



التعليمات الفنية الإلزامية
Technical Regulation

رقم 2014/48

الممارسة التصنيعية الجيدة للمواد والأدوات المُعدة لملامسة
الغذاء

Good Manufacturing Practice for Materials and
Articles Intended to come into Contact with Food

إعتمد هذا التعليم الفني الإلزامي رقم 2014/48 بتاريخ 2014/11/02 ودخل حيز النفاذ بتاريخ 2014/11/02.



مقدمة:

إن العمل على تحقيق الأهداف المشروعة كالحفاظ على الأمن الوطني وحماية الإنسان أو الحيوان أو النبات أو البيئة أو لعوامل مناخية أو جغرافية أو مشاكل في البنية التحتية أو لتلبية حاجات فلسطين المالية أو التنموية أو التجارية، على أن لا تقيد التجارة إلا بالقدر اللازم لتحقيق هذه الأهداف أو توفير مستوى الحماية المطلوب وذلك من خلال إنفاذ التعليمات الفنية الإلزامية.

وفقاً للمادة (1) من قانون المواصفات والمقاييس الفلسطينية رقم (6) لسنة 2000م وتعديلاته، تعرف "التعليمات الفنية الإلزامية على أنها: الوثيقة التي تحدد خصائص المنتجات أو العمليات المرتبطة بها والتي يكون الإلتزام بها إجبارياً، كما يمكن أن تتضمن أو تتناول المصطلحات الفنية أو الرموز أو التغليف، أو تحديد السمات المميزة، أو متطلبات إعداد بطاقة البيان بما ينطبق على المنتج، أو طريقة الإنتاج".

ونصت المادة (17) من قانون المواصفات والمقاييس الفلسطينية رقم (6) لسنة 2000م وتعديلاته، ما يلي:
" 1- لا يجوز استيراد أية سلعة أو مادة وإدخالها إلى فلسطين أو إنتاجها فيها ما لم تكن مطابقة لمتطلبات المواصفة المحددة في التعليمات الفنية الإلزامية لتلك السلعة.

2- يترتب على الوزارات والدوائر الحكومية والمؤسسات الرسمية العامة ومجالس الهيئات المحلية التقيد في أعمالها ومشاريعها ووثائق العطاءات الخاصة بها ومشترياتها من السلع والمواد والخدمات بالمواصفات والمقاييس الفلسطينية كحد أدنى لوجودتها.
3- على أصحاب المصانع القائمة التقيد بالتعليمات الفنية الإلزامية للسلع والمواد التي تنتج في مصانعهم وفي جميع الأعمال والمواد التي يستخدمونها، ويمنع الإدعاء أو الإعلان أو كتابة عبارة "مطابق للمواصفات والمقاييس الفلسطينية"، على بطاقة البيان لأي سلعة أو استخدام هذه العبارة في أي مجال إلا بموافقة خطية من المؤسسة".

إعتمد هذا التعليم الفني الإلزامي رقم 2014/48 بتاريخ 2014/11/02 ودخل حيز النفاذ بتاريخ 2014/11/02.

ويكون الإلتزام بتطبيق التعليمات الفنية الإلزامية من تاريخ السريان الخاص به.



نموذج مصادقة على تعليمات فنية إلزامية

الممارسة التصنيعية الجيدة للمواد والأدوات المعدة لملامسة الغذاء	أسم المادة / السلعة / الخدمة
48 لسنة 2014	رقم التعليمات الفنية الإلزامية
وزارة الصحة	الجهات المختصة
استنادا الى نص المادة (16) من قانون المواصفات والمقاييس رقم (6) لسنة (2000)، وبعد الاطلاع على المسودة النهائية للتعليمات الفنية الإلزامية الخاصة بالممارسة التصنيعية الجيدة للمواد والأدوات المعدة لملامسة الغذاء ، فإننا نصادق على إقرارها كتعليمات فنية إلزامية تحت الرقم 48 لسنة 2014.	
التاريخ: 2014 11 2	
  الدكتور محمد مصد طفى رئيس المؤسسة وزير الاقتصاد الوطني	  الدكتور جواد عواد وزير الصحة

المحتويات

1	مادة (1) موضوع البحث
1	مادة (2) المجال
1	مادة (3) التعريفات
2	مادة (4) الالتزام بالممارسة التصنيعية الجيدة
2	مادة (5) نظام ضمان الجودة
2	مادة (6) نظام ضبط الجودة
3	مادة (7) التوثيق
3	مادة (8) التنفيذ
3	مادة (9) إزالة التعارض
3	مادة (10) تفسير النصوص
4	ملحق القواعد المُفصَّلة للممارسة التصنيعية الجيدة

التعليمات الفنية الإلزامية 48-2014

الممارسة التصنيعية الجيدة للمواد والأدوات المعدة لملامسة الغذاء

(2014\11\02)

مادة (1)

موضوع البحث

تصدر هذه التعليمات بموجب بند (3-1) من التعليمات الفنية الإلزامية 25 لسنة 2009 لتضع القواعد المعتمدة للممارسة التصنيعية الجيدة (GMP) الخاصة بمجموعة المواد والأدوات المعدة لملامسة الغذاء (المشار لها بعد ذلك كمواد وأدوات) والمدرجة في ملحق (1) من التعليمات الفنية الإلزامية 25 لسنة 2009 وتراكيب من هذه المواد والأدوات أو مواد وأدوات مدوّرة لتستخدم في هذه المواد والأدوات.

مادة (2)

المجال

تسري هذه التعليمات على جميع قطاعات ومراحل تصنيع ومعاملة وتوزيع المواد والأدوات باستثناء مرحلة إنتاج المواد الأولية. وعند اللزوم، تسري القواعد المفصلة والمحددة في الملحق على العمليات ذات الصلة المذكورة بصورة منفردة.

مادة (3)

التعريفات

لأغراض هذه التعليمات، تسري التعريفات التالية:

- (أ) الممارسة التصنيعية الجيدة (Good Manufacturing Practice): هي تلك النواحي من ضمان الجودة التي تضمن إنتاج وضبط متسق للمواد والأدوات لضمان مطابقتها للقواعد السارية عليها ولمواصفات الجودة المناسبة للاستخدام المعدة له، دون تعريض صحة الانسان للخطر، أو التسبب بتغيير غير مقبول في تكوين الغذاء أو بتردي في خصائصه الحبيّة.
- (ب) نظام ضمان الجودة (Quality assurance system): المجموعة الكاملة للترتيبات المنظمة والمؤثّقة والمعدة لغرض التأكد من ان المواد والأدوات تمتلك الجودة المطلوبة وذلك للتأكد من مطابقتها للقواعد السارية عليها ولمواصفات الجودة الضرورية للاستخدام المعدة له.

- (ت) نظام ضبط الجودة (Quality control system): التطبيق المُمنهج للتدابير المقررة ضمن نظام ضمان الجودة والتي تضمن مطابقة المواد الأولية والمواد والادوات الوسيطة والنهائية للمواصفات التي حددت في نظام ضمان الجودة.
- (ث) جانب غير ملامس للغذاء: سطح المادة أو الاداة غير الملامس مباشرة للغذاء.
- (ج) جانب ملامس للغذاء: سطح المادة أو الاداة الملامس مباشرة للغذاء.
- (ح) الجهة المختصة: الجهة أو الجهات التي يحددها مجلس الوزراء لتنفيذ أحكام هذه التعليمات بموجب المادة (23) من قانون المواصفات والمقاييس والقوانين السارية الأخرى ذات الصلة.

مادة (4)

الالتزام بالممارسة التصنيعية الجيدة

يجب على المشتغل تنفيذ عمليات التصنيع وفقاً للتالي:

- (أ) القواعد العامة للممارسة التصنيعية الجيدة (GMP) المشار لها في مادة (5) و(6) و(7).
- (ب) القواعد المفصلة للممارسة التصنيعية الجيدة (GMP) المذكورة في الملحق.

مادة (5)

نظام ضمان الجودة

- 1-5 يجب على المشتغل إنشاء وتنفيذ والتأكد من إتباع نظام ضمان جودة فعال وموثوق ويحقق الشروط التالية:
- (أ) أن يأخذ بالحسبان كفاءة الطاقم ومعرفتهم ومهاراتهم، وتنظيم المباني والمعدات طالما كان ذلك ضرورياً لضمان تلبية المواد والأدوات النهائية، للقواعد السارية عليها.
- (ب) أن يُطبَّق مع الأخذ بالحسبان تناسبه مع حجم العمل الذي يُدار من قبل المشتغل.
- 2-5 عند اختيار مواد أولية، يجب مراعاة مطابقتها للمواصفات المعمول بها بما يضمن تلبية المواد أو الادوات للمتطلبات السارية عليها.
- 3-5 يجب أن تتم عمليات التشغيل المختلفة وفقاً للإرشادات والإجراءات التي حُددت مسبقاً.

مادة (6)

نظام ضبط الجودة

- 1-6 يجب على المشتغل بناء نظام ضبط جودة فعّال والحفاظ عليه.

2-6 يجب أن يشمل نظام ضبط الجودة مراقبة تنفيذ وتحقيق الممارسة التصنيعية الجيدة (GMP)، وتحديد الإجراءات التصحيحية لأي فشل في تحقيقها. كما ويجب تنفيذ هذه الإجراءات دونما تأخير على أن يتم توفيرها لجهة التفتيش المختصة عند الطلب.

مادة (7)

التوثيق

- 1-7 يجب على المشتغل بناء نظام توثيق مناسب ورقياً أو إلكترونياً والحفاظ عليه بما يخص المواصفات وصيغ التصنيع والعمليات التي لها علاقة بتلبية وسلامة المادة أو الاداة النهائية.
- 2-7 يجب على المشتغل بناء نظام توثيق مناسب ورقياً أو إلكترونياً والحفاظ عليه بما يخص السجلات التي تُغطي مختلف عمليات التصنيع المنفذة التي لها علاقة بتلبية وسلامة المادة أو الأداة النهائية، وبما يخص نتائج نظام ضبط الجودة.
- 3-7 يجب على المشتغل توفير الوثائق للجهة المختصة عند الطلب.

مادة (8)

تسري هذه التعليمات من تاريخ إصدارها والإعلان عنها. وعلى الجهة المختصة أن تضع خطة للرقابة على تطبيق جميع احكام هذه التعليمات بحيث تتضمن مراحل التطبيق والموارد المطلوبة لتنفيذها على أن لا تزيد مدة هذه الخطة عن ثلاثة شهور من تاريخ سريان هذه التعليمات.

مادة (9)

يجب الغاء او تعديل كل ما يتعارض مع هذه التعليمات.

مادة (10)

في حال ظهور خلاف في تفسير أحد نصوص هذه التعليمات، يعتمد التفسير الصادر عن لجنة التعليمات الفنية الإلزامية.

ملحق

القواعد المفصلة للممارسة التصنيعية الجيدة

أولاً

أحبار الطباعة

العمليات التي تشتمل على تطبيقات أحبار الطباعة لجانب مادة أو أداة غير ملامس للغذاء.

1- يجب تركيب وأو استخدام احبار الطباعة المستخدمة على الجانب غير الملامس للغذاء من المواد او الادوات بشكل لا يسمح بانتقال المواد الكيميائية من الجانب المطبوع الى الجانب الملامس للغذاء من خلال احدى طرق الانتقال التالية:

(أ) الانتقال عبر الطبقة الداخلية.

(ب) الانتقال بين طبقات الرزمة (Stack) او اللفة (Reel) بتراكيز تؤدي الى مستويات من المادة الكيميائية في الغذاء لا تتسجم مع متطلبات مادة (3) من التعليمات الفنية الإلزامية رقم 25 لسنة 2009.

2- يجب التعامل مع المواد والادوات وتخزينها بحالتها النهائية او شبه النهائية بشكل لا تنتقل فيه المواد الكيميائية من السطح المطبوع الى الجانب الملامس للغذاء من خلال احدى طرق الانتقال التالية:

(أ) الانتقال عبر الطبقة الداخلية.

(ب) الانتقال بين طبقات الرزمة (Stack) او اللفة (Reel) بتراكيز تؤدي الى مستويات من المادة الكيميائية في الغذاء لا تتسجم مع متطلبات مادة (3) من التعليمات الفنية الإلزامية رقم 25 لسنة 2009.

3- يحظر ملامسة الأسطح المطبوعة للغذاء بشكل مباشر.

ثانياً

نظام ضمان الجودة الخاص بعمليات تدوير البلاستيك الخاضعة للتعليمات الفنية الإلزامية الخاصة

بالمواد والادوات البلاستيكية المدوّرة المعدة لملامسة الغذاء

1- يجب أن يكون نظام ضمان الجودة المُنفذ من قبل الشخص الذي يقوم بالتدوير موثقاً به بشكل كافٍ من حيث قدرة عملية التدوير على ضمان تلبية البلاستيك المدوّر للمتطلبات الواردة في الاذن المذكورة في التعليمات الفنية الإلزامية الخاصة بالمواد والادوات البلاستيكية المدوّرة المعدة لملامسة الغذاء.

2- يجب توثيق جميع العناصر والمتطلبات والبنود المعتمدة من قبل الشخص الذي يقوم بالتدوير لنظام ضمان الجودة بشكل ممنهج ومنظم على شكل سياسة واجراءات خطية. ويجب أن يسمح هذا التوثيق

بتفسير مُوحّد لسياسة واجراءات الجودة، كبرامج وخطط وكتيبات وسجلات وتدابير الجودة المُتخذة لضمان التتبع. وعليه أن يحتوي بشكل خاص على ما يلي:

- (أ) كتيب سياسة الجودة، الذي يحتوي على تعريف واضح لأهداف الجودة الخاصة بالشخص الذي يقوم بالتدوير، وتنظيم العمل التجاري وعلى وجه الخصوص هيكلية التنظيمية، ومسؤوليات الطاقم الإداري وصلاحياتهم التنظيمية بما يختص بتصنيع البلاستيك المدوّر.
- (ب) خطط ضبط الجودة، والتي تشمل وضع خصائص للبلاستيك المُدخل والبلاستيك المدوّر وشروط تأهيل الموردين وعمليات الفرز وعمليات الغسيل وعمليات التطهير العميق وعمليات التسخين أو أي جزء آخر من العملية له علاقة بنوعية البلاستيك المدوّر بما فيه إختيار النقاط الحرجة لضبط جودته.
- (ت) الإجراءات التشغيلية والإدارية المُنفذة لضبط ومراقبة كامل عملية التدوير، بما فيها التفتيش وتقنيات ضمان الجودة في جميع مراحل التصنيع، وخاصة وضع الحدود الحرجة عند النقاط الحرجة لجودة البلاستيك المدوّر.
- (ث) طرق عملية مراقبة التشغيل الفعال لنظام الجودة وبشكل خاص قدرته على تحقيق الجودة المطلوبة للبلاستيك المدوّر ، بما فيها ضبط المنتجات غير المطابقة.
- (ج) الإختبارات والبروتوكولات التحليلية أو أي دليل علمي آخر تم تطبيقه قبل أو أثناء أو بعد إنتاج البلاستيك المدوّر، ووتيرة اجراءها، وأجهزة الاختبار المستخدمة. يجب ان يكون بالامكان تتبع معايرة اجهزة الاختبار.
- (ح) وثائق التسجيل المُعتمدة.