قرار وزاري رقم 216ن لعام 2002

وزير الإدارة المحلية

بناء على أحكام قانون الإدارة المحلية الصادرة بالمرسوم التشريعي رقم 15 لعام 1971 المعدل ولائحته التنفيذية الصادرة بالمرسوم /2297/ لعام 1971 المعدلة والمرسوم التنظيمي رقم /2680/ لعام 1977

ومحضر اللجنة رقم 2/64/د تاريخ 31/1/2002 المنصوص عنها في المادة /3/ من المرسوم التنظيمي /2680/ لعام 1977

-يقرر مايلي:

مادة 1- تخضع صناعة اللواصق الطبية لأحكام المرسوم التنظيمي 2680 لعام 1977 وتصنف في عداد صناعات الصنف الثاني تحت رقم /238/ في الجدول الملحق بالمرسوم إذا كانت القوة المحركة أكثر من ثلاثة أحصنة وفي عداد الصنف الثالث تحت رقم /186/ إذا كانت القوة المحركة ثلاثة أحصنة فأقل

مادة 2- تخضع هذه الصناعة لأحكام القرار رقم /824/ لعام 196 المتضمن الشروط الواجب توافرها في الصناعات الخاضعة لأحكام المرسوم التنظيمي /2680/ لعام 1977 بالإضافة إلى الشروط التالية:

1-أن يكون المعمل في بناء مستقل وفي منطقة بعيدة عن مصادر التلوث وأن يكون بناؤه من المواد الصلبة غير القابلة للتفتت وإكساؤه مناسباً للتنظيف والتعقيم وتجنب الرطوبة ونفوذ الحشرات والغبار ومجهزاً بمصدر للمياه النقية مع تأمين الصرف الصحي السليم.

2-توفير شروط السلامة العامة

3-أن تمكن المستودعات بحجم كاف وبعيدة عن الرطوبة ومعزولة عن الحشرات والقوارض ويتخللها الهواء بسهولة وتوفير الطبليات أو الرفوف المناسبة لوضع المواد عليها مع توفير فراغات بينها لمرور الهواء الجاف.

4-إنشاء المستودعات التالية:

-مستودع للمواد الأولية.

-مستودع للمواد الجاهزة

-مستودع للتعبئة والتغليف.

وأن تكون مستقلة عن بعضها وفي المنشآت الصغيرة يمكن وضع حواجز بينها عدا قسم المنتج النهائي المعقم فيجب أن يكون قسماً مستقلاً، وأن يكون قسم القص ذو مساحة كافية وأن يكون مجهزاً لتنفيذ هذه العمليات على أن لا يتم ذلك يدوياً بأي حالة وأن تكون الآلات مصنوعة من مواد تتناسب وهذه الصناعة.

5-أن يكون قسم التعقيم بمساحة مناسبة ويحتوي على الأجهزة اللازمة للتعقيم وفق الطرق المناسبة وأن يتم إجراء اختبارات على المنتج النهائي للتأكد من تعقيمه وخلال فترات متقاربة تحددها الجهة ذات الصلاحية بالرقابة وتدوين النتائج في سجل

خاص

6-أن يكون قسم اللف مستقلاً وتستخدم فيه الآلات التي تتناسب وهذا العمل.

7-أن يكون قسم التغليف والتعبئة مستقلاً وتستخدم فيه الآلات التي تتناسب وهذا العمل.

8-أن يوفر قسم الإدارة سهولة العمل لمدير المعمل والعاملين فيه مع مكان لتغيير العمال ملابسهم.

9-وضع أوعية مغلقة في جميع أقسام المعمل تجمع فيها النفايات والبقايا.

10-تأمين نظافة المساحات الخارجية للمعمل والطرق المؤدية إليه

11-الامتناع داخل المنشأة عن تناول المأكولات والمشروبات والتدخين وكل ما هو ضار بالصحة العامة وأن يتم تأمين قسم خاص لهذه الغاية.

12-تأمين الملابس البيضاء النظيفة لجميع العاملين.

13-تأمين الملابس النظيفة للفنيين من صدار بيضاء وأقنعة واقية وقفازات مطاطية ونظارات واقية من الأشعة.

14-أن يكون العاملون أصحاء البنية وخالين من الأمراض وأن يبرزوا الشهادات التالية:

أ-شهادة تحليل القشع تثبت سلامته من عصيات كوخ

ب-صورة شعاعية للصدر

ج-شهادة تثبت سلامته من الأمراض الزهرية والجلدية أن يعاد فحص العامل دورياً كل سنة.

15-يجب استخدام مواد مسموح باستعمالها لهذه الصناعات.

16-تأمين صيانة ونظافة أجهزة التصنيع بشكل دقيق وفقاً لتوجيهات محددة ومكتوبة.

17-يجب أن لا يحتوي المنتج النهائي على أي مادة دوائية وفي حال وجود أي مادة دوائية فإنه يسري على هذه الصناعة القرارات والتعاميم الناظمة للصناعات الدوائية الصادرة من وزارتي الصحة والإدارة المحلية.

18-تنظيم سجل خاص يتضمن : رقم التحضيرة ـ الكميات المنتجة ـ تاريخ التصنيع وانتهاء فعالية الاختبارات التي أجريت لتحري العقامة.

19-تحديد هوية المنتج ببطاقة بيان يسجل عليها بشكل واضح : اسم المادة المنتجة والمحتوى ورقم التحضيرة ـ تاريخ صنع وتاريخ انتهاء الفعالية والشروط والاحتياطات الخاصة للتخزين اسم وعنوان المنتج.

20-تسجيل الأصناف المنتجة لدى وزارة الصحة.

21-يجب أن يكون المدير الفني حائزاً على شهادة صيدلي

مادة 3- ينشر هذا القرار ويبلغ من يلزم لتنفيذه.