدارة مكان العمل وخطوط الإنتاج.
6. توثيق الإجراءات العملية وتعليمات العمل خطوة بخطوة.
7. العمل على بناء الكفاءات بشكل ممنهج.

8. العمل على حماية المكان والمعدات والمنتجات من التلوث.

9. ضبط عمليات الإنتاج.

10. القيام بتدقيقات دورية ومخططة.

وللتعرف على بعض التفاصيل المهمة عند الدخول إلى معمل متوافق مع متطلبات التصنيع الجيد أو عند القيام ببناء معمل متوافق مع هذه المتطلبات سنقوم بتفصيل بعض النقاط المهمة في هذه المنشأة و بالتحديد سنورد الأسس التي تعتمد عليها المنشأة من بناء ومعدات وكوادر وأسس عامة تتعلق بالصحة والنظافة والسلامة المهنية وسلامة المنتج سواء كان دوائي أو غذائي.

أولاً المنشأة: التصميم وتجهيزات الموقع

يعتبر التصميم الصحي للمنشآت والأبنية وكذلك لموقعها وتجهيزاتها من العوامل الهامة جدا للتحكم في المخاطر التي قد تؤثر على صناعة المستحضرات الدوائية أو الغذائية

1. **الموقع:** لا بد أن يكون:

- ✓ في المناطق البعيدة عن الروائح الكريهة أو الدخان أو الغبار أو أى من الملوثات الأخرى
- ✓ غير معرض لمخاطر الفيضانات والسيول
- ✓ بعيدا عن المناطق المعرضة للإصابة بالآفات
- ✓ بعيدا عن المناطق التي يصعب فيها التخلص من المخلفات سواء كانت صلبة أو سائلة.

الاعتبارات الخاصة بمكان تشييد المنشأة

- مداخل ومخارج المنشأة يجب أن تكون محكمة الإغلاق وسهلة التحكم
- طرقات النقل داخل المنشأة يجب أن تكون ممهدة و بها خطوط سير واضحة
- لا بد أن يتم وضع الآلات بطريقة تسمح بصيانتها وتنظيفها وكذلك استخدامها الاستخدام الأمثل
- مراعاة درجة ميل وزوايا الأرضيات والحوائط والنوافذ، وأن تكون ملساء لعدم تراكم الأتربة والماء
- مناطق استلام المواد الأولية والإنتاج والتخزين وخدمات العمال يجب أن تكون محددة وواضحة
- مناطق تحميل الحاويات ومناطق التخلص من المخلفات يجب فصلها وتمييزها
- الظروف البيئية والمناخية المحيطة بالمنشأة يجب أن تكون مناسبة
- توافر مصدر مناسب للماء بالكمية والكيفية المطلوبة
- تجهيزات تنقية الماء ومناطق تخزين أو معالجة المخلفات الصلبة
- توافر وسائل اتصالات جيدة داخل المنشأة
- أن يتوافر سياج واقى فعال حول المنشأة

2. مواصفات البناء

• التصميم الداخلي:

- لا بد أن يسمح التصميم الداخلي والتخطيط بجميع الممارسات الصحية الخاصة بالغذاء متضمنة كيفية الحماية من التلوث العارض.
- لا بد أن يتسم تخطيط المصنع بالمنطقية والخط المستقيم ويسمح أن يكون على هيئة حرف (I) أو (L) أو (U) ليعطى المجال أن يسير المنتج في اتجاه واحد.
- الأماكن التي تتداخل فيها العمليات التصنيعية لا بد من فصلها باستخدام فواصل عازلة أو ان يتم تحديدها في مكان محدد باستخدام أى طريقة فعالة.

حركة و سريان المنتج

- ✓ لا بد من فصل الأماكن النظيفة عن الأماكن الغير نظيفة.
- ✓ لا بد من تقليل مسافات سريان المنتج إلى الحد الأدنى (يفضل الخط المستقيم).

- ✓ لا بد من تقليل حركة السير والمرور داخل المنشأة إلى الحد الأدنى.
- ✓ لا بد أن يكون اتجاه الحركة دائما من المناطق الأعلى نظافة إلى الأماكن الأقل نظافة و ليس العكس.
- ✓ أن تتجنب التداخل بين:

1- المواد الأولية والمنتج النهائي

2- المنتجات والمخلفات

حركة و سريان الأفراد

- لا بد من تقليل حركة الأفراد إلى الحد الأدنى
- لا بد من تجميع الأماكن المشتركة في عملية تصنيعية واحدة في مكان واحد
- لا بد أن تكون مسارات الأفراد لأداء وظائفهم لأقل مسافة ممكنة
- لا بد أن تكون حجرات تغيير الملابس قريبة من أماكن الإنتاج على قدر المستطاع .
- لا بد أن تخصص حجرات مستقلة للأشخاص العاملين في المناطق عالية التلوث.
- لا بد من تحديد مسارات مستقلة للأفراد المرتدين لملابسهم العادية والأشخاص المرتدين لملابس العمل.
- لا بد أيضا من توافر محاور حركة واسعة و محددة.
- الدخول للأماكن ذات درجة النظافة العالية (أو البيئة الخاصة) لا بد أن يسبق ببعض الإجراءات الصحية مثل : توافر معقمات للأحذية و الأيدي و كذلك أحواض للغسيل.. الخ.

الزيارات:

- لا بد من توافر أماكن لارتداء الزوار للملابس الواقية والمعاطف.
- تحديد مسارات محددة للزيارات و معابر خاصة بها.

سريان المخلفات والمنتجات الثانوية

- لا بد من الحصول على المخلفات أو المنتجات الثانوية من مكان قريب على قدر المستطاع من مصدرها.
- يتم تخزين البقايا في خزانات مغلقة و في أماكن مخصصة لها و تكون هذه الأماكن مكيفة الهواء أو جيدة التهوية و بالتالي لا تمثل مصدرا للتلوث .
- يجب العمل على التخلص من المخلفات و إخراجها بطريقة سريعة و نعمل على تجنب خروج الروائح الكريهة أو أن تعمل مصدرا للتلوث.
- أن تكون خطوط سير المخلفات سهلة التنظيف.
- لا بد من وجود نظام تنقية قادر على معالجة الماء المتخلف من المنشأة.

تقسيم خط الإنتاج إلى مناطق

ان تقسيم خط الإنتاج هي جزء من مفهوم وهدف اكبر وهو منع تلوث المنتج، لذا يتطلب منا ذلك أن نكون على علم تام بالمنتجات والعمليات التصنيعية والإجراءات الوقائية. هذه العملية تقترح تقسيم خط الإنتاج إلى أقسام وحدود معرفة باستخدام "فواصل" مادية، تكون فعالة لتقسيم خط الإنتاج إلى مناطق تنسم كل منطقة منها بأن لها استخدام واضح ومحدد. أيضا لا بد من أن ننتبه للأتي عندما نخطط لعمل التقسيم:

1. لا بد أن تتم هذه العملية بصورة منطقية متوافقة مع متطلبات إنتاج منتج آمن للمستهلك.
2. الفواصل و الحواجز بين المناطق المختلفة لا بد أن تكون صارمة تطبق على أي فرد و أي شيء.
3. لا تستخدم هذه العملية بناء على أسباب نفسية.
4. لا بد أن تكون هذه العملية مقبولة و عملية لكل العاملين في المنشأة.
5. لا بد أن نستخدم تفصيلات مخطط المصنع Layout وكذلك أماكن تثبيت الماكينات و ذلك لكي نحقق أفضل استفادة من تلك العملية.
6. لا بد من تدريب جميع المهتمين أو العاملين على هذه العملية.

7. لابد من استخدام فواصل مادية ملموسة للفصل بين مناطق الإنتاج المختلفة.
8. لابد من فصل صالات الإنتاج عن أماكن الحمامات وأماكن تغيير الملابس.
9. فواصل لفصل مناطق تعقيم الأحذية عن مناطق الإنتاج.
10. فصل مناطق الإنتاج عن مناطق تخزين المنتجات الخام والمنتجات النهائية.
11. فصل مناطق الإنتاج عن مناطق تخزين المخلفات.
12. تخصيص محاور حركة خاصة لكل منطقة بقدر الإمكان.

تخطيط المصنع

تخطيط المصنع على شكل حرف (I) أو (L) أو (U) :

1. التخطيط على شكل حرف I :
 - يكون على شكل خط مستقيم.
 - يمكن استخدامه فقط في حالة المصانع التي تقوم بإنتاج منتج واحد
2. التخطيط على شكل حرف L :
 - أكثر انضغاطاً من النوع السابق مع حركة مرور أقل
 - خطوط سير المنتجات أقصر من النوع السابق
3. التخطيط على شكل حرف U :
 - هو الشكل الأكثر انضغاطاً.
 - مسارات الأفراد و المنتجات قصيرة.

الصرف وجمع المخلفات

- لابد من توافر نظم جيدة لصرف الماء والتخلص من القاذورات، كما يجب استمرارية عمل هذه النظم بدون انقطاع.
- يجب أن تكون مناطق تجميع المخلفات ممهدة وسهلة التنظيف، كما يجب أن تكون مزودة ببالوعات جيدة الصرف.
- يجب تغطية البالوعات بصورة جيدة.
- يجب عمل صيانة دورية للتأكد من أن النظام يعمل بشكل جيد بدون أي مشاكل قد تؤثر على جودة المنتجات أو الصحة العامة.

صناديق المخلفات

- هناك بعض المعايير الهامة في شكل ووضع صناديق المخلفات والتعامل معها:
- صناديق المخلفات المركزية يجب أن تكون بعيدة عن أماكن الإنتاج ومخازن المواد الخام ومخازن المنتج النهائي.
 - صناديق المخلفات داخل المنشأة يجب أن تأخذ لون مميز عن الصناديق المركزية.
 - ويجب أن تكون قابله للغلق بإحكام لمنع حدوث تلوث للغذاء.
 - وأن تكون سهلة في وضع المخلفات بها ورفعها منها، وأيضاً سهلة التنظيف.
 - توضع المخلفات داخل المصنع في أكياس ذات لون مميز عن الأكياس المركزية

تخطيط عملية الصرف والمجاري

- أنظمه الصرف و المجاري يجب أن تكون مصممة بنظام صناعي.
- يجب أن لا يكون هناك اختلاط بين نظام صرف المخلفات الصلبة و المخلفات السائلة.
- يجب أن لا تمر خطوط الصرف مباشرة فوق أو من خلال مناطق الإنتاج.

مواصفات المصرف

- يصمم على أساس 80 سم 2 لكل 35 م 2 سطح صرف.
- أن يكون بسيفون (لمنع الرجوع ومنع الرائحة).

- أن يحتوي على شبكه (مصفاة).
- الشبكة تتحمل 2 كيلو جرام فوقها و سعة الثقوب لا تزيد عن 6 ملم.
- يجب أن تكون سهلة التنظيف.
- تصنع من ماده غير قابله للتآكل أو الصدأ.

الأرضيات

- يجب توافر شروط معينة في أرضيات منشآت التصنيع الدوائي و الغذائي ومنها:
- استخدام مواد الأرضيات المناسبة العازلة الغير منفذة مثل (سيراميك أو بلاط – الإيوكسى....).
- أن تكون غير منفذة للماء والسوائل والغازات
- مقاومة للضغوط الفيزيائية و الميكانيكية أو الكيماويات.
- بدون زوايا التقاء تسمح بنمو الحشرات أو تراكم المخلفات.
- ميل مناسب لسهولة التنظيف .
- أن يكون التقائها مع الحائط ذو نصف قطر يساوى أو اكبر من 25 مم.

الزوايا

- للزوايا أهمية كبيرة في الحفاظ على المنشأة و المنتج من الملوثات العارضة، لذا يشترط بها أن تكون:
- قابله للتنظيف و الغسيل بسهولة وكفاءة.
- خاليه من الشقوق أو الثقوب لمنع دخول الحشرات و القوارض داخل المنشأة.
- ناعمة و مسطحة.
- كل الأجزاء المرتبطة بالزوايا يجب أن تكون ثابتة حتى لا تكون مصدر لتراكم الأتربة.

الجران

- أسطحها سهلة التنظيف و خاليه من الثقوب أو الشقوق.
- مغطاة بطبقة ناعمة ملساء و مقاومه للكيماويات و مضادة للخدش.
- مغطاة بطبقة من الاسمنت ثم تغطي بطبقة من البياض
- الحوائط معزولة بعازل حراري و مضادة للاحتراق
- في الحوائط المجزأة - الإتحادات بين الأجزاء التركيبية المختلفة يجب أن لا يكون بينها تجاويف أو أجزاء مفترغه (عدم وجود فراغات بين أجزاء الحائط).
- الوصلات يجب أن تكون مبرشمة بماده من الشمع.
- في حالة الأسطح المحاطة بإطار يجب التأكد باستمرار من وجود طبقة شمعيه
- القوائم (الدعامات) يجب أن تكون ملساء و يفضل أن تكون مستديرة حول الأركان.
- الإتحادات بين الحوائط يجب أن تكون منحنية (أي بين حائط و حائط آخر).
- الحوائط الإستانلس المحاطة بإطار يجب أن تكون ذات سُمك مناسب
- أيضا الحوائط البلاستيكية يجب أن تكون ذات سمك مناسب.

الأبواب

- للأبواب دور خطير في منع دخول الحشرات الطائرة و الزاحفة و القوارض و الأتربة، لذا يجب أن:
- تكون الأبواب الخارجية قابله للغلاق بإحكام من أسفل و من أعلى.
- يكون الفتح للخارج وليس للداخل، و الغلق يكون تلقائياً (أوتوماتيكياً كلما أمكن).
- تصنع من مواد قابله للتنظيف و غير قابله للصدأ أو التآكل أو التشقق.
- عندما تكون الأبواب متكررة الاستخدام داخل صالات التصنيع فتكون الأبواب الأوتوماتيكية غير عملية بالمره لذا يجب استخدام الأبواب ذات السيور إذ هي أيضا تمنع دخول الحشرات.

النوافذ

- في مناطق الإنتاج يجب أن لا تكون النوافذ ذات عتبه سفلي حتى لا تتراكم عليها الأتربة.
- يجب أن تكون العتبة السفلى ذات ميل إن وجدت.
- تكون على ارتفاع 2م و مغطاة بشبكة من سلك ذات سعة ثقوب 1.2 مل لمنع دخول الحشرات.
- الشبكة سهل نزعها من النوافذ و تنظيفه و غسله من الأتربة أو إستبداله.
- جميع النوافذ يجب أن تكون محكمة الغلق ولمزيد من التهوية يتطلب تركيب نوع من الشبكة ذات ثقوب صغيره لا تسمح بدخول أي نوع من الحشرات.
- جميع النوافذ الخارجية يجب أن تكون شفافة وثابتة كلياً أو جزئياً.
- يجب أن تكون محاطة ببرواز مناسب ومحكم ومغطي بطبقة من الشمع لمنع دخول الحشرات.
- النوافذ المكسورة أو المشروخة يجب استبدالها فوراً.
- يفضل أن يكون الزجاج مصنع من مواد غير قابل للكسر.

ثانياً: المعدات و المكنات

- ✓ المكنات والحاويات يجب أن تكون مصممه بطريقة مناسبة للغرض التصنيعي:
 - أ- لتلافي أي ضرر على المنتج
 - ب- لمنع أي نمو ميكروبي أو تواجد حشري
 - ج- للسماح بمراقبة المكنة
 - د- يمكن فك المكنة بسهولة لإصلاحها عند الأعطال أو تنظيفها
- ✓ يجب تجنب استخدام الخشب والزجاج في أجزاء المعدات ما لم يكن لها استخدام ذو أهميه و لا يمكن الاستغناء عنه.
- ✓ يجب أن تكون مصممه تبعاً لنوع المنتج.
- ✓ عند تصميم المكنة يجب أن يتوافر فرصة أخذ عينات من عليها عند الطلب.
- ✓ الأسطح الخارجية للمعدات يجب أن تكون سهلة التنظيف.
- ✓ سطح المكنة مناسب لسطح المنتج أي أن سطح المكنة لا يتفاعل مع سطح المنتج أو يتأثر به.
- ✓ يراعي في التصميم أن لا يسمح بتراكم المنتج أو أي سوائل حتى لا يتيح الفرصة لأي نمو ميكروبي.
- ✓ يراعي أيضاً الماء المتكثف وماء غسيل الماكينات أن يخرج بميل حتى لا يتراكم في المكنات.
- ✓ يجب أن لا يكون هناك أي إرتشاح بداخل المكنة (زيت أو شحم) حتى لا يلوث المنتج.
- ✓ الزيوت المستخدمة في تشحيم أجزاء من الماكينات يجب أن تكون زيوت لا تحدث ضرراً على الصحة.
- ✓ الصمامات والعدادات ومفاتيح تشغيل المكنة يجب أن تكون مصممه بطريقة لا ينفذ إليها المنتج أو الماء.
- ✓ المساحات المجوفة أو الغائرة يجب أن تكون محكمة الغلق ببرشام.
- ✓ توافر الشروط الصحية و النظافة في أجزاء المكنة التي يتلامس معها العمال و التي تختص بالأعمال اليدوية (مثل معدات الإصلاح وغسيل ماكينات التصنيع وأماكنها)
- **معايير هامة لتصميم المعدات :**
- ✓ خامات المكنات (المواد الخام المصنوع منها) يجب أن تكون ثابتة ميكانيكياً وخاملة كيميائياً مع كل من الدواء المصنع أو الغذاء المصنع ومواد التنظيف و التعقيم.
- ✓ المواد المصنعة منها المكنة غير سامه و غير قابله للامتصاص.
- ✓ مقاومه للصدأ (التآكل).
- ✓ ذات أسطح ملساء وليست خشنه أو مموجة أو مجعدة أو محببة.
- ✓ الأسطح خاليه من السنون أو الشروخ أو أي كسر بها.

- ✓ الأسطح لا يمكن فصلها لأجزاء.
- ✓ المواد المصنوعة منها الممكنة يجب ان تكون خالية من :
الرصاس، الكادميوم، الأنتيمون أو أي معدن سام
أنايبب التوصيل ما بين مكناات الخطط و مكناات التعبئة يجب ان تكون مصنعة من مواد خاملة كيميائيا و
غير قابلة للتآكل أو التلف و غير سامة.

اختبار نظافة المعدات :

- يجب دائما إجراء اختبار لنظافة المعدات من التلوثات الجرثومية و الفطرية وخاصة في معدات الحقن و الأدوية العقيمة وذلك بأخذ مسحات من السطوح و تقدير التلوث الميكروبي و الفطري. لهذه الغاية هناك أجهزة حديثة اليكترونية مجهزة بقلم لأخذ المسحات و من ثم وضعها بالجهاز الذي يعطي مستوى التلوث مباشرة وبناءا عليه يمكن تقدير مستوى التلوث و مدى فعالية وسائل التعقيم. هناك طريقة لاختار مدى تلوث سطوح المعدات وخاصة في معامل الصناعات الغذائية باستخدام فيتامين B2 (ريبوفلافين)
- يتم فيها استخدام ماده الريبوفلافين-5- فوسفات حيث تتحد مع بقايا المواد الغذائية في المعدة وبتعرضها للمبة IR تعطي ضوء فلورسنت في حالة وجود بقايا.
 - ملحوظة وجود بقايا من المادة الغذائية قد ينمو عليه نموات ميكروبيه (فطر-بكتريا) تتسبب في تلف المنتج.

تأكيد الصيانة الوقائية وبرامج المعايرة للمعدات :

- يجب على المصانع أن تدرك أهمية التوثيق لتأكيد الصيانة الوقائية و برامج معايرة المعدات للتأكد من سلامة الأجهزة و المعدات التي قد تتأثر بعمليات التصنيع الدوائي أو الغذائي وهذا يهدف إلي سير العمل بطريقه مناسبة.

ثالثاً: الصيانة و النظافة العامة الصيانة

1. متابعة و فحص وإحكام الأبواب والشبابيك.
2. متابعة و فحص الشقوق.
3. متابعة و فحص حالة الأرضيات والأسقف والجدران وكذلك المواد العازلة.
4. متابعة و فحص المخارج والمداخل.
5. متابعة و فحص حالة وسائل الإضاءة.
6. متابعة و فحص و التأكد من العمل الصحيح للمعدات.
7. التأكد من أن مواد التزييت Lubricants المستخدمة لتزييت المعدات من مواد نباتية.
8. التأكد من أن إضافة أجسام غريبة (حتى تجنب تآكل أو صدأ المعدات) تحت السيطرة.
9. متابعة و فحص المعدات.
10. متابعة و فحص وسائل النقل.
11. المتابعة و التأكد من ظروف نظافة المعدات والأجهزة

النظافة العامة

واجبات النظافة:

- توضع خطة للنظافة الدورية، وتشمل هذه الخطة نظافة الأماكن ونظافة المعدات ونظافة الأدوات المستخدمة في الإنتاج ونظافة المكناات وغيرها.
- وفى كل خطة نظافة يلزم أن يتم تعريف ماذا يحدث ومن الذي سيقوم وينفذ هذه الخطة ومكان النظافة وموعد النظافة وكيف تتم هذه العملية ويوضح أيضاً في هذه الخطة الشخص الذي يقوم بالتأكد من إتمام

هذه العملية وما هي الوسائل التي يستخدمها للتأكد، ومتى وأين تتم المتابعة وكيفية تسجيل ذلك، للتأكد مما إذا كانت عملية النظافة تمت كما يجب أم لا.

وعموماً يوجد نوعين من التحكم والسيطرة أو المتابعة يجب أن يتم:

1- إما عن طريق النظر.

2- أو عن طريق التحليل.

• استخدام النظر يعتبر طريقة سريعة وتعتمد على الرؤية العينية في أن الشركة أو المؤسسة نظيفة ولهذا الغرض فإنه توجد قائمة تحتوي على مجموعة فحوصات وتسمى قائمة فحص، ويمكن أن يتم إجراء تعديلات في هذه القائمة وذلك تبعاً للنتائج المتحصل عليها. والشخص المسئول عن هذه القائمة هو الشخص المسئول عن الإنتاج في حين أن الشخص المسئول عن التعديلات هو الشخص المسئول عن الجودة.

طبقاً للعملية التصنيعية وكذلك نوع المنتج الغذائي يوجد نوعين من التنظيف:

(أ) التنظيف الجاف.

(ب) التنظيف الرطب.

وإجراءات النظافة تشتمل على المراحل التالية:

1) إزالة القاذورات من على أسطح المنشأة والمعدات بدون ماء

2) شطف بقايا المنتج والأترربة من داخل المعدات

3) شطف بالماء الدافئ (درجة حرارته 45°م)

4) استخدام محاليل المنظفات

5) التطهير و التعقيم

• برنامج مكافحة الآفات:

إن وجود حشرات في مصانع الأدوية أو الأغذية تؤثر على المنتج وذلك نتيجة التلوث بالميكروبات وحتى لو أن الحشرات لا تسبب مرض إلا أن القاذورات وأجزاء والحشرات وشعر القوارض أو سقوط هذه الأجزاء في المنتجات يمكن أن يؤثر عليها.

• أمثلة لهذه الآفات:

الحشرات الطائرة ، الحشرات الزاحفة ، القوارض ، الطيور بأنواعها ، الحيوانات بشكل عام

يجب أن تشتمل إجراءات المكافحة ضد الآفات على:

1. تحديد وتعريف وتدريب الشخص الذي يقوم بتطبيق هذه الإجراءات.

2. وجود إجراء واضح للتأكد من صحة العاملين والزوار وخلوهم من الأمراض وخاصة المعدية والمزمنة.

3. سجلات استلام المنتجات الخام ومتابعة المخازن.

4. سجلات النظافة الدورية ورصد حركة المنتجات والعاملين من وإلى المنشأة.

5. المركبات الكيميائية المستخدمة ومدى أمان هذه المركبات وطريقة استخدامها وعدد مرات وتكرار المكافحة.

6. خريطة توضح أماكن ومواقع المصايد.

7. متابعة كفاءة الخطة من حيث (التفتيش والتأكد من التنفيذ وكذلك كميات المتبقيات من هذه المبيدات).

المراقبة الفعالة:

• أنظمة الشؤون الصحية وتطبيق الاشتراطات الصحية يجب أن تراقب دورياً لمتابعة كفاءة التطبيق وذلك عن طريق:

1. التفتيش

2. المراجعة

3. أخذ عينات ميكروبيولوجية من الأسطح سواء الملامسة للبيئة الخارجية أو الملامسة للدواء أو للغذاء.

رابعاً: العمال والشؤون الصحية

من الأمور المهمة و الخطرة حدوث اتصال بين الأشخاص المرضى أو حاملي أي ملوثات وبين المنتجات أو المواد الأولية الداخلة في الإنتاج (أدوية، غذاء) ولهذه الأسباب فإنه من الضروري المحافظة على مستوى مناسب من العناية والنظافة.

فمثلاً إذا كان المعمل منتج للمواد الغذائية أو الأدوية ذات الطبيعة الغذائية مقل المكملات الغذائية وكان العمال حاملين للأمراض أو يشتبه في حملهم للأمراض التي تنتقل إلى الغذاء، فإنه يلزم عدم السماح لهم بالتواجد في مناطق تداول أو تلامس المواد. ويجب أن تجرى إختبارات طبية وفحوصات على الجلد وفحص الأمراض عند متداولي هذا الغذاء أو هذه المواد.

- يجب أن يكون لدى المصنع سياسة لمنع وجود الأشخاص حاملي الأمراض من التواجد في مناطق تداول الغذاء – ويلزم أن يرشد المصنع العمال إلى توضيح إصابتهم بالمرض.
- العمال الذين بهم جروح أو إصابات لا يجب أن يحدث تلامس بينهم وبين المواد الأولية أو الأسطح الملامسة لمواد التصنيع إن لم يكن الجرح كامل التغطية.

الأمراض والإصابات

يجب أن تسجل الحالات المرضية مع كتابة التقرير إلى الإدارة والحالات التي تحتاج إلى فحص طبي ومدى إمكانية استبعاد هؤلاء الأشخاص حيث يتم الاستبعاد في حالات:

- 1- الصفراء
- 2- الاسهال.
- 3- القيء.
- 4- الحمى
- 5- الإصابات الجلدية
- 6- التهابات الأنف والعين والأذن.

النظافة الشخصية

- الشعر يجب أن يبقى تحت الغطاء ويكون نظيف.
- كما يوصى بأن لا يكون العاملين في المعمل (أدوية و اغذية) ذوى لحية أو ذوى شارب.
- الأظافر يجب أن تبقى دائماً قصيرة ونظيفة وذلك لتجنب وجود الميكروبات الممرضة أسفل هذه الأظافر.
- يجب تجنب استخدام الميكاج وذلك لمنع حدوث تلوث (للغذاء أو الأدوية العقيمة خاصة) أثناء حدوث هذه العملية.
- يجب أن يكون متداولي الأدوية و الأغذية ذوى درجة عالية من النظافة من حيث مظهر الملابس ويرتدى أغطية للرأس ويجب أن يكون الحذاء على درجة عالية من النظافة.

اشتراطات ملابس العمال

- يجب أن يكون الزي ذو لون ناصح وفتح وبدون جيوب.
- يستخدم لبس رداء بلاستيك عندما يكون العامل يؤدي أي نشاط باليد ملامساً للتربة أو ملامساً لمواد فعالة خطرة أو يؤدي إلى ترطيب الزي بحيث يترك هذا الرداء بعد إتمام النشاط.
- يجب تغيير زي العامل يومياً، ويفضل تغييره عند تغيير المنتج الذي يعمل به.
- يجب على العمال عدم لبس هذا الزي خارج أماكن ومواقع العمل.

- الأحذية يجب أن تكون ذات ألوان فاتحة ومصنوعة من المطاط أو مواد لا تتفاعل مع المنتج وبدون فتحات، ويمكن استبدالها بأغطية القدم ذات الاستعمال الواحد.
- يجب أن تحفظ الأحذية نظفیه وفي حالة جيدة.
- يجب على متداولي الأدوية و الأغذية لبس غطاء الرأس قبل دخول صالة التصنيع لحماية الرأس من الغبار الصادر عن المواد الأولية أو لمنع سقوط شعر في المواد الغذائية.
- يجب التزام العمال بلبس الأقفعة على الفم ولبس القفازات ويجب أن يتم تغييرها يومياً حتى لا تكون مصدر للتلوث.
- كما أن لبس القفازات لا يمنع أن العامل يلزمه أن يقوم بعملية غسل الأيدي

عملية غسل الأيدي

- وهى وسيلة فعالة لإزالة أي ملوثات ميكروبية أو مادية.
- فيجب أن يستخدم ماء دافئ وصابون لإزالة أي ملوثات.
- ويفضل أن يتم تجفيف الأيدي باستخدام المناديل الورقية ولا يفضل التجفيف تحت ماكينة الهواء الساخن حيث أن هذه الماكينة تأخذ الميكروب من الوسط المحيط وتعيده مرة أخرى إلى الأيدي.

متى يتحتم غسل الأيدي؟

- بداية التعامل مع الدواء أو الغذاء.
- بعد الذهاب إلى دورات المياه.
- بعد ملامسة أي مادة أولية أو مادة خطرة.
- بعد ملامسة أي مخلفات.
- بعد ملامسة أي مواد تنظيف.
- بعد الأكل أو التدخين أو الكحة أو لمس الأنف وخلافه.

سلوك الأشخاص

1. عمال المعمل:

- يجب أن يتم تدريب جميع العاملين بالدواء أو بالغذاء على أن التدخين أو الأكل أو مضغ اللبان وخلافه ممنوع في مناطق تداول الدواء و الغذاء لأنه يزيد من احتمالية حدوث التلوث.
- 2. الزوار:

- يجب أن يرتدى الزائر لماكن تصنيع أو تداول الدواء أو الغذاء ملابس خاصة للحماية (ممكن ان تكون استخدام مرة واحدة) ويجب أن يلبس أغطية رأس وقفازات وحذاء أو غطاء للحذاء وعليه أن يتبع كل الوسائل لمنع حدوث أي تلوث داخل المعمل.

التعبئة والتغليف

- تصميم العبوة أو الغلاف والمادة المصنوعة منه يجب أن تعطى حماية كافية للمنتجات لتقليل التلوث ومنع أي تكسير أو تلف للمنتج وتكون مناسبة أو ملائمة لكتابة البيانات عليها.
- 2- المواد التي يصنع منها الغلاف أو العبوة يجب أن تكون آمنة وغير سامة . وعندما يستخدم غازات داخل العبوة يجب أن تكون غير سامة.
- 3- أن تكون العبوة ملائمة للمادة الدوائية أو الغذائية التي توضع فيها تحت أي ظروف من التخزين والاستعمال.
- 4- عندما يوجد عبوات ممكن إعادة استعمالها فيجب أن تكون هذه العبوات على درجة من المتانة والصلابة وتكون سهلة التنظيف والتطهير.