

**تعليمات اعتماد مواقع تصنيع مراكز غسل الكلى لسنة ٢٠١٧****صادرة بموجب قرار مجلس إدارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء في جلسته****رقم (٤٠) تاريخ ٢٠١٦/٧/٢١ بمقتضى المادة (٧/ك) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء****رقم (٤١) لسنة ٢٠٠٨ والمادة (٥) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣ وتعديلاته**

المادة (١):

تسمى هذه التعليمات (تعليمات اعتماد مواقع تصنيع مراكز غسل الكلى لسنة ٢٠١٧) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢):

لغايات هذه التعليمات يكون للكلمات والعبارات الواردة فيها المعاني المخصصة لها في قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول، أو كما يلي ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

- المراجع المعتمدة: دستور الأدوية الأوروبي، ودستور الأدوية البريطاني، ودستور الأدوية الأمريكي، وجمعية تطوير الأدوات الطبية (AAMI)

The Association for the Advancement of Medical Instrumentation

المادة (٣):

تهدف هذه التعليمات الى ضمان سلامة وجودة مراكز غسل الكلى التي يتم تصنيعها بالمواقع المرخصة لهذه الغاية.

المادة (٤):

الأفراد:

- يشترط في الكادر أن يكون مؤهلاً ومدرباً حسب طبيعة الأعمال المناطة به مع مراعاة توفر ما يلي:
- أ. خطة تدريب للعاملين تُحدد مواضيع التدريب لكل حسب طبيعة عمله والاحتفاظ بسجل تدريب لكل شخص يوقع من قبل المدرب والمتدرب.
  - ب. إداري فني مؤهل يحمل الشهادة الجامعية الأولى على الأقل مع خبرة عملية لا تقل عن أربع سنوات في أي من حقول الصيدلة، الطب، الطب البيطري، الكيمياء، الأحياء، الهندسة الكيماوية أو الصناعية على أن يكون مسؤولاً عن مراقبة الالتزام بطرق العمل والتحضير المعتمدة وإجازة المواد الجاهزة للتداول.
  - ج. ملابس عمل مناسبة ونظيفة تتلاءم مع طبيعة العمل والموقع ضمن المنشأة ويلزم كافة الأشخاص بارتدائها في كافة الأوقات.
  - د. سجلات للفحوصات الطبية التي يتم إجراؤها عند التعيين وعند إعادة الفحص سنوياً، وتوثيق النتائج لجميع العاملين في هذه السجلات للتأكد من خلوهم من الأمراض المعدية كالتهاب الكبد الوبائي، نقص المناعة المكتسبة والتدرن الرئوي مع ضرورة إجراء فحوص النظر وتوثيقها لكل من يشارك بعمليات الفحص العيني (Visual Inspection).

## المادة (٥):

## مناطق التصنيع:

يشترط في مناطق الوزن وتخزين المواد المسحوبة للإنتاج والخلط والتحضير والتعبئة أن تتوفر المواصفات والاشتراطات التالية:

- أ. أن تكون مجهزة بوحدة معالجة هواء مناسبة تضمن فروقات الضغط بين منطقة الخلط والتحضير والتعبئة والمناطق المجاورة بحيث تكون مناسبة للأعمال التي تتم داخلها مع وجود نظام مراقبة بيئية يضمن استقرار بيئة هذه المناطق ويمنع أي تأثير سلبي على المواد الأولية والأجهزة وتركيز ونقاء وجودة المركبات المنتجة والعاملين.
- ب. أن تكون ملائمة للاستعمال الذي صممت لأجله وتضمن حماية المواد الأولية وتمنع الأخطاء وتضمن نقاء وتركيز وجودة المركبات المنتجة إضافة إلى حماية الأجهزة والعاملين.
- ج. أن تكون مجهزة بأرضيات وجدران ملساء ومقاومة للمواد الكيماوية ولا تمتص السوائل ويسهل تنظيفها وصيانتها ولا تلوث المنطقة وأن تكون إما من البلاط الصناعي المقاوم للمواد الكيماوية أو مغطاة بطبقة من مادة الإيبوكسي.
- د. أن ينحصر الدخول إليها على العاملين بالإنتاج فقط ومن خلال غرف غيار مناسبة.
- هـ. أن تكون مجهزة بخطوط مياه نقية مباشرة من وحدة معالجة المياه، بحيث تكون مواصفات هذه المياه مطابقه للمواصفات العالمية حسب المراجع المعتمدة.
- و. أن تكون مجهزة بخطوط مناسبة لتصريف المياه الناتجة عن عمليات التصنيع والتنظيف وأن لا تكون المصارف مصدرا للتلوث.

## المادة (٦):

## المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف:

يشترط في المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف المستعملة في تصنيع مركبات غسل الكلى ما يلي:

- أ. أن تكون مواصفات المواد الأولية مطابقه لمواصفات دساتير الأدوية المعتمدة على سبيل المثال لا الحصر (EP, BP, USP).
- ب. أن يتم الاحتفاظ بمواصفات وشهادات التحليل للمواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف.
- ج. أن تحمل جميع المواد الأولية بطاقة بيان تحتوي على البيانات التالية: اسم المادة، رقم التشغيل، تاريخ الصنع والانتهاء، ظروف التخزين، مرجعية المواصفة وحالة المادة.
- د. يجب أن لا تتفاعل عبوات التعبئة والأغطية المستخدمة كيميائياً أو فيزيائياً مع محتوياتها بطريقة تؤثر على درجة تركيز أو نقاء أو جودة المركز خلال عمليات المناولة أو التخزين أو الشحن.
- هـ. يجب مراعاة أن يتم تخزين كافة المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف في مستودعات منفصلة عن مستودعات المواد الجاهزة وضمن ظروف تخزين تتلائم مع طبيعة هذه المواد، على أن تكون هذه المستودعات منظمة ونظيفة.

## المادة (٧):

## المنتج النهائي:

أ. يشترط أن تكون مواصفات المركبات المنتجة مطابقة لمواصفات المركبات الواردة في المراجع المعتمدة بموجب هذه التعليمات مع مراعاة ما يلي:

تركيز مكونات المركبات الجاهزة:

١. يجب أن تكون تراكيز المواد الأيونية المذكورة على بطاقة البيان بعد إجراء التخفيف المناسب للمحلول تقع ضمن  $\pm 5\%$  أو  $0.1 \text{ meq/L}$  من التركيز المذكور على بطاقة البيان، يستثنى من ذلك تركيز أيون الصوديوم ( $\text{Na}^+$ ) ، الذي يجب أن يقع تركيزه ضمن  $\pm 2.5\%$  من التركيز المذكور على بطاقة البيان، ويجب أن يكون تركيز الدكستروز المذكور على بطاقة البيان بعد إجراء التخفيف المناسب للمحلول يقع ضمن  $\pm 5\%$  أو  $\pm 5 \text{ mg/dL}$  من التركيز المذكور على بطاقة البيان.

المواصفات الميكروبيولوجية للمركبات الجاهزة:

٢. يجب فحص مركبات البيكربونات جرثومياً، كونها لا تمنع النمو الجرثومي داخلها، على أن لا يزيد العد البكتيري فيها على  $200 \text{ CFU/mL}$ ، أما المركبات الحمضية ومركبات الاسيتات فلا يتطلب فحصها جرثومياً كونها بحكم طبيعتها لا تدعم النمو الجرثومي داخلها.

ب. يجب أن يتم الاحتفاظ بمواصفات وشهادات التحليل للمنتج النهائي.  
ج. يجب أن تزود عبوات المنتج النهائي بأغطية محكمة تمنع تلوث أو انسكاب المحتويات و أن لا يقل حجم التعبئة للمركبات الجاهزة عن  $2\%$  من القيمة المذكورة على بطاقة البيان.

د. يجب مراعاة أن يتم تخزين المنتج النهائي في مستودعات منفصلة عن مستودعات المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف ضمن ظروف تخزين تتلائم مع طبيعة المنتج، على أن تكون هذه المستودعات منظمة ونظيفة.

هـ. يجب أن تحتوي بطاقة البيان للمنتج النهائي على البيانات التالية: اسم وعنوان الشركة الصانعة، بلد المنشأ، اسم المادة التجارية، المكونات على أن يعبر عنها بالغرام/ لتر إضافة إلى التركيز الأيوني في المحلول المخفف بالملول/لتر، رقم التشغيل، تواريخ الصنع والانتها، ظروف التخزين، حجم التعبئة مع التنبيه إلى ضرورة اتلاف اية كمية من المحلول تبقى بعد اتمام عملية غسل الكلى، علاوة على ذلك، يجب أن تشير بطاقة البيان إلى ضرورة تخفيف المحلول قبل استخدامه مباشرة مع ذكر درجة التخفيف المطلوبة وفي حالة المركبات الحمضية يجب الإشارة إلى أنها لا تستخدم منفردة وإنما يجب استخدامها مع مركبات البيكربونات.

و. يجب أن يتم تمييز عبوات المركبات الجاهزة حسب نوع كل مادة ودرجة التخفيف بعلامات مناسبة من حيث اعتماد لون غطاء أو بطاقة بيان مميز لكل نوع.

ز. يحظر إعادة تنظيف أو استخدام العبوات المستهلكة الفارغة من قبل مواقع تصنيع مركبات غسل الكلى.

ح. يجب عدم تجاوز تركيز مولدات الحرارة بعد تخفيف المركبات بالكمية المناسبة من الماء النقي عن  $0.5$  وحدة دولية لكل مليلتر.

ط. يجب إجازة تداول كل تشغيله مصنعة محلياً أو مستوردة من قبل المؤسسة.  
ي. يجب الاحتفاظ بعينات من كل تشغيله محضرة لمدة لا تقل عن ستة أشهر بعد انتهاء فتره صلاحيتها، وذلك لإمكانية الرجوع إليها للفحص في حال حصول أي مشكلة بالتشغيله.

المادة (٨):

التحضير:

أ. عند تحضير مركبات غسل الكلى يشترط ما يلي:

١. أن تحمل المواد الأولية المسحوبة لأغراض التحضير بطاقة بيان تحتوي على كافة المعلومات المطلوبة من اسم المادة، رقم التشغيل، والوزن.

٢. أن يتم التحضير بموجب التوليفة المعتمدة لكل مستحضر وبناءً على تعليمات وخطوات واضحة معززة بطرق عمل قياسية معتمدة وموقعة من قبل المسؤول عن إجازة تعليمات التحضير وطرق العمل القياسية.
٣. أن يتم توثيق كل تشغيل يتم إنتاجها بموجب سجل معتمد (ملف التشغيل) يحتوي على رقم التشغيل والتوليفة المعتمدة وكافة إجراءات سحب ووزن وخط و تحضير المواد الخام انتهاءً بالتعبئة والنتائج إضافة إلى إجراءات الرقابة البيئية والفحوصات المخبرية التي تم بموجبها إجازة التشغيل بحيث يسهل تتبعها من قبل العاملين في المصنع أو المفتشين أو غيرهم من المخولين.
٤. أن يتم تنظيف مناطق التحضير وأجهزة التحضير بموجب تعليمات وخطوات واضحة معززة بطرق عمل قياسية معتمدة وموقعة من قبل المسؤول عن إجازة تعليمات التنظيف وطرق العمل القياسية.
٥. أن يتم التنوع في المطهرات المستخدمة لعمليات التنظيف واستبدالها بشكل دوري.

#### أجهزة التحضير والتعبئة:

- ب. يجب أن تكون مواصفات أجهزة ومعدات التحضير والتعبئة ومرفقاتها متوافقة مع متطلبات التصنيع الصيدلاني الجيد، مع مراعاة الشروط التالية:
  ١. أن تكون الأجهزة مصنعة من مواد ملائمة للغرض الذي صممت لأجله وأن لا تتفاعل مع المواد التي سيتم تحضيرها وتعبئتها.
  ٢. أن تكون الأجهزة ملائمة للاستعمال الذي صممت لأجله وأن تكون سهلة التنظيف والمعايرة.
  ٣. أن تكون مرفقات أجهزة التحضير والتعبئة (مثل الخراطيم والأنابيب وأنظمة التوزيع) التي تلامس المرکز النهائي أو أية أجزاء منه مصنعة من مواد لا تتفاعل مع المواد التي سيتم نقلها وتعبئتها ولا تؤثر على تركيز أو نقاء أو جودة المنتج.
  ٤. وجود طرق عمل قياسية موثقة لإجراءات التنظيف المعتمدة لهذه الأجهزة والمعدات ومكملاتها، مع القيام بتوثيق عمليات التنظيف.
  ٥. توثيق خطط وعمليات الصيانة الدورية والتصحيحية التي تتم على الأجهزة بموجب سجلات تعتمد لهذه الغاية.

#### التأهيل والتثبيته:

- ج. يجب التحقق من أن المنظومة المكونة من الأجهزة والمعدات والعمليات الإنتاجية المختلفة تؤدي إلى تحضير منتجات مطابقة للمواصفات المعتمدة بشكل دائم وللتأكد من ذلك يجب القيام بما يلي:
  ١. تأهيل المعدات التي تتطلب ذلك من خلال اجراء:

أ. تأهيل التركيب Installation qualification

ب. تأهيل التشغيل Operation qualification

ج. تأهيل الأداء Performance qualification

٢. التثبت من العملية الإنتاجية Process Validation من خلال إجراء دراسات التثبية لكافة العمليات الإنتاجية بشقيه المستقبلي والإستعادي Prospective and Retrospective (Validation) حسب الحالة.
٣. التثبت من كافة عمليات التنظيف.

## المادة (٩):

الرقابة والفحص المخبري:

يجب التقيد بإجراء الرقابة والفحص المخبري (الفيزيوكيميائي والجرثومي) من خلال اتباع الإجراءات التالية:

- أ. فحص وتعريف جميع المواد الأولية الداخلة في تركيبة المركبات المنتجة ومواد التعبئة والتغليف لكل تشغيل ولكل شحنة، والتأكد من مطابقة هذه المواد للمواصفات قبل استخدامها.
- ب. فحص كل تشغيل من المركبات الجاهزة بعد اتمام عملية الخلط وقبل الاستخدام بعد التأكد من أنها مطابقة للمواصفات المطلوبة.
- ج. إجراء فحوصات ميكروبيولوجية دورية لمنطقة التحضير وأجهزة التحضير مرة واحدة أسبوعياً على الأقل قبل التحضير مع توثيق هذه العملية.
- د. إجراء فحوصات يومية ودورية للمياه المعالجة المستخدمة في تحضير هذه المركبات بحيث تضمن مطابقة المياه للمواصفات المعتمدة (Purified Water) من حيث الفحوصات الكيماوية والجرثومية وضرورة توثيق هذه الفحوصات والنتائج بطريقة مناسبة.
- هـ. أن يكون هناك طرق عمل قياسية توضح الإجراءات التي يجب اتباعها لتعقيم وحدة المعالجة وشبكة التوزيع في حال حصول أي تلوث.
- و. في حال عدم مطابقة التشغيل للمواصفات المعتمدة يجب اتلافها.

## المادة (١٠):

التوثيق:

يجب توثيق المواصفات لكافة المواد بأنواعها وكافة عمليات الفحص والإنتاج والإجازة بموجب سجلات ووثائق يحتفظ بها بطريقة يسهل الرجوع إليها، على سبيل المثال لا الحصر:

- أ. مواصفات المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف ومواصفات المنتج النهائي قبل التعبئة (Bulk specifications) ومواصفات المنتج النهائي.
- ب. طرق التحليل للمواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف والمنتج النهائي قبل التعبئة (Bulk) والمنتج النهائي مع دراسات التثبيت المتعلقة بها.
- ج. شهادات تحليل المواد الأولية الصادرة عن صانع المواد الخام وتلك التي تم بموجبها إجازة هذه المواد الأولية للاستخدام في الإنتاج من قبل مصنع المركبات.
- د. شهادات تحليل المركبات المحضرة (المنتج النهائي).
- هـ. تعليمات وطرق العمل القياسية والتي تشمل: (الاستلام، الحجر، السحب، الوزن، التحضير، التعبئة، إضافة إلى عمليات التنظيف، الفحص والمراقبة).
- و. النماذج المستخدمة كنماذج التحضير، و نماذج سحب العينات.
- ز. ملف التشغيل على أن يتم الاحتفاظ به لمدة عام كامل على الأقل بعد تاريخ إنتهاء صلاحية التشغيل المنتجة كما هو موضح في المادة (٥) أعلاه.

## المادة (١١):

المستشفيات ومراكز معالجة مرضى الفشل الكلوي:

- أ. يمنع تحضير مركبات غسل الكلى منعا باتا في المستشفيات، ويعمم ذلك على المستشفيات والمراكز كافة.

- ب. تلتزم المستشفيات والمراكز باستعمال مراكز غسل الكلى حسب التعليمات الواردة بالمراجع المعتمدة.
- ج. يجب أن تكون وحدات مرضى الكلى منفصلة وملئمة للاستعمال الذي جهزت لأجله وتضمن حماية المرضى والمراكز والمحاليل المخففة من التلوث وأن تكون مزودة بخطوط مياه نقية مباشرة من وحدة معالجة المياه.
- د. يتم تخزين مراكز غسل الكلى ضمن بيئة تتلاءم مع طبيعة هذه المواد وتضمن حماية التركيز والنقاء والجودة وعلى أن يتم استخدامها ضمن مدة صلاحيتها.
- هـ. يجب أن تكون مواصفات المياه النقية المستخدمة في تخفيف مراكز غسل الكلى مطابقة للمواصفات العالمية حسب المراجع المعتمدة.
- و. يجب أن تقوم المستشفيات بفحص المياه النقية المستخدمة دورياً والتحقق من مطابقتها للمواصفات قبل استعمالها وتوثيق ذلك.
- ز. يجب أن تحتفظ المستشفيات والمراكز بتعليمات مكتوبة توضح الإجراءات الواجب اتباعها لتعقيم وحدات معالجة المياه وخطوط التوزيع في حال حصول أي تلوث وإجراءات إعادة إجازتها للاستعمال.

المادة (١٢):

يجب اعتماد مواقع تصنيع مراكز غسل الكلى المحلية وغير المحلية من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء قبل تسجيل مستحضراتها، على أن يتم تسجيل كل مستحضر على حدة لدى المؤسسة قبل تداوله.

المادة (١٣):

يتم التفتيش على مواقع تصنيع مراكز غسل الكلى والمستشفيات ومراكز غسل الكلى من قبل قسم الرقابة والتفتيش في المؤسسة بشكل دوري حسب الحاجة.

المادة (١٤):

- أ. يحتكم إلى أحدث طبعة من المراجع المعتمدة بخصوص مواصفات المياه المعالجة التي يجب استعمالها في تحضير مراكز غسل الكلى.
- ب. يحتكم إلى أحدث طبعة من المراجع المعتمدة في الأمور التي لم يرد بها أي نص ضمن هذه التعليمات.

المادة (١٥):

تلغى تعليمات اعتماد مواقع تصنيع مراكز غسل الكلى لسنة ٢٠١٠.

### مجلس إدارة

المؤسسة العامة للغذاء والدواء