

برنامج تقييم (معايير تقييم مصانع التجميل)

بما لا يتعارض مع اشتراطات ومتطلبات الهيئة

No.	Area	Item
1	الموظفون والهيكل التنظيمي	عدد الموظفين كافي ومناسب لأداء المهام المناطة بهم
		الموظفون مؤهلون و مدربون و لديهم خبرة للقيام بأعمالهم
		مدير المصنع سعودي وذو مؤهل مناسب
		وجود هيكل تنظيمي واضح ومعتمد من إدارة المصنع
		إدارة ضبط جودة المنتج منفصلة عن إدارة الإنتاج
		مدير إدارة ضبط ومراقبة الجودة مؤهل وذو خبرة
		مدير إدارة الإنتاج مؤهل وذو خبرة في نفس المجال
2	الإنتاج والجودة	إدارة مراقبة الجودة يقوم بالمصادقة والموافقة على خطوات الإنتاج
		سجل المنتجات واضح لجميع خطوات الإنتاج ومعتمد من قسم مراقبة الجودة
		سجلات المنتج النهائي محفوظة لمدة سنة بعد انتهاء صلاحية المنتج
		إدراج مستحضرات المصنع في السجل الوطني لمنتجات التجميل
		يجب أن يتلقى جميع العاملين الذين لهم علاقة بنشاط المصنع تدريباً على أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل بشكل دوري ومستمر ويوجد نظام مكتوب خاص بالتدريب
		حفظ سجلات التدريب لجميع العاملين، كما يجب تقييم البرنامج التدريبي للتأكد من فعاليته
		الجدران والمباني والسقف والأبواب سهلة التنظيف وبحالة جيدة
		تصميم خطوط الانتاج لكل مستحضر تجميلي مفصولة عن بعضها بحيث تمنع انتقال التلوث للمستحضرات او المواد وتقلل من مخاطر اغفال أي مرحلة من مراحل التصنيع
		ارضية المصنع مستوية وخالية من التشقق وسهلة التنظيف
		يوجد نظام تهوية فعال بحيث يمنع التلوث ويحافظ على البيئة المطلوبة لجودة المنتج

مخارج ومدخل الطاقة يجب ان تكون مغطاة بشكل جيد يسهل صيانتها وتعقيمها وليست جالبة للغبار والاساخ

تخزين المياه في خزانات لا تؤثر على جودة الماء المستخدم في التصنيع وتمنع نمو البكتريا وتكون تحت الصيانة بصورة دورية

وجود نظام للتحقق من سلامة المياه وسحب عينات منها بشكل دوري

يجب أن يكون الماء المستخدم في الإنتاج منقى وذو جودة ومواصفات عالية

يتم تعقيم نظام معالجة المياه بشكل دوري وفقا لإجراءات عمل معتمدة

النوافذ مصممة بشكل يمنع فتحها على المحيط الخارجي

الاضاءة كافية داخل المصنع

مرافق المصنع مصممة بشكل يمنع دخول الحشرات والحيوانات الضارة والتعاقد مع شركة متخصصة بمكافحة القوارض والحشرات

الأبواب مصممة بشكل يمنع تلوث الأسطح والمواد والمنتجات والمعدات في حال حدوث تسرب وغير ملائمة للجدران ومفصولة عن بعضها البعض لسهولة تنظيفها

المعدات ملائمة للغرض الذي تستخدم له مع امكانية تنظيفها وتعقيمها ومعايرتها بشكل دوري

المعدات المستخدمة في الانتاج مصممة بشكل يمنع حدوث التلوث للمنتج

الاجهزة تعمل بطريقة تضمن تصريف امن لمخرجات تلك الاجهزة

أن تكون المعدات في مساحة مناسبة وكافية

أن تكون المعدات الرئيسية معرفة ومرقمة

يجب معايرة المعدات وأجهزة المختبر والإنتاج ذات الأهمية لجودة المنتج بشكل دوري، والاحتفاظ بسجلات المعايرة

يجب صيانة المعدات بشكل دوري

يجب وضع ملصق تعريفى للمعدات والأجهزة المتعطلة لضمان عدم استخدامها

غرف تغيير الملابس والمراحيض وأماكن أدوات التنظيف مفصولة عن أماكن التصنيع والتخزين وعلى مستوى جيد من التهوية

يتم إجراء فحص طبي سنوي على جميع المتصلين بشكل مباشر بالمنتج

ملابس الموظفين مناسبة لعمليات التصنيع (غطاء رأس، قفازات)

وجود طريقة SOP لعملية تغيير الملابس والتنظيف قبل الدخول لمرافق المصنع
عدم السماح لأي عامل تظهر عليه أعراض المرض، أو جروح وتقرحات مفتوحة بالاتصال المباشر بالمنتج بجميع مراحل التصنيع حتى شفاؤه
الأكل والشرب والتدخين ممنوعة في المناطق التي يمر بها المنتج
وجود ما يمنع دخول الزوار والأشخاص الغير مدربين الى مناطق الإنتاج
مواد الخام ومواد التغليف مطابقة للمعايير التي يتم تحديدها (يتم الاكتفاء بشهادة المورد في حال اكتمال تقييمه)
يجب أن تكون جميع المواد الأولية المستخدمة في التصنيع معتمدة من قسم ضبط الجودة بناءً على المواصفات الخاصة بها
توفر طرق عمل قياسية SOP تنظم جميع العمليات التي تتم في منطقة التصنيع
التفتيش على خط التصنيع قبل بدء العمل للتأكد من أن المعدات والأدوات نظيفة، وجميع المواد والوثائق الخاصة بالمنتج السابق تم إبعادها، ويتم توثيق ذلك
يتم تعريف كل خط تصنيع وكتابة اسم ورقم تشغيل المنتج قبل بدء وخلال عملية التصنيع
أن يحمل المنتج النهائي رقم خاص لكل تشغيل يسمح بتتبع السجل التاريخي للمنتج ويكون مختلفاً عن رقم أي تشغيل أخرى
يطبع رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج على التغليف الخارجية والداخلية ما أمكن ذلك
الاحتفاظ بسجل خاص لتوثيق أرقام التشغيلات وتواريخ إنتاجها
يتم عمل الرقابة المطلوبة خلال التصنيع In process control
يجب أن يعطى التعامل مع المواد الجافة والمتطايرة اهتماماً خاص بسبب احتمالية تطايرها، ويمكن استخدام نظام الشفط المركزي أو نظام احتواء الغبار
المنتجات النهائية مطابقة للمعايير (المواصفة القياسية لمستحضرات التجميل)
يتم متابعة درجة الحرارة والرطوبة خلال التصنيع وعدم تخطيها الظروف الملائمة للمنتج المراد تصنيعه، وتوفر الإجراءات المناسبة للتعامل مع الحيوود
ظروف تخزين المواد النهائية مناسبة
المستندات اللازمة لكل مرحلة من مراحل التصنيع متوفرة

		يجب أن تكون قنوات الصرف مصممة بحيث تمنع ارتداد المياه والروائح باتجاه عكسي
		حاويات المنتج النهائي معرفة بالتالي (مرجع ٢/٣/٥)
		توفير المناطق التالية بشكل منفصل وتحديد مسمياتها (مرجع ٦/٢)
		يجب أن يكون الوزن في منطقة محددة لذلك باستخدام معدات وأجهزة يتم معايرتها بشكل دوري
		يتم توثيق جميع عمليات الوزن والقياس وتأكيدتها بواسطة شخص آخر
		تنقل المواد الموزونة لكل تشغيل على حده في حاويات نظيفة ومناسبة، وتوضع بطاقة تعريفية عليها
		تصنع السوائل والكريمات بطريقة تحمي المنتج من التلوث الميكروبي أو الملوثات الأخرى
		يجب اعتماد المنتج النهائي من قبل قسم ضبط الجودة قبل فسخ المنتج
3	التخزين والنقل	المواد الخام ومواد التغليف مخزنة في درجة حرارة تتراوح بين ٢٠ و ٢٥ درجة مئوية ورطوبة لا تتجاوز ٦٠% مع الأخذ بالاعتبار خصائص كل المواد المخزنة (يتم قياسها بواسطة calibrated data loggers)
		التحقق من جميع إرساليات المواد الأولية ومواد التغليف للتأكد من مطابقتها للمواصفات المعتمدة من قبل المصنع قبل فسحها للاستخدام
		التأكد من نظافة المواد المستلمة وعدم وجود أي تسريب أو تلف بها خلال عملية النقل
		يوضع ملصق واضح على المواد الأولية يبين حالتها (محرزة، أو مفسوحة، أو مرفوضة) واسم المادة ورقم التشغيل، وفق طرق عمل قياسية SOP
		مواد الخام ومواد التغليف مغلقة ومخزنة على ارفف مخصصة لهذا الغرض ومحتوية على المعلومات التعريفية
		الملصق على الحاويات واضح ويحتوي على جميع المعلومات بما في ذلك الحاويات المستخدمة
		المعلومات الموجودة على علب المواد الخام ومواد التغليف كما هي في حال تم إعادة تغليف هذه المواد
		توفر منطقة خاصة المواد المحرزة والمرفوضة والمرتجة وتعريفها
		يجب تقييم وتحليل المنتجات المرتجة قبل إعادة تسويقها ورفض المرتجات التي لا تحقق المواصفات مع توفر سجل خاص لتوثيق المرتجات
		تخزن مواد التغليف المطبوعة والملصقات الخاصة بالمنتج بطريقة مناسبة تمنع حدوث خلط فيما بينها
		يوجد عقد مع شركة متخصصة بالتخلص من النفايات الكيميائية

4	ضبط الجودة والمختبر	وجود نظام لضبط الجودة للتأكد من أن المنتج قد صنع بناء على أسس التصنيع الجيد
		وجود مختبر يقوم بتحليل المنتج النهائي كيميائياً وميكروبياً داخل المصنع أو عن طريق التعاقد مع مختبر
		يجب على قسم ضبط الجودة القيام بسحب وتحليل العينات خلال مراحل الإنتاج المختلفة، ومراجعة وثائق التشغيلات ويمكن الاكتفاء بشهادة تحليل معتمدة للمواد الأولية
		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
		لا تتم إعادة تصنيع المنتج غير المطابق إلا بعد عمل التقييم اللازم للتأكد من عدم تأثيرها على سلامة وجودة المنتج
		يجب تعيين شخص مسؤول عن التعامل مع الشكاوى
		يتم التحقيق ومراجعة وتدوين في سجل خاص كل الشكاوي المتعلقة حول المنتج وتوفر SOP
		في حال سحب أي منتج مخالف لاشتراطات السلامة يتم ابلاغ الهيئة والتنسيق معها
		يجب توفر إجراءات عمل تصف الخطوات المتبعة في التعامل مع الحيوود
		لا يمكن السماح بأي تجاوز عن الحيوود المسموح به إلا بعد تقديم المبررات الكافية التي تدعمه
		يجب اتخاذ إجراءات تصحيحية لمنع حدوث الحيوود مستقبلاً
		تعيين شخص مسؤول عن التعامل مع سحب المنتج
		توفر إجراءات عمل تصف الخطوات المتبعة لسحب المنتج
		إصدار تقرير نهائي لعملية سحب المنتج يشمل المقارنة بين الكميات الموزعة والمسحوبة من المنتج
		توفر سجلات لتدوين معلومات توزيع المنتجات في السوق ومعلومات كافية عن الموزعين يسهل الوصول إليها
		وجود نظام خاص للتفتيش الداخلي
		يجب أن يكون لدى المراجع الداخلي الخبرة والمؤهلات الكافية سواء كان المراجع من داخل المنشأة أو من خارجها، وان تكون المراجعة الداخلية بصورة دورية
جميع الملاحظات المرصودة خلال المراجعة الداخلية يجب أن يتم تحليلها وتقييمها من قبل الإدارة العليا واتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة بحققها ومتابعتها		
5	توثيق السجلات	يجب على كل منشأة تأسيس وتصميم وتركيب وحفظ نظام توثيق خاص بها

		<p>يجب أن يشمل نظام التوثيق التاريخ الكامل لمراحل كل تشغيل بدءاً من المواد الأولية وحتى الوصول للمنتج النهائي وتوثيق جميع النشاطات المعمولة للتصنيع وضبط الجودة والتخزين والصيانة وأي نشاطات أخرى لها علاقة بأسس التصنيع الجيد</p>
		<p>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</p>
		<p>يجب كتابة خطوات العمل بوضوح</p>
		<p>يجب أن تكون الوثائق معتمدة ومؤرخة</p>
		<p>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 ولا تتلف الوثائق الخاصة بأي منتج الا بعد مرور سنة من تاريخ انتهاء الصلاحية كحد أدنى</p>
6	التوطين	نطاق التوطين داخل المصنع