**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

**کیفیت دغدغه ماست**

Quality Is Our Concern

نظام نامه کیفیت

**سند محرمانه Document Confidential :** ا ين سند حاوي اطلاعات شرکت است و نبايد از شرکت خارج شود و يا با شخص ثالث بحث شود، يا بطور کامل يا قسمتي از آن بدون اجازه مدير عامل کپي شود

**توزيع نسخ (Document Distribution)**

|  |  |
| --- | --- |
| **توزيع نسخ** | 1. تضمین کیفیت 2. قوانین و مقررات 3. سازمان غذا و دارو |

اين سند تحت کنترل بوده و غير قابل تغيير ميباشد در صورت لزوم تغييرات، به روش اجرايي کنترل اسناد با شماره کدينگ---------------------مراجعه شود

1. **هدف (Purpose)**

هدف از نوشتن نظام نامه کیفیت، مشخص کردن مسیر برای اجرای یک سیستم کیفیت (Quality System) به روز و کارآمد است تا دارویی با کیفیت، Safety و Efficacy مناسب برای مصرف کنندگان خود فراهم کنیم.

1. **دامنه کاربرد (Scope)**

دامنه کاربرد این مستند، تمامی قسمت های شرکت تولیدی ***(نام شرکت)*** را در بر می گیرد که به شکلی رو کیفیت محصول اثر خواهند داشت.

1. **مسئوليت (Responsibility)**

مدیر عامل، مسئول طراحی و اجرای سیستم کیفیت است. نوشتن نظامنامه بر عهده واحد تضمین کیفیت است. تمامی مدیران ارشد سازمان وظیفه نظارت بر حسن اجرای سیستم کیفیت را در قسمت های زیرمجموعه خود برعهده دارند.

1. **مخفف ها و اول اسامي (Abbreviation & Acronym)**

GMP: Good Manufacturing Practice

QRM: Quality Risk Management

APR: Annual Product Review

MS: Manufacturing System

QSR: Quality System Review

1. **تجهيزات و مواد (Equipments & Materials)**

برای اجرای موثر سیستم کیفیت نیاز به:

* تخصیص منابع مالی لازم و پرسنل آموزش دیده
* وجود فضا، تجهیزات و مواد مورد نیاز

می باشد.

1. **روش کار (Procedure) فهرست:**

Contents

1. [. مقدمه (Introduction) 3](#_Toc373312717)
2. [مسئولیت های مدیرعامل (Management Responsibilities) 5](#_Toc373312718)

[2.1- رهبری *(Provide Leadership)* 5](#_Toc373312719)

[2.2- شکل دادن به سازمان *(Structure the Organization)* 5](#_Toc373312720)

[*2.3-* ایجاد سیستم کیفیتی به منظور رفع نیازمندی های سازمان *(Build Your Quality System to Meet Requirements)* 6](#_Toc373312721)

[2.4- تعیین سیاست ها، اهداف و برنامه ها *(Establish Policies, Objectives and Plans)* 6](#_Toc373312722)

[*2.5-* بازبینی سیستم *(Review the System)* 7](#_Toc373312723)

3-  [منابع(Resources) 7](#_Toc373312724)

[3.1- اصول کلی *(General Arrangements)* 7](#_Toc373312725)

[3.2- توسعه نیروی انسانی *(Personnel Development)* 8](#_Toc373312726)

[3.3- ساختمان ها و تجهیزات *(Facilities and Equipments)* 8](#_Toc373312727)

[3.4- کنترل فعالیت های قراردادی *(Control Outsourced Operations)* 8](#_Toc373312728)

1. [. فعالیت های تولیدی (Manufacturing Operations) 9](#_Toc373312729)

[**4.1**- طراحی، توسعه و مستند سازی محصولات و فرآیندها *(Design, Develop and Document Product and Processes* 9](#_Toc373312730)

[4.2- بررسی مواد اولیه *(Examine Inputs)* 9](#_Toc373312731)

[4.3- انجام فعالیت ها و پایش آنها *(Perform and Monitor Operations)* 9](#_Toc373312732)

[4.4- بررسی انحرافات *(Address Nonconformities)* 10](#_Toc373312733)

1. [فعالیت های ارزیابی (Evaluation Activities) 10](#_Toc373312734)

[5.1- تجزیه و تحلیل داده ها برای تعیین روندها *(Analyze Data for Trends)* 10](#_Toc373312735)

[5.2- انجام بازرسی های داخلی *(Conduct Internal Audits)* 11](#_Toc373312736)

[5.3- مدیریت ریسک های کیفیتی *(Quality Risk Management)* 11](#_Toc373312737)

[5.4- اقدامات اصلاحی *(Corrective Actions)* 11](#_Toc373312738)

[*5.5-* اقدامات پیشگیرانه (Preventive Actions) 12](#_Toc373312739)

[5.6- ترغیب برای پیشرفت (Promote Improvement) 12](#_Toc373312740)

Quality Should be built into the Product, and Testing Alone Cannot be Relied on to Ensure Product Quality

کیفیت حین ساخت، در محصول ایجاد می شود. تنها انجام آزمایش روی محصول نهایی روش خوبی برای اطمینان از کیفیت آن نیست.

# مقدمه (Introduction)

هدف از اجرای یک سیستم کیفیت (Quality System) فراهم کردن داروی با کیفیت مناسب برای بیماران است. یک سیستم کیفیت خوب از یک سو باعث کاهش تعداد (و یا پیشگیری از) Recall و Return محصول، و از سوی دیگر مانع از ورود محصولات معیوب به بازار خواهد شد.

سیستم کیفیت به روز می تواند تغییراتی ایجاد کند تا همواره رو به سوی پیشرفت داشته باشیم همچنین باعث کاهش اشتباهات در ساخت محصول و در نتیجه کاهش تعداد بازرسی ها خواهد شد.

**اجرای یک سیستم کیفیت موثر نیازمند صرف زمان، منابع مالی و انسانی است ولی ما معتقدیم که سود اجرای یک سیستم کیفیت موثر بیشتر از هزینه های آن خواهد بود.**

اجرای یک سیستم مدیریت کیفیت، نیازمند همکاری بخش تضمین کیفیت، کنترل کیفیت، GMP، مدیریت ریسک های کیفیتی   
(Quality Risk Management) و Product Quality Review است. [[1]](#endnote-1)

عنواین اصلی که در سیستم کیفیت به آنها اشاره خواهد شد به قرار زیر است:[[2]](#endnote-2)

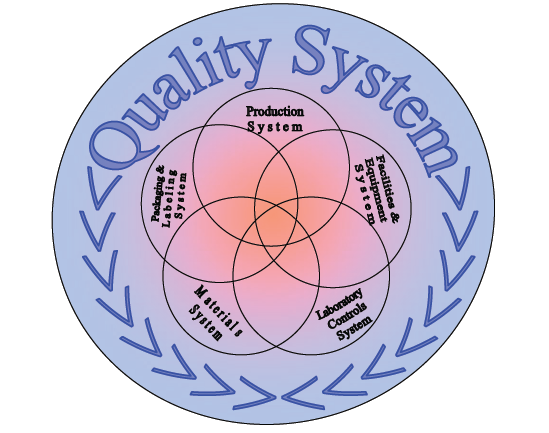
1. مسئولیت های مدیر (Management Responsibilities)
2. منابع (Resources)
3. فعالیت های تولیدی (Manufacturing Operations)
4. فعالیت های ارزیابی (Evaluation Activities)[[3]](#endnote-3)

**ما معتقدیم نیت خوب لزوما منجر به ایجاد محصولی با کیفیت مناسب نخواهد شد**

**Good Intentions Alone Will not Ensure Good Products**

بنابراین اعمال کنترل هایی لازم است. ما سیستم کیفیتی داریم که به درستی طراحی شده و مدیریت می شود در نتیجه فرآیندها به درستی انجام شده و عملکرد آنها قابل پیش بینی است، و می توانیم مطمئن باشیم که نتیجه زحمات ما محصولی با کیفیت و موثر برای مشتریانمان خواهد بود.

طرح زیر بخوبی ارتباط میان 6 سیستم را نشان می دهد: ارتباط سیستم کیفیت و 5 سیستم تولیدی (Manufacturing Systems).

سیستم کیفیت بستر مناسب را برای MS ها فراهم می کند که خود، به یکدیگر وابسته هستند.

# مسئولیت های مدیرعامل (Management Responsibilities)

در سیستم کیفیت، مدیرعامل نقش کلیدی در طراحی، اجرا و مدیریت سیستم کیفیت بر عهده دارد. وی مسئول فراهم آوردن زمینه مناسب برای اجرای کامل سیستم کیفیت می باشد. در ذیل نقش مدیر عامل در توسعه، اجرا و مدیریت سیستم کیفیت شرح داده شده است.

## رهبری *(Provide Leadership)*

مدیر عامل شرکت ، تعهد خود را به توسعه و حفظ سیستم کیفیت به شرح زیر اعلام می دارد:

بخش های وابسته به سیستم کیفیت جایگاه یکسانی با سایر بخش ها در سازمان خواهند داشت. کارکنان بخش سیستم کیفیت در فعالیت ها تولیدی و بررسی انحرافات ایجاد شده مشارکت فعال دارند. تعیین اولیت ها و توسعه فعالیت های سازمان بر عهده مدیر عامل است. مدیران شرکت در تمامی سطوح حمایت خود را از سیستم کیفیت به طریق ذیل اعلام می دارند:

* مشارکت فعال در طراحی، اجرا، و پایش سیستم کیفیت
* تلاش برای بهبود مستمر سیستم کیفیت
* تخصیص منابع لازم

تمامی مدیران ما حمایت قوی و عینی خود را از اجرای سیستم کیفیت نشان داده و برای اجرایی شدن آن در سراسر سازمان تلاش خواهند کرد. مدیران بخش های مختلف (تحقیق و توسعه، تولید، QA و QC) با یکدیگر در ارتباط هستند تا محصولی با حداکثر کیفیت وارد بازار کنند.

## شکل دادن به سازمان *(Structure the Organization)*

مدیر عامل، مسئول تعیین ساختار سازمانی و اطمینان از ثبت آن است. مدیر عامل مسئولیت دارد تا نقش کارکنان، وظایف و حدود اختیار آنها را تعریف کرده و اطمینان حاصل کند که تعامل بین بخش های مختلف به درستی تعریف و درک باشد.

ساختار سازمانی شرکت به شرح زیر است:

پرسنل کلیدی شرکت عبارتند از: مدیر عامل، مدیر تولید، مدیر آزمایشگاه های کنترل کیفیت، مسئول فنی (مدیر تضمین کیفیت)

**مدیر آزمایشگاه**

* تایید یا رد مواد اولیه (شامل مواد بسته بندی)، محصولات بینابینی، محصولات بالک و محصول نهایی
* اطمینان از انجام کامل آزمایشات لازم
* تایید تمامی دستورالعمل های آزمایشگاه و مشخصات مواد اولیه و محصولات
* تایید و پایش آنالیزهای قراردادی
* اطمینان از معتبرسازی تجهیزات بخش تولید
* آموزش مناسب کارکنان بخش تولید

**مدیر تولید**

* اطمینان از ساخت و نگهداری محصولات طبق مستندات مربوطه
* تایید دستورالعمل های تولید و اطمینان از حسن اجرای آنها
* بررسی و امضای مستندات پیش از ارسال به واحد کنترل کیفیت
* اطمینان از معتبرسازی تجهیزات بخش تولید
* آموزش مناسب کارکنان بخش تولید

**مدیر تضمین کیفیت (مسئول فنی)**

* تایید انطباق محصول با الزامات GMP و آزاداسازی محصول - مشارکت در تهیه نظام نامه کیفیت
* سرپرستی بازرسی های داخلی، بازرسی از تامین کنندگان مواد اولیه - نظارت بر آزمایشگاه کنترل و بخش تولید
* مشارکت در برنامه های معتبر سازی - نظارت بر تمامی فعالیت ها و دستورالعمل های بخش تضمین کیفیت

## ایجاد سیستم کیفیتی به منظور رفع نیازمندی های سازمان *(Build Your Quality System to Meet Requirements)*

اجرای سیستم کیفیت به ما این اطمینان را می دهد که از لحاظ Quality، Safety و Efficacy محصول، همگام با اصول GMP هستیم. طبق اعلام رسمی سازمان غذا و دارو، معیار ما برای تطابق با اصول GMP، استانداردهای PIC/S خواهد بود. تمامی Specifications، برنامه ها، دستورالعمل های مرتبط با فعالیت های تولیدی و تضمین کیفیت، ثبت و نگهداری شده و در فواصل زمانی منظم بازبینی  
 می شوند. این اطلاعات در صورت نیاز به راحتی در دسترس خواهند بود.

## تعیین سیاست ها، اهداف و برنامه ها *(Establish Policies, Objectives and Plans)*

**شعار ما نماد سیاست ماست:**

**کیفیت دغدغه ماست Quality is Our Concern**

ما در شرکتبا هدف تولید محصولاتی با کیفیت، Safety و Efficacy مناسب گرد هم آمده ایم. هدف ما تامین نیاز مشتری و در عین حال پایبندی به قوانین ملی تعیین شده از سوی سازمان غذا و داروست. ما تلاش در بهبود مداوم سیستم کیفیتی خود داریم. بروز هر گونه مشکل کیفیتی در محصول به سرعت شناسایی شده و به بهترین شکل برطرف خواهد شد. اقدامات پیشگیرانه مناسب به ما این اطمینان را می دهد که کیفیت در سازمان ما همواره رو به سوی رشد دارد.

## بازبینی سیستم *(Review the System)*

**بازبینی سیستم** (System Review) ***یکی از اجزای کلیدی سیستم کیفیت است که به وسیله آن می توانیم مناسب بودن*** (Suitability) ***و اثربخشی سیستم کیفیت را ارزیابی کنیم. مدیر عامل شرک***ت ***در فواصل زمانی منظم و تعیین شده کارآیی سیستم کیفیت را بررسی   
می کند.*** *بررسی سیستم کیفیت* ***حداقل موارد زیر را شامل می شود:***

* ***مناسب بودن سیاست ها و اهداف تعیین شده***
* ***نتایج بازرسی ها و سایر ارزیابی ها***
* ***بازخوردی که از مشتریان داشته ایم، شکایات***
* ***نتایج*** Analysis Data Trending
* ***وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی انجام شده***
* ***اقدامات*** Follow-up ***صورت گرفته***
* ***هر گونه تغییری در فعالیت ها به گونه ای که روی سیستم کیفیت تاثیر بگذارد***
* ***متناسب بودن خصوصیات فرآورده با نیاز بیمار***

***چون کارخانه ما تازه تاسیس بوده و سیستم کیفیت ما به تازگی طراحی و اجرا شده است، بازبینی سیستم کیفیت*** (Quality System Review) ***در ابتدا با فواصل کمتر صورت خواهد گرفت.***

***جدای از*** QSR ***که طبق برنامه تعیین شده و توسط مدیر عامل صورت می گیرد، وضعیت سیستم کیفیت در جلسات عمومی مدیران نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت. به علاوه جهت ارزیابی میزان مناسب بودن و اثربخشی سیستم کیفیت، بررسی های دوره ای توسط افراد کارآمد خارج از سازمان به عمل خواهد آمد.***

***نتایج این بررسی ها قطعا منجر به بهبود سیستم کیفیت، بهبود فرآیندهای ساخت و محصولات، و تجدید نظر در منابع خواهد شد. نتایج*** QSR ***ثبت شده و نگهداری خواهد شد. اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم صورت خواهد گرفت.***

# منابع(Resources)

## اصول کلی *(General Arrangements)*

به منظور اجرای مناسب سیستم کیفیت و انجام فعالیت های مربوطه بایستی منابع کافی به این بخش، تخصیص داده شود. مدیر عامل –ویا فرد منتخب وی- مسئول تامین منابع لازم به شرح زیر خواهد بود:

* تامین و نگهداری ساختمان ها و تجهیزات
* خریداری مواد مورد نیاز برای تولید محصول از منابع معتبر
* خریداری موارد و تجهیزات مورد نیاز برای آزمایشگاه های کنترل در مراحل مختلف: جمع آوری نمونه، نگهداری نمونه، انجام آزمایشات In-Process، پایداری و ...

## توسعه نیروی انسانی *(Personnel Development)*

*نیروی انسانی ما، ارزشمندترین سرمایه ماست.* ***در شرکت شرایط لازم*** (Qualifications) ***برای احراز پست های مختلف توسط مدیر عامل تعیین شده است. پرسنل استخدامی برای پست های مورد نظر کاملا کارآمد*** (Qualified) ***هستند.***

***ما می دانیم که آموزش*** *مداوم* ***عاملی مهمی در حفظ توانمندی پرسنل و به روز بودن اطلاعات*** GMP ***آنها می باشد بنابراین آموزش های شرکت ، هر دو مورد آموزش های تخصصی شغلی و آشنایی با قوانین*** GMP ***(بر پایه*** PIC/S***) را شامل خواهد شد. تعیین برنامه های آموزشی توسط مدیر عامل بر اساس:***

* ***ارزیابی نیازهای آموزشی***
* ***ایجاد دوره های آموزشی برای برطرف کردن نیازهای مربوطه***
* ***ارزیابی موثر بودن آموزش***
* ***مستند سازی آموزش/ بازآموزی***

***خواهد بود.***

***حفظ سلامت پرسنل در محل کار وظیفه ماست. آموزش های بهداشت شغلی در برنامه های آموزش گنجانده شده است که در رابطه با رعایت مسائل بهداشتی هنگام کار، پوشش مناسب هنگام ورود به بخش های تولیدی و آزمایشگاه*** (Personal Protective Equipment) ***به تفصیل صحبت خواهد شد. پیش از استخدام، آزمایشات و معاینات پزشکی لازم به عمل خواهد آمد و این آزمایشات به صورت دوره ای تکرار خواهد شد.***

## ساختمان ها و تجهیزات *(Facilities and Equipments)*

کارشناسان فنی (به عنوان مثال مهندسان)، که درک درستی از علم داروسازی، عوامل خطر (Risk Factors)، و فرآیندهای ساخت محصول دارند، مسئول تعیین امکانات و تجهیزات خاص مورد نیاز می باشد. مسئول فنی و مدیر عامل بایستی نقشه ها را بررسی کرده و تایید کنند.

تمامی تجهیزات کارخانه Qualified، کالیبره و تمیز بوده، نگهداری از آنها به گونه ای انجام می شود که از آلودگی و اختلاط (Mix-Ups) جلوگیر شود. منظور از تجهیزات، تمامی تجهیزات استفاده شده در تولید و آزمایشگاه است.

## کنترل فعالیت های قراردادی *(Control Outsourced Operations)*

منظور از Outsourcing، عقد قرارداد با کارخانه دیگری است بدین منظور که بخشی از فعالیت ها (به عنوان مثال بسته بندی) در محل کارخانه طرف قرارداد صورت گیرد. باید در قرارداد مسئولیت طرفین و نوع خدماتی که قرار است ارائه شود، ذکر شده باشد.

شرکت در صورت تمایل به تولید قراردادی، قبل از عقد قرار داد، از واجد شرایط بودن کارخانه طرف قرارداد اطمینان حاصل می کند. کارخانه طرف قرارداد بایستی دارای سیستم کیفیت بوده و پرسنل آن آموزش های لازم را دیده باشند.

# فعالیت های تولیدی (Manufacturing Operations)

## طراحی، توسعه و مستند سازی محصولات و فرآیندها *(Design, Develop and Document Product and Processes)*

در شرکت Characterizations محصولات از مرحله طراحی تا Release مشخص شده و در صورتی که نیاز به "تغییر" وجود داشته باشد، کنترل های لازم اعمال می گردد. پروسه های تولیدی و کنترل کیفیت تعریف شده، دارای دستورالعمل (SOP) بوده که توسط افراد ذیصلاح، تایید و کنترل می شوند.

کنترل های مراحل بسته بندی (Packaging) و برچسب زنی (Labeling)، پیش از تولید صنعتی نوشته شده و به شکل دستورالعمل های کتبی موجود است. طراحی جعبه برای فرآورده های مختلف و دوزهای متفاوت یک محصول به گونه ای است که امکان بروز خطا و Mislabeling به حداقل برسد.

## بررسی مواد اولیه *(Examine Inputs)*

***شاید بهتر باشد در ابتدا مواد ورودی*** (Input) ***را تعریف کنیم. منظور از مواد ورودی تمامی موادی هستند که به گونه ای وارد محصول نهایی  
 می شوند جدای از اینکه آیا توسط خود سازنده تولید می شود یا از کارخانه دیگری خریداری می شود. مواد ورودی شامل اجزای تشکیل دهنده محصول نهایی (ماده موثره، مواد جانبی، آب و گاز)، ظرف و درپوش می باشند.***

*ما از کیفیت و مناسب بودن تمامی مواد اولیه خود مطمن هستیم: قبل از ورود این مواد به پروسه های تولیدی، برگه آنالیز* (CertificateofAnalysis) *آنها توسط واحد کنترل کیفیت بررسی می شود. نتایج حاصله ثبت شده و به منظور ارزیابی عملکرد تامین کننده* (Supplier Performance) *روی آنها* Trend Analysis *صورت می گیرد.*

*به علاوه بر مبنای* Risk-BasedInspection*،[[4]](#endnote-4) بازرسی های دوره ای از تامین کنندگان* (Supplier) *مواد اولیه به عمل می آید. در جریان بازرسی هم* سیستم کیفیت *تامین کننده بررسی می شود و هم نمونه برداری انجام می شود تا بدین وسیله از اعتبار برگه آنالیز* (CoA) *صادر شده توسط تامین کننده، اطمینان حاصل کنیم.*

## انجام فعالیت ها و پایش آنها *(Perform and Monitor Operations)*

از مزایای داشتن سیستم کیفیت این است که می توانیم بهتر و موثرتر عملیات معتبرسازی و پایش را انجام دهیم. استفاده از QRM به ما کمک می کند تا مناطقی که فرآیند ضعف دارد یا جزو مراحل بحرانی است و نیاز به بررسی بیشتر دارد را، مشخص کنیم. پیش از تولید صنعتی، مطالعات Scale-Up صورت می گیرد تا عبور از تحقیق توسعه به تولید صنعتی، موفقیت آمیز باشد و بتوانیم Process Validation را انجام دهیم. تولید بچ های صنعتی که دارای مشخصات مورد نظر هستند (Conformance Batches)، تاییدی بر این مدعاست که ما طراحی پروسه را با موفقیت انجام داده ایم و کنترل های لازم را داشته ایم.

در تولید بچ های صنعتی تجاربی خواهیم اندوخت که فرصت را برای بهبود پروسه فراهم خواهد کرد. نتایج حاصله، بازبینی و ارزیابی  
می شوند تا مشخص شود که آیا نیاز به "تغییر" هست یا خیر.

**ما از "تغییر" نمی هراسیم و از آن استقبال می کنیم زیرا دروازه پیشرفت ماست.**

هر جا که "تغییر" در فرآیند باعث بهبود آن شود، این تغییر بررسی و انجام خواهد شد. استفاده از روش آنالیز ریسک (Risk Analysis) به ما در ارزیابی اثرات بالقوه این "تغییر" کمک خواهد کرد.

تمامی مراحل کار طبق دستورالعمل های استاندارد انجام شده و انحرافات از آنها ثبت می شود. بدین شکل ما به همیشه به تاریخچه محصول خود دسترسی خواهیم داشت. می دانیم چه کسانی در ساخت محصول دخالت داشته اند، چه مواد و تجهیزاتی و به چه ترتیبی استفاده شده است. محصول طبق چه استانداردی Release شده و ...

تمامی فرآیندهای بحرانی ساخت که می توانند باعث Variation شوند، به دقت پایش می شوند.

الزاماتی که برای شرایط نگهداری و انتقال فرآورده وجود دارد از پیش تعیین شده و به قسمت های مربوطه اطلاع داده می شود.

در شرکت ، با بکار گیری روش های آماری کنترل فرآیند (Statistical Process Control)، Trends مرتبا شناسایی و تعیین  
می شود. داده هایی که از Trend Analysis بدست می آید به ما کمک می کند تا بتوانیم بطور مداوم کیفیت محصولات خود را پایش کنیم و انحرافات را پیش از اینکه باعث ایجاد مشکل شوند، شناسایی کنیم. اطلاعاتی که از Annual Product Review به دست می آوریم در این زمینه بسیار ارزشمند خواهد بود.

**نظر مصرف کنندگان و کادر محترم درمان، یکی از ارزشمندترین منابع ارزیابی کیفیت محصولات ماست**.

سیستم های قوی برای دریافت نظرات/ شکایات مصرف کنندگان، و در صورت نیاز Recall محصولات طراحی شده است که تا در صورت نیاز بتواند به سرعت، محصول معیوب را از بازار جمع آوری کند: به SOP با شماره .........و ............ مراجعه شود.

## بررسی انحرافات *(Address Nonconformities)*

یکی از مهمترین قسمت ها در سیستم کیفیت، نحوه برخورد با انحرافات (Non Conformities or Deviations) می باشد. تمامی بررسی های انجام شده، نتایجی که گرفته شده و در نهایت اقدامات Follow-up ثبت می شود. در صورتی که فرآورده واجد شرایط لازم نباشد در قرنطینه نگهداری می شود تا بررسی های لازم صورت گیرد. مسئول فنی –یا فرد منتخب وی- وظیفه بررسی انحرافات و اقدامات بعدی را برعهده خواهند داشت. در صورتی که اقدامات اصلاحی صورت گرفت، اثربخشی آن بایستی مورد ارزیابی قرار گیرد. همچنین اقدامات پیشگیرانه مناسب در نظر گرفته می شود تا از وقوع مجدد این مشکل جلوگیری کنیم.

# فعالیت های ارزیابی (Evaluation Activities)

## تجزیه و تحلیل داده ها برای تعیین روندها *(Analyze Data for Trends)*

ما معتقدیم بررسی مداوم روندها (Trends) باعث پیشرفت ما خواهد شد. بررسی داده ها، شناسایی و حل کردن مشکلات، و در نهایت پیش بینی و پیشگیری از وقوع آنها رمز موفقیت ماست.

به همین منظور ارزیابی سالیانه محصولات (APR) صورت می گیرد. مشخص شدن Trends به نوعی ارزیابی پروسه ها را نیز دربر خواهند داشت و به ما کمک می کند تا بدانیم در بازرسی های داخلی در چه مناطقی نیاز به تمرکز بیشتر است.

## انجام بازرسی های داخلی *(Conduct Internal Audits)*

***بایستی بازرسی در فواصل زمانی مشخص انجام شود تا هم سیستم کیفیت را ارزیابی کرده و هم از انجام درست فرآیندها و تولید مناسب محصول اطمینان حاصل نماییم. بازرسی های داخلی ما بر مبنای*** Risk-Based Inspection ***بوده و تمامی روند ثبت می شود.*** SOP *بازرسی داخلی ما شامل انتخاب بازرسین، دامنه و روش انجام بازرسی، نحوه انجام بازرسی (*Plan *بازرسی،* OpeningMeeting*، بازرسی،* ClosingMeeting *و ارائه گزارش) خواهد بود. اسناد بازرسی به دقت نگهداری می شوند تا در فرصت مناسب بررسی شوند.*

## مدیریت ریسک های کیفیتی *(Quality Risk Management)*

تصمیم گیری مناسب به میزان درک ما از عوامل موثر بر کیفیت برمی گردد. ریسک هایی که متوجه محصول است ارتباط مستقیم با موارد مصرف و روش تجویز آن دارد. در ارزیابی ریسک های کیفیتی هر دو عامل احتمال وقوع آسیب و شدت آسیب مد نظر قرار می گیرد. در ارزیابی ریسک می توان از افراد مختلف مانند مشتریان یا کارکنان بخش تولید کمک گرفت.

مراحل اجرای QRM عبارتند از: ارزیابی ریسک، انتخاب و اجرای کنترل های لازم متناسب با سطح خطر، ارزیابی نتایج.

QRM کمک می کند تا بتوانیم:

* Specifications و Process Parameters را برای داروی خود تعریف کنیم،
* ریسک تغییراتی که در پروسه یا Specifications می دهیم را ارزیابی کرده و کاهش دهیم.
* شدت انحرافات را شناسایی کرده و اقدامات اصلاحی را مشخص کنیم.

## اقدامات اصلاحی *(Corrective Actions)*

***منابع دریافت اطلاعات شرکت برای انجام اقدامات اصلاحی عبارتند از:***

* گزارش انحرافات و موارد رد محصول (Non Conformances and Rejections)
* موارد مرجوعی (Returns)
* شکایات (Complaints)
* بازرسی ارگان نظارتی و بازرسی داخلی (Internal and External Audits)
* موارد ارزیابی ریسک انجام شده (Data and Risk Assessment Related to Operations and Quality System Processes)
* Management Review Decisions

اطلاعات از منابع فوق جمع آوری شده، علت بروز مشکل (Root Cause Analysis) بررسی شده، اقدام اصلاحی مناسب انتخاب  
 می شود. بازه زمانی برای انجام اقدام اصلاحی در نظر گرفته شده و بعد از انجام، موثر بودن آن ارزیابی می شود. تمامی اقدامات انجام شده در مراحل فوق، ثبت می شوند.

## اقدامات پیشگیرانه (Preventive Actions)

آموزش، اخذ دانش سازمانی، برنامه ریزی برای پرسنل، تعیین سیاست ها و Process Changes، اقدامات پیشگیرانه است که به ما کمک  
 می کند تا مطمن شویم که از بروز مشکلات پیشگیری می نماییم. از طرفی با بررسی اطلاعاتی که در اقدامات اصلاحی به آنها اشاره شد و همچنین آنالیز ریسک می توانیم مشکلات راپیش بینی کرده و از وقوع آنها جلوگیری کنیم.

وقتی اقدام پیشگیرانه مناسب انتخاب شد، بایستی ثبت شده و موثر بودن این اقدام ارزیابی شود.

## ترغیب برای پیشرفت (Promote Improvement)

***میزان کارآیی سیستم کیفیت با انجام مراحل فوق افزایش خواهد یافت. مدیرعامل شرکت در ارزیابی میزان این پیشرفت دخیل است.***

1. **گزارش دهي (Reporting)**

**-**

1. **منابع و مراجع (Reference Documents)**

PIC/S: *Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I*, January 2013, <http://www.picscheme.org/publication.php?download&file=cGUtMDA5LTEwLWdtcC1ndWlkZS1wYXJ0LWktYmFzaWMtcmVxdWlyZW1lbnRzLWZvci1tZWRpY2luYWwtcHJvZHVjdHMucGRm>

ICH Harmonized Tripartite Guideline*: ICH Q10 Pharmaceutical Quality System*, June 2008, <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf>

Guidance for Industry: *Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations,* September 2006, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070337.pdf>

PIC/S Recommendation: *A Recommended Model for Risk-Based Inspection Planning in the GMP Environment*, January 2012, <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf>

1. **پيوست و ضمايم (Appendices & Annex)**

ندارد

1. **واژه نامه (Glossary)**

1. [↑](#endnote-ref-1)
2. [↑](#endnote-ref-2)
3. [↑](#endnote-ref-3)
4. [↑](#endnote-ref-4)