

قائمة الفحص الخاصة  
بممارسة التصنيع الجيد  
لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

المستخدم: الهيئة العامة للتنمية الصناعية / مكتب الاعتماد  
هدف الاستخدام: التحقق من مطابقة المنشأة الصناعية لاشتراطات التصنيع الجيد للحصول على رخصة التشغيل فيما يخص مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المعقمة ومستحضرات التجميل.

م	الوصف	مطابق	غير مطابق	غير مطلوب	ملاحظات
١.	الأسئلة العامة				
١,١	معلومات عامة				
١,١,١	هل تم سحب منتجات معيبة من السوق خلال العامين الماضيين بسبب أي خلل في ممارسات التصنيع الجيد؟				
١,١,٢	هل حضر الشخص المسئول والمؤهل أثناء التفتيش وفقاً للهيكل التنظيمي للشركة؟				
١,١,٣	هل هناك فصل تام بين بيتا لاكتام (البنسلين / سيفالوسبورين) أو الهرمونات أو المنتجات السامة أو أي مواد خطيرة في مجالات وخطوط أخرى في نطاق عملية التفتيش في حال عدم تعلق أي من هذه الخطوط بأحد هذه المنتجات؟				
١,١,٤	هل هناك دليل على قيام وزارة الصحة بتسجيل المسئولين الرئيسيين (مدير المصنع - مدير الإنتاج - مدير الرقابة)؟				
١,٢	المباني				
١,٢,١	هل توجد أي مصادر للتلوث البيئي في المنطقة المحيطة بالمبنى؟				
١,٢,٢	في حال الإجابة بـ "نعم"؛ هل يتم اتخاذ التدابير الوقائية في هذا الصدد؟				
١,٢,٣	هل تقع دورات المياه قبل غرف تغيير الملابس؟				
١,٢,٤	هل توجد مناطق منفصلة فعلياً تخص كل خطوة من خطوات الإنتاج؟				
١,٢,٥	هل تصميم اتجاه حركة الأفراد والخامات أحادية الاتجاه بحيث تمنع تلوث المنتجات وخلطها؟				
١,٢,٦	هل توجد منطقة محددة ومنفصلة للغسيل؟				
١,٢,٧	هل اتجاه حركة المعدات النظيفة من غرفة الغسيل إلى مكان التشغيل يؤدي إلى منع إعادة تلوث الآلات؟				
١,٢,٨	هل توجد منطقة تغليف وتعبئة منفصلة تماماً عن منطقة التصنيع؟				

قائمة الفحص الخاصة  
بممارسة التصنيع الجيد  
لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

ملاحظات	غير مطلوب	غير مطابق	مطابق	الوصف	م
				هل يتم تجهيز الصرف الصحي لمنع حدوث التدفق الرجعي؟	١,٢,٩
				هل يتم الحفاظ على التركيبات الكهربائية المرئية بحالة جيدة؟	١,٢,١٠
				هل تلتزم بإجراءات مكافحة الحرائق والوقاية منها؟	١,٢,١١
				هل يخدم برنامج معالجة النفايات للمصنع نشاط المصنع بأكمله؟	١,٢,١٢
المناطق الفرعية (الإضافية)					١,٣
				هل توجد منطقة غسيل للزي الرسمي وهل هي منفصلة عن مناطق الإنتاج؟	١,٣,١
				هل يوجد مولد للبخار النقي، إذا كان ذلك ضرورياً؟	١,٣,٢
				هل يوجد مولد للهواء المضغوط (oil free)، إذا لزم الأمر؟	١,٣,٣
				هل يوجد مولد كهرباء لمساندة الأنظمة والعمليات الرئيسية لاستخدامه في حال حدوث مشكلات في إمدادات الكهرباء؟	١,٣,٤
				هل تم توصيل مولد الكهرباء بالمعدات الرئيسية مثل جهاز التعقيم والمجفف بالتبريد وما شابه؟	١,٣,٥
التحقق من السلامة					٢
التنظيف					٢,١
				هل يتم إجراء عملية التحقق لتأكيد فعالية عمليات التنظيف الرئيسية والثانوية؟	٢,١,١
				هل جودة المياه المستخدمة في عملية الشطف النهائي هي نفس جودة المياه المستخدمة في الإنتاج؟	٢,١,٢
				هل بقايا المنظفات وفقاً للحدود المسموح بها؟	٢,١,٣
				هل هناك سجلات موثقة لعمليات التنظيف؟	٢,١,٤
نظام المياه					٣
عام					٣,١
				هل يتم استخدام مصدر مياه في الشركة للسماح بإمدادات مناسبة ومستمرة؟	٣,١,١
				هل تمتلك الشركة خزانات مياه للشرب وخزانات مياه نقية؟	٣,١,٢
				هل سجل التنظيف والتطهير لخزانات المياه (إن وجدت) وخزانات مياه الشرب موثقة، هل يتم الحفاظ عليها في حالة جيدة؟	٣,١,٣

قائمة الفحص الخاصة  
بممارسة التصنيع الجيد  
لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

ملاحظات	غير مطلوب	غير مطابق	مطابق	الوصف	م
				هل يتضمن الإجراء نقاط أخذ العينات؟	٣,١,٤
				هل يتم تغيير نقاط أخذ العينات لتغطية جميع النقاط المتاخمة لمراحل المعالجة في المحطة وجميع نقاط الاستخدام؟	٣,١,٥
				هل هناك برنامج صيانة وقائية يتضمن نظام المياه؟	٣,١,٦
المياه النقية					٣,٢
				هل يستخدم النظام للحصول على مياه نقية مرضية؟	٣,٢,١
				هل توجد إجراءات مكتوبة لتشغيل النظام؟	٣,٢,٢
				هل يوجد خزان لتخزين المياه النقية؟ وهل يتم تصنيعه من مواد صحية؟	٣,٢,٣
				هل يوجد في الخزان فلتر (hydrophobic)؟	٣,٢,٤
				هل يتم الإبقاء على المياه النقية في حالة دوران دائم؟	٣,٢,٥
				هل الأنابيب والصمامات المستخدمة لتوزيع المياه النقية منتجة من المواد الصحية؟	٣,٢,٦
				هل يوجد نظام لإزالة الكلور في حال وجود الكلور في المياه التي تغذي النظام؟	٣,٢,٧
				في حالة استخدام فلتر كربوني هل هناك سجلات للتقييم؟	٣,٢,٨
المياه المعدة للحقن					٣,٣
				هل يتم استخدام نظام التقطير للحصول على المياه المعدة للحقن؟	٣,٣,١
				هل يوجد خزان لتخزين المياه المستخدمة للحقن؟	٣,٣,٢
				هل يتم تصنيع الخزان من مواد صحية؟	٣,٣,٣
				هل يوجد فلتر (hydrophobic) في خزان المياه المعدة للحقن؟	٣,٣,٤
				هل يتم استخدام الأنابيب في توزيع المياه المعدة للحقن وصولاً إلى نقطة الاستخدام؟	٣,٣,٥
				هل تم تصنيع هذه الأنابيب من المواد الصحية؟	٣,٣,٦
				هل يتم الحفاظ على درجة الحرارة عند ٧٠-٨٠ درجة مئوية؟	٣,٣,٧
				هل يوجد نظام لضمان الحفاظ على درجة الحرارة عند ٧٠ درجة مئوية؟	٣,٣,٨

قائمة الفحص الخاصة  
بممارسة التصنيع الجيد  
لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

م	الوصف	مطابق	غير مطابق	غير مطلوب	ملاحظات
٤.	منطقة التخزين				
٤,١.	منطقة أخذ العينات				
٤,١,١.	هل توجد منطقة منفصلة لأخذ العينات؟				
٤,١,٢.	هل توجد غرفة لتغيير الملابس في هذه الوحدة؟				
٤,١,٣.	هل يوجد مكان للاحتفاظ بأدوات أخذ وجمع العينات بطريقة منظمة لحمايتها من التلوث؟				
٤,١,٤.	هل توجد منطقة منفصلة لغسيل أدوات أخذ وجمع العينات؟				
٤,٢.	منطقة الوزن				
٤,٢,١.	هل توجد منطقة منفصلة للوزن؟				
٤,٢,٢.	هل يتم اتخاذ إجراءات تشغيل قياسية لتنظيف منطقة الوزن؟				
٤,٢,٣.	هل توجد وحدة (LAF) في هذه المنطقة؟				
٤,٢,٤.	هناك توجد منطقة لتنظيف الحاويات وتطهيرها؟				
٤,٢,٥.	هل يوجد نظام للتهوية في الغرفة؛ مزود بفروق للضغط ، وهل يتم وزن الخامات مع الاحتفاظ بدرجة حرارة ورطوبة وتنقية هواء مناسبة؛ حسبما يقتضي الأمر؟				
٤,٢,٦.	هل توجد غرفة لتغيير الملابس في هذه المنطقة؟				
٤,٢,٧.	هل توجد منطقة لغسيل الأدوات والأواني والحاويات المستخدمة في الوزن أو القياس؟				
٤,٢,٨.	هل يتم الحفاظ على نظافة الأدوات والأواني والحاويات ووضع الملصقات عليها في مكان آمن؟				
٤,٢,٩.	هل يتم استخدام معدات الوقاية عندما يلزم الأمر ذلك؟				
٤,٣.	المستودع "المخزن"				
٤,٣,١.	هل توجد منطقة للاستلام؟				
٤,٣,٢.	هل يتم توثيق وتسجيل استلام المواد؟				
٤,٣,٣.	هل تعد المباني ذات مساحة كافية وفقاً لاحتياجات الشركة؟				
٤,٣,٤.	هل تم بطريقة صحيحة تحديد كل من منطقة الحجر الصحي ومنطقة الإفراج؟				
٤,٣,٥.	هل يوجد نظام للإنذار للإشارة إلى حالات الانحراف عن درجات الحرارة المنصوص عليها والمتعلقة بالغرف الباردة؟				

قائمة الفحص الخاصة  
بممارسة التصنيع الجيد  
لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

ملاحظات	غير مطلوب	غير مطابق	مطابق	الوصف	م
				هل يتم فصل الرفوف والمنصات عن الأرضيات والجدران للسماح بالتنظيف؟	٤,٣,٦
				هل يتم اتخاذ إجراءات التشغيل القياسية؟ وهل يتم إعداد سجل بها لتنظيف المستودع؟	٤,٣,٧
				هل توجد مناطق محددة داخل غرفة التخزين والتي تُعد منفصلة فعلاً عنها؛ و التي يحظر الدخول إليها والمتعلقة بخامات المؤثرات العقلية والمخدرات (إن وجدت) ؟	٤,٣,٨
				هل توجد مناطق محددة لتخزين المنتجات القابلة للاشتعال والانفجار؟	٤,٣,٩
				هل توجد منطقة محددة للإفراج عن المنتجات النهائية؟	٤,٣,١٠
				هل يوجد نظام مناسب لمكافحة الحرائق؛ بالإضافة إلى سجل الفحص المنتظم له؟	٤,٣,١١
				مكافحة القوارض والآفات	٤,٤
				هل تتم مكافحة القوارض والآفات؟	٤,٤,١
				هل توجد أجهزة وتجهيزات خاصة بمكافحة القوارض والآفات ؟	٤,٤,٢
				المناطق النظيفة (غير المعقمة)	٥
				المنطقة	٥,١
				هل توجد مراحل تغيير ملابس مناسبة قبل الدخول إلى هذه المناطق؟	٥,١,١
				هل توجد تعليمات مكتوبة في هذا الصدد؟	٥,١,٢
				هل لغرف تغيير الملابس نفس تصنيف المناطق التي تؤدي إليها؟	٥,١,٣
				هل يتم تزويد غرف تغيير الملابس بأقفال هوائية؟	٥,١,٤
				هل توجد منطقة للغسيل؛ مزودة بإمداد بالمياه النقية والهواء النقي؟	٥,١,٥
				هل تُعد الحائط والأرضيات وأسطح الأسقف ناعمة وسهلة التنظيف؟	٥,١,٦
				هل يتم تحديد الأنابيب الثابتة، وهل تشير إلى اتجاه التدفق؛ كلما لزم الأمر ذلك؟	٥,١,٧
				هل توجد غرفة خاصة ل (IPC)؟	٥,١,٨
				هل يتم تنظيف المنطقة وفقاً للمتطلبات المنصوص عليها في إجراءات التشغيل القياسية والمتعلقة بالتنظيف؟ وهل يتم توثيقها؟	٥,١,٩

قائمة الفحص الخاصة  
بممارسة التصنيع الجيد  
لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

ملاحظات	غير مطلوب	غير مطابق	مطابق	الوصف	م
				المعدات	٥,٢
				هل المواد المستخدمة في تصنيع المعدات لا تتفاعل مع المكونات النشطة التي يتم استخدامها؟	٥,٢,١
				هل تُعد المصنوعات التي يتم وضعها على الحاويات والمعدات وغيرها من العناصر المساعدة الأخرى للإنتاج والمناطق غير مبهمه ، وتشير إلى حالة المعدة ؟	٥,٢,٢
				هل يتم الاحتفاظ بسجلات استخدام وصيانة المعدات؟	٥,٢,٣
				هل يتم بطريقة صحيحة وضع المصنوعات على المعدات والأدوات والتي تشير إلى صحة القياس والمعايرة؟	٥,٢,٤
				هل يتم تحديد المعدات غير المستخدمة والتي يتم إزالتها من مناطق الإنتاج وفقاً لإجراءات التشغيل القياسية؟	٥,٢,٥
				هل يتم تنظيف جميع الحاويات والمعدات والعناصر المساعدة بعد استخدامها؟ وهل يتم توثيق هذا الأمر؟	٥,٢,٦
				فيما يتعلق بأجهزة تجفيف السوائل؛ هل يوجد مجموعة (طقم) لكل منتج من المنتجات، أم يتم تنفيذ عملية التحقق والتأكد من التنظيف والتي تضمن عدم حدوث تلوث متبادل؟	٥,٢,٧
				هل الهواء المدفوع في ماكينات الكسوة قد تم تنقيته؟ وهل تم الاشتمال على ذلك في خطة الصيانة الوقائية؟	٥,٢,٨
				هل يتم استخدام مرشح في كل مرة في ترشيح السوائل المستخدمة وبعد ذلك يتم تغييره؟ وهل يتم تسجيل التغييرات؟	٥,٢,٩
				التحقق من سلامة الآلات والمعدات	٥,٣
				هل تم التأكد من تركيب الآلات والمعدات بالشكل الصحيح (IQ)؟ وهل تم إصدار البروتوكولات والتقارير في هذا الصدد؟	٥,٣,١
				هل تم التأكد من إمكانية تشغيل الآلات والمعدات بالشكل الصحيح (OQ)؟ وهل تم إصدار البروتوكولات والتقارير في هذا الصدد؟	٥,٣,٢
				هل تم التأكد من جودة أداء الآلات والمعدات بالشكل الصحيح (PQ)؟ وهل تم إصدار البروتوكولات والتقارير في هذا الصدد؟	٥,٣,٣
				هل وجد أي حيود في تقرير الإعداد والتأهيل الذي تم الاطلاع عليه؟ وهل تم اتخاذ الإجراءات في هذا الشأن؟	٥,٣,٤
				المناطق المعقمة	٦
				المباني وتصميمات المنطقة:	٦,١
				هل يتيح تصميم المناطق (Class A & Class B) رؤية جميع الأعمال من خارج المناطق؟	٦,١,١

## قائمة الفحص الخاصة بممارسة التصنيع الجيد لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

ملاحظات	غير مطلوب	غير مطابق	مطابق	الوصف	م
				هل تُعد أسطح الحائط والأرضيات والأبواب والأسقف ناعمةً ومنيعةً مما يؤدي إل الحد من تساقط وتراكم الجزيئات والكائنات الدقيقة؟	٦,١,٢
				هل يُعد من السهل تنظيف أسطح الحائط والأرضيات والأبواب والأسقف والحفاظ على نظافتها؟	٦,١,٣
				هل يتم تصميم الأنابيب وتركيبات الإضاءة وأماكن التهوية وغيرها من الخدمات بطريقة تسمح بسهولة التنظيف الصحية؟	٦,١,٤
				هل يتم تحديد أنابيب السوائل أو الغازات الخطرة، والإشارة إلى اتجاه التدفق كلما اقتضى الأمر ذلك؟	٦,١,٥
غرف تغيير الملابس:					
				هل توجد مراحل تغيير مناسبة قبل الدخول إلى المناطق العقيمة؟	٦,٢,١
				هل يتم حظر دخول الموظفين إلى الغرف النظيفة بالساعات أو المجوهرات أو أدوات التجميل؟	٦,٢,٢
				هل توجد تعليمات مكتوبة فيها؟	٦,٢,٣
				هل تُعد غرف تغيير الملابس مخصصة حصرياً للمناطق النظيفة؟	٦,٢,٤
				هل لغرف تغيير الملابس نفس تصنيف المناطق التي تؤدي إليها؟	٦,٢,٥
				هل تم تزويد غرف تغيير الملابس بأقفال ( Air lock & Interlocking)؟	٦,٢,٦
				هل يوجد أي نوع من أنواع الإنذارات لمنع فتح أكثر من باب واحد في وقت واحد في حال عدم وجود هذه الأقفال؟	٦,٢,٧
الملابس المعقمة					
				هل تُعد الملابس المستخدمة مناسبةً للمناطق والمهام التي يتم تنفيذها؟	٦,٣,١
				هل الزي الرسمي للعمل في المناطق المعقمة مناسب ، وهل يتم تنظيفها، وجعلها في حالة جيدة، وتعقيمها قبل استخدامها؟	٦,٣,٢
				هل يتم استخدام عناصر الحماية في الأعمال التي تطلبها؟	٦,٣,٣
				هل توجد مغسلة ملابس مخصصة للمنطقة المعقمة ومنفصلة عن مغاسل باقي الأقسام؟	٦,٣,٤
منطقة الغسيل					
				هل توجد منطقة أو قطاع مخصصين لغسيل الحاويات أو الأدوات؟	٦,٤,١
				هل يتم إرفاق الملصقات بالأشياء التي يتم تنظيفها والتي توضح حالتها؟	٦,٤,٢

قائمة الفحص الخاصة  
بممارسة التصنيع الجيد  
لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

ملاحظات	غير مطلوب	غير مطابق	مطابق	الوصف	م
				هل تم تحديد فترة الصلاحية للأشياء التي تم تنظيفها؟	٦,٤,٣
				منطقة غسيل الأمبول والفيال:	٦,٥
				هل توجد منطقة منفصلة للغسيل وإزالة البيروجين الزجاجات والأمبول الفارغة؟	٦,٥,١
				هل تستخدم آلات تنظيف الأمبولات والفيال الفارغة المياه المعدة للحقن؟	٦,٥,٢
				هل الهواء المضغوط المستخدم في آلات الغسيل تم تنقيته بطريقة مناسبة؟	٦,٥,٣
				هل يتم التحقق من سلامة أفران إزالة البيروجين المستخدمة؟	٦,٥,٤
				هل يتم التحقق من سلامة أنفاق إزالة البيروجين المستخدمة؟	٦,٥,٥
				المعدات:	٦,٦
				هل يؤدي مكان المعدات إلى تسهيل تنظيفها؛ بالإضافة إلى تنظيف المنطقة التي توجد فيها؟	٦,٦,١
				هل يوجد سجل لكل استخدام من استخدامات المعدات؟	٦,٦,٢
				هل تتم إزالة المعدات غير المستخدمة من مناطق الإنتاج؟	٦,٦,٣
				هل يتم تحديد المعدات التي يتم تصليحها؟	٦,٦,٤
				هل يتم تنظيف جميع المعدات والعناصر المساعدة بعد استخدامها؟	٦,٦,٥
				هل تم تحديد وتعريف جميع الخراطيم والمواسير والأنابيب المستخدمة في نقل السوائل؟	٦,٦,٦
				الصيانة الوقائية وبرنامج المعايرة	٦,٧
				هل هناك برنامج لمعايرة المعدات؟	٦,٧,١
				هل هناك إجراءات مكتوبة للقيام بمعايرة كل جهاز؟	٦,٧,٢
				هل الشهادات المطابقة والمماثلة موجودة ومبينة؟	٦,٧,٣
				نظام التكييف والتهوية	٧
				أحكام عامة	٧,١
				هل هناك إمدادات هواء مفلترة من قبل وحدة مناولة هواء مزودة بفلتر HEPA في المناطق ذات التصنيف (A,B&C)؟	٧,١,١
				هل هناك إجراءات تشغيل موحدة لمراجعة وتغيير الفلاتر؟	٧,١,٢
				هل هناك سجلات؟	٧,١,٣



قائمة الفحص الخاصة  
بممارسة التصنيع الجيد  
لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

ملاحظات	غير مطلوب	غير مطابق	مطابق	الوصف	م
				هل هناك (Interlock) بين الفئات المختلفة؟	٧،١،٤.

مكتب الاعتماد: \_\_\_\_\_

كود مكتب الاعتماد: \_\_\_\_\_

ختم المكتب:

التاريخ: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

توقيع المختصين (في حالة الهيئة):

رئيس اللجنة:

الاسم: \_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_