



الإدارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية  
الإدارة العامة لترخيص المصانع

## الدليل التنظيمي لاشتراطات تراخيص مصانع المستلزمات الطبية و الكوashf المعملية والتشخيصية

الكود: EDREX:GL.CALI.003

رقم الاصدار: ٠/٢:

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/١١

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٥/١١

## جدول المحتويات

٢. الصفحة	١. المحتوى
٣	المقدمة
٣	النطاق
٤	تعريفات
٤	الاختصارات
٥	تصنيف مصانع انتاج المستلزمات الطبية
٦	الاشتراطات العامة للموقع
٧	اشتراطات مصانع انتاج المستلزمات الطبية الغير معقمة
١٠	اشتراطات مصانع انتاج مستلزمات طبية غير معقمة ولكن يتم تعقيمها قبل الاستخدام
٢٢	اشتراطات مصانع انتاج مستلزمات طبية معقمة
٣١	اشتراطات ترخيص مصانع الكواشف المعملية والتشخيصية طبقاً لـ IVDR
٣٧	المراجع



التنظيمي

المقدمة

هذا الدليل التنظيمي يحتوى على اشتراطات ترخيص مصانع المستلزمات الطبية والковاشف المعملية والتشخيصية والتي تم اقرارها من قبل لجنة منح الإشتراطات طبقاً لقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٧ و قانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ .

النطاق

تضع هذه المدونة الحد الأدنى من اشتراطات ترخيص مصانع المستلزمات الطبية والkovashf المعملية والتشخيصية GXP) اعتماداً على القوانين والقرارات الوزارية وأحدث الاشتراطات العالمية و تمنح هيئة الدواء المصرية الترخيص الفنى للتشغيل بعد عمل المعاينات الازمة للتأكد من تطبيق اشتراطات الترخيص بتلك المصانع.

الاختصارات

- 1- **cGMP:** Current good manufacturing practice.
- 2- **GXP:** Good practice quality guidelines and regulations in various fields.
- 3- **WHO:** World Health Organization.
- 4- **UPS:** Uninterrupted Power Supply.
- 5- **SOP:** Standard operating procedures.
- 6- **ISO:** International Organization for Standardization.
- 7- **HEPA filter:** High efficiency particulate air filter.
- 8- **LAF:** Laminar air flow.
- 9- **HVAC:** Heating, Ventilation and air conditioning.
- 10- **UV lamp:** Ultraviolet lamp.
- 11- **IQ:** Instillation qualification.
- 12- **OQ:** Operational qualification.
- 13- **IVDR:** In vitro diagnostic regulation.
- 14- **ASTM:** American Association for Testing and Measurement.
- 15- **RO:** Reverse osmosis.
- 16- **MSDS:** Material safety data sheet.



## تعريفات

١- المستلزم الطبي: أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق ، ويشمل ذلك ما يتم غرسه، أو زرمه، أو كاشف معملي للاستخدام في المختبر او برنامج الاليكتروني او مادة او أي اشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الطبية المحددة الآتية:

التشخيص ، الوقاية ، المراقبة ، العلاج ، التخفيف من حدة المرض  
تشخيص ، رصد ، علاج ، تخفيف ، تعويض الإصابة  
التحقق من استبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية  
دعم أو الحفاظ على الحياة  
السيطرة على حدوث الحمل  
تطهير المستلزمات الطبية

توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشري بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي في جسم الإنسان أو عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفة الذكر.

### ٢- الكواشف المعملية والتشخيصية طبقاً لـ EC98/79/ directive European

'In vitro diagnostic medical device' means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information: o concerning a physiological or pathological state, or o concerning a congenital abnormality, or o to determine the safety and compatibility with potential recipients, or o to monitor therapeutic measures. Specimen receptacles are considered to be in vitro diagnostic medical devices. 'Specimen receptacles' are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination. Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.

٣- مصانع انتاج المستلزمات الطبية الغير معقمة: هي مصانع تقوم بإنتاج المستلزمات الطبية غير المعقمة و لا تحتاج الى منطقة نظيفة للإنتاج والتغليف ما لم تنص مواصفة التصنيع على ذلك.

٤- مصانع انتاج مستلزمات طبية غير معقمة ولكن يتم تعقيمها قبل الاستخدام: هي مصانع انتاج مستلزمات طبية غير معقمة ومعدة للتعقيم قبل الإستخدام (يتم تعقيمها عن طريق المستخدم ready to be sterilized).

٥- مصانع انتاج مستلزمات طبية معقمة : هي مصانع انتاج مستلزمات طبية معقمة.

## تصنيف مصانع انتاج المستلزمات الطبية



الإدارات

(وذلك طبقاً للدليل الاسترشادي للمنتجات بناءً على المنتجات المرخصة ويتم تقييم كل مستلزم جديد على حدة)

- (١) مصانع انتاج مستلزمات طبية غير معقمة (على سبيل المثال: ماسكات الاكسجين، وصلات التنفس الصناعي، اجهزة طبية، مستلزمات وقاية/ملابس طبية غير معقمة)
- (٢) مصانع انتاج مستلزمات طبية غير معقمة ولكن يتم تعقيمها قبل الاستخدام (على سبيل المثال: الشرائح والمسامير الطبية، الملابس الطبية المعدة للتعقيم)
- (٣) مصانع انتاج مستلزمات طبية معقمة (على سبيل المثال: المفاصل الجراحية، السرنجات الطبية، اجهزة اعطاء المحاليل الطبية ، الجوانحيات الجراحية ، الملابس الطبية المعقمة)
- (٤) مصانع انتاج الكواشف المعملية والتشخيصية.
- (٥) مصانع انتاج الاطراف الصناعية والاجهزه التقويمية ومساعدات الحركة (يتم تطبيق اشتراطات مصانع الاطراف الصناعية و الأجهزة التقويمية و مساعدات الحركة)
- (٦) مصانع انتاج مستلزمات طبية على شكل صيدلي dosage form (مثل القطرات، بخاخات الانف، الجل، الكريمات، البوادرات، الامبولات، الفials ، سرنجات سابقة التعينة) يتم تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد GMP الصادرة عن منظمة الصحة العالمية WHO.



الإدارات

## اشتراطات ترخيص مصانع المستلزمات الطبية

### الاشتراطات العامة للموقع:

- (١) أن يكون للمنطقة الإنتاجية مداخل ومخارج مستقلة خاصة بها.
- (٢) لا يتم الموافقة على أي مصنع داخل مجمع صناعي متعدد الطوابق في حالة وجود أي خطوة تتم في منطقة مصنفة هوائية.
- (٣) وجود لافتة واضحة باسم المصنع.
- (٤) لا يقل الارتفاع بين أرضية المصنع والسطح السفلي لبطنية السقف عن ٢,٦٠ متر.
- (٥) أن تكون أرضية العين في نفس مستوى الشارع أو أعلى منها ويستثنى من ذلك القيام بإتخاذ الاحتياطات الكافية لمنع تسرب المياه إلى داخل الدور الأرضي المنخفض عن مستوى الشارع بما في ذلك عمل شبكة صرف على مسافة مناسبة حتى لا تكون مصدر للتلوث.
- (٦) يفضل وجود جهاز مانع انقطاع تيار كهربائي (UPS) Uninterrupted Power Supply للعمليات أو الخطوات التي تتطلب عدم إنقطاع التيار الكهربائي.
- (٧) توفير منطقة إنتاجية منفصلة للمستلزمات الطبية في حال وجود نشاط صناعي آخر (في حالة المستلزمات الطبية الغير معقمة).
- (٨) الالتزام باشتراطات الأمن والسلامة والصحة المهنية والوقاية من أخطار الحرائق طبقاً لقرار رقم ٨٦٤ لسنة ٢٠١٨.



### ١- اشتراطات مصانع إنتاج المستلزمات الطبية الغير معقمة

هي مصانع تقوم بإنتاج المستلزمات الطبية الغير معقمة و لا تحتاج إلى منطقة نظيفة للانتاج والتغليف ما لم تنص مواصفة التصنيع على ذلك.

#### الاشتراطات الفنية للمصنع:

- (١) فصل دورات المياه - في حال وجودها - عن حجرات تغيير الملابس على أن تكون دورات المياه قبل منطقة تغيير الملابس .
- (٢) وجود حامل أحذية (ستاند مفتوح) خاص بأحذية الشارع وآخر خاص بدورات المياه (إذا وجدت).
- (٣) وجود مصدر تهوية بدورات المياه (إذا وجدت).
- (٤) وضع ستائر هواء وصواعق حشرات على جميع مداخل المصنع (**المطلة على الشارع مباشرة**).
- (٥) وجود سلك ضيق على أي فتحة تهوية في المصنع (**غير قابل للصدأ**).
- (٦) فصل أحذية الشارع عن الأحذية التي يتم إرتداؤها داخل المصنع.
- (٧) فصل ملابس العمال الخارجية عن الملابس الخاصة بالمصنع.
- (٨) وجود مصدر للتهوية.

في حال المستلزمات الطبية التي يدخل في تركيبها الماء يتم توفير محطة مياه (مطابقة للاشتراطات) مثل: جل السونار غير معقم

ملحوظة

#### المنشآت والمراقبة:

#### المخازن:

في حال وجود مخزن واحد يراعي مساحة المخزن طبقاً لطبيعة المنتج وأن يكون مُقسم من الداخل إلى مناطق مفصولة عن بعضها بمسافات بينية أو فيزيائية

#### تُقسم المخازن إلى المناطق الآتية: "طبقاً لطبيعة المنتج الهائي ومكونات الإنتاج"

منطقة استقبال receiving area

منطقة تخزين مواد خام .

منطقة تخزين مواد تعينة وتغليف.



منطقة مرفوضات "rejection area" للمنتج النهائي يجب أن تكون محكمة الغلق ومؤمنة secured

منطقة تخزين المنتج النهائي.

منطقة تخزين أي خامات أو منتجات تحتاج ظروف تخزين خاصة.

#### ويلتزم فيها بالإشتراطات التالية:

وجود مكان مُغطى بمظلة للتأكد من عدم تعرض المنتجات أو الخامات لأشعة الشمس أو أي تغيرات جوية خلال التحميل من وإلى المخازن.  
وجود تهوية جيدة.

وجود عدادات لقياس درجات الحرارة والرطوبة على أن تكون درجات الحرارة ونسبة الرطوبة مناسبة لطبيعة المنتج.  
يجب أن تكون الأرضيات قوية على سبيل المثال لا الحصر هليكووتر.  
وجود نظام مكافحة القوارض .

جميع أبواب المخازن تكون محكمة الغلق بشكل يمنع دخول الأتربة أو الحشرات .

وجود سلك ضيق على أي فتحات تهوية مع معالجة الرجاج (تعييمه) لمنع دخول أشعة الشمس المباشرة.  
عدم وجود مصدر للمياه بمنطقة التخزين .

عدم التخزين على الأرض مباشرة مع وجود بالقات أو سтанدارات مطابقة لاشتراطات التخزين الجيد والأمن الصناعي ويكون التخزين بانخفاض ٦٠ سم عن بطانية السقف و ٢٠ سم عن الحوائط.

في حالة وجود مخزن مستقل للمنتج النهائي لابد من توافر جميع الاشتراطات السالفة ذكرها.

#### منطقة تجهيز العمال قبل دخول مناطق الانتاج (طبقاً لمواصفة انتاج المستلزم):

(١) منطقة غير مصنفة unclassified

(٢) يتم فيها على الأقل ارتداء ملابس المصنع وغطاء رأس وغطاء أحذية

(٣) في حال قيام العمال بخطوة تغيير الملابس والاحذية لابد من وجود دواليب لفصل ملابس واحذية الشارع عن الخاصة بالمصنع وتكون مناسبة لعدد العاملين.

(٤) وجود مصدر تهوية جيد.

(٥) توفير مادة مطهرة للأيدي (Disinfectant).

(٦) الحوائط والأرضيات تكون قوية بأسطح ناعمة.

(٧) وضع ارشادات مصورة للعمال لإجراءات ما قبل دخول منطقة الانتاج

#### منطقة الانتاج:

يتم انتاج و تجميع و تغليف المنتجات داخلها ويلتزم فيها بالاشتراطات التالية:



- (١) منطقة غير مصنفة unclassified
- (٢) تكون المنطقة مخصصة للانتاج فقط.
- (٣) في حالة استخدام مياه في عملية الإنتاج يراعى أن يكون مسار دخولها وخروجها من وإلى الماكينات مغلق.
- (٤) وجود مصدر تهوية مناسب لتحقيق درجات الحرارة والرطوبة المطلوبة طبقاً لطبيعة المنتج.
- (٥) وجود عدادات لقياس درجات الحرارة والرطوبة.
- (٦) في حال مستلزمات التخدير والتنفس لابد أن تكون التهوية غير مباشرة (Well Ventilated) "غير مسموح بالماروح"
- (٧) أن تكون الأرضيات قوية وملساء ونظيفة على سبيل المثال لا الحصر البلاط أو الايبوكسي
- (٨) تخصيص مكان لحفظ الاسطمبات عند الحاجة

#### المعامل (تقسم المعامل طبقاً لطبيعة المنتج النهائي):

##### أ. المعامل الفيزيوكيميائي:

يكون المعامل في غرفة منفصلة مع مراعاة :

- المساحة تكون مناسبة لعدد العاملين، و لنوع النشاط وحجمه.
- توافر مكان مناسب لحفظ الكيمياويات ويراعى تخزينها طبقاً لاشتراطات التخزين المدونة على العبوات.
- مراعاة اشتراطات الامان safety measures بالمعامل.
- أن يجهز المعامل بالأجهزة الازمة طبقاً للمستلزم الطبي على ان تتم معايرة جميع الاجهزه.

- في حالة أن يكون الفحص الفيزيوكيميائي للمنتج من خلال خطوات التصنيع يمكن التغاضى عن وجود مكان منفصل للمعامل ويمكن اعتباره ضمن مناطق الانتاج.
- يسمح بالتعاقد مع معمل خارجي.

##### ب. معمل الميكروبولوجي:

يسمح بالتعاقد مع معمل خارجي خاضع للرقابة من هيئة الدواء المصرية اذا احتاج المصنع لإجراء بعض الاختبارات



الإدارات

الإدارة المركزية لترخيص المؤسسات الصيدلية  
الإدارة العامة لترخيص المصانع

مثل الشرائح والمسامير الطبية، الصناعات النسيجية المعدة للتعقيم

٢- اشتراطات مصانع انتاج مستلزمات طبية غير معقمة  
ولكن يتم تعقيمها قبل الاستخدام

هي مصانع انتاج مستلزمات طبية غير معقمة ومعدة للتعقيم قبل الاستخدام (تم تعقيمها عن طريق المستخدم ready to be sterilized) ولا يشترط الانتاج داخل منطقة نظيفة و يجب ان يتم التغليف داخل الغرفة النظيفة "المصنفة" (clean room)

### أ- اشتراطات مصانع انتاج المستلزمات النسيجية المعدة للتعقيم

#### الاشتراطات الفنية للمصنع:

- (١) فصل دورات المياه - في حال وجودها- عن حجرات تغيير الملابس على أن تكون دورات المياه قبل منطقة تغيير الملابس.
- (٢) وجود حامل أحذية (ستاند مفتوح) خاص بأحذية الشارع وأخر خاص بدورات المياه (اذا وجدت)
- (٣) وجود مصدر تهوية بدورات المياه (اذا وجدت).
- (٤) وضع ستائر هواء وصواعق حشرات على جميع مداخل المصنع (المطله على الشارع مباشرة)
- (٥) وجود سلك ضيق على أي فتحة تهوية في المصنع (غير قابل للصدأ).
- (٦) فصل أحذية الشارع عن الأحذية التي يتم إرتداؤها داخل المصنع.
- (٧) فصل ملابس العمال الخارجية عن الملابس الخاصة بالمصنع.
- (٨) وجود مصدر للتهوية .

#### المنشآت والمراقبة:

#### المخازن:

في حال وجود مخزن واحد يراعي مساحة المخزن طبقاً لطبيعة المنتج وان يكون مُقسم من الداخل إلى مناطق مفصولة عن بعضها بمسافات بينية أو فزيائية

#### تُقسم المخازن إلى المناطق الآتية: طبقاً لطبيعة المنتج النهائي ومكونات الإنتاج

- منطقة استقبال receiving area
- منطقة تخزين مواد خام .
- منطقة تخزين مواد تعينة وتغليف.
- منطقة مرفوضات rejection area للمنتج النهائي و يجب أن تكون محكمة الغلق ومؤمنة secured
- منطقة تخزين المنتج النهائي .



الإدارات

- منطقة تخزين أي خامات أو منتجات تحتاج ظروف تخزين خاصة.

#### ولتلزم فيها بالاشتراطات التالية:

- ١) وجود مكان مُغطى بمظلة للتأكد من عدم تعرض المنتجات أو الخامات لأشعة الشمس أو أي تغيرات جوية خلال التحميل من و إلى المخازن.
- ٢) وجود منطقة إستقبال يتم فيها تنظيف العبوة الخارجية للمواد الخام وهذا المكان يحتوي على مصدر تهوية و شفاط (exhaust fan).
- ٣) وجود تهوية جيدة.
- ٤) وجود عدادات لقياس الحرارة والرطوبة على أن تكون درجات الحرارة ونسبة الرطوبة مناسبة لطبيعة المنتج
- ٥) الأرضيات يجب أن تكون قوية على سبيل المثال لا الحصر هليكوبتر.
- ٦) وجود نظام مكافحة القوارض.
- ٧) جميع أبواب المخازن تكون محكمة الغلق بشكل يمنع دخول الأتربة أو الحشرات.
- ٨) وجود سلك ضيق على أي فتحات تهوية مع معالجة الزجاج (تعييمه) لمنع دخول أشعة الشمس المباشرة.
- ٩) عدم وجود مصدر للمياه بمنطقة التخزين.
- ١٠) عدم التخزين على الأرض مباشرة مع وجود بالرات أو ستاندات مطابقة لاشتراطات التخزين الجيد والأمن الصناعي ويكون التخزين بإنخفاض سُم عن بطانية السقف و ٢٠ سُم عن الحوائط.

- في حالة وجود مخزن مستقل للمنتج المائي لابد من توافر جميع الاشتراطات السالفة ذكرها

#### المناطق الإنتاجية:

#### Gown Control area

- ١) منطقة غير مصنفة unclassified
- ٢) وجود دوليب lockers لكل من الملابس والأحذية مناسبة لعدد العاملين بالمنطقة و مقعد تخطي "step over bench" (من مادة معدن مطلي أو ستانلس استيل).
- ٣) تخصيص منطقة / مناطق تغيير ملابس للعمال.
- ٤) تبديل الحذاء بأخر خاص بالمنطقة التي سيتم الدخول لها.
- ٥) فصل ملابس العمال الخارجية عن الملابس الخاصة بالمنطقة التي سيتم الدخول لها.
- ٦) ضرورة وجود مصدر للتهوية.
- ٧) عدم وجود أحواض لغسيل الأيدي مع توفير مادة مطهرة للأيدي (Disinfectant).
- ٨) الحوائط والأرضيات تكون قوية بأسطح ناعمة (Stout, smooth,
- ٩) التهوية لابد ان تكون جيدة و غير مباشرة (عدم وجود مراوح) والإضاءة تكون جيدة ومغطاه.

١٠) يجب وضع SOP تشرح إجراءات دخول العمال إلى المنطقة المحكمة

### المنطقة المحكمة : (Controlled room):

هي المنطقة التي يتم فيها قص وحياكة القماش ويراعى فيها الاشتراطات التالية:

- ١) تكون المنطقة المحكمة منفصلة.
- ٢) تخصيص مكان لتنظيف العبوة الخارجية للمواد الخام وإزالتها قبل دخولها إلى الغرفة المحكمة (controlled room) وهذا المكان يحتوي على مصدر تهوية وشفاط (exhaust fan).
- ٣) وجود مصدر تهوية غير مباشرة (Well Ventilated) "غير مسموح بالمرار"
- ٤) وجود عدادات قياس حرارة ورطوبة داخل الغرفة المحكمة controlled room مع استيفاء الاشتراطات الخاصة بدرجات الحرارة والرطوبة طبقاً لمواصفة المنتج و material safety data sheet
- ٥) أن تكون الأرضيات قوية وملساء ونظيفة على سبيل المثال لا الحصر البلاط أو الإيبوكسي
- ٦) يجب أن يتوافر مصدر تهوية غير مباشرة (وجود شبكة هواء متذبذب وهواء مرتجع)
- ٧) في حالة خروج المنتج من controlled room إلى clean room يجب استيفاء الآتي:  
 أ- وضعه داخل ٢ حقيبة تغليف double bag ثم تمريره إلى المنطقة النظيفة عن طريق محبس هوائي موصف Classified airlock  
 او شباك مناولة ديناميكية  
 ب- تخزينه في مخزن وسيط مطابق لاشتراطات التخزين الجيد.

### منطقة تغيير ملابس ثانية (secondary gowning area):

هي المنطقة التي يتم فيها تبديل الملابس قبل الدخول إلى clean room

- ويتم فيها تغيير الملابس ثم المرور على step over bench ثم ارتداء ملابس الغرفة النظيفة secondary gowning area
- تكون الابواب interlocked (ابواب متزامنة الغلق) .
- لابد ان تكون المنطقة مصنفة class D/ ISO 8
- يُراعى توالي الضغط cascading of pressure (بوضع عدادات قياس فرق ضغط بحيث يكون :

The pressure differential between adjacent cleanrooms or clean zones of different cleanliness level should lie typically in the range of 5 Pa to 20 Pa, to allow doors to be opened and to avoid unintended cross-flows due to turbulence

فرق الضغط بين الغرف المجاورة المتباعدة في درجات النظافة يقع ما بين ٢٠-٥ بسكال والذي يسمح للابواب ان تفتح ويعن حدوث التداخل i.e.: Between rooms of different grades should have pressure differential of approximately (10-15)  $\pm 5\text{Pa}$



- يجب أن لا تكون office type grills
- يجب وضع SOP تشرح إجراءات دخول العمال إلى الغرفة النظيفة

### الغرفة النظيفة : Clean room :

- المنطقة التي يتم فيها تغليف المستلزم
- يُراعى توالي الضغط (cascading of pressure) بوضع عدادات قياس فرق ضغط بحيث يكون :

The pressure differential between adjacent cleanrooms or clean zones of different cleanliness level should lie typically in the range of 5 Pa to 20 Pa, to allow doors to be opened and to avoid unintended cross-flows due to turbulence

فرق الضغط بين الغرف المجاورة المتباينة في درجات النظافة يقع ما بين ٥-٢٠ بسكال والذي يسمح للابواب ان تفتح وينع حدوث التداخل i.e.: Between rooms of different grades should have pressure differential of approximately (10-15)±5Pa

- تُفتح الابواب في الإتجاه الأكثر نظافة في اتجاه الضغط الاعلى " more positive".
- الأرضيات قوية و ملساء على سبيل المثال لا الحصر مادة الايبوكسي او الفينيل.
- الحوائط ملساء ويجب أن يكون إنتقاء الحوائط بالأرضيات منحنية (curved).
- ضبط الحرارة والرطوبة بحيث لا تتعدي درجة الحرارة  $22 \pm 5^\circ\text{C}$  و الرطوبة  $60 \pm 5\%$ . (درجة الحرارة التي تدعم اقل نمو بكتيري مسحوب به ما لم تكن هناك اشتراطات فنية اخرى)
- تركيب عدادات قياس فرق الضغط عند جميع الأبواب و (clean room) dynamic pass boxes الخاصة بالغرفة النظيفة (clean room).
- وجود شبكة الهواء المتدفق (supply grills) بالسقف وشبكة الهواء المرتجل (return grills) بالسقف او الحوائط الجانبية و في حالة وجود شبكة الهواء المرتجل بالحوائط الجانبية يجب ان تكون على مسافة مناسبة لاسترجاع الهواء.
- يجب ان لا تكون Grills نوعها office type .
- أن يكون الارتفاع بين الأرضيات و السقف لا يقل عن ٢.٦٠ م.
- معدل تغيرات الهواء ما بين ١٥-٢٠ دوره/ساعة." طبقاً ISO

14644

### وحدة مناولة الهواء (air handling unit)

وتشمل الآتي:

- المرشح الاولى "HEPA filter" ، المرشح الثانوي "prefilter" ومرشح جسيمات الهواء عالية الكفاءة "Bag filter"
- وجود عداد لقياس فرق الضغط عند prefilter & bag filter وكذلك عداد لقياس فرق ضغط قبل وبعد مرشح جسيمات الهواء عالي الكفاءة HEPA filter

- وضع وحدة مناولة الهواء في غرفة فنية مخصصة (Technical room) أو تكون مغطاة بمظلة وتكون الأرضيات مغطاة بالبلاط والمنطقة المحيطة نظيفة.
- يجب عمل الاختبارات اللازمة للتأكد من سلامة وحدة مناولة الهواء

### **المعامل (قسم المعامل طبقاً لطبيعة المنتج المائي):**

#### **أ. المعمل الفيزيوكيميائي:**

- يكون المعمل في غرفة منفصلة مع مراعاة :
- المساحة تكون مناسبة لعدد العاملين، ولنوع النشاط وحجمه.
- توافر مكان مناسب لحفظ الكيماءيات وبراعي تخزينها طبقاً لاشتراطات التخزين المدونة على العبوات.
- مراعاة ال safety measures بالمعامل.
- أن يجهز المعمل بالأجهزة الازمة طبقاً للمستلزم الطبي على أن تتم معايير جميع الأجهزة.
- في حالة أن يكون الفحص الفيزيوكيميائي للمنتج من خلال خطوات التصنيع يمكن التغاضى عن وجود مكان منفصل للمعمل ويمكن اعتباره ضمن خطوات الانتاج
- يسمح بالتعاقد مع معمل خارجي.

#### **ب. معمل الميكروبولوجي:** يكون المعمل منطقة محكمة "controlled area"

أن يكون له مدخل منفصل / مُقسم من الداخل إلى مناطق معزولة عن بعضها بمسافات بينية أو فيزيائية لمنع انتقال التلوث "CROSS Contamination"

#### **طبقاً لأنشطة المعمل الآتية:**

- (١) منطقة غسيل (washing area)
  - (٢) منطقة تحضير (preparation area)
  - (٣) منطقة حضانات (incubators area) على ألا يقل عددهم عن ٢
  - (٤) منطقة لفرن ضغط يستخدم للتعقيم (autoclave for sterilization)
  - (٥) منطقة لفرن ضغط يستخدم للإعدام (autoclave for destruction)
  - (٦) منطقة تحتوي على وحدة (Laminar air flow) (LAF)
- لابد أن يتم معايير جميع الأجهزة.
  - وجود أجهزة قياس فرق الضغط.
  - وجود أجهزة قياس حرارة ورطوبة بالمعامل.

- في حالة استخدام مياه تقديم نوع المياه المستخدمة ومصدرها.
- في حالة التعاقد مع معمل خارجي يحقق نفس الاشتراطات السابقة يجب ان يكون المعمل التعاقد معه خاضع للرقابة من هيئة الدواء المصرية للاختبارات التي يتم فيه (اختبارات التحكم البيئي للمنطقة النظيفة و اختبارات الميكروبولوجي التي تتم على المنتج) مع تقديم ال SOPs الخاصة بسحب العينات ونقلها (Handling and transformation). وفي حالة مخالفة المصنع لهذا الشرط أثناء التشغيل يتم اتخاذ الإجراءات وفقاً للقواعد والقرارات المنظمة في هذا الشأن طبقاً لقانوني ١٥١& ٢٠١٧ لسنة ٢٠١٩.

#### التعقيم: يتم عن طريق المستخدم

يرفق طريقة التعقيم المعتمدة من المصنع داخل العبوات (Valid & Approved method of sterilization).

#### بـ- اشتراطات مصانع انتاج مستلزمات جراحة العظام والالات الجراحية

##### الاشتراطات الفنية للمصنع:

- ١) فصل دورات المياه - في حال وجودها- عن حجرات تغيير الملابس على أن تكون دورات المياه قبل منطقة تغيير الملابس.
- ٢) وجود حامل أحذية (ستاند مفتوح) خاص بأحذية الشارع وأخر خاص بدورات المياه (إذا وجدت).
- ٣) وجود مصدر تهوية بدورات المياه (إذا وجدت).
- ٤) وضع ستائر هواء وصواعق حشرات على جميع مداخل المصنع (**المطلة على الشارع مباشرة**).
- ٥) وجود سلك ضيق على أي فتحة تهوية في المصنع (**غير قابل للصدأ**).
- ٦) فصل أحذية الشارع عن الأحذية التي يتم إرتداؤها داخل المصنع.
- ٧) فصل ملابس العمال الخارجية عن الملابس الخاصة بالمصنع.
- ٨) وجود مصدر للتهوية.

#### المنشآت والمراقبة:

##### المخازن:

في حال وجود مخزن واحد يراعي مساحة المخزن طبقاً لطبيعة المنتج وان يكون مُقسم من الداخل إلى مناطق مفصولة عن بعضها بمسافات بينية أو فيزيائية

##### تُقسم المخازن إلى المناطق الآتية: طبقاً لطبيعة المنتج النهائي ومكونات الإنتاج

- منطقة استقبال receiving area.
- منطقة تخزين مواد خام .
- منطقة تخزين مواد تعبيئة وتغليف.

- منطقة مرفوضات "rejection area" للمنتج النهائي ويجب أن تكون محكمة الغلق ومؤمنة secured.
- منطقة تخزين المنتج النهائي .
- منطقة تخزين أي خامات أو منتجات تحتاج ظروف تخزين خاصة .

#### ويلزتم فيها بالاشتراطات التالية:

- وجود مكان مغطى بمظلة للتأكد من عدم تعرض المنتجات أو الخامات لأشعة الشمس أو أي تغيرات جوية خلال التحميل من وإلى المخازن.
- وجود تهوية جيدة.
- وجود عدادات قياس حرارة ورطوبة على ان تكون درجات الحرارة ونسبة الرطوبة مناسبة لطبيعة المنتج
- الأرضيات يجب أن تكون قوية على سبيل المثال لا الحصر هليكوبتر.
- وجود نظام مكافحة القوارض.
- 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.
- عدم وجود مصدر مباشر للمياه بمنطقة التخزين.
- عدم التخزين على الأرض مباشرة مع وجود بالبات أو ستاندات مطابقة لاشتراطات التخزين الجيد والأمن الصناعي ويكون التخزين بإنخفاض ٦٠ سم عن بطانية السقف و ٢٠ سم عن الحوائط.
- في حالة وجود مخزن مستقل للمنتج النهائي لابد من توافر جميع الاشتراطات السالفة ذكرها.

#### منطقة تجهيز العمال قبل دخول مناطق الانتاج (طبقاً لمواصفة انتاج المستلزم):

- ١) منطقة غير مصنفة unclassified
- ٢) يتم فيها على الأقل ارتداء معطف وغطاء رأس وغطاء أحذية
- ٣) في حال قيام المصنع بخطوة تغيير الملابس والاحذية لابد من توافر دوالب لفصل ملابس واحذية الشارع عن الخاصة بالمصنع وتكون مناسبة لعدد العاملين
- ٤) ضرورة وجود مصدر تهوية جيد.
- ٥) توفير مادة مطهرة للأيدي (Disinfectant).
- ٦) الحوائط والأرضيات تكون قوية بسطح ناعمة (Stout, smooth).
- ٧) وضع ارشادات مصورة للعمال لإجراءات ما قبل دخول منطقة الانتاج



### منطقة الانتاج:

يتم انتاج المنتجات داخلها ويلزمه فيها بالاشتراطات التالي :

- (١) منطقة غير مصنفة unclassified
- (٢) تكون المنطقة منفصلة
- (٣) في حالة استخدام مياه في عملية الإنتاج يُراعى أن يكون مساره دخولها وخروجها من وإلى الماكينات مغلق.
- (٤) وجود مصدر تهوية مناسب لتحقيق درجات الحرارة والرطوبة المطلوبة
- (٥) وجود قياس حرارة ورطوبة مناسبة للحدود العتبية واجراءات السلامة مع استيفاء الاشتراطات الخاصة بدرجات الحرارة والرطوبة طبقاً لمواصفة المنتج و material safety data sheet
- (٦) ان تكون الأرضيات قوية وملساء ونظيفة
- (٧) تخصيص مكان لحفظ الاسطمبات عند الحاجة

### منطقة التلميع polishing : (منطقة منفصلة)

- (١) وجود مصدر تهوية غير مباشرة(Well Ventilated) "غير مسموح بالمرار"
- (٢) الحوائط والأرضيات تكون قوية بأسطح ناعمة وملساء ونظيفة
- (٣) فتحة الصرف في الأحواض التي تستخدم للغسيل لا بد ان تكون sanitary sink
- (٤) وجود عدادات قياس حرارة و رطوبة مع استيفاء الاشتراطات الخاصة بدرجات الحرارة والرطوبة طبقاً لمواصفة المنتج و material safety data sheet

### مرحلة الطباعة laser mark : المراحل التي يتم فيها طباعة بيانات على المستلزم

- (١) وجود مصدر تهوية غير مباشرة(Well Ventilated) "غير مسموح بالمرار"
- (٢) الحوائط والأرضيات تكون قوية بأسطح ناعمة وملساء ونظيفة .
- (٣) وجود عدادات قياس حرارة و رطوبة مع استيفاء الاشتراطات الخاصة بدرجات الحرارة والرطوبة طبقاً لمواصفة المنتج و material safety data sheet
- (٤) عدم وجود مصدر مياه

### منطقة الغسيل (controlled area) :

"هي المنطقة التي يتم فيها غسيل المستلزم وتجفيفه قبل دخوله إلى المنطقة النظيفة"

- ١) منطقة منفصلة غير مصنفة هوائيا.
  - ٢) الهواء المستخدم لتجفيف المستلزمات لابد ان يكون oil & water free
  - ٣) فتحة الصرف في الاحواض التي تستخدم للغسيل لابد ان تكون sanitary sink
  - ٤) وجود مصدر تهوية غير مباشرة(Well Ventilated) "غير مسموح بالراوح"
  - ٥) وجود عدادات قياس حرارة و رطوبة مع استيفاء الاشتراطات الخاصة بدرجات الحرارة والرطوبة طبقاً لمواصفة المنتج و material safety data sheet
  - ٦) ان تكون الارضيات قوية و ملساء و نظيفة
  - ٧) يجب ان يتوافر return & supplies grills
  - ٨) في حالة خروج المنتج من controlled room الى clean room يجب استيفاء الاتي:
- أ- وضعه داخل ٢ حقيبة تغليف double bag ثم تميره الى المنطقة النظيفة عن طريق محبس هوائي موصف Classified airlock او شباك مناولة ديناميكية
- ب- تخزينه في مخزن وسيط مطابق لاشتراطات التخزين الجيد.

### منطقة تغيير ملابس ثانية (secondary gowning area):

- "هي المنطقة التي يتم فيها تبديل الملابس قبل الدخول الى clean room"
- ويتم فيها تغيير الملابس ثم المرور على step over bench إلى ارتداء ملابس الغرفة النظيفة secondary gowning
  - تكون الابواب interlocked (ابواب متزامنة الغلق).
  - لابد ان تكون المنطقة مصنفة class D/ ISO 8
  - يُراعى توالي الضغط (cascading of pressure) بوضع عدادات قياس فرق ضغط بحيث يكون فرق الضغط بين الغرف المجاورة المتباعدة في درجات النظافة يقع ما بين ٢٠-٥ بسكال والذي يسمح للابواب ان تفتح وينع حدوث التداخل

The pressure differential between adjacent cleanrooms or clean zones of different cleanliness level should lie typically in the range of 5 Pa to 20 Pa, to allow doors to be opened and to avoid unintended cross-flows due to turbulence

i.e.: Between rooms of different grades should have pressure differential of approximately (10-15Pa)+5

- يجب أن لا تكون office type grills
- يجب وضع SOP تشرح إجراءات دخول العمال إلى الغرفة النظيفة

## الغرفة النظيفة : Clean room

- المنطقة التي يتم فيها تغليف المستلزم التهائي
- يُراعى توالي الضغط (cascading of pressure) بوضع عدادات قياس فرق ضغط بحيث يكون فرق الضغط بين الغرف المجاورة المتباينة في درجات النظافة يقع ما بين ٥-٢٠ بascal والذي يسمح للابواب ان تفتح وينع حدوث التداخل

The pressure differential between adjacent cleanrooms or clean zones of different cleanliness level should lie typically in the range of 5 Pa to 20 Pa, to allow doors to be opened and to avoid unintended cross-flows due to turbulence

i.e.: Between rooms of different grades should have pressure differential of approximately 10-15Pa) $\pm$ 5

- تُفتح الابواب في الإتجاه الأكثر نظافة في اتجاه الضغط الاعلى " more positive"
- الأرضيات قوية و ملساء على سبيل المثال لا الحصر مادة الايبوكسي او الفينيل.
- الحوائط ملساء ويجب أن يكون إلقاء الحوائط بالأرضيات منحنية (curved).
- وجود عدادات لقياس الحرارة والرطوبة.
- ضبط الحرارة والرطوبة بحيث لا تتعدي درجة الحرارة  $22 \pm 5$ °C و الرطوبة ٦٥٪.
- ما لم تكن هناك اشتراطات فنية اخرى
- يتم دخول المستلزمات عبر شباك مناولة له تهوية aerated pass box أو محبس هوائي موصف (classified airlock)
- تركيب عدادات قياس فرق الضغط عند جميع الأبواب (dynamic pass boxes) الخاصة بالغرفة النظيفة (clean room)
- وجود شبكة الهواء المتدفق (supply grills) بالسقف وشبكة الهواء المرتجل return grills بالسقف او الحوائط الجانبية وفي حالة وجود شبكة الهواء المرتجل بالحوائط الجانبية يجب ان تكون على مسافة مناسبة لاسترجاع الهواء
- يجب أن لا تكون Grills نوعها office type
- أن يكون الارتفاع بين الأرضيات و السقف لا يقل عن ٢.٦٠ م.
- معدل تغيرات الهواء ما بين ١٥-٢٠ دوره/ساعة.

ISO "Number of air changes range between 15-20/h." طبقاً " " طبقاً

14644

## وحدة مناولة الهواء (air handling unit)

- وتشمل الاتي:
- المرشح الاولى "HEPA filter" ، المرشح الثانوي "prefilter" ومرشح جسيمات الهواء عالية الكفاءة "Bag filter"

- وجود عداد لقياس فرق الضغط عند prefilter & bag filter وكذلك عداد لقياس فرق ضغط قبل وبعد مرشح جسيمات الهواء على الكفاءة HEPA filter
- وضع وحدة مناولة الهواء في غرفة فنية مخصصة (Technical room) أو تكون مغطاة بمظلة وتكون الأرضيات مغطاة بالبلاط والمنطقة المحيطة نظيفة.
- يجب عمل الاختبارات الالزامية للتأكد من سلامة وحدة مناولة الهواء

### محطة المياه : (Water Treatment Station)

- يتم إنشاء محطة مياه اذا اقتضت طبيعة المنتج استخدام مياه معالجة على ان تكون المحطة مطابقة للاشتراطات في حالة توريد المياه من جهة خارجية (مصنع خاضع للرقابة من هيئة الدواء المصرية) يتم تقديم العقد المبرم مع جهة التوريد وشهادات تحليل المياه.

#### المعامل (تقسم المعامل طبقاً لطبيعة المنتج النهائي) :

##### أ. المعمل الفيزيوكيميائي:

- يكون المعمل في غرفة منفصلة مع مراعاة :
  - المساحة تكون مناسبة لعدد العاملين، و لنوع النشاط وحجمه.
  - توافر مكان مناسب لحفظ الكيمويات ويراعى تخزينها طبقاً لاشتراطات التخزين المدونة على العبوات.
  - مراعاة الـ safety measures بالمعامل.
  - أن يجهز المعمل بالأجهزة الالزامية طبقاً للمستلزم الطبي على ان تتم معالجة جميع الاجهزه.
- في حالة أن يكون الفحص الفيزيوكيميائي للمنتج من خلال خطوات التصنيع يمكن التغاضى عن وجود مكان منفصل للمعمل ويمكن اعتباره ضمن خطوات الانتاج
- يسمح بالتعاقد مع معمل خارجي.

#### ب. معمل الميكروبيولوجي " يكون المعمل منطقة محكمة "controlled area

- أن يكون له مدخل منفصل / مُقسم من الداخل إلى مناطق معزولة عن بعضها بمسافات بينية أو فيزيائية لمنع انتقال التلوث "CROSS

##### "Contamination" طبقاً لأنشطة المعمل الآتية:

- (١) منطقة غسيل (washing area)
- (٢) منطقة تحضير (preparation area)
- (٣) منطقة حضانات (incubators area) على ألا يقل عددهم عن ٢

(4) منطقة لفرن ضغط يستخدم للتعقيم (autoclave for sterilization)

(5) منطقة لفرن ضغط يستخدم للإعدام (autoclave for destruction)

(6) منطقة تحتوي على وحدة (Laminar air flow (LAF))

- لابد أن يتم معايرة جميع الأجهزة.

- وجود أجهزة قياس فرق الضغط.

- وجود أجهزة قياس حرارة ورطوبة بالعمل.

- في حالة استخدام مياه تقديم نوع المياه المستخدمة ومصدرها.

في حالة التعاقد مع معمل خارجي يتحقق نفس الإشتراطات السابقة يجب ان يكون المعمل المتعاقد معه خاضع للرقابة من هيئة الدواء المصرية للاختبارات التي ستتم فيه (اختبارات التحكم البيئي للمنطقة النظيفة و اختبارات الميكروبولوجي التي تتم على المنتج) مع تقديم SOPs الخاصة بسحب العينات ونقلها). (Handling and transformation) وفي حالة مخالفة المصنع لهذا الشرط أثناء التشغيل يتم إتخاذ الإجراءات وفقاً للقواعد والقرارات المنظمة في هذا الشأن طبقاً لقانوني ١٥١ & ٢٠١٧ لسنة .٢٠١٩

**التعقيم:** يتم عن طريق المستخدم

- يُرفق طريقة التعقيم المعتمدة من المصنع داخل العبوات (Valid & Approved method of sterilization).



الإدارات

### ٣- اشتراطات مصانع إنتاج مستلزمات طبية معقمة

مثل المفاسيل الجراحية، السرنجات الطبية، أجهزة اعطاء المحاليل الطبية، الجوانب  
الجراحية، الملابس الطبية المعقمة

#### الاشتراطات الفنية للمصنع:

- ١) فصل دورات المياه عن حجرات تغيير الملابس على أن تكون دورات المياه قبل منطقة تغيير الملابس.
- ٢) وجود حامل أحذية (ستاند مفتوح) خاص بأحذية الشارع وآخر خاص بدورات المياه.
- ٣) وجود مصدر تهوية بدورات المياه.
- ٤) وضع ستائر هواء وصواعق حشرات على جميع مداخل المصنع (المُطلة على الشارع مباشرة).
- ٥) وجود سلك ضرورة وجود سلك ضيق على أي فتحة تهوية في المصنع (غير قابل للصدأ).
- ٦) مراعاة اشتراطات السلامة داخل المصنع للعاملين.
- ٧) ضرورة وجود مولد كهربائي للعمليات أو الخطوات التي تتطلب عدم إنقطاع التيار الكهربائي.

### Factory Gowning Area

هي المنطقة التي يتم بها استبدال ملابس الشارع بملابس المصنع وهي غير مصنفة (unclassified) ويلتزم فيها بالآتي:

- ١) فصل أحذية الشارع عن الأحذية التي يتم إرتداؤها داخل المصنع.
- ٢) فصل ملابس العمال الخارجية عن الملابس الخاصة بالمصنع.
- ٣) وجود مصدر للتهوية.
- ٤) ضرورة وجود شفاط.

#### المخازن:

تُقسم المخازن إلى المناطق الآتية: "طبقاً لطبيعة المنتج النهائي ومكونات الإنتاج"

- منطقة استقبال receiving area

- منطقة تخزين مواد خام.

- منطقة تخزين مواد تعينة وتغليف.

- منطقة سحب "sampling area" (وتكون مصنفة نفس class من منطقة الإنتاج في حالة استخدام بودرات كمواد خام) أو منطقة فحص "inspection" بظروف بيئية متحكم فيها.

- منطقة وزن "weighing area" (وتكون مصنفة class D/ISO8 في حالة استخدام بودرات كمواد خام)

- منطقة مرفوضات rejection area للمنتج النهائي و يجب أن تكون محكمة الغلق ومؤمنة secured

- منطقة تخزين المنتج النهائي .



- منطقة تخزين أي خامات أو منتجات تحتاج ظروف تخزين خاصة .

#### ویراعي الاشتراطات التالية بالمخازن :

- في حال وجود مخزن واحد ان يراعي مساحة المخزن طبقاً لطبيعة المنتج وان يكون مُقسم من الداخل إلى مناطق معزولة عن بعضها بمسافات بينية أو فيزيائية
- وجود مكان مُغطى بمظلة للتأكد من عدم تعرض المنتجات أو الخامات لأشعة الشمس أو أي تغيرات جوية خلال التحميل من وإلى المخازن.
- وجود منطقة إستقبال بالإشتراطات التالية:
  - لها بابين بنظام الابواب متزامنة الغلق "Interlocked".
  - مزودة بستارة هواء وصواعق حشرات.
  - تكون التهوية مثل باقي المخزن.
- وجود تهوية جيدة.
- وجود اجهزة لقياس الحرارة والرطوبة
- يُراعي ان تكون درجات الحرارة ونسبة الرطوبة المناسبة لطبيعة المنتج .
- الأرضيات يجب أن تكون قوية على سبيل المثال لا الحصر ان تكون هليكوبتر .
- وجود نظام مكافحة القوارض .
- جميع أبواب المخازن تكون محكمة الغلق بشكل يمنع دخول الأتربة أو الحشرات .
- وجود سلك ضيق على أي فتحات هبوطية 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 بالات أو ستاندات مطابقة لاشتراطات التخزين الجيد والأمن الصناعي ويكون التخزين بانخفاض ٦ سم عن بطانية السقف و ٢٠ سم عن الحوائط.
- في حالة وجود مخزن مستقل للمنتج النهائي لابد من توافر جميع الاشتراطات السالفة ذكرها.

#### منطقة تغيير ملابس المنطقة المحكمة gown control area

- (١) منطقة غير مصنفة unclassified
- (٢) وجود دواليب lockers لكل من الملابس والاحذية مناسبة لعدد العاملين بالمنطقة و مقعد تخطي "step over bench" (من مادة معدن مطلي او ستانلس استيل).

- ٣) تخصيص منطقة تغيير ملابس للسيدات وأخرى للرجال .
- ٤) تبديل الحذاء بأخر خاص بالمنطقة التي سيتم الدخول لها.
- ٥) فصل ملابس العمال الخارجية عن الملابس الخاصة بالمنطقة التي سيتم الدخول لها.
- ٦) ضرورة وجود مصدر للتهوية .
- ٧) عدم وجود احواض لغسيل الابيدي مع توفير مادة مطهرة لغسل الابيدي (Disinfectant).
- ٨) الحوائط والأرضيات تكون قوية بأسطح ناعمة وبدون فواصل ظاهرة (Stout, smooth, with no joints)
- ٩) تهوية جيدة وغير مباشرة (عدم وجود مراوح) والإضاءة تكون جيدة ومغطاة .

### المنطقة المحكمة:(Controlled room):

هي المنطقة التي يتم فيها إنتاج مكونات أولية او منتج وسيط شريطة الا تدعم هذه المكونات النمو البكتيري.

ويجب ان يتوافر فيها الاشتراطات التالية:

- (١) منطقة غير مصنفة unclassified
- (٢) تكون المنطقة المحكمة منفصلة (لا تستخدم كممر).
- (٣) في حالة استخدام مياه في عملية الإنتاج يُراعى أن يكون مسار دخولها وخروجها من والي الماكينات مغلق.
- (٤) تخصيص مكان لتنظيف العبوة الخارجية للمواد الخام وإزالتها قبل دخولها إلى الغرفة المحكمة (controlled room) وهذا المكان يحتوي على مصدر تهوية وشفاط (exhaust fan).
- (٥) وجود مصدر تهوية غير مباشرة (Well Ventilated) "غير مسموح بالماروح"
- (٦) وجود اجهزة قياس حرارة ورطوبة داخل الغرفة المحكمة controlled room مع استيفاء الاشتراطات الخاصة بدرجات الحرارة والرطوبة طبقاً لمواصفة المنتج و material safety data sheet
- (٧) أن تكون الأرضيات قوية وملساء ونظيفة على سبيل المثال لا الحصر البلاط او الايبوكسي
- (٨) يجب ان يتوافر return &supplies grills
- (٩) تخصيص مكان لحفظ الاسطمبات ملحق بالغرفة المحكمة عند الحاجة .
- (١٠) في حالة خروج المنتج من controlled room الى clean room يجب استيفاء الاتي:

- أ- وضعه داخل ٢ حقيبة تغليف double bag ثم تميره الى المنطقة النظيفة عن طريق محبس هوائي موصف Classified او شباك مناولة ديناميكية airlock
- ب- تخزينه في مخزن وسيط مطابق لاشتراطات التخزين الجيد.

### منطقة تغيير ملابس ثانية (secondary gowning area):

- هي المنطقة التي يتم فيها تبديل الملابس قبل الدخول إلى clean room
- ويتم فيها تغيير الملابس ثم المرور على step over bench إلى ارتداء ملابس الغرفة النظيفة
- تكون الابواب interlocked (ابواب متزامنة الغلق).
- لا بد الا يقل تصنيف المنطقة عن class D/ ISO 8 حسب مواصفة تصنيع المستلزم ويجب التأكد من توالي الضغط cascading of pressure في حال التصنيع داخل منطقة مصنفه اعلى من ISO 8/ Class D
- يُراعى توالي الضغط (cascading of pressure) بوضع عدادات قياس فرق ضغط بحيث يكون فرق الضغط بين الغرف المجاورة المتباينة في درجات النظافة يقع ما بين ٢٠-٥ بسكال والذي يسمح للابواب ان تفتح وينع حدوث التداخل
- يجب أن لا تكون الابواب office type grills

### Clean room :

- هي المنطقة التي يتم فيها الانتاج والتجميع والطبعاعه والتغليف
- منطقة مصنفة هوائيا طبقاً لمواصفة تصنيع المستلزم على الاقل عن class D/ ISO 8
- يجب أن يسبقها منطقة تغيير ملابس ثانية (secondary gowning), والتي يتم فيها الاتي: منطقة تبديل الملابس ثم المرور على step over bench إلى ارتداء ملابس الغرفة النظيفة
- تكون الابواب interlocked (ابواب متزامنة الغلق).
- منطقة تغيير الملابس التي تسبق المنطقة النظيفة يجب ان تكون نفس تصنيف المنطقة النظيفة هوائيا.
- يُراعى توالي الضغط (cascading of pressure) بوضع عدادات قياس فرق ضغط بحيث يكون فرق الضغط بين الغرف المجاورة المتباينة في درجات النظافة يقع ما بين ٢٠-٥ بسكال والذي يسمح للابواب ان تفتح وينع حدوث التداخل
- The pressure differential between adjacent cleanrooms or clean zones of different cleanliness level should lie typically in the range of 5 Pa to 20 Pa, to allow doors to be opened and to avoid unintended cross-flows due to turbulence
- i.e.: Between rooms of different grades should have pressure differential of approximately (10-15) Pa±5
- " more positive " . فتح الابواب في الإتجاه الأكثر نظافة في اتجاه الضغط الاعلى

- الأرضيات قوية و ملساء على سبيل المثال لا الحصر مادة الايبوكسي او الفينيل.
  - الجوانب ملساء ويجب أن يكون إلقاء الجوانب بالأرضيات منحنية (curved).
  - وجود أجهزة لقياس الحرارة والرطوبة.
  - ضبط الحرارة والرطوبة بحيث لا تتعذر درجة الحرارة  $22^{\circ}\pm 2^{\circ}C$  و الرطوبة  $55\%\pm 5\%$ . (درجة الحرارة التي تدعم أقل نمو بكتيري مسموح به ما لم تكن هناك اشتراطات فنية أخرى)
  - في حالة الطباعة على المنتج يجب أن تكون الطباعة داخل الغرفة النظيفة (clean room) وفي حالة استخدام أخبار لا بد ان تكون منطقة استخدام الاخبار منفصلة فزيانا (physical separation).
  - في حالة الطباعة خارج الغرفة النظيفة (clean room) يتم تقديم تبرير (justification) .
  - يتم دخول المواد الخام (Raw material) عبر شباك مناولة له هوية (aerated/dynamic pass box) أو محبس هوائي (classified airlock).
  - تركيب عدادات قياس فرق الضغط عند جميع الأبواب ، dynamic pass boxes ، الخاصة بالغرفة النظيفة (clean room)
  - وجود شبكة الهواء المتدفق (supply grills) بالسقف وشبكة الهواء المرتجل return grills في حالة وجود شبكة الهواء المرتجل بالجوانب يجب ان تكون على مسافة مناسبة لاسترجاع الهواء يجب ان لا تكون الـ office type grills نوعها .
  - أن يكون الارتفاع بين الأرضيات و السقف لا يقل عن 2.60 م .
  - معدل تغيرات الهواء ما بين 15-20 دوره/ساعة ISO Number of air changes range between 15-20/h "طبقاً لـ"
- 14644

### وحدة مناولة الهواء HVAC system: (air handling unit)

وتشمل الآتي:

- المرشح الاولى "HEPA filter" ، المرشح الثانوي "prefilter" ومرشح جسيمات الهواء عالية الكفاءة "Bag filter"
- وجود عداد لقياس فرق الضغط عند prefilter & bag filter وكذلك عداد لقياس فرق ضغط قبل وبعد مرشح جسيمات الهواء على الكفاءة HEPA filter
- وضع وحدة مناولة الهواء في غرفة فنية مخصصة (Technical room) أو تكون مغطاة بمظللة وتكون الأرضيات مُغطاة بالبلاط و المنطقة المحيطة نظيفة.
- يجب عمل الاختبارات اللازمة للتأكد من سلامه وحدة مناولة الهواء

## محطة المياه : (Water Treatment Station)

" يتم إنشاء محطة مياه في حالة ترخيص مستلزم يدخل في تصنيعه او يحتاج اثناء تصنيعه الى مياه معالجة "   
**تكون محطة المياه من الأجزاء الآتية:**

a. City water tank (made from stainless steel grade 316 L, or Polyethylene, or polypropylene)

او بولي ايثيلين او بولي بروپاپلین. خزان للمياه الواردة من مياه جهاز المدينة مُصنوع من مادة الفولاذ مقاوم للصدأ عيار ٣١٦

b. "Sand filter" فلتر رملي

c. "Carbon filter (activated granular carbon), at least one filter"

فلاتر كربونية على ألا يقل عددهم عن فلتر واحد.

d. "2 (duplex) softener". جهازي ازالة عسورة

e. "Storage tank for soft water" خزان لحفظ الماء المُزال عسورته

f- Reverse osmosis or ion exchange resin or electro dialysis. (For purification of water)

(جهاز تناظر عكسي او راتنجات التبادل الايوني او تحليل كهربائي (لتقطير المياه

g. UV lamp جهاز اشعة فوق بنفسجية.

h. Bacterial filter 0.2 micron فلتر بكتيري بقطر .٠٢ ميكرون

i. Stainless steel tank for storage of purified water (Storage conditions are either above 85° C or below 25° C).

خزان مصنوع من مادة الفولاذ مقاوم للصدأ لحفظ المياه المقطرة على أن تكون ظروف التخزين كالتالي درجة حرارة أعلى من ٨٥ درجة مئوية او أقل من ٢٥ درجة مئوية.

### ويراعى الاشتراطات التالية بمحطة المياه :

- تكون مواصفات المياه مناسبة لطبيعة المستلزم الطبي المطلوب ترخيصه

- يستبعد جميع المعادن المسبة للصدأ (الحديد، الالومينيوم، النحاس)

- ينبغي مراعاة استخدام كرة بخاخة او مرشح الهواء داخل خزان المياه المقطرة

There should be a spray ball and vent filter in the purified water storage tank

- ينبغي تجنب تكوين مناطق ميّة تصبح مأوى للتلوث

Dead legs (ends) must be avoided

- ينبغي وجود الماء في حالة دوران دائم ومنع الرکود

There should be continuous water circulation (no stagnancy)

- ينبغي وجود تحليل يومي عن طريق تحديد نقاط مخصصة لسحب عينات

Daily monitor of water at multiple sampling points

- ينبغي تحديد جميع صهاريج تخزين الماء وتحديد اتجاهات سريان الماء بملصقات



All tanks must be identified and water direction must be labeled

- في حالة توريد الماء من جهة خارجية (مصنع خاضع للرقابة من هيئة الدواء المصرية) يتم تقديم العقد المبرم مع جهة التوريد وشهادات تحليل الماء.

### المعامل (تقسم المعامل طبقاً لطبيعة المنتج النهائي):

#### أ. المعامل الفيزيوكيميائي:

- يكون المعامل في غرفة منفصلة مع مراعاة :
- المساحة تكون مناسبة لعدد العاملين، ولنوع النشاط وحجمه.
- توافر مكان مناسب لحفظ الكيمياويات ويراعى تخزينها طبقاً لاشتراطات التخزين المدونة على العبوات.
- مراعاة الـ **Safety measures** بالمعامل.
- أن يجهز المعامل بالأجهزة الازمة طبقاً للمستلزم الطبي على أن تتم معايرة جميع الأجهزة.
- في حالة أن يكون الفحص الفيزيوكيميائي للمنتج من خلال خطوات التصنيع يمكن التغاضى عن وجود مكان منفصل للمعامل ويمكن اعتباره ضمن خطوات الانتاج
- يسمح بالتعاقد مع معمل خارجي.

#### ب. معمل الميكروبولوجي:

- يكون المعامل منطقة محكمة **controlled area**
- أن يكون له مدخل منفصل / مُقسم من الداخل إلى مناطق معزولة عن بعضها بمسافات بينية أو فيزيائية لمنع انتقال التلوث
- "Cross Contamination" طبقاً لأنشطة المعمل الآتية:
  - (١) منطقة غسيل ((washing area))
  - (٢) منطقة تحضير ((preparation area))
  - (٣) منطقة حضانات ((incubators area)) على ألا يقل عددهم عن ٢
  - (٤) منطقة لفرن ضغط يستخدم للتعقيم (autoclave for sterilization)
  - (٥) منطقة لفرن ضغط يستخدم للإعدام (autoclave for destruction)
  - (٦) غرفة تحتوي على وحدة (LAF) "مواصفاتها كالتالي: ← تكون المنطقة المحيطة به مصنفة هوائياً نفس تصنيف غرفة الإنتاج على ألا تقل المنطقة عن ISO 8/Class D ← يسبقها محبس هوائي "airlock" لتغيير الملابس مصنف ISO 8 class D / ← يسبقها محبس هوائي "airlock" لتغيير الملابس مصنف ISO 8



الإدارات

← تكون الأرضية مغطاة بمادة ملساء بمواصفات فنية لا تقل عن مادة الإيبوكسي وبدون فواصل ويكون إلقاء الحوائط

بالأرضيات منحنية (curved)

← وجود شبكات مناولة ديناميكي (LAF dynamic pass box) ←

- لابد أن يتم معايرة جميع الأجهزة.

- وجود أجهزة قياس فرق الضغط.

- وجود أجهزة قياس حرارة ورطوبة بالمعلم.

- في حالة استخدام مياه تقديم نوع المياه المستخدمة ومصدرها.

في حالة التعاقد مع معمل خارجي يتحقق نفس الاشتراطات السابقة يجب ان يكون المعمل المتعاقد معه خاضع للرقابة من هيئة الدواء المصرية  
للاتجاهات التي ستم فيه (الختارات التحكم البيئي للمنطقة النظيفة و اختبارات الميكروبيولوجي التي تتم على المنتج) مع تقديم ال SOPs  
الخاصة بسحب العينات ونقلها). وفي حالة مخالفه المصنع لهذا الشرط أثناء التشغيل يتم اتخاذ الإجراءات وفقاً للقواعد والقرارات المنظمة في هذا الشأن طبقاً لقانوني ١٥١ & ٢٠١٧ لسنة ٢٠١٩.

#### التعقيم :

في حالة استخدام طرق تعقيم غير التالي ذكرها تدرس كل حالة على حدة.

#### أ. في حالة التعقيم بال gamma radiation :

تقوم إدارة التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية بالتأكد من وجود تعاقد بين المصنع وهيئة الطاقة الذرية.

#### ب. في حالة التعقيم بالبخار steam :

- توافر شهادة المعايرة المعتمدة.

- يتم متابعة دراسة ال validation من خلال إدارة التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية.

- في حالة استخدام محطة المياه يتم اتباع الاشتراطات الخاصة بمحطة المياه.

- في حالة عدم وجود محطة المياه بالمصنع يتم استخدام جهاز ازالة العسورة (softener) على مدخل المياه لفرن الضغط "autoclave" - الخاص بالتعقيم.

#### ج. في حالة التعقيم بالغاز: (e.g. : ethylene oxide /nitrogen dioxide)

- وجود شهادات قبول الشركة المصنعة للجهاز:(ختارات القبول) Acceptance test والتأهيل التشغيلي (Installation qualification) IQ وتأهيل الاداء qualification (OQ )

- يكون التعقيم في مكان منفصل به شفافات.

- توفير مكان آمن لتخزين إسطوانات الغاز ( مع فصل الأنابيب الفارغة عن الممتلئة).

- يُراعى استخدام بالرات مناسبة طبقاً لتعليمات تشغيل الجهاز من الشركة المصنعة.

### (aeration room)

- تكون مساحة الغرفة مناسبة لحجم جهاز التعقيم.(ان تكون المساحة تتناسب مع اقصى عدد دورات التعقيم خلال ٤٨ ساعة مدة تحضين biological indicator
- وجود أجهزة لقياس الحرارة والرطوبة .
- توفر وسيلة للتتدفئة (heater) في حالة الاحتياج.
- في حالة قيام المصنع بتخصيص منطقة لل pre-condition يتم تقديم خريطة لها
- يتم الاستغناء عن وجود منطقة تهوية في حالة اثبات قدرة وحدة التعقيم على القيام بعملية ال washing الكافية للوصول لحدود Ethylene oxide residual ويشترط ان يكون حجم المخزن يتناسب مع الاحتفاظ بالتشغيلات لمدة ٤٨ ساعة لحين ظهور نتائج اختبارات الميكروبيولوجي الخاصة بـ biological indicator

#### سمح بالتعاقد مع مصنع خارجي للقيام بعملية التعقيم ويشترط الآتي:

- ان يكون المصنع الخارجي خاضع للتفتيش من التفتيش الصيدلي بهيئة الدواء المصرية .
- في حال قيام المصنع بالتعاقد مع مصنع اخر غير خاضع للتفتيش من قبل هيئة الدواء المصرية يقوم بتقديم تعهد باستعداده لتمكين التفتيش الصيدلي من دخول المصنع الذي يقوم بالتعقيم في اي وقت.

في حالة عدم تطبيق المصنع لأي من الإشتراطات السابقة نظراً الطبيعة تصنيع المستلزم الطبي، يتعين على المصنع تقديم دراسات مدرومة بالبرير (justification) والمرجعية (reference) التي تؤكد هذا وعرضها على اللجنة المختصة بترخيص المصنع

ملحوظة



الإدارات

#### ٤- إشتراطات ترخيص مصانع الكواشف المعملية والتشخيصية طبقاً لـ IVDR

يتم تصنيف المناطق الإنتاجية لمصانع الكواشف المعملية والتشخيصية طبقاً للحالة الميكروبولوجية للمنتج النهائي، ودراسة تقدير المخاطر المقدمة من المنشأة الصناعية وعلى مستوىها ، ومواصفة التصنيع "إن وجدت"

##### الاشتراطات العامة الخاصة بالموقع:

- ١) أن يكون للمنطقة الإنتاجية مداخل ومخارج مستقلة خاصة بها.
- ٢) لا يتم الموافقة على أي مصنع داخل مجمع صناعي متعدد الطوابق في حالة وجود اي خطوة تتم في منطقة مصنفة هوائية.
- ٣) وجود لافتة واضحة باسم المصنع.
- ٤) لا يقل الارتفاع بين أرضية المصنع والسطح السفلي لبطنية السقف عن ٢٦٠ م.
- ٥) أن تكون أرضية العين في نفس مستوى الشارع أو أعلى منها ويستثنى من ذلك القيام بإتخاذ الاحتياطات الكافية لمنع تسرب المياه إلى داخل الدور الأرضي المنخفض عن مستوى الشارع بما في ذلك عمل شبكة صرف على مسافة مناسبة حتى لا تكون مصدر للتلوث
- ٦) يجب توفير مولد كهربائي Generator موصى بالدائرة الكهربائية للمصنع في حال وجود متطلبات خاصة بتصنيع أو تخزين المنتج
- ٧) يجب تحديد الأجهزة والمعدات التي تعمل على كهرباء المدينة والمولد في رسم هندسي واضح يقدم عند الطلب
- ٨) يفضل توفير Uninterrupted power supply UPS للعمليات او الخطوات التي تتطلب عدم إنقطاع التيار الكهربائي

##### منطقة دخول العمال

- ١) فصل دورات المياه عن حجرات تغيير الملابس على ان تكون دورات المياه قبل منطقة تغيير الملابس.
- ٢) توفير حامل للأحذية (ستاند مفتوح) خاص بأحذية الشارع وأخر خاص بالمصنع.
- ٣) توفير مصدر للهوية بدورات المياه .
- ٤) وضع ستائر هواء وصواعق حشرات على جميع مداخل المصنع المطلة على الشارع.

##### منطقة تغيير الملابس:

هي المنطقة التي يتم بها استبدال ملابس الشارع بملابس المصنع وهي منطقة غير مصنفة هوائية (Unclassified)

- ١) فصل أحذية الشارع عن الأحذية التي يتم ارتدائها داخل المصنع



- ٢) فصل ملابس العمال الخارجية عن الملابس الخاصة بالمنشأ.
- ٣) توفير مصدر للتهوية مع توفير شفاط.
- ٤) ان تكون Lockers –Step over bench من معدن مطلي أو ستainless ستيل.
- ٥) تخصيص منطقة / مناطق تغيير ملابس للعمال.
- ٦) تخصيص Locker لملابس الشارع وأخر ملابس المصنع.
- ٧) عدم وجود مصدر للمياه في منطقة تغيير الملابس.
- ٨) توفير مادة مطهرة لتطهير الأيدي (disinfectant).
- ٩) أن تكون الحوائط والأرضيات قوية ذات أسطح ناعمة وفي حالة وجود فواصل (فواصل تمدد) فيجب ان تعالج طبقاً لأصول الصناعة بحيث لا تسمح باحتواء أي أتربة او جزئيات و تكون بنفس درجة نعومة الأرضيات .
- ١٠) يجب أن تكون التهوية جيدة .
- ١١) يجب أن تكون الإضاءة جيدة و مغطاة .
- ١٢) يجب وضع سلك ضيق من مادة غير قابلة للصدأ على أي فتحة تهوية للحماية من الحشرات الطائرة او ما شابة

### المخازن

تقسم إلى المناطق الآتية: "طبقاً لطبيعة المنتج النهائي و مدخلات الإنتاج"

- منطقة تخزين مواد خام
- منطقة تخزين تعينة و تغليف
- منطقة مرفوضات للمنتج النهائي و التي يجب أن تكون محكمة الغلق و مؤمنة
- منطقة تخزين منتج نهائي
- منطقة تخزين أي خامات أو منتجات تحتاج ظروف تخزين خاصة

#### ويلتزم فيها بالاشتراطات التالية:

- ١) يجب أن تكون المخازن جيدة التهوية
- ٢) وجود مكان مُغطى بمظلة للتأكد من عدم تعرض المنتجات أو الخامات لأشعة الشمس أو أي تغيرات جوية خلال التحميل من و إلى المخازن.
- ٣) يجب إستيفاء إشتراطات التخزين الخاصة بالمنتجات / الخامات
- ٤) يجب وجود أجهزة قياس درجات الحرارة و الرطوبة
- ٥) يجب أن تكون الأرضيات قوية
- ٦) يجب إتباع نظام لمكافحة القوارض
- ٧) يجب أن تكون جميع أبواب المخازن محكمة الغلق بشكل يمنع دخول الأتربة و الحشرات

(٨) يجب وضع سلك ضيق على جميع فتحات التهوية كما يجب معالجة الزجاج (تعتيم) لمنع دخول أشعة الشمس المباشرة

(٩) يجب توفير إضاءة مناسبة

(١٠) يمنع وجود مصدر للمياه بمنطقة التخزين

(١١) يمنع التخزين على الأرض مباشرة ويلزم وجود Pallets / Stands مطابقة لاشتراطات التخزين الجيد والأمن الصناعي ويكون التخزين بإنخفاض ٦٠ سم عن بطنية السقف و ٢٠ سم عن الحوائط

(١٢) في حالة ضرورة وجود ثلاثة يجب إستيفاء الآتي :

أ. يجب أن تكون بها عدادات معايرة لقياس الحرارة

ب. يجب قراءة و تسجيل درجات الحرارة بشكل دوري

## محطة المياه

- في حال استخدام المياه في التصنيع فإنه يجب أن تتوافر في المصنع محطة المياه التي توافر بها الاشتراطات اللازمة لإنتاج المياه بما يتطابق مع الاشتراطات الفنية المنصوص عليها بالمواصفة الفنية للمنتج او موصفات المياه للاستخدام العملي المنصوص عليها في احدث إصدارات الـ

ASTM (American Association for Testing and Measurement)

- في حالة outsourcing of water على المصنع إستيفاء الاشتراطات الواردة في بند Material control

- يمكن ان تكون محطة المياه أجهزة صغيرة من ال RO بدون ميسرات قبلها في حالة الكميات الصغيرة ١٠٠ لتر يوميا في حالة احتياج المصنع لأكثر من هذه الكمية فانه يجب توفير محطة مياه شاملة:

(١) الفلتر الرملي .

(٢) الفلتر الميكرونية.

(٣) الميسير.

(٤) الفلتر الكربوني او نظام حقن الصوديوم ميتاباسالفيت .

(٥) وحدة ال RO ثم مرحلة أخرى من ال RO اذا تطلب الموصفات ذلك.

- في حالة استخدام المياه بشكل مباشر بدون تخزين فيمكن الاعتماد على أجهزة التناضج العكسي RO الصغيرة او من خلال محطة معالجة للمياه طبقا لاحتياجات الإنتاج.

- في حال استخدام مياه بكميات تحتاج الى تخزين في عمليات الإنتاج يجب ان يكون هذا التخزين من خلال مسار مغلق وأن يكون دخولها وخروجها من هذا المسار المغلق (loop)

- يجب على المصنع إجراء و توثيق الإختبارات الخاصة بالمياه للتأكد من مطابقتها للإشتراطات

## Labs المعامل



الى ترخيص

- (١) لابد من استيفاء الاشتراطات الخاصة بكل منتج فيما يخص التحليل كمثال : في حال إنتاج منتجات تحتاج تحليل **microbiology** لذا  
لابد من وجود معمل **microbiology** بجميع التجهيزات اللازمة لإجراء الإختبارات المطلوبة
- (٢) في حال عدم وجود معمل مراقبة جودة او ميكروبولوجي في المصنع يتلزم المصنع بالتعاقد مع معمل خارجي مرخص مسبقا ويتم التفتيش عليه  
للتأكد من توافر جميع الإشتراطات اللازمة لإجراء الإختبارات على منتجات المصنع الخاصة بتقييم وتحليل هذه المنتجات
- (٣) أن يتضمن التعاقد بند يتيح التفتيش على المعمل فيما يخص تحليل المنتجات محل التعاقد ويلزم المعمل بتقديم **Record**
- (٤) يجب أن تتوافر جميع المعدات اللازمة لإجراء الإختبارات وفقاً لمتطلبات المنتج
- (٥) يجب استيفاء متطلبات المعايرة الفياسية **the requirements of the Standard** جميع المعدات المستخدمة في المعمل
- (٦) يجب وضع العلامات **Labelling** التي توضح موقف المعدة من المعايرة / صلاحية المعايرة / تاريخ إعادة المعايرة

## **Material control**

- (١) يجب أن تتوافر قائمة بالموردين المعتمدين **Approved supplier list**
- (٢) يجب وضع قائمة بمعايير اختيار الموردين **Supplier selection check list**
- (٣) يجب أن تتضمن معاير الإختيار معاير تخصّص الجودة **Quality** والأمان **Safety** والأداء **performance**

## **المنطقة المحكمة :Controlled room**

- هي المنطقة التي يتم فيها إنتاج وتعبئة / تغليف المنتجات التي لا يتشرط إنتاجها في غرفة نظيفة (**clean room**)
- (١) يجب أن تكون منفصلة ولا تستخدم كممر.
  - (٢) يجب توفير مصدر تهوية مناسب
  - (٣) يفضل ألا تتعدي درجة الحرارة  $22 \pm 5$  درجة مئوية و الرطوبة  $60 \pm 5\%$  ما لم تكن هناك إشتراطات فنية خاصة بالمنتج.
  - (٤) في حال وجود كواشف معملية و تشخيصية يستدعي إنتاجها تخفيض معدل الرطوبة يجب توفير **Dehumidifier** او احد الطرق الهندسية الأخرى لتحقيق الرطوبة المطلوبة
  - (٥) يجب مراعاة استيفاء الاشتراطات الخاصة بكل منتج فيما يخص درجات الحرارة والرطوبة طبقاً لشهادة بيانات ومواصفات المنتج او **material safety data sheet (MSDS)**
  - (٦) يجب معايرة عدادات قياس درجات الحرارة والرطوبة وأي عدادات ملحقة بالمعدات او بماكينات الإنتاج التي تعتبر دقة قراءتها مؤثرة في سلامة المنتج المرغوب.
  - (٧) يجب أن تكون الأرضية ملساء ونظيفة وقوية.
  - (٨) يجب تخصيص مكان ملحق بال **controlled room** لحفظ الإسطمبات عند الحاجة
  - (٩) يجب فصل مرحلة الإنتاج عن مرحلة التغليف

## منطقة تغيير الملابس الثانية :secondary gowning area

هي المنطقة التي يتم فيها تبديل الملابس قبل الدخول إلى المنطقة النظيفة

- ١) يجب وضع SOP تشرح إجراءات دخول العمال إلى المنطقة النظيفة
- ٢) منطقة يتم فيها تغيير الملابس ثم المرور على step over bench ثم إرتداء secondary gowning
- ٣) يجب أن تكون الأبواب interlocked
- ٤) لا بد لا يقل تصنيف المنطقة عن class D/ ISO 8 حسب مواصفة تصنيع المستلزم ويجب التأكد من توالي الضغط cascading of pressure في حال التصنيع داخل منطقة مصنفة أعلى من ISO 8/ Class D
- ٥) يُراعى توالي الضغط (cascading of pressure) بوضع عدادات قياس فرق ضغط بحيث يكون فرق الضغط بين الغرف المجاورة المتباعدة في درجات النظافة يقع ما بين ٢٠-٥ بسكال والذي يسمح للابواب ان تفتح وينع حدوث التداخل ISO 14644 for the clean room - حسب مواصفة الـ grills office type
- ٦) يجب أن لا تكون الـ

## المنطقة النظيفة :Clean room

هي المنطقة التي يتم فيها انتاج و تغليف / تعبئة المنتجات التي يتشرط انتاجها في غرفة نظيفة موصفة هوائيا (classified clean room)

- يجب أن تسبقها منطقة تغيير ملابس و يكون تصنيفها نفس تصنيف المنطقة النظيفة هوائيا.
- يجب وضع عدادات معايرة لقياس فرق الضغط بين الغرف
- يُراعى توالي الضغط (cascading of pressure) بوضع عدادات قياس فرق ضغط بحيث يكون فرق الضغط بين الغرف المجاورة المتباعدة في درجات النظافة يقع ما بين ٢٠-٥ بسكال والذي يسمح للابواب ان تفتح وينع حدوث التداخل ISO 14644 for the clean room - حسب مواصفة الـ

The pressure differential between adjacent cleanrooms or clean zones of different cleanliness level should lie typically in the range of 5 Pa to 20 Pa, to allow doors to be opened and to avoid unintended cross-flows due to turbulence



i.e.: Between rooms of different grades should have pressure differential of approximately (10-15) Pa±5

- يجب فتح الأبواب في الاتجاه الأعلى ضغطا للهواء **more positive curved**
  - يجب أن تكون الأرضيات والحوائط ملساء وأن يكون التقاء الحوائط من جهة السقف أو الأرضيات من جهة أخرى بشكل دائري أو شبة دائري ( )
  - يجب وضع عدادات معايير لقياس الحرارة والرطوبة.
  - يفضل ألا تتعدي درجة الحرارة  $22 \pm 5$  درجة مئوية و الرطوبة  $65 \pm 5\%$  ما لم تكن هناك إشتراطات فنية خاصة بالمنتج
  - في حال الطباعة على المنتج يجب أن تتم الطباعة داخل ال clean room وفي حالة استخدام أحبار يجب أن يتم عمل فصل **Physical separation**
  - يجب أن يتم إدخال الخامات عبر **Dynamic pass box / classified air lock**
  - وجود شبكة الهواء المتدفق (supply grills) بالسقف، وشبكة الهواء المرتجل (return grills) بالسقف أو الحوائط الجانبية و في حالة وجود شبكة الهواء المرتجل بالحوائط الجانبية على مسافة مناسبة لاسترجاع الهواء
  - يجب الأقل الإنفصال بين السقف والأرضيات عن 2,6 متر
  - يجب أن يكون معدل تغير الهواء طبقاً لـ class كمثال:
- class D: Number of air change from 15 to 20 changes per hour according to ISO standard 14644
- يجب فصل مرحلة الإنتاج عن مرحلة التعبئة / التغليف

## وحدة مناولة الهواء HVAC system

- يجب أن تشتمل وحدة مناولة الهواء Air Handling Unit على الآتي:
- يجب وضع عداد لقياس فرق الضغط عند Bag filter و كذلك عداد لقياس فرق ضغط قبل وبعد ادخال HEPA filter
- يجب أن تكون وحدة مناولة الهواء مغطاة بمظللة و أن تكون الأرضيات مغطاة بال بلاط و أن تكون المنطقة المحيطة نظيفة
- يجب عمل الإختبارات اللازمة للتأكد من سلامة وحدة مناولة الهواء و مطابقتها للإشتراطات

في حالة عدم تطبيق المصنع لأي من الإشتراطات السابقة نظراً لطبيعة تصنيع الكاشف المعملي / التشخيصي، يتعين على المصنع تقديم دراسات مدعومة بالтирير (justification) والمرجعية (reference) التي تؤكد هذا و عرضها على اللجنة المختصة بترخيص المصنع.

ملحوظة



## المراجع

- قانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧
- قانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩
- اشتراطات مصانع الأطراف الصناعية والأجهزة التقويمية ومساعدات الحركة
- **ISO 14644:2015:** Cleanrooms and associated controlled environments
- **ISO 11135:2014:** Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 13485:2016:** Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- **ISO 17025:2017:** General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- **ISO 11607:** Packaging for terminally sterilized medical devices
- **IVDR:** EU -In Vitro Diagnostic Regulation
- **MDR:** EU- Medical devices regulation