

آموزش GMP مقدماتی



تهیه و تنظیم : مرگان مایل



تاریخچه پیدایش GMP



➤ حوادث نیروی محرکه جهت ایجاد قوانین می باشد

➤ حوادث موجب پیدایش استاندارد ها می گردد

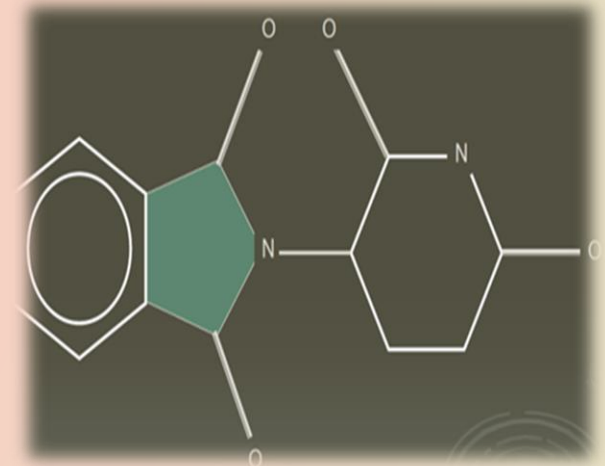
➤ پیدایش استانداردها و الزامات در پی وقوع شرایط و حوادث غم انگیز جهت جلوگیری از وقوع این مجدد این وقایع بوجود می آید



should

تاریخچه پیدایش GMP

- سال ۱۹۶۰ - داروی تالیدومید
- تالیدومید بعنوان قرص خواب و رفع خستگی در صبح به بازار عرضه گردید.
- سازمان های نظارتی اجازه فروش این دارو را بدون اشاره به اثرات جانبی آن صادر نمودند
- مصرف آن در زنان باردار جهت ازبین بردن حالت تهوع منجر به نقص عضو در جنین و نوزادان آنها گردید
- تقریباً ۱۰۰۰۰ مورد مربوط به مصرف تالیدومید که در سال ۱۹۶۱ گزارش گردید که پس از ردیابی مشخص گردید مربوط به داروی تالیدومید می باشد.



حوادث مرتبط با تجهیزات پزشکی

در طی سال های ۱۹۹۲ الی ۱۹۹۴ گزارش هایی مبنی بر ابتلای زنانی که از implant های سیلیکونی استفاده نموده بودند به سرطان بخصوص سرطان غدد لنفاوی گزارش گردید

گزارش مرگ تعداد زیادی از بیماران دیالیزی که بوسیله صافی های Baxter دیالیز شده بودند در سال ۲۰۰۱ بعلت وجود باقیمانده ماده ای بنام perfluorocarbon که منجر به ایجاد آمبولی ناشی از گاز در عروق قلب و مغز و نهایت سکتة مغزی و قلبی در بیماران می گردید

وقوع چنین رویدادهای غم انگیزی منجر به پیدایش قوانین GMP گردید



GMP

مخفف سه کلمه روبرو بوده و به
معنای "عملیات خوب ساخت" است

در این واژه ترجمه کلمه
manufacturing به معنای
ساخت بوده و نباید با تولید اشتباه
شود

ساخت شامل معنی گسترده تری بوده و کلیه موارد زیر را شامل می گردد



cGMP چیست؟

• **GMP** عبارت است از اصول و الزاماتی که در صورت پیروی سیستماتیک و صحیح توسط تولید کنندگان کالاهای درمانی و بهداشتی، در مصرف کننده این اطمینان لازم را فراهم آورده که محصول مورد نظر دارای کیفیت و ایمنی مورد قبول می باشد

• این اصول و الزامات جهت کاهش خطراتی که از طریق تست و آزمون محصول نهایی امکان حذف آن وجود نداشته باشد به کار می رود

• **GMP** کلیه جنبه های تولید را از مواد اولیه ورودی، تجهیزات تا آموزش و بهداشت پرسنلی، محصولات میانی، محصولات نهایی و نظارت های پس از بازار را شامل می گردد

GMP چیست؟

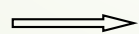
GMP بخشی از سیستم تضمین کیفیت بوده و حداقل الزامات
مورد نیاز تولید کنندگان دارو، مواد غذایی و تجهیزات پزشکی و
سایر محصولات بهداشتی و درمانی را به منظور افزایش ایمنی این
محصولات و کاهش خطرات ناشی از آن برای مصرف کننده ارائه
می دهد

حفظ و نگهداری GMP وظیفه کلیه افراد است
حفظ و نگهداری GMP یک فرآیند و چرخه مداوم است





~~GMP Great Mountain of Paper~~



it is a systematic collection of guidelines



خطرات مهم و اصلی ناشی از عدم پیروی صحیح از اصول GMP شامل:

- نامناسب بودن
اجزای تشکیل
دهنده که در
نهایت موجب بی
اثر شدن درمان
و یا ایجاد اثرات
جانبی می گردد



- خطا و اشتباه در لیبل
گذاری که منجر به
استفاده نادرست و یا
اشتباه وسیله و یا
دارو مورد نظرمی
گردد

Calories	350	
Protein	9 g	MEDIUM
Carbohydrate	76 g	HIGH
(of which Sugars)	0.4 g	LOW
Fat	1 g	LOW
(of which Saturates)	0.3 g	LOW
Fibre	1 g	LOW
Sodium	Trace g	LOW
GUIDELINE DAILY AMOUNTS		
Each 100g serving provides 350 Calories, 1 gram of Fat and no Salt.		
Use the following table as a daily guideline:		
Each Day	Women	Men
Calories	2000	2500

- آلودگی های غیر
منتظره و پیش
بینی نشده
محصول که
منجر به خطر
افتادن و یا حتی
مرگ انسان



دلایل اهمیت GMP عبارت است از :

۶	۵	۴	۳	۲	۱
موجب حفظ ثبات در فرآیند ساخت می گردد	موجبات رضایت مشتری را فراهم می آورد	باعث کاهش محصولات غیر قابل قبول و برگشتی از بازار می گردد	موجب اطمینان از کیفیت محصولات تولیدی می گردد	جزء الزامات قانونی لازم الاجرا در صنعت داروسازی و تجهیزات پزشکی است	موجب افزایش شهرت سازمان می گردد

۱۰ قانون اساسی در GMP عبارتند از:

- قبل از انجام هرکاری دستورالعمل های مربوط به آن را با دقت مطالعه نمایید
- مراقب خطاهای مربوط به نشانه گذاری و لیبل گذاری باشید
- همیشه دستورالعمل ها را با دقت انجام داده و از انجام سرسری آن پرهیزید
- از مناسب و صحیح بودن مواد اطمینان حاصل نمایید
- از آلودگی و اختلاط مواد و محصولات جلوگیری بعمل آورید
- همیشه بدرستی و دقیق امور محوله را انجام دهید
- همه چیز (از جمله پرسنل) می باید تمیز و مرتب باشند
- همیشه مراقب اشتباهات، خطاها و عملیات نامناسب بوده و سریعاً آنها را گزارش دهید
- گزارشات واضح و دقیق از آنچه که انجام شده و کنترل های مورد نظر را تهیه نمایید

اصطلاحات و تعاریف



مواد اولیه

کلیه موادی که پس از تأیید کیفیت در تولید محصول نهایی به کار می روند.

AIR
LOCK



AIR LOCK

نواحی با فضای محدود دارای یک یا دو در که بین فضاهای کاری که دارای کلاس های مختلف از نظر تمیزی می باشند قرار گرفته و مانع از جریان هوا از یک ناحیه به ناحیه دیگر در هنگام ورود مواد

یا پرسنل می گردد



اصطلاحات و تعاریف

➤ مسئول فنی

فردی است که صلاحیت آن به تأیید کمیته تجهیزات پزشکی رسیده و دارای شرایط لازم جهت کنترل و نظارت بر فرآیند تولید تجهیزات پزشکی می باشد.

➤ BATCH OR LOT (سری ساخت)

مقدار معین محصولات یا مواد با مشخصات و کیفیت یکنواخت در محدوده تعیین شده که در طی یک فرآیند ساخت با ویژگی های یکسان تولید می گردد در مورد محصولات استریل اندازه بچ بستگی به ظرفیت چمبر استریل دارد.

➤ BATCH NUMBER/ LOT NUMBER (شماره بچ یا سری ساخت)

ترکیب واضح اعداد و/ یا حروف که بر روی برچسب آورده می شود و بطور مشخص بیان کننده هویت، سوابق بچ و برگ آنالیز آن بچ است.

مثال : 2B. 12.09.3

اصطلاحات و تعاریف

➤ سابقه بچ

به تمام مستندات مربوط به مراحل ساخت یک محصول تمام شده اطلاق می شود. سابقه بچ شامل مستنداتی مثل توزین، ساخت، بسته بندی و کنترل کیفیت و همچنین کلیه مستندات مرتبط با تضمین کیفیت می باشد.

➤ محصول بالک

محصولی که کلیه مراحل ساخت بجز بسته بندی نهایی بر روی آن انجام شده است

➤ محیط تمیز (CLEAN AREA)

نواحی که از نظر شرایط محیطی مانند دما، رطوبت، تعداد ذرات و میکروارگانیسم ها دارای شرایط تعریف شده و مشخصی می باشند و این فضاها به نحوی طراحی ایجاد و کنترل می گردند که سبب کاهش ورود، ایجاد یا ماندگاری آلودگی ها در محیط میگردند

اصطلاحات و تعاریف

➤ آلودگی (contamination)

به حضور هرگونه ماده خارجی شامل عوامل فیزیکی، ناخالصی های شیمیایی یا میکروبیولوژیکی در مواد اولیه یا محصولات نیم ساخته در طی تولید، نمونه برداری، بسته بندی یا بسته بندی مجدد، انبارداری یا حمل و نقل اطلاق می شود.

➤ آلودگی متقابل (cross – contamination)

آلوده شدن مواد اولیه ، محصولات میانی و یا تمام شده با مواد اولیه یا محصولات دیگر در خلال فرآیند تولید

➤ کنترل حین تولید (In process control)

شامل کلیه آزمایش ها و بررسی هایی است که در حین ساخت و بسته بندی برای اطمینان از انطباق محصول نهایی با مشخصات محصول انجام می گیرد. آزمایشات مربوط به محیط کار یا وسایل قسمتی از مراحل کنترل حین فرآیند است.

اصطلاحات و تعاریف

Validation ➤

فرآیندی است که طی آن شواهد مستندی ایجاد می گردد که منجر به ایجاد اطمینان بالا به نتایج حاصل از یک فرآیند، روش، وسیله و یا عملکرد یک سیستم شده و ثابت می نماید که نتایج منطبق با معیارهای از پیش تعیین شده قابل قبول می باشد

Mix up ➤

مخلوط شدن عبارت است از آلودگی یک محصول با محصول دیگر از طریق اشتباهات انسانی یا فرآیندهای ناکافی و یا طراحی نامناسب کارخانه

الزامات اساسی در این راهنما شامل ۹ مورد زیر می باشد:

- فصل ۱- مدیریت کیفیت
- فصل ۲- پرسنل
- فصل ۳- ساختمان ودستگاه ها
- فصل ۴- مستند سازی ومستندات
- فصل ۵- تولید
- فصل ۶- کنترل کیفیت
- فصل ۷- ساخت وآنالیز قراردادی
- فصل ۸- شکایات وجمع آوری محصولات
- فصل ۹- بازرسی داخلی

فصل ۱- مدیریت کیفیت

Quality Management



Quality Assurance



GMP



Quality Control

→ تطابق با الزامات GMP
نیازمند وجود سیستم
مدیریت کیفیت مناسب و
جامع در شرکت می باشد

سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت کیفیت مجموعه ای از فرآیندهای کسب

خط مشی کیفیت بیانیه ای صادر شده توسط مدیریت ارشد شرکت است که اهداف شرکت را با توجه به تولید و عرضه خدمات مطابق با انتظارات مشتری بیان می نماید

که بطور رسمی بیان شده و بوسیله مدیریت ارشد تصویب می گردد

۸ اصل مهم در مدیریت کیفیت



فصل ۲ - پرسنل

در GMP موضوعات مربوط به پرسنل از ۲ جنبه مورد بررسی قرار می گیرد:

صلاحیت پرسنل و بهداشت پرسنل

صلاحیت پرسنل

افراد می باید از طریق آموزش های مناسب صلاحیت لازم برای انجام کار را بدست آورند



فصل ۲ - پرسنل

یکی از
قوانین GMP
عبارت است از:



کلیه افراد می باید آموزش
های لازم در خصوص روش
های اجرایی مرتبط با شغل
خود و همچنین الزامات GMP
را ببینند

فصل ۲- پرسنل

پرسنل آموزش دیده = اجرای کیفیت = بهبود مستمر

منجر به کاهش خطاها

کاهش انحراف از الزامات استاندارد

کاهش میزان دوباره کاری

کاهش میزان محصولات ویا خدمات تأیید نشده می گردد



فصل ۲- پرسنل برنامه آموزشی

- هر فردی در سازمان بر اساس نوع شغل خود می باید یک برنامه آموزشی داشته باشد
- دوره ها و موضوعات آموزشی می باید در ارتباط با شغل فعلی فرد باشد
- سرفصل های هر دوره باید مستند و به تأیید مدیریت برسد
- برنامه ای جهت باز آموزی افراد می باید تعیین گردد

صلاحیت پرسنل

➡ معیارهای اندازه گیری صلاحیت پرسنل عبارتند از:

تعداد موفقیت ها

تعداد شکست ها

سرعت عمل در انجام امور

زمان صرف شده جهت انجام کارها

کیفیت کارهای انجام شده



نکات مهم در خصوص پرسنل

- مسئولیت افراد می باید کاملاً مشخص شده و مکتوب باشد
- پرسنل کلیدی موجود در شرکت و مسئولیت های آنها می باید مشخص گردند
(مانند: مدیر عامل، مدیریت تولید، مدیریت کنترل کیفیت، مدیریت تضمین کیفیت، مدیریت فنی و مهندسی)
- فردی که مخصوص ترخیص محصول می باشد می باید به طور واضح مشخص گردد
- افراد کلیدی مربوط به فرآیند تولید و کیفیت می باید کاملاً از یکدیگر جدا می باشند
- آموزش توسط افراد با صلاحیت صورت پذیرد



بهداشت پرسنل

➡ جنبه دوم - بهداشت شخصی پرسنل

چرا رعایت اصول بهداشتی مهم است ؟

انسان حامل طبیعی میکروارگانیسم ها می باشد

وبه یکی از روشهای زیر موجب انتشار میکروارگانیسم ها در محیط می گردد



SNEEZE (BUMAHIN)



COUGH (UMUBO)



YAWN (HUMIKAB)



TALK (NAGSALITA)

میکروارگانیزم ها در مو، پوست، روده ها، ادرار ، زیر ناخن و انگشتان انسان موجود می باشند



➡ بنابراین کارکنان در طی مسیر منزل به شرکت تعداد زیادی میکروارگانیزم را
بعلت تماس با گردوغبار، دوده تولید شده توسط خودروها و تماس با اجسام کثیف
حمل می نماید بنابراین جهت جلوگیری از انتقال این آلودگی ها به محصولات
می باید اصول بهداشتی را به طور کامل رعایت نماید

People are a major source of contamination in the cleanroom.
Look at the people activities listed below. Notice the number of particles
produced per minute during these activities.

PEOPLE ACTIVITY	PARTICLES/MINUTE (0.3 microns and larger)
Motionless (Standing or Seated)	100,000
Walking about 2 mph	5,000,000
Walking about 3.5 mph	7,000,000
Walking about 5 mph	10,000,000
Horseplay	100,000,000

معرفی جنبه های مرتبط با بهداشت شخصی

➤ رعایت نظافت شخصی در بالاترین سطح در نواحی تولید



➤ شستن دست ها و ضد عفونی آنها هنگام ورود به سالن تولید



➤ حتما از کاور های مخصوص مو استفاده شود

بهداشت شخصی پرسنل

➤ از لباس های فرم مناسب و تمیز جهت انجام فعالیت های تولیدی استفاده شود



➤ پوشاندن دهان و بینی که منشاء طبیعی میکروارگانیسم ها می باشد که منجر به دام انداختن پارتیکل ها و قطرات رها شده از بینی و دهان می گردد.

➤ پوشیدن کفش های مناسب محیط های تمیز

➤ پوشیدن دستکش های مناسب



STREET SHOES



PLANT SHOES



بهداشت شخصی پرسنل

➤ در محیط تولید از سیگار کشیدن، خوردن، آشامیدن، جویدن و نگهداری مواد غذایی جلوگیری به عمل آورید

➤ از دخالت مستقیم افراد مبتلا به بیماری های عفونی و سایر بیماری ها جلوگیری بعمل آید

➤ در هنگام ورود به سالن تولید از ساعت و جواهرات استفاده نگردد

➤ ناخن ها باید کوتاه و بدون لاک باشد

➤ استفاده از مواد آرایشی در سالن تولید ممنوع می باشد

➤ از استعمال عطرهای تند جلوگیری بعمل آید

➤ معاینات دوره ای جهت بررسی سلامت پرسنل به عمل آید



نکات مربوط به رعایت اصول بهداشتی



➤ تدوین روش های اجرایی مورد نیاز برای پوشیدن و خارج نمودن لباس های فرم در نواحی ویژه



➤ تدوین قوانین و اصول بهداشتی مورد نیاز

➤ تدوین روشهای مورد نیاز جهت دفع زباله

➤ آموزش و اجرای کلیه اصول پایه بهداشتی

➤ خودداری از انجام فعالیت های زیر:

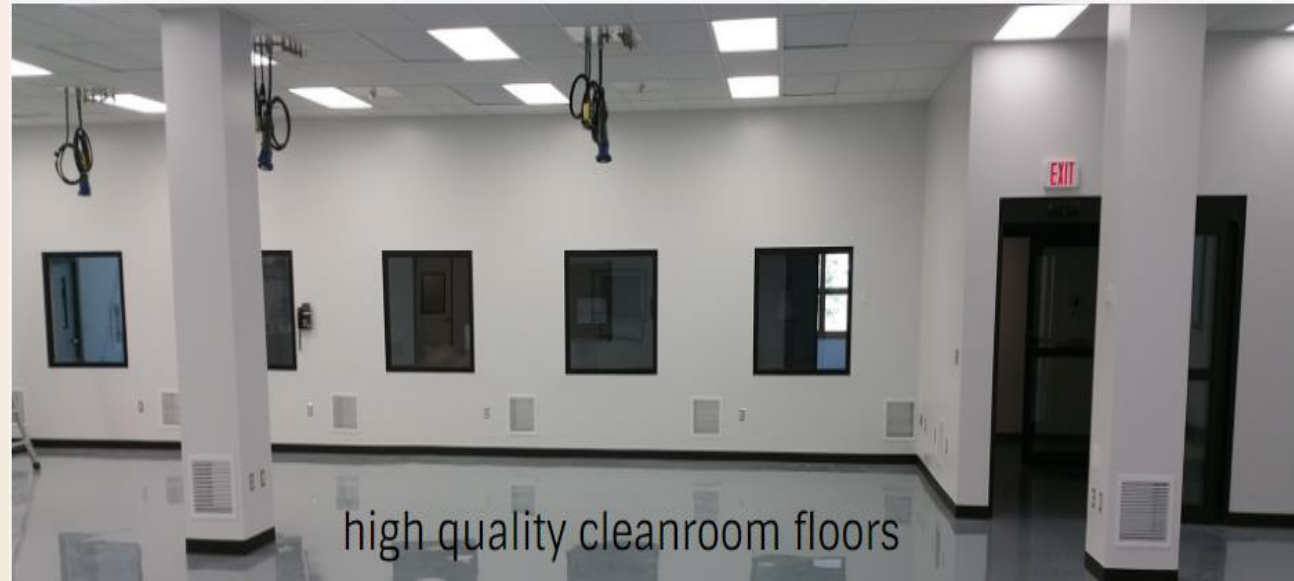
➤ خوردن و سیگار کشیدن

➤ وانجام کارهای غیر بهداشتی

ساختمان و امکانات



- ❖ طراحی ساختمان باید به گونه ای باشد که:
- ❖ میزان بروز اشتباهات را کاهش دهد (ورودی مواد اولیه، با خروجی ضایعات جدا بوده و یا ورودی محصولات غیر استریل با خروجی محصولات استریل کاملاً جدا باشد)
- ❖ امکان عملیات تمیز کاری موثر وجود داشته باشد (تو کار بودن لامپ ها و منابع روشنایی و گرد بودن گوشه های دیوار، با حداقل رساندن فضاهای غیر قابل دسترس جهت تمیز کاری)
- ❖ امکان تعمیر و نگهداری موثر وجود داشته باشد
- ❖ به گونه ای باشد که از ورود پرندگان، حشرات و حیوانات جلوگیری بعمل آورد



نور مناسب می باید در کلیه نواحی موجود باشد



تجهیزات مناسب برای کنترل مناسب فشار هوا، میکروارگانیسم ها، گرد و غبار، رطوبت و دما باید وجود داشته باشد

سیستم های فیلتراسیون هوا می باید شامل پیش فیلتر و فیلتر های مخصوص ذرات معلق موجود در هوا به همراه سیستم های مناسب جهت خروج هوا در نواحی ویژه باشد



نکات مهم جهت حفظ و نگهداری محیط کار

- نواحی کاری را عاری از گرد و غبار نگاهداشته و قطعات کاغذ و اشیاء ناخواسته که ممکن است در محیط کار دیده شود، برداشته و در ظروف آشغال مخصوص قرار دهید
- اشیاء و اجزاء باقی مانده ناشی از کار را تمیز نموده و از محیط کار خارج نمایید
- هرگز ابزار، مواد و اشیاء متفرقه را در تماس مستقیم با محصولات قرار ندهید
- پس از اتمام کار محل کار، سطوح کار و تجهیزات را تمیز نمایید
- وسایل شخصی را در محل های تعیین شده قرار دهید
- قبل از ترک محل کار صندلی را در موقعیت منظم قبلی قرار دهید.

نکات مهم در هنگام کار در محیط تولید

- از ظروف مخصوص نگهداری محصول فقط جهت حفظ و نگهداری محصولات استفاده شود و از آنها برای نگهداری چسب، روغن و صابون هرگز استفاده نگردد
- در خلال انجام کار، باقی مانده های ناشی از کار را بطور مداوم پاکیزه نمایید.
- از برگرداندن محصولاتی که بر روی زمین و یا سطوح کثیف افتاده اند به بسکت مربوطه خود داری بعمل آورید.
- قبل از ترک محل کار در زمان استراحت روی کلیه بسکت های حاوی محصول را پوشانده و نکات ایمنی را در خصوص حفظ و نگهداری کلیه مواد مرتبط با محصول مانند لیبل، کارتن را کاملاً رعایت فرمایید
- کلیه بسکت های مورد استفاده برای نگهداری محصول می باید با استفاده از نام محصول، شماره بچ شناسایی گردد (ظروف برگشت داده شده و لیبل های غیر استفاده)

نکات مهم در هنگام کار در محیط تولید

- در هنگام کنترل محصولات هرگز بدون دستکش به محصولات دست نزنید و همیشه از دستکش لاستیکی جهت کنترل محصولات استفاده نمایید.
- کلیه سطوح کار را بعد از اتمام کار مطابق دستورالعمل ارائه شده توسط سرپرستان تمیز و ضد عفونی نمایید.
- در هنگام انجام کار توجه کامل خود را به کار اختصاص داده و از صحبت کردن با همکار خود پرهیزید.
- با نکات و ویژگی های منحصر بفرد و ویژه ای که شما را در تشخیص اشتباهات کمک می نماید آشنا شوید

فصل ۴- مستند سازی و مستندات

➤ مزایای دارا بودن یک سیستم مستند سازی خوب عبارتند از:

- ❑ جلوگیری از اشتباهات ناشی از ارتباطات گفتاری
- ❑ دارا بودن اسناد و مدارک روشن و واضح، اجازه ردیابی فعالیت های انجام شده را در مواقع لزوم فراهم می آورد
- ❑ موجب اطمینان در مشتریان می گردد
- ❑ موجب حفظ دانش و آموخته های فرد می گردد
- ❑ اطمینان از انتقال موثر دانش و آموخته ها
- ❑ افزایش کیفیت و ثبات در عملکرد
- ❑ ایجاد مرجعی مطمئن جهت پاسخگویی

از جمله روش های ضروری می باید تدوین گردد



- روش برای انتخاب ، نصب ، تعمیر و نگهداری، کالیبراسیون تجهیزات
- روش نمونه برداری از مواد و محصولات
- روش انجام تست و بازرسی
- روش انجام فرآیند
- روش بسته بندی و نشانه گذاری

نکات مهم در خصوص حفظ و نگهداری سوابق

چهار نکته مهم در خصوص حفظ و نگهداری سوابق را در ذهن خود بخاطر بسپارید:

- برای نوشتن اسناد رسمی هرگز از مداد و وسایل نوشتاری که حلال آن آب می باشد استفاده ننمایید



- بطور واضح و مشخص داده های خود را ثبت نمایید

نکات مهم در خصوص حفظ و نگهداری سوابق

- ❑ جزئیات را به اندازه کافی وارد نمایید تا درک آن توسط سایر افراد در آینده امکان پذیر باشد
- ❑ هرگز از غلط گیر جهت اصلاح مدارک و مستندات استفاده ننمایید
- ❑ از گذاشتن یاد داشت بر روی مدارک و مستندات پرهیزید



فصل ۵- تولید

- ❑ کلیه فرآیندهای تولیدی می باید به طور کامل و واضح تعریف و کنترل گردد
- ❑ فرآیندهای ویژه و مهم تولید جهت ثبات عملکرد و تطابق آن با الزامات تعیین شده صحه گذاری گردد
- ❑ فرآیندهای تولید کنترل شده و هرگونه تغییر در فرآیندها می باید ارزیابی شده و تأثیر تغییرات بر روی کیفیت شناسایی گردد
- ❑ مسئولیت های مدیریتی بطور روشن تعریف و مشخص گردد
- ❑ کلیه کنترل های لازم بر روی مواد، محصولات بینابینی و محصولات نهایی انجام شود
- ❑ کلیه دستورالعمل ها و روش های اجرایی می باید به طور واضح و بدون ابهام نوشته شوند
- ❑ کلیه محصولات می باید بر اساس SOP های تدوین شده تولید و کنترل گردد
- ❑ کلیه محصولات تولید قبل از تأیید مسئول فنی نباید فروخته و به شرکت توزیع کننده عرضه گردد
- ❑ مراحل بحرانی فرآیندهای تولیدی می باید معتبر سازی شده و در صورت وجود تغییرات مهم در این فرآیندها می باید عملیات معتبر سازی مجدد صورت پذیرد

فصل ۵- تولید

□ اپراتورها آموزش های مورد نیاز برای انجام روش ها و مستند نمودن سوابق آنها دیده باشند

□ گزارشات و سوابق به صورت دستی یا کامپیوتری در حین انجام مراحل تولید تهیه گردد به

صورتیکه انجام مرحله به مرحله فرآیندها را نشان دهد

SCHEDULE U

فهرست یا لیست U

- فهرست U شامل لیست کلیه سوابق مرتبط با مواد اولیه می گردد
- سوابقی مرتبط با مواد اولیه که می باید حفظ و نگهداری گردد شامل:
 - ❖ زمان اعلام وصول
 - ❖ تعداد، نام و آدرس تولید کننده و یا تأمین کننده
 - ❖ شماره بچ
 - ❖ مقدار دریافت شده
 - ❖ اندازه بسته بندی
 - ❖ زمان تولید
 - ❖ تاریخ انقضاء و سایر اطلاعات مرتبط با زمان نمونه برداری، مقدار نمونه، و وضعیت تست و بازرسی

➤ به محض اعلام وصول مواد اولیه می باید به نحو مناسبی نشانه گذاری شده و کد یا شماره بچ مناسب برای آن مشخص گردد



➤ بلا فاصله توسط کنترل کیفیت مورد تست و آزمون قرار گیرد

➤ پس از مشخص شدن نتایج لیبل مناسب بر روی آنها الصاق گردد

**CORRECT SPECIFICATION + CORRECT MATERIALS = CORRECT
PRODUCT**

مشخصات فنی صحیح + مواد مناسب = محصولات درست

فصل ۶- کنترل کیفیت



کنترل کیفیت بخشی از GMP می باشد
موضوعات مربوط به این بخش عبارتند
از:

تست
وبازرسی

مشخصات
و ویژگی ها

نمونه
برداری

فصل ۶- کنترل کیفیت

- آزمایشگاه و کنترل کیفیت روش ها و متدی را جهت سازماندهی، مستند سازی و ترخیص محصولات فراهم آورده که این اطمینان را ایجاد نموده که تمامی تست ها و بازرسی ها بطور کامل انجام می گردد
- تازمانی که مواد اولیه و محصولات کیفیت شان مورد تأیید قرار نگیرد جهت استفاده ترخیص نمی گردد

نمونه برداری از مواد و محصولات

- نمونه برداری از مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصولات بینابینی و محصولات تمام شده می باید مطابق SOP های مربوطه صورت پذیرد
- نمونه برداری می باید توسط افراد تعیین صلاحیت شده صورت پذیرد
- روش های آزمایش می باید معتبر سازی گردد
- در صورت مشاهده هرگونه مغایرت اطلاعات آن می باید به طور کامل ثبت و بایگانی شده علل مغایرت بررسی گردد

نمونه برداری از مواد ومحصولات

➡ نمونه های کافی از مواد اولیه ومحصولات باید در شرایط مناسب حفظ ونگهداری شود تا در صورت لزوم بر روی آنها آزمایشات احتمالی صورت پذیرد

Reference samples = retained samples

sample room = retained sample room = reference sample room

فصل ۸- شکایات و جمع آوری محصولات

می باید در شرکت روش اجرایی جهت فراخوان و یا باز گرداندن هر
بج از محصولات در صورت وجود هرگونه نقص، عیب یا عدم انطباق
محصولات فروخته یا عرضه شده از سطح بازار و برگرداندن آن جهت
انجام اقدامات لازم موجود باشد

شکایات مشتری

➤ روشی جهت بررسی و ارزیابی شکایات دریافتی در خصوص محصولات موجود در بازار می باید موجود باشد

➤ در این روش می باید به بررسی دلایل عیب و نقص کیفی اشاره گردد

➤ راه کارها و اقدامات اصلاحی لازم جهت برطرف نمودن عیب مورد نظر در نظر گرفته شود

➤ راه کارهای مناسب جهت جلوگیری از بروز مجدد این نواقص و عیوب در نظر گرفته شود.



ممیزی داخلی و بازرسی

- یک ابزار ارزشمند جهت ارزیابی تطابق سازمان با الزامات GMP می باشد
- ارزیابی ها می باید توسط ممیزین آموزش دیده و پرسنل ماهر و با تجربه که در واحدهای مختلف شرکت مشغول به کار می باشند صورت پذیرد
- ممیزی موجب انجام اقدامات اصلاحی و ارائه توصیه هایی برای بهبود کیفیت محصول می گردد
- منابع مورد نیاز جهت اجرا و همچنین اولویت بندی اقدامات اصلاحی و توصیه های ارائه می باید صورت پذیرد.