

أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل

Good Manufacturing Practice cGMP for Cosmetic Products

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل

ربيع الآخر ١٤٣٥ - فبراير ٢٠١٤

جدول المحتويات

الرقم	العنوان	الصفحة
	مقدمة	٣
١	العاملون	٤
٢	المباني	٥
٣	المعدات	٦
٤	النظافة والصحة العامة	٧
٥	الإنتاج	٨
٦	ضبط الجودة	٩
٧	التخزين	١٠
٨	نظام معالجة المياه	١١
٩	الحيود	١١
١٠	الشكاوى	١٢
١١	سحب المنتج	١٢
١٢	المراجعة الداخلية	١٢
١٣	التوثيق	١٣

مقدمة

نظرا للاستعمالات الواسعة والمتعددة لمنتجات التجميل، فقد أصبح من الضروري ضمان جودة وسلامة صناعة هذه المنتجات فقد اعدت هذه الأسس كي يتم مراعاتها من قبل مصنعي المنتجات التجميلية القائمة في المملكة العربية السعودية والتي تشمل جميع مراحل إعداد وتصنيع المنتج لضمان وصول منتج امن ومطابق لأسس السلامة لمنتجات التجميل في المملكة وذلك للوصول بها إلى المعايير العالمية المطلوبة للتصنيع الجيد لمنتجات التجميل.

1- العاملون	
مبدأ عام:	1/1
يجب أن يكون هناك عدد كافٍ من العاملين الذين يملكون المعرفة والخبرة والمهارة اللازمة للقيام بالأعمال المنوطة بهم.	1/1/1
التنظيمات والمؤهلات والمسؤوليات:	2/1
يجب أن يتوفر في المنشأة هيكل تنظيمي معتمد ومفهوم لجميع العاملين.	1/2/1
تكون مسؤولية الإدارة العليا للمنشأة تطبيق أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل، والتأكد من التزام العاملين في جميع الأقسام المذكورة بنشاطاتها في هذه المدونة من الالتزام بها.	2/2/1
يجب أن تكون صلاحيات ومهام الموظفين محددة ومعرفة بشكل واضح.	3/2/1
استقلالية رئيس قسم ضبط الجودة ورئيس قسم الإنتاج عن بعضهما بشكل تام، ومرجعيتهما لمدير المصنع.	4/2/1
يكون لدى رئيس قسم الإنتاج الخبرة والمهارة والتدريب الكافي في مجال تصنيع المنتجات التجميلية، ولديه الصلاحيات والمسؤوليات لإدارة منطقة الإنتاج ويشمل ذلك العمليات والمعدات والعاملين في المنطقة والسجلات الخاصة بها.	5/2/1
يكون لدى رئيس قسم ضبط الجودة الخبرة والمهارة والتدريب الكافي في مجال ضبط جودة منتجات التجميل، ولديه الصلاحيات والمسؤوليات في جميع أعمال ضبط الجودة، ولديه صلاحية تكليف عاملين آخرين عند الحاجة.	6/2/1
يجب تشجيع العاملين على الإبلاغ عن العمليات غير المطابقة التي قد تحدث في مجال مسؤولياتهم.	7/2/1
التدريب:	3/1
يجب أن يتلقى جميع العاملين الذين لهم علاقة بالنشاطات المذكورة في هذه المدونة تدريباً على أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل بشكل دوري ومستمر.	1/3/1
وفقاً للاحتياج والمواد الموجودة في المنشأة، يمكن تصميم وتنفيذ برامج	2/3/1

التدريب عن طريق المنشأة نفسها، أو عن طريق خبراء من خارج المنشأة.
3/3/1 تحفظ سجلات التدريب لجميع العاملين، كما يجب تقييم البرنامج التدريبي للتأكد من فعاليته.

2- المباني:

- 1/2 يجب أن تكون مواصفات التصميم والإنشاء مناسبة لنوع المنتجات المراد تصنيعها لضمان سلامتها وجودتها، على أن يتم صيانة المنشأة بشكل دوري.
- 2/2 يجب اتخاذ الإجراءات الفعالة لتجنب أي تلوث من المحيط الخارجي ومنع دخول الحشرات والطيور والقوارض.
- 3/2 يجب اتخاذ الإجراءات الفعالة لتقليل خطر خلط المواد المختلفة مع بعضها، سواءً كانت بشكلها النهائي أو المواد الأولية أو مواد التغليف.
- 4/2 يجب أن تكون خطوط الإنتاج مفصولة عن بعضها لتجنب تلوث المنتجات فيما بينها.
- 5/2 يجب أن تكون غرف تغيير الملابس ودورات المياه نظيفة ومناسبة، وتكون مفصولة عن منطقة الإنتاج والتخزين.
- 6/2 يجب على المصنع توفير المناطق التالية بشكل منفصل وتحديد مسمياتها:
- 1/6/2 الاستقبال والشحن.
- 2/6/2 سحب العينات.
- 3/6/2 وزن المواد الأولية.
- 4/6/2 التخزين.
- 5/6/2 المواد المحرزة والمرفوضة والمرتجعة.
- 6/6/2 التصنيع.
- 7/6/2 التغليف.
- 8/6/2 مختبر ضبط الجودة.
- 9/6/2 غسيل الأدوات.

- 7/2 تكون الأرضية والأسقف والجدران والنوافذ من مواد عازلة مناسبة وذات سطح مستو وخالي من الشقوق والفتحات، حيث يسهل تنظيفها ولا تسمح بوجود المسامات أو نمو البكتيريا.
- 8/2 يجب أن تكون قنوات الصرف مصممة بحيث تمنع ارتداد المياه والروائح باتجاه عكسي.
- 9/2 يجب أن تكون مداخل ومخارج الهواء والأنابيب ومداخل ومخارج الطاقة مصممة بطريقة تمنع حدوث التلوث، ولا تعيق عملية التنظيف.
- 10/2 يجب أن تكون الإضاءة كافية داخل المنشأة.
- 11/2 يجب أن يحتوي المصنع على نظام تهوية فعال بحيث يمنع حدوث التلوث ويحافظ على البيئة المطلوبة لجودة المنتج.
- 12/2 يجب أن يكون مختبر ضبط الجودة مفصلاً عن منطقة الإنتاج.

3- المعدات

- 1/3 أن تكون المعدات مصممة وموضوعة بطريقة ملائمة للغرض الذي يتم استخدامها فيه.
- 2/3 التصميم :
- 1/2/3 أن تكون المعدات مصممة بطريقة تمنع حدوث تلوث المنتج.
- 2/2/3 أن تكون أسطح المعدات والأدوات الملامسة للمواد -خلال عملية التصنيع- خاملة وغير قابلة للتفاعل أو الإدمصاص مع تلك المواد.
- 3/2/3 أن تكون المعدات سهلة التنظيف.
- 3/3 التركيب:
- 1/3/3 أن تكون المعدات في مساحة مناسبة وكافية.
- 2/3/3 أن تكون المعدات الرئيسية معرفة ومرقمة.
- 4/3 الصيانة والمعايرة:
- 1/4/3 يجب معايرة المعدات وأجهزة المختبر والإنتاج ذات الأهمية لجودة المنتج

- بشكل دوري، والاحتفاظ بسجلات المعايرة.
يجب صيانة المعدات بشكل دوري. 2/4/3
يجب وضع ملصق تعريفى للمعدات والأجهزة المتعطلة لضمان عدم استخدامها 3/4/3

4- النظافة والصحة العامة

- يجب المحافظة على النظافة والصحة العامة وتشمل العاملين والمبنى والمعدات. 1/4
العاملون: 2/4
يجب أن يكون العاملون في المصنع بحالة صحية جيدة واتخاذ الخطوات اللازمة لضمان ذلك. 1/2/4
يجب وضع برنامج للنظافة الشخصية في المصنع وعلى العاملين التقيد به وفهمه. 2/2/4
عدم السماح لأي عامل تظهر عليه أعراض المرض، أو جروح وتقرحات مفتوحة بالاتصال المباشر بالمنتج بجميع مراحل التصنيع حتى شفاؤه. 3/2/4
يجب على العاملين استخدام غطاء الرأس، والقفازات الطبية، والألبسة العازلة في جميع المراحل التي يمر بها المنتج حتى ظهوره في الصورة النهائية، كما يجب تجنب الاتصال المباشر بالمنتج. 4/2/4
عدم الأكل والشرب والتدخين بأي من المناطق التي يمر بها المنتج. 5/2/4
يجب عدم السماح لزوار المصنع والأشخاص غير المدربين بزيارة قسم الإنتاج إلا بعد إتباع اللازم والضروري من معلومات إرشادية وملابس وقائية للحد من تلوث المنتجات المصنعة، ويجب على القائمين على المصنع الإشراف المباشر عليهم. 6/2/4
المبنى والمعدات: 3/4
توفر برنامج للتخلص من النفايات بشكل دوري وصحي. 1/3/4
تحفظ وتعزل المواد التي تستخدم في التنظيف بطريقة لا تؤثر على جودة المنتج. 2/3/4
وجود برنامج لمكافحة الحشرات والقوارض، وتتم متابعته وتوثيقه دورياً. 3/3/4

- 4/3/4 وجود عقد مع إحدى الشركات المتخصصة للتخلص من النفايات الكيميائية والخطرة.
- 5/3/4 يجب أن تتم عملية التنظيف بالشفط والتنظيف الرطب (بالماء أو المنظفات السائلة).
- 6/3/4 يجب أن تكون المعدات والأجهزة نظيفة ومحمية من خطر التلوث.

5- الإنتاج:

- 1/5 الوزن والقياس:
- 1/1/5 يكون الوزن في منطقة محددة لذلك باستخدام معدات وأجهزة يتم معايرتها بشكل دوري.
- 2/1/5 يتم توثيق جميع عمليات الوزن والقياس وتأكيدا بواسطة شخص آخر أن أمكن ذلك.
- 3/1/5 تنقل المواد الموزونة لكل تشغيلة على حده في حاويات نظيفة ومناسبة، وتوضع بطاقة تعريفية عليها.
- 2/5 عمليات التصنيع وطرق العمل:
- 1/2/5 يجب أن تكون جميع المواد الأولية المستخدمة في التصنيع معتمدة من قسم ضبط الجودة بناءً على المواصفات الخاصة بها.
- 2/2/5 توفر طرق عمل قياسية (SOP) تنظم جميع العمليات التي تتم في منطقة التصنيع.
- 3/2/5 التفتيش على خط التصنيع قبل بدء العمل للتأكد من أن المعدات والأدوات نظيفة، وجميع المواد والوثائق الخاصة بالمنتج السابق تم إبعادها، ويتم توثيق ذلك.
- 4/2/5 يتم تعريف كل خط تصنيع وكتابة اسم ورقم تشغيلة المنتج قبل بدء وخلال عملية التصنيع.
- 5/2/5 يتم عمل الرقابة المطلوبة خلال التصنيع (In Process Control).
- 6/2/5 تبذل الاحتياطات اللازمة لمنع مشاكل التلوث خلال جميع مراحل التصنيع.
- 7/2/5 يجب أن يعطى التعامل مع المواد الجافة والمتطايرة اهتماماً خاصاً بسبب احتمالية تطايرها، ويمكن استخدام نظام الشفط المركزي أو نظام احتواء الغبار.

- 8/2/5 تصنع السوائل والكريمات بطريقة تحمي المنتج من التلوث الميكروبي أو الملوثات الأخرى.
- 9/2/5 يتم متابعة درجة الحرارة والرطوبة خلال التصنيع وعدم تخطيها الظروف الملائمة للمنتج المراد تصنيعه، وتوفر الإجراءات المناسبة للتعامل مع الحيوود. نظام ترقيم التشغيلات: 3/5
- 1/3/5 يحمل المنتج النهائي رقم خاص لكل تشغيلية يسمح بتتبع السجل التاريخي للمنتج ويكون مختلفا عن رقم أي تشغيلية أخرى.
- 2/3/5 يطبع رقم التشغيلية وتاريخ الإنتاج على التغليفية الخارجية والداخلية ما أمكن ذلك.
- 3/3/5 الاحتفاظ بسجل خاص لتوثيق أرقام التشغيلات وتواريخ إنتاجها.
- 4/5 التغليف ووضع الملصق:
- 1/4/5 التفتيش على خط التغليف قبل بدء العمل وتوثيقه، للتأكد من أن المعدات والأدوات نظيفة، وأن جميع المواد والوثائق الخاصة بالمنتج السابق قد تم إبعادها.
- 2/4/5 يتم تعريف كل خط تغليف وكتابة اسم ورقم تشغيلية المنتج خلال عملية التغليف.
- 5/5 المنتج النهائي:
- 1/5/5 يجب اعتماد المنتج النهائي من قبل قسم ضبط الجودة قبل فسح المنتج.

6- ضبط الجودة:

- 1/6 وجود نظام لضبط الجودة للتأكد من أن المنتج قد صنع بناء على أسس التصنيع الجيد.
- 2/6 يجب على قسم ضبط الجودة القيام بسحب وتحليل العينات خلال مراحل الإنتاج المختلفة، ومراجعة وثائق التشغيلات.
- 3/6 ويمكن الاكتفاء بشهادة تحليل معتمدة للمواد الأولية.

- 4/6 تحفظ عينات مرجعية لكل تشغيلية من تاريخ الإنتاج وحتى بعد انتهاء صلاحية المنتج بعام، في منطقة مناسبة تحت مسؤولية قسم ضبط الجودة، وتكون الكمية معرفة وكافية بما يسمح عمل اختبارين كاملين.
- 5/6 لا تتم إعادة تصنيع المنتج غير المطابق إلا بعد عمل التقييم اللازم للتأكد من عدم تأثيرها على سلامة و جودة المنتج.

7- التخزين:

- 1/7 المواد الأولية
- 1/1/7 التحقق من جميع إرساليات المواد الأولية ومواد التغليف للتأكد من مطابقتها للمواصفات المعتمدة من قبل المصنع قبل فسحها للاستخدام.
- 2/1/7 يوضع ملصق واضح على المواد الأولية يبين حالتها (محرزة، أو مفسوحة، أو مرفوضة) واسم المادة ورقم التشغيلية، وفق طرق عمل قياسية.
- 3/1/7 التأكد من نظافة المواد المستلمة وعدم وجود أي تسريب أو تلف بها خلال عملية النقل.
- 4/1/7 توفر منطقة خاصة ومناسبة لسحب العينات، وذلك لمنع تلوث المواد.
- 5/1/7 تعريف المنطقة الخاصة بالمواد المحرزة.
- 6/1/7 عزل المواد المرفوضة في مكان مخصص لها.
- 2/7 منطقة التخزين:
- 1/2/7 يجب أن تكون أماكن التخزين ملائمة لجميع المواد الأولية ومواد التغليف والمنتجات النهائية.
- 2/2/7 تخزن المواد الأولية ومواد التغليف والمنتجات النهائية عند درجة حرارة ورطوبة مناسبة وفقا لأسس التخزين الجيد مع الأخذ بعين الاعتبار خصائص كل المواد المخزنة.
- 3/2/7 متابعة درجة الحرارة والرطوبة داخل منطقة التخزين بشكل مستمر بواسطة مقاييس حرارة قابلة لتخزين القراءات، ويتم حفظ هذه القراءات لمدة تتناسب مع خصائص المواد.
- 4/2/7 تكون منطقة الاستلام والتسليم مصممة بطريقة تمنع تأثير الجو الخارجي على المنتجات والمواد المخزنة.

- 5/2/7 تخزين مواد التغليف المطبوعة والملصقات الخاصة بالمنتج بطريقة مناسبة
تمنع حدوث خلط فيما بينها.
3/7 المنتجات النهائية المرتجعة:
1/3/7 يتم تعريف جميع المنتجات المرتجعة، وتخزينها بشكل منفصل.
2/3/7 يجب تقييم وتحليل المنتجات المرتجعة قبل إعادة تسويقها ورفض المرتجعات
التي لا تحقق المواصفات.
3/3/7 توفر سجل خاص لتوثيق المرتجعات.

8- نظام معالجة المياه:

- 1/8 يجب أن يكون الماء المستخدم في الإنتاج منقى وذو جودة ومواصفات عالية.
2/8 تتم متابعة جودة الماء بشكل دوري، وفق طريقة عمل معتمدة، ويتم تعديل أي
حيود وتوثيقها.
3/8 تخزين المياه بطريقة تمنع نمو البكتيريا، ولا تؤثر على جودتها.
4/8 يتم تعقيم نظام معالجة المياه بشكل دوري وفقاً لإجراءات عمل معتمدة.

9- الحيود:

- 1/9 يجب توفر إجراءات عمل تصف الخطوات المتبعة في التعامل مع الحيود.
2/9 لا يمكن السماح بأي تجاوز عن الحيود المسموح به إلا بعد تقديم المبررات
الكافية التي تدعمه.
3/9 يجب اتخاذ إجراءات تصحيحية لمنع حدوث الحيود مستقبلاً.

10- الشكاوى:

- 1/10 يجب تعيين شخص مسؤول عن التعامل مع الشكاوى.
- 2/10 توفر إجراءات عمل تصف الخطوات المتبعة في التعامل مع الشكاوى.
- 3/10 توفر سجل خاص لتسجيل جميع الشكاوى مع جميع التفاصيل الواردة.

11- سحب المنتج:

- 1/11 تعيين شخص مسؤول عن التعامل مع سحب المنتج.
- 2/11 توفر إجراءات عمل تصف الخطوات المتبعة لسحب المنتج.
- 3/11 إصدار تقرير نهائي لعملية سحب المنتج يشمل المقارنة بين الكميات الموزعة والمسحوبة من المنتج.
- 4/11 تخزين المنتجات المسحوبة في منطقة معزولة.
- 5/11 توفر سجلات لتدوين معلومات توزيع المنتجات في السوق ومعلومات كافية عن الموزعين يسهل الوصول إليها.

12- المراجعة الداخلية:

- 1/12 يجب أن يكون لدى المراجع الداخلي الخبرة والمؤهلات الكافية سواء كان المراجع من داخل المنشأة أو من خارجها، وان تكون المراجعة الداخلية بصورة دورية.
- 2/12 جميع الملاحظات المرصودة خلال المراجعة الداخلية يجب أن يتم تحليلها وتقييمها من قبل الإدارة العليا واتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة بحققها ومتابعتها.

13- التوثيق :

- 1/13 يجب على كل منشأة تأسيس وتصميم وتركيب وحفظ نظام توثيق خاص بها.
- 2/13 يجب أن يشمل نظام التوثيق التاريخ الكامل لمراحل كل تشغيل بدءًا من المواد الأولية وحتى الوصول للمنتج النهائي وتوثيق جميع النشاطات المعمولة للتصنيع وضبط الجودة والتخزين والصيانة وأي نشاطات أخرى لها علاقة بأسس التصنيع الجيد.
- 3/13 يمنع استخدام الوثائق القديمة التي تم استحداث نسخة جديدة منها.
- 4/13 في حال تم أي تصحيح بالسجلات، يجب أن يكون شطب الجملة المراد تصحيحها بشكل يسمح بقراءتها، ومن ثم كتابة التصحيح مع التوقيع والتاريخ وذكر سبب التصحيح.
- 5/13 يجب كتابة خطوات العمل بوضوح.
- 6/13 يجب أن تكون الوثائق معتمدة ومؤرخة.
- 7/13 تحفظ جميع الوثائق الخاصة بالمواد الأولية والمنتجات النهائية حسب الأنظمة والقوانين المتبعة.
- 8/13 يجب على المنشأة الاحتفاظ بملف معلومات المنتج الذي يجب أن يحتوي على المكونات ونسبها والتشغيلات وتواريخها وأي تعديلات من ناحية المكون أو الإداء، وأن تكون معتمدة ومصرحة من صاحب الصلاحية في المصنع.