



جزوات آموزشی
صنایع ایمن فراز ارک

عنوان محتوا:
استاندارد GMP

کد محتوا:
ARK-FO-159-108

تهیه و تدوین: گروه تولید محتوای صنایع ایمن فراز ارک

رقابت و حس برتری جویی از دیرباز مورد توجه انسان‌ها بوده و امروزه با توجه به توسعه و تعدد زمینه‌های فعالیت انسان‌ها به ویژه ظهور صنایع و کارخانجات مختلف این حس پر رنگ‌تر شده و شدت بیشتری یافته است. مدیران و مسئولان صنایع بر این موضوع واقف‌اند که مهم‌ترین اصل برای برتری آن‌ها بر رقبای، کیفیت بالای محصول تولیدی آن‌ها می‌باشد. کیفیت بالا و عالی محصول تولید شده توسط هر کارخانه ناشی از رعایت اصول کیفی در تمام مراحل تولید آن محصول می‌باشد. امروزه در سراسر دنیا سازمان‌ها و ارگان‌های ویژه‌ای در این زمینه فعالیت کرده و کارخانجات را مورد بررسی قرار می‌دهند تا موارد مربوط به کیفیت در آن‌ها رعایت شود. در نتیجه مراکز صنعتی باید گواهی‌هایی تهیه کنند که نشان‌دهنده رعایت اصول مربوط به کیفیت می‌باشد. یکی از معروف‌ترین گواهی‌ها در این زمینه، گواهی استاندارد GMP است که در ادامه بیشتر با آن آشنا خواهیم شد.

GMP

GMP مخفف Good Manufacturing Practices و به معنی روش‌ها یا شیوه‌های تولید خوب می‌باشد. GMP مجموعه‌ای از فرآیندها، دستورالعمل‌ها و استانداردهایی است که فعالان حوزه صنعت به ویژه تولیدکنندگان دارو، مواد غذایی، محصولات آرایشی و بهداشتی و وسایل و تجهیزات پزشکی باید آن‌ها را رعایت کنند تا تضمین شود که محصولات تولید شده مطابق با استانداردهای کیفیتی بوده و برای سلامتی مصرف‌کننده هیچ‌گونه خطری نداشته و در عین کارایی کامل ایمن می‌باشند. مفاد و مقررات استاندارد GMP توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده آمریکا⁽¹⁾ (FDA)، سازمان بهداشت جهانی⁽²⁾ (WHO) و آژانس دارویی اروپا (EMA³) تدوین شده و اجرا می‌شوند. ارزیابی و بررسی اجرای استاندارد GMP توسط FDA انجام می‌شود و در صورت بروز هر گونه تخلف، واحد تولیدی با برخورد قاطع این سازمان مواجه خواهد شد. در سال ۱۹۶۳ میلادی اولین دستورالعمل‌ها برای تولید با کیفیت بیشتر و همچنین ایمن‌تر برای سلامتی انسان‌ها تحت عنوان GMP برای صنعت داروسازی ایالات متحده آمریکا معرفی و عملی شد. مطالعات و بررسی‌های زیادی در زمینه تکمیل و جامع‌تر کردن این دستورالعمل‌ها انجام گرفت که منجر به به‌وجود آمدن یک استاندارد کارآمد شد که امروزه شهرت جهانی دارد و در کشورهای مختلف مورد استفاده قرار می‌گیرد. پایه و اساس GMP، سیستم مدیریت کیفیت⁽⁴⁾ (QMS) است. این سیستم شامل رویه‌ها و سیاست‌هایی است که تضمین می‌کند در تولید محصولات استاندارد‌های کیفیت رعایت می‌شوند.



شکل ۱. GMP

¹ Food and Drug Administration .

² World Health Organization .

³ European Medicines Agency .

⁴ Quality management system .

ایمنی و کیفیت محصولات

استاندارد GMP تمامی جنبه های فرآیند تولید محصولات را بررسی کرده و تحت پوشش قرار می دهد تا از خطراتی مانند آلودگی، انحراف، تقلب و برچسب گذاری های اشتباه که می توانند برای محصولات ایجاد مشکل کنند جلوگیری کند. توسط این استاندارد تولید کنندگان می توانند یک فرآیند تولید مؤثر و کارآمد را پیاده سازی کنند و اطمینان حاصل کنند که کیفیت در تمام فرآیند ها تامین می شود. کشور های مختلف بر اساس شرایط خود دستورالعمل های GMP را تغییر داده و با محوریت آن قوانین مخصوص خود را تدوین نموده و استفاده می کنند. لازم به ذکر است که در فرآیند ایجاد قوانین مخصوص هر کشور چارچوب و مفاهیم اصلی استاندارد GMP تغییر نمی کند. دستورالعمل ها و مقررات GMP که امکان تاثیر بر ایمنی و کیفیت محصولات تولیدی را دارند به شرح زیر می باشند:

• مدیریت کیفیت

در مدیریت کیفیت از موارد زیر اطمینان حاصل می شود:

۱. محصولات تولید شده برای استفاده مورد نظر خود مناسب و کارآمد هستند.
 ۲. محصولات تولید شده با الزامات و استاندارد ها مطابقت دارند.
 ۳. مصرف کنندگان به دلیل ایمنی، کیفیت یا کارایی ناکافی در مواجهه با خطر قرار نمی گیرند.
- برای دستیابی به مدیریت کیفیت باید موارد زیر به طور کامل و درست اجرا شوند:

الف) تضمین کیفیت

در تضمین کیفیت هدف این است که محصولات تولید شده به شیوه ای طراحی و توسعه یابند که الزامات و استانداردهای عملکرد خوب تولید را برآورده کنند.

ب) روش تولید خوب برای محصولات

برای تحقق تضمین کیفیت تنها راه، عملکرد خوب تولید است که به دنبال آن دو موضوع تولید و کنترل کیفیت مدنظر قرار می گیرند. الزامات شیوه های تولید خوب بر اساس توصیه WHO به شرح زیر می باشد:

- تمام فرآیند ها و مراحل تولید به طور کامل و دقیق لیست می شوند و با استفاده از تجربه کاری سالیانه بررسی می شوند و به این سوال پاسخ داده می شود که آیا قادر به تولید مداوم محصولاتی با کیفیت و مشخصات مورد تایید هستند یا نه؟
- مراحل مهم فرآیند تولید و تغییراتی که قرار است در فرآیند ایجاد شود تایید می شوند.
- تمامی امکانات لازم برای GMP باید فراهم باشد. از جمله: ۱. کارکنان واجد شرایط و آموزش دیده ۲. فضای مناسب ۳. تجهیزات مناسب ۴. مواد، ظروف و برچسب های صحیح و مناسب ۵. شیوه ها و دستورالعمل های تایید شده.
- دستورالعمل ها به صورت واضح و بدون ابهام نوشته شوند.
- اپراتورها برای اجرای صحیح دستورالعمل ها آموزش کافی ببینند.
- مراحل کار و فعالیت های انجام شده، ثبت شده و مورد بررسی قرار می گیرند که آیا بر اساس دستورالعمل های تعریف شده انجام شده اند و کمیت و کیفیت محصول مطابق انتظار بوده است یا نه؟ هر گونه انحراف باید به طور کامل ثبت و بررسی شود.

- سوابق فعالیت ها به شکل قابل درک و در دسترس حفظ و نگهداری شوند.
- یک سیستم برای فراخوان و بازگردانی محصولات طراحی شود.
- شکایات مربوط به محصولات عرضه شده مورد بررسی قرار بگیرد و دلایل نقص در کیفیت مشخص شود. اقدامات مناسب در خصوص محصولات معیوب انجام شود و از بروز مجدد آن جلوگیری شود.

ج) کنترل کیفیت

بخشی از شیوه تولید ناب (Lean Production) است که بر روی آنالیز و آزمایش تمرکز دارد. خود سازمان، اسناد و فرآیند های تولید توسط کنترل کیفیت بررسی می شوند تا اطمینان حاصل شود که محصولات قبل از عرضه شدن به بازار آزمایش های لازم را پشت سر گذاشته اند و کیفیت مورد نظر را دارند.

د) مدیریت ریسک کیفیت

مدیریت ریسک کیفیت، یک فرآیند ارزیابی ریسک است که می تواند بر کیفیت محصول تاثیر بگذارد. مدیریت ریسک کیفیت باید اطمینان حاصل کند که:

۱. ارزیابی خطر کیفیت بر اساس دانش علمی و تجربه های کاری در مورد فرآیند تولید محصولات به حفاظت از مصرف کننده منجر می شود.

۲. سطح تلاش و فعالیت، رسمیت، مستند سازی و تهیه سوابق فرآیند مدیریت ریسک کیفیت متناسب با سطح ریسک است.

• بهداشت

رعایت نظافت و بهداشت در تمام بخش های فرآیند تولید امری بسیار مهم است. همه منابع آلودگی باید شناسایی شوند و به طور کامل از بین بروند.

• ساختمان ها و تأسیسات

محلای که فرآیند تولید در حال انجام است باید مناسب برای عملیات مورد نظر و عاری از هر گونه خطر آلودگی مواد اولیه و محصول تولیدی باشد. همچنین باید طوری طراحی شود که بروز خطا در عملیات تولید به حداقل برسد و تمیز کردن و نگهداری آن آسان باشد.

• تجهیزات

تجهیزات مورد استفاده در فرآیند تولید باید طوری طراحی، قرار گرفته و نگهداری شوند تا کارایی و عملکرد مطلوب را داشته باشند. این تجهیزات باید به طور مرتب تمیز شوند و مطابق اصول نگهداری شوند و در صورت بروز هر گونه نقص باید از فرآیند تولید حذف شوند و برچسب یا علامت نشان دهنده خراب بودن دستگاه بر روی آن ها نصب شود.

• مواد خام (مواد اولیه)

تمام مواد مورد استفاده برای تولید (مواد اولیه) باید به درستی و با توجه به شرایط مناسبی که توسط سازندگان تعیین می شود، نگهداری شوند. باید یک سیستم دقیق و مناسب مدیریت انبار اجرا شود تا اطمینان حاصل شود که تمام مواد دریافتی صحیح و با کیفیت هستند.

• کارکنان

موفقیت در امر پیاده سازی استاندارد GMP وابستگی شدیدی به افرادی که آن را اجرا می کنند دارد. به همین دلیل ضروری است که همه پرسنل مجرب و آموزش دیده باشند. کارگران باید از اصول GMP آگاه باشند و به صورت پیوسته آموزش ببینند. آن‌ها باید دستورالعمل های بهداشتی و ابزارهای مرتبط با نیاز های خود را دریافت کنند. کارگران باید به وظایف خود کاملاً آگاه باشند.

• اعتبار سنجی و تایید صلاحیت

سیستم ها، محل ها و تجهیزات را در صورتی که برای استفاده مورد نظرشان مناسب و آماده فعالیت باشند، واجد شرایط اعلام کنید. اگر فرآیند ها و رویه ها می توانند به صورت مکرر و پیوسته محصولات با کیفیت بالا تولید کنند تأیید صلاحیت کنید. مراحل مهم در فرآیند تولید باید تأیید اعتبار شوند تا اطمینان حاصل شود که کیفیت محصول ثابت است و در سطح بالایی حفظ می شود. بر اساس بیانیه سازمان بهداشت جهانی صلاحیت و اعتبار باید مستنداتی را ایجاد و ارائه کند که بیان می کند:

۱. محل ها، تجهیزات و تاسیسات پشتیبانی، دستگاه ها و فرآیند ها مطابق با الزامات GMP طراحی شده اند. (صلاحیت طراحی (Design Qualification))

۲. محل ها، تجهیزات و تاسیسات پشتیبانی و دستگاه ها بر اساس مشخصات طراحی آن ها ساخته و نصب شده اند. (شرایط نصب (Installation Qualification))

۳. محل ها، تاسیسات پشتیبانی، و تجهیزات طبق مشخصات طراحی خود عمل می کنند. (صلاحیت عملیاتی (Operational Qualification))

۴. فرآیندی معین به طور پیوسته محصولی را تولید می کند که با مشخصات و ویژگی های کیفیتی از پیش تعیین شده خود مطابقت داشته باشد. (تأیید اعتبار فرآیند (Process Validation)) که صلاحیت عملکرد (Performance Qualification) نیز نامیده می شود.

• شکایات

رسیدگی به شکایات نیز بخشی از GMP است. همه شرکت های تولیدی باید یک سیستم رسیدگی به شکایات داشته باشند. زیرا از طریق شکایات نقاط ضعف محصولات شرکت که از نظر تولید کننده مخفی مانده اند آشکار می شوند و تولید کننده می تواند با ارائه راه حل های مناسب این نقاط ضعف را پوشش دهد و کیفیت محصولات خود را بهبود بخشد.

• تهیه اسناد و نگهداری سوابق

تهیه اسناد و مدارک و نگهداری سوابق به طور دقیق بخش مهمی از سیستم تضمین کیفیت است و برای پیاده سازی GMP ضروری است. ثبت دقیق سوابق می تواند به سرپرستان کارخانجات کمک کند تا در هنگام نیاز، به بررسی سوابق قدیمی شیوه های تولید و اقدامات اصلاحی اجرا شده بپردازند. الزامات مستند سازی و تهیه اسناد به شرح زیر می باشد:

۱. اسناد باید با دقت طراحی و تهیه شوند.

۲. تایید، امضا و تاریخ گذاری اسناد باید توسط پرسنل مجرب و مجاز انجام شود.

۳. محتوای مستندات باید واضح و بدون ابهام باشد.

۴. اسناد و مدارک باید به طور مرتب مورد بررسی قرار بگیرند و موارد جدید به آن‌ها افزوده شوند.

۵. سوابق در حال نگهداری باید به صورت تایپ شده باشند.

۶. درج هر گونه اصلاحی در سند باید همراه با دلیل اصلاح، امضا، پاراف و تاریخ باشد.

۷. هر اقدام و فعالیت قابل بررسی مانند ساخت و کنترل محصولات را ثبت کنید.

• بازرسی و ممیزی کیفیت

بازرسی‌ها باید به طور منظم برای نظارت بر اجرا و رعایت GMP انجام شوند. ثبت مناطقی که نیاز به کار بیشتری دارند و ارائه اقدامات اصلاحی برای بهبود شرایط ضروری است. ممیزی کیفیت برای ارزیابی سیستم‌های کیفیت اجرا شده توسط شرکت باید انجام شود. چک لیست‌های ممیزی GMP می‌تواند به شرکت‌ها کمک کند تا دستورالعمل‌های GMP تعیین شده توسط مقامات نظارتی را رعایت کنند. با انجام بررسی‌های بصری محوطه فعالیت و انجام ارزیابی‌های تولید، می‌توان فرآیندهای غیر منطبق را شناسایی کرده و اقدامات فوری برای بهبود شرایط را انجام داد.

مؤلفه‌های اصلی شیوه‌های خوب تولید

برای صنایع تولیدی بسیار مهم است که GMP را در محل کار خود پیاده کنند تا از کیفیت و ایمنی ثابت و بالای محصولات خود اطمینان حاصل کنند. تمرکز بر روی ۵ مؤلفه زیر به رعایت استاندارد‌ها در کل فرآیند تولید کمک فراوانی می‌کند.

۱. مردم (کارکنان)

همه کارکنان باید با فرآیندهای تولید و مقررات کاملاً آشنا باشند. استاندارد GMP و الزامات آن باید به همه کارکنان آموزش داده شود تا به طور کامل مسئولیت‌های خود را درک کنند.

۲. محصولات

همه محصولات باید قبل از عرضه شدن به بازار و قرار گرفتن در اختیار مصرف‌کنندگان تحت آزمایش، مقایسه و تضمین کیفیت قرار گیرند. تولیدکنندگان باید بررسی کنند که مواد اولیه مورد استفاده برای تولید از جمله محصولات خام و سایر اجزاء دارای مشخصات واضح و کیفیت معین در هر مرحله از تولید هستند. باید از روش‌های استاندارد برای بسته‌بندی و آزمایش استفاده شود.

۳. فرآیندها

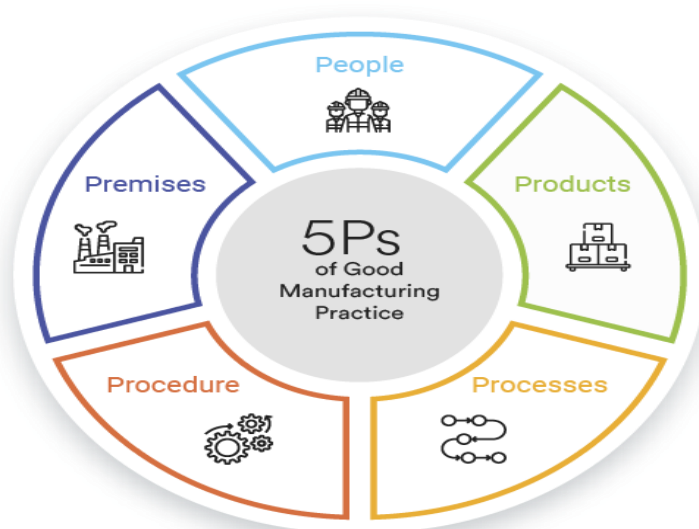
فرآیندها باید به درستی مستند و به صورت سابقه ذخیره شوند. همچنین به طور کاملاً واضح به تمام کارکنان توضیح داده شده و بر اساس سازگاری هر کارگر وظایف بین آن‌ها تقسیم شوند. ارزیابی منظم باید انجام شود تا اطمینان حاصل شود که همه کارکنان با فرآیندهای جاری مطابقت دارند و استاندارد‌های مورد نیاز سازمان را رعایت می‌کنند.

۴. روش‌ها و رویه‌ها

یک رویه، مجموعه‌ای از دستورالعمل‌ها برای انجام یک فرآیند یا بخشی از یک فرآیند برای دستیابی به یک نتیجه ثابت و مشخص است. رویه‌ها باید به همه کارکنان توضیح داده شده و ارائه شوند و به طور مداوم مورد بررسی قرار گیرند تا هر گونه انحراف از رویه استاندارد بلافاصله تشخیص و گزارش داده شده و بررسی‌های لازم انجام شود.

۵. محل تولید

همیشه باید نظافت و بهداشت در محل تولید رعایت شود تا از آلودگی، تصادفات یا تلفات جلوگیری شود. همه تجهیزات و دستگاه‌ها باید به درستی و در محلی مناسب قرار داده یا ذخیره شوند و به طور منظم بررسی شوند و مورد آزمایش قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که برای تولید نتایج ثابت و صحیح، مناسب و کارآمد هستند.

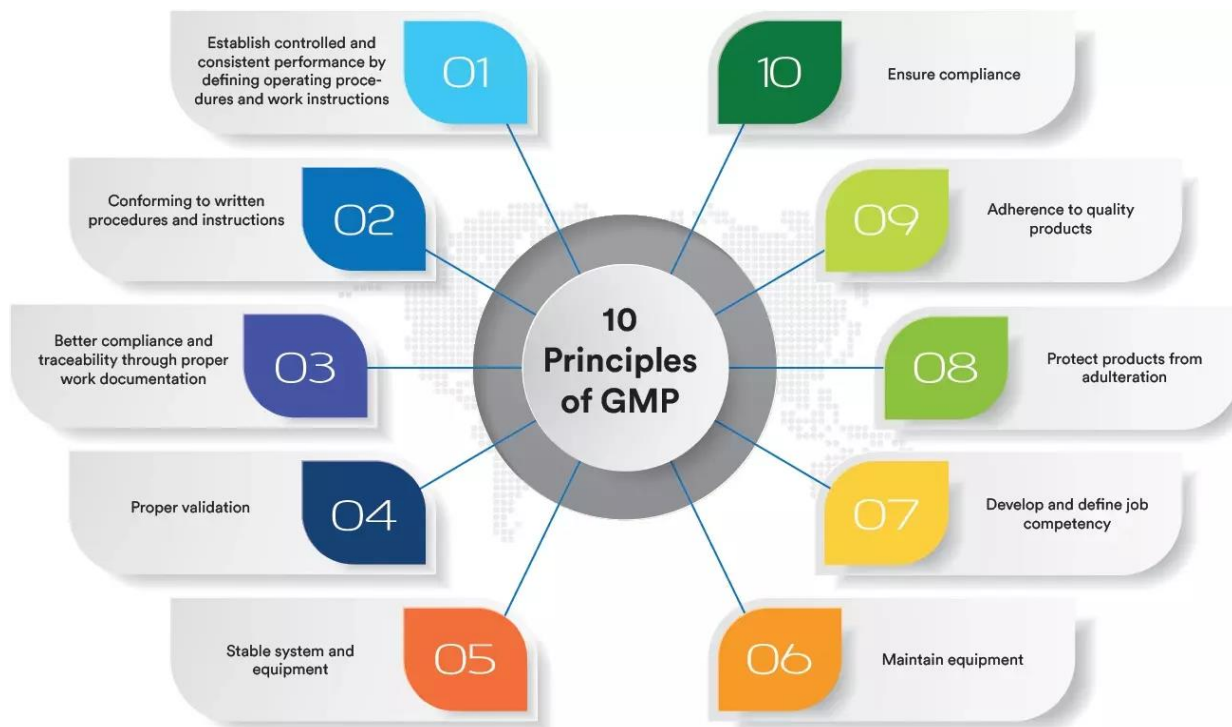


شکل ۲.۵ مولفه اصلی GMP

اصول ده گانه GMP

- ایجاد رویه‌ها و شیوه‌های عملیاتی استاندارد (SOP⁵)
- اجرای شیوه‌های عملیاتی استاندارد و دستورالعمل‌های کاری
- مستند و بایگانی کردن رویه‌ها و فرآیندهای انجام شده
- ارزیابی و تایید اثر بخشی و کارآمدی شیوه‌های عملیاتی استاندارد
- طراحی سیستم‌های کاری مناسب و استفاده از آنها
- حفاظت پیوسته از سیستم‌ها، امکانات و تجهیزات و نگهداری درست از آنها
- توسعه شایستگی شغلی کارگران و جلوگیری از انجام وظایف خاص بدون آموزش معتبر
- حفاظت محصولات از تقلب
- کیفیت باید در تمام زمینه‌های تولید حفظ شود و همواره درصد ارتقای آن بود.
- ممیزی و بازرسی GMP باید به طور منظم و مرتب انجام شود.

⁵ Standard Operating Procedures



شکل ۳. اصول ده گانه

شرکت ها و GMP

استاندارد ها و مفاد GMP در راستای افزایش ایمنی محصولات تولیدی و اطمینان از اینکه مصرف کنندگان بالاترین کیفیت ممکن را دریافت می کنند، تدوین شده اند. رعایت استاندارد های GMP تأثیر مثبتی بر شهرت، محبوبیت و فروش شرکت های تولیدی می گذارد و منجر به کاهش شکایات و گزارش های منفی مصرف کنندگان می شود. شرکت ها می توانند اقدامات زیر را برای حفظ استاندارد های GMP دنبال کنند:

۱. ایجاد یک تیم کنترل کیفیت

یک تیم از کارکنان ماهر و با تجربه خود تشکیل دهید و آن ها را مسئول بهبود رویه های فعلی تولید و رعایت GMP کنید. اعضای تیم باید بر روی عملیات های تولید در حال انجام ارزیابی های کیفی را انجام دهند و اقدامات اصلاحی مناسب را پیشنهاد داده و اجرایی کنند. آن ها باید نظارت جامع و مستمر بر روی فرآیند ها، تجهیزات و مهارت کارکنان داشته باشند.

۲. بررسی و تایید شرایط

سنجش اعتبار و بررسی انجام درست و مطابق با انتظار فرآیند ها و فعالیت هایی که به طور منظم در حال انجام هستند و عملکرد ابزار آلات و تجهیزاتی که در حال فعالیت اند. تأیید موارد زیر نشان می دهد که شرایط مطابق با انتظارات ما است:

- فرآیند های تولید
- نظافت و بهداشت
- سیستم های کامپیوتری
- روش های تحلیلی و آنالیز

۳. انجام بازرسی های از پیش تعیین نشده

انجام بازرسی های غافلگیرانه به ما یک دید دقیق تر نسبت به شرایط کارگاه می دهد. موضوعات و ایرادات کوچک را قبل از تبدیل شدن به یک مشکل بزرگ رفع کنید.

۴. آموزش

ارائه آموزش های مناسب به کارکنان درمورد استاندارد GMP باعث می شود که آن ها درک و نگرش بهتری نسبت به GMP داشته باشند و به بهبود عملیات ها و سیستم های موجود و انطباق هر چه بیشتر آن ها با استاندارد GMP کمک کنند. همه کارکنان باید درمورد مستند سازی و نگهداری سوابق، بهداشت و نظافت، جابجایی و فعالیت صحیح با تجهیزات، برچسب گذاری و SOP ها آموزش ببینند و در کار های روزمره خود آن ها را پیاده کنند.

قوانین و مقررات

کیفیت محصولات تولید شده بسیار مهم است زیرا می تواند خطرات قابل توجهی برای سلامتی انسان ها و محیط زیست داشته باشد. عدم رعایت بهداشت و ضعف در این زمینه، ضعف در کنترل دما و تقلب در هر مرحله از فرآیند تولید نمونه هایی از عدم رعایت مقررات GMP می باشد. در ایالات متحده آمریکا نظارت بر رعایت استاندارد GMP توسط سازمان FDA انجام می شود. این سازمان به صورت جامع و کامل رعایت تمام مفاد این استاندارد را بررسی می کند و صناعی مانند کارخانجات تولید لوازم آرایشی و بهداشتی، محصولات و فرآورده های غذایی، تجهیزات پزشکی و صنایع داروسازی را تحت پوشش قرار می دهد. در صورت مشاهده هر گونه تخلف جدی در حین بازرسی، همه محصولات تولید شده توسط شرکت فراخوانی شده و از سطح بازار جمع آوری می شوند. این عمل علاوه بر اینکه ضرر کلانی را به شرکت تحمیل می کند از نظر تجاری هم منجر به کاهش اعتبار شرکت در بازار می شود. در هر کشوری سازمان غذا و داروی آن کشور یا هر نهاد قانونی تحت نظارت این سازمان مسئول بازرسی و پیگیری رعایت این استاندارد در شرکت ها و تولیدی ها می باشد. FDA چک لیست های خاصی برای بازرسی GMP طراحی کرده و کتابچه راهنمای عملیات بازرسی این سازمان دستورالعمل های خاصی را برای هر صنعت بر اساس نوع کالای تولیدی آن ارائه کرده است. اگر تشخیص داده شود که محصولاتی تقلبی هستند یا دارای برچسب اشتباه می باشند از ورود آن ها به بازار جلوگیری می شود. موارد زیر در طول ممیزی GMP بازرسی می شوند:

۱. ساختمان و تأسیسات

بازرس بررسی کاملی از کلیت ساختمان (کفپوش، مبلمان و سیستم آب و فاضلاب) و آنالیز دقیقی راجع به اندازه و طراحی صحیح ساختمان، صاف بودن کف، دیوار ها و سقف و سهولت در امر تمیز کردن آن ها، آب بندی درست و اصولی کانال ها و لوله ها و عدم ایجاد تراکم توسط آن ها، تهیه روشنایی کافی و سیستم تهویه مناسب برای کارگران فعال در این ساختمان انجام می دهد.

۲. تجهیزات

تجهیزات باید برای هدف مورد نظر خود استفاده شوند. سرویس های دوره ای، رسیدگی های فنی و تمیز کاری آن ها باید به صورت مرتب انجام شوند. در صورت عدم استفاده از هر دستگاهی، باید به صورت اصولی در انبار نگهداری شود.

۳. کارکنان

کارگران باید به خوبی درمورد فرآیند تولید محصولات آموزش دیده باشند. افرادی که مستقیماً با تجهیزات و محصولات تولیدی ارتباط دارند باید لباس کار مناسب و تمیز بپوشند. مناطق مخصوص خوردن، آشامیدن و حتی سیگار کشیدن باید دور از محل تولید باشد.

۴. مواد خام

مواد اولیه باید به طور مناسب ذخیره سازی و برچسب گذاری شوند. برای اطمینان از اینکه مواد اولیه با استاندارد های مشخص شده مطابقت دارند و جلوگیری از تقلب باید نمونه برداری و آزمایش انجام شود.

۵. تولید

هر شرکت باید دستورالعمل های تولید خود را اعم از فرمولاسیون تولید، فرآیند ها و چرخه تولید و رویه های کنترلی را به صورت مکتوب داشته باشد تا بازرس هنگام بررسی آن ها را مطالعه کند.

۶. کنترل های آزمایشگاهی

کنترل های آزمایشگاهی تعیین می کنند که آیا منابع قابل استفاده و در شرایط خوبی هستند یا خیر؟ این منابع شامل مواد خام، نمونه ها و آب می شوند.

۷. سوابق و مستندات

فرآیند ها، کنترل های آزمایشگاهی، مواد و محصولات باید به صحیح ترین شکل ممکن مستند شوند. ۴ نوع سابقه بر اساس موارد زیر برای محصولات که به صورت دسته ای و انبوه تولید می شوند باید ایجاد شود:

الف) نوع و مقدار مواد اولیه استفاده شده

ب) فرآیند های تولید، پر کردن، جابجایی، انتقال، نگهداری

ج) نمونه برداری، کنترل و تنظیم

د) علائم و برچسب کد دسته ها و محصولات نهایی

۸. برچسب زدن

در کنار نام محصول باید محتویات و ترکیبات آن ذکر شود. علاوه بر آن هشدار های لازم جهت استفاده، نحوه و شرایط انبارش باید قید شود.

۹. شکایات

در صورت وجود هر گونه شکایت، پرونده شکایت مصرف کننده توسط FDA بررسی می شود. فاکتور هایی اعم از نوع و شدت آسیب ایجاد شده در مصرف کننده و محصول خاصی که دلیل ایجاد آسیب بوده، اطلاعات مربوط به نحوه درمان و نام پزشک معالج مورد بررسی قرار می گیرد.

گواهی نامه GMP

هدف از تدوین استاندارد GMP هدایت و راهنمایی صاحبان صنعت برای استقرار شرایط خوب تولید، استمرار آن، تولید محصول با کیفیت و تامین نیاز های مصرف کنندگان از نظر کیفیت، ایمنی و کارایی است. داشتن گواهی نامه شرایط خوب تولید نشان دهنده رعایت مفاد و مقررات مندرج در این استاندارد توسط شرکت مذکور می باشد و مصرف کننده را از کیفیت محصول خریداری شده مطمئن می کند. اقداماتی که جهت پیاده سازی این استاندارد باید انجام شود در صفحات قبل به طور کامل بیان شده است و در صورت اجرای دقیق آن ها بازرس معتمد، شرکت را دارای صلاحیت برای اخذ گواهی نامه اعلام خواهد کرد و این گواهی توسط سازمان غذا و داروی آن کشور صادر خواهد شد. بسته به سیاست ها و شرایط هر کشور این گواهی نامه دارای اعتبار محدود برای یک بازه زمانی معین می باشد. ضمناً نهاد های مسئول به صورت مرتب بازدید هایی از کارگاه انجام خواهند داد که در صورت مشاهده هر گونه نقص و تخطی از قوانین و آیین نامه های مورد بحث در این استاندارد می توانند گواهی نامه صادره را تعلیق و یا باطل کنند. برای پایش مداوم شرایط شرکت و جلوگیری از رخ دادن چنین اتفاقات ناگواری (تعلیق یا باطل شدن گواهی نامه) باید از چک لیست های خود بازرسی GMP توسط تیم کنترل کیفیت شرکت استفاده شود و در صورت مشاهده هر گونه نقص به سرعت اقدامات لازم جهت رفع آن انجام شود.



شکل ۴. تایید پیاده سازی GMP

مزایای پیاده سازی استاندارد GMP و اخذ گواهی نامه

- کیفیت بالا و ثابت محصولات
- بهبود بهره وری شرکت
- افزایش فروش محصولات
- کاهش خطرات آلودگی، مخلوط شدن، انحراف و تقلب
- افزایش میزان رضایت مشتری از محصولات شرکت
- افزایش اعتبار شرکت هم در داخل کشور و هم در سطح بین الملل

- آگاهی از مشکلات تولید و اقدام برای اصلاح آن‌ها

تفاوت GMP با CGMP⁷

CGMP به معنی شرایط خوب تولید فعلی است و همان GMP در حال اجرا می‌باشد. CGMP منجر به طراحی، نظارت و کنترل مناسب فرآیندها و امکانات موجود برای تولید می‌شود و کیفیت و خلوص محصولات تولید کنندگان را حفظ و کنترل می‌کند. پیاده سازی CGMP باعث ایجاد سیستم های مدیریت کیفیت قوی و رویه های عملیاتی صحیح و منظم ، دریافت مواد اولیه با کیفیت مناسب، شناسایی و بررسی انحرافات کیفیت محصول می‌شود. رعایت مقررات این استاندارد به جلوگیری از آلودگی، انحراف کیفیت، خرابی محصول، خطا و تقلب در هر یک از فرآیندهای تولید کمک می‌کند. الزامات CGMP بسیار انعطاف پذیر بوده و به شرکت ها این امکان را می‌دهند که به هر طریقی حداقل ها را به انجام برسانند و صورت مستمر کیفیت خود را بهبود بخشند. بر این اساس حرف C در این ابتدای این کلمه مخفف واژه Current می‌باشد و به معنی شرایط خوب در جریان یا شرایط خوب تولید فعلی است.

تفاوت بین GMP و ISO⁸

ISO مخفف سازمان بین المللی استاندارد است و هدف آن ایجاد و نگهداری یک سیستم مدیریت کیفیت (QMS) می‌باشد تا در صنایع نیاز های مشتری و الزامات قانونی حفظ شود ولی GMP در تلاش است تا ایمنی و کارایی محصولات تولید شده در صنایع تحت نظارت خود مانند داروسازی را حفظ کند.

منابع

1. <https://safetyculture.com/topics/gmp/>
2. <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmp>
3. <https://isoget.org/https-isoget-org-gmp-%D9%85%D8%AE%D9%81%D9%81-%DA%86%DB%8C%D8%B3%D8%AA/>

⁷ Current Good Manufacturing Practice .

⁸ International Organization for Standardization .