

وزارة الزراعة والاصلاح الزراعي

القرارات

قرار رقم ١٢/ت

بموجب القرار رقم ١٢/ت تاريخ ٣-٤-١٩٩٦

مادة ١ - تحدد الشروط الفنية والصحية التي يجب ان تتوفر داخل معمل انتاج اللقاحات البيطرية للدواجن على النحو التالي :

١- ان يستجيب معمل انتاج اللقاحات لقواعد الممارسة الجيدة G.M.P في التصنيع والتي يجب تطبيقها على انتاج اللقاحات ورقابة نوعيتها .

٢ - اضاءة وتدفئة وتهوية مناسبة عند الاقتضاء وتكييف الحرارة والرطوبة النسبية التي لاتعرض اللقاحات للخطر ولا للتأثيرات اثناء التصنيع والتخزين ولا تضر بصحة او جودة عمل ادوات الرقابة .

مادة ٢ - يجب ان تسود الشروط الصحية التالية داخل معمل انتاج اللقاحات .

١ - الاعتناء بمعامل انتاج اللقاحات طبقا لمبادئ الصحة العامة المحددة من قبل السلطات الصحية المختصة .

٢ - تجنب دخول الحيوانات والحشرات .

٣ - وضع اوعية مغلقة في جميع اقسام المعمل توضع فيها النفايات والبقايا والمتروكات وغيرها .

٤ - وضع مواد مطهرة قوية باستمرار في جميع الاحواض والمغاسل واماكن تجميع المياه والعمل على عدم تكون العفن والفطر والجراثيم والطفيليات وعدم تجمع الحشرات داخل الاحواض والحمامات والانابيب الموصلة للمجاري .

٥ - تنظيف المساحات الخارجية للمعمل والطرق المؤدية اليه والسلالم والمنافذ واتخاذ كل ما يلزم لضمان عدم تكون بؤر لتوالد الحشرات والذباب بشكل خاص .

٦ - الامتناع في داخل المعمل عن تناول المأكولات والمشروبات والتدخين وكل ما هو مضر بالصحة العامة وأن يجري ذلك في ندوة العمال .

مادة ٣ - ١ - على جميع العاملين في معمل اللقاحات ان يرتدوا ملابس بيضاء واقية وان يكونوا على مستوى جيد من النظافة .

٢ - على العمال الفنيين ان يرتدوا ملابس نظيفة من صداري وطواقي بيضاء واقية وقفازات مطاطية وكمامات ونظارات واقية قبل البدء بتحضير اللقاحات .

٣ - على العمال الفنيين في اقسام الانتاج ان يستحموا يوميا في حمامات مهيئة لهذا الغرض داخل المعمل وأن يغسلوا ايديهم بمطهر مناسب قبل ان يهيئوا انفسهم

هـ - اما بالنسبة للمواد المرفوضة فيجب ان تحقق ذاتها بشكل واضح ويجب اتلافها او اعادتها الى منتجها في اقرب فرصة ممكنة .

مادة ٧ - يجب ان تسير عمليات التصنيع وفق ما يلي:
 أ - يجب ان تجري تحت اشراف فني حاصل على شهادة جامعية رسمية مصدقة اصولا صادرة عن السلطات المختصة في القطر او خارجه وان يبرز وثيقة رسمية تثبت بأنه مارس العمل في انتاج اللقاحات لمدة لا تقل عن خمس سنوات .

ب - التحقق من ان الاجهزة والادوات التي سيجري العمل بها قد نظفت او عقت واخذ الحيطة من تلوث اللقاح الذي سيجري تصنيعه والادوات والاجهزة التي يصنع فيها .
 ج - الدقة في وزن او قياس المواد التي ستدخل في التصنيع .

د - اجراء الرقابة النوعية بعد كل مرحلة من مراحل التصنيع وتدوين ذلك في اضبارة لدى قسم الرقابة وذلك لتلافي الاخطاء اذا امكن او اتلاف اللقاح .

هـ - اجراء عمليات التصنيع في اقسام متميزة ومعدة لهذا الغرض مع اجهزة كاملة تستعمل فقط في هذا القسم وذلك منعا للالتباس والتلوث المحتمل .

و - اتخاذ الحيطة من احتمال اسقاط مرحلة من مراحل التصنيع .

ذ - اتخاذ الاجراءات في القسم العقيم ان يظل عقيما طوال مدة التصنيع وان يكون الدخول اليه بواسطة بوابة وسيطة .

مادة ٨ - يجب وضع الوثائق المتعلقة بعمليات تصنيع اي لقاح تحت الرقابة المباشرة للاخصائيين المؤهلين اصولا ويجب ان تتضمن هذه الوثائق على الاقل التعليمات التالية من اجل كل لقاح .

أ - الاسم والشكل الصيدلي .
 ب - ذاتية ونوعية كل مادة اولية استعملت في التصنيع سواء تدخل او لا تدخل في تركيب اللقاح .

بالدخول الى الاقسام المعقمة وذلك الى ما جاء بالفقرة ١ - اعلاه .

مادة ٤ - ١ - يجب ان يكون العامل في معمل انتاج اللقاحات صحيح البنية وخالي من الامراض وان يبرز الشهادات الصحية التالي :

أ - شهادة تحليل للقسح تثبت سلامته من عصيات كوخ (السل) .
 ب - صورة شعاعية للصدر تثبت سلامته من الامراض الصدرية .
 ج - شهادة تثبت سلامته من الامراض الزهرية والجلدية .

٢ - ان يعاد فحص العامل طبيا وان يتقدم بالشهادة المبينة بالفقرة رقم ١ - اعلاه كل سنتين .

مادة ٥ - أ - يجب تنظيف اجهزة التصنيع وادواته بشكل دقيق كما يجب تعقيمها حين الضرورة ويجب ان تصان وفقا لتوجيهات محددة ومكتوبة كما يجب عند الضرورة فك الاجهزة وتنظيفها بشكل دقيق لتجنب تراكم مواد ناتجة عن عمليات سابقة .

ب - يستحسن بخصوص الاجهزة المستخدمة في التوزيع العقيم مراقبتها بفترات مناسبة بواسطة اختبارات جرثومية حيوية .

مادة ٦ - (المواد الاولية الداخلة في التصنيع) .
 أ - يجب استخدام بيض عقيم S.P.F في عمليات انتاج واختبار اللقاحات .

ب - يجب ان تكون المواد الاولية محققة للذاتية كما تخضع او عيبتها الى فحص يسمح بالتحقق من عدم تلفها .
 ج - مخزونة بشكل صحيح ودقيق مختبرة من مطابقتها للمواصفات الجرثومية .

د - يجب ان يرفق البيض القيم S.P.F بشهادة تثبت خلوه من الامراض الجرثومية والفيروسية وحسب الملحق المرفق .

ب- نتيجة اختيار النبات .

١٢ - الاشارة الى قرار قبول او رفض التحضيرتين قبل رقابة النوعية .

١٣ - الاشارة عما جرى بالتحضيرة اذا رفضت (انفست او استعملت) .

ب - يجب حفظ جميع اضاير التحضيرات لنتسرات مناسبة من اجل امكانية العودة اليها .

مادة ١٠ - يجب تخزين واستعمال مواد التوضيب بها فيها النشرات الداخلية للفتح بصورة يجري فيها تجنب اي لبس يقع بين البطاقات او مواد التوضيب والنشرات المتعلقة بالفتاحات المنتجة المختلفة كما يجب ان يحدد المدخول الى هذه المواد لشخص مرضى لهذا العمل .

مادة ١١ - يجب تحديد هوية جميع الفتاحات المنتجة ببطاقة يسجل عليها بشكل واضح جميع المعلومات التالية على الاقل :

أ - اسم الفتاح .

ب - قائمة بالعناصر الداخلة في التركيب وكمياتها .

ج - عدد الجرعات في العبوة الواحدة .

د - رقم التحضيرة المعطى من قبل المنتج وتاريخ التصنيع .

هـ - تاريخ انتهاء الفعالية .

و - الشروط والاحتياطات الخاصة التي يجب اتخاذها من اجل التخزين .

ذ - التعليمات الخاصة باستعمال الفتاح والتحذيرات .

ح - اسم وعنوان المنتج .

مادة ١٢ - يجب ان تسير عمليات رقابة النوعية وفق ما يلي :

أ - ان يجري تحت اشراف اخصائيين مؤهلين لهذه الاعمال (حسب ما ورد في المادة ٧ - فقرة أ) ومسؤولين امام الادارة وفي قسم مستقل اداريا عن جميع اقسام المعمل الاخرى وفق تعليمات مكتوبة عن طريقة الرقابة ومدونة في اضية خاصة بالصف المراد مراقبته .

ج - وصف جميع الاختبارات والتحليل المطلوبه من اجل رقابة النوعية في كل مرحلة من مراحل التصنيع واسماء الاقسام المسؤولة او المكلفة بهذه الاختبارات .

مادة ٩ - أ - يجب تجهيز اضية تصنيع خاصة لكل تحضيرة لفتح تصنف سير جميع عمليات التصنيع وتشهد ان التحضيرة قد صنعت وفحصت وحلت وفقا للتعليمات المطلوبة فيجب اذا ان يكون لكل تحضيرة اضية متميزة وتحتوي على العناصر التالية :

١ - الاسم والشكل الصيدلاني .

٢ - تاريخ التصنيع .

٣ - رقم التحضيرة .

٤ - الصيغة الكاملة للتحضيرة .

٥ - نوع العترة ومصدرها وعدد التمريرات التي اجريت على هذه العترة ووقتها المياريية والاختبارات التي اجريت عليها .

٦ - بيان موقع اصولا عن جميع العمليات المنجزة والاحتياطات المتخذة والملاحظات الخاصة المشاهدة اثناء عمليات التصنيع .

٧ - بيان عن جميع انواع الرقابة المنجزة خلال التصنيع والنتائج المستحصل عليها .

٨ - النموذج عن البطاقة المتفق عليها والمستعملة من جل لصقها على العبوة .

٩ - تحديد مواصفات المبروات وعند الاقتضاء اقلية لاغلاق المستخدمة .

١٠ - التوقيع والتاريخ من قبل المسؤول عن عمليات لتصنيع .

١١ - بيان موقع اصولا عن الاختبارات بين فيها ذا كانت التحضيرة متوافقة مع المواصفات الموضوعة للفتح تشمل الاختبارات التالية :

التقاوة - السلامة - الفعالية - المقامة (للفتاح ليثة) .

ب - اختبار خلو مبروات الفتاحات المصنفة من الهواء .

أ- ان يكون في بناء مستقل

ب- ان يكون في منطقة بعيدة عن اماكن التلوث

ج- ان يكون مستوفيا للشروط الصحية و شروط التخزين اللازمة للمواد والمنتجات الحساسة والخاصة بضيعة اللقاح

د- ان يكون بناؤه من الداخل في اقسام الاتساح والرقابة من المواد التي لا تعرض البناء للتشقق او لاطلاق جزئيات صغيرة داخل جو العمل وان تكون سطوحه الداخلية من جدار وارضى واستقف بلون فاتح وملمس ناعم حتى يسهل تنظيفها وتطهيرها عند الاقتضاء وتعقيمها

هـ- ان يكون متصلا بشبكة المياه العامة او مجهز بشبكة مياه + خاصة بالعمل وان تكون قفية .

و- ان يكون متصلا بشبكة المجاري العامة وان تكون مجاريه الخاصة فنية بطريق تسمح بمعاملة الفضلات السامة او الضارة او تجهيز العمل بفترة تتوفر فيها المواصفات الصحية والتي تسمح بمعاملة الفضلات السامة او الضارة قبل تخزينها .

مادة ١٥- يجب ان تكون اقسام الادارة والاتساح والرقابة والتخزين والخدمات متميزة ومفصولة عن بعضها وبمساحات كافية للاعمال التي ستجري فيها .

مادة ١٦- اولا يجب ان تتوفر في معمل اتساح اللقاحات الآلات والاجهزة والادوات المدونة اذناه اللازمه لتصنيع انواع اللقاحات المرخص بتصنيعها المممل .

١- حضانات بيض ٢- برادات عادية ٣- براد تجميد عميق ٤- اتوغلافه ٥- فرن للتعقيم بالهواء الساخن ٦- طاولة عميقة (الامينارفلو) او حجرة عميقة ٧- مثبلة بالتبريد ٨- مطحنة اجنة تعمل بالتبريد ٩- جهاز فحص اجنة البيض ١٠- جهاز تجميد في حال نتاج لقاحات حية

١١- مجبنة وخلالة اللقاحات الرتيبة ١٢- مضخة فاكيوم ١٣- اجهزة تقطير احادية وثنائية (حسب نوع اللقاح) ١٤- محرقة فنية لالاف البقايا الناتجة عن عملية التصنيع ١٥- آلة لتسليم عبوات اللقاح او المدمات اللازمه لذلك ١٦- آلة تعبئة اللقاحات ١٧- آلة لاطلاق اللقاحات (صنف آية وآلية) ١٨- جهاز لفحص التفريغ من الهواء لمعدات

ب- ان الصلاحيات الرئيسية لقسم مراقبة النوعية هي التالية :

١- وضع التعليمات المفصلة كتابيا من اجل تنفيذ كل اختبار او تحليل .

٢- قبول او رفض كل تحضيره من المواد الاولية .

٣- قبول او رفض المنتجات نصف المصنعة او تعديها حين الضرورة .

٤- قبول او رفض العبوات والبطاقات النهائية التي سيوزع فيها اللقاح .

٥- قبول او رفض كل تحضيره للقاح منتهية وجاهزة للتوزيع .

٦- تقييم شروط تخزين المواد الاولية والمنتجات نصف النهائية واللقاحات الجاهزة .

٧- تقييم نوعية وثبات اللقاحات الجاهزة .

٨- وضع التواريخ المحددة لانتها الفعالية ومواصفات الحفظ وذلك بالاستناد الى نتائج الاختبارات المتعلقة بشروط التخزين .

٩- وضع مواصفات وطرق الرقابة والعمل على اعادة النظر بها .

١٠- فحص اللقاحات المعادة الى المنتج بقصد ماذا كان يجب طرحها في التداول او اطلاقها .

مادة ١٣- يجب على قسم رقابة النوعية ان يمسك اضابير تفحص :

أ- نتائج كل اختبار انجز بما فيها الملاحظات والمعاير وذلك للتأكد من ان اللقاح مترافق مع المواصفات المدونة .

ب- مراجع المواصفات المصدقة .

ج- توقيع الاشخاص الذين اجروا مراقبة النوعية .

د- التقرير النهائي والقرار المتخذ والتصريح بالتاريخ للمختص المؤهل اصولا .

مادة ١٤- مواصفات البناء

يجب ان تتوفر في المعمل اتساح اللقاحات البيطرية الشروط التالية :

هـ - حاضنة بيض صغيرة
 و - زجاجيات ومواد كيميائية
 ذ - ممص اتوماتيك بعدة قياسات
 م - مثقلة عادية
 ح - اطباق لفحص المناعة
 مادة ١٨ - ان يتبع المعمل بوحدة لتربية حيوانات
 التجارب •

مادة ١٩ - ان يتم اختبار كل خلطة قبل طرحها في
 الأسواق من قبل مخابر وزارة الزراعة والاصلاح الزراعي •

مادة ٢٠ - يتقدم طالب الترخيص بطلب عن انواع
 اللقاحات البيطرية التي سوف ينتجها وتعرض على اللجنة
 الفنية لاتخاذ القرارات المناسبة في موضوع تصنيعها •

لمقاح المجفد ١٩ - غرفة تبريد او اجهزة تبريد تفني بالغرض
 حفظ اللقاحات وان تكون الغرفة مرتبة تحتوي على رفوف
 مناطق حجر للقاحات التي قيد الاختبار والمختبره الجاهزة
 توزيع ٢٠ - الزجاجات والاوعية اللازمة لعمليات التصنيع
 ٢ - مستودع مناسب لحفظ المواد الداخلة في التصنيع
 العبوات ٢٢ - ميزان حساس الكتروني ٢٣ - ميزان
 ادي ٢٤ - محقن للزرع وادوات لثقب البيض •

مادة ١٧ - يجب ان يحتوي على مخبر للمراقبة الذاتية
 قاعات المنتجة وان تتوفر فيه التجهيزات والمعدات التالية :

آ - غرفة عقيمة او طاولة عقيمة (لامينارفلو)

ب - مجهر مقلوب ومجهر عادي

د - براد عادي مع مجمدة

ج - حاضنة جرثومية