



مدیریت کیفیت در صنایع داروسازی

دکتر معصومه کنعانی

کارشناس امور دارویی، اداره کل نظارت بر داروی وزارت بهداشت

سطوح (تولید، آزمایشگاه و ...) و همچنین با همکاری شرکت های سازنده مواد اولیه، بسته بندی و شرکت های توزیع کننده دارو جهت دستیابی به محصولات دارویی با کیفیت مناسب تلاش کنند. اجرای صحیح سیستم تضمین کیفیت به لحاظ داشتن روش بهینه تولید (Good manufacturing practice) و کنترل کیفیت در تمامی ارکان شرکت های سازنده فرآورده های دارویی به تولید دارویی با کیفیت مطلوب کمک می نماید. سیستم تضمین کیفیت

تولیدکننده های مجاز فرآورده های دارویی باید محصولات خود را به نحوی تولید کنند که از انطباق آن ها با الزامات مندرج در پرونده جامع دارو (Drug Master File) و پروانه ساخت آن اطمینان حاصل نمایند تا مصرف کنندگان را در معرض مخاطرات احتمالی ناشی از نامناسب بودن کیفیت، خرابی و بی اثری آن قرار ندهند.

مدیریت ارشد شرکت سازنده باید با مشارکت و تعهد کارکنان بخش های مختلف در تمامی

اولیه و مواد بسته بندی صحیح مورد نیاز اتخاذ گردد.

۵- تمامی کنترل های لازم بر روی محصولات بینابینی و دیگر کنترل های حین فرآیند اعتبارسنجی گردند.

۶- محصول نهایی مطابق با دستور العمل های تعریف شده و مشخص به نحو صحیح تولید و کنترل گردد.

۷- فروش، توزیع و صادرات محصول ساخته شده منوط به تایید نهایی فرد یا افراد صاحب صلاحیت مبنی بر تطابق تولید و کنترل هر سری ساخت بر مبنای الزامات قانونی پروانه ساخت، مستندات پرونده دارو و سایر الزامات قانونی باشد.

۸- اتخاذ تدابیری مناسب جهت نگهداری و توزیع مناسب محصول نهایی به منظور جلوگیری از تغییر کیفیت محصول در طول عمر قفسه ای باید انجام گیرد.

۹- ارزیابی قابلیت سیستم تضمین کیفیت از لحاظ موثر بودن و کارایی آن توسط بازرسی ها و ممیزی های داخلی تحت نظارت کارکنان مطلع و صاحب صلاحیت در امور کیفی در دوره های معین صورت پذیرد.

■ روش های بهینه تولید محصولات دارویی (Good Manufacturing Practices)

یکی از اصلی ترین بخش های سیستم تضمین کیفیت روش بهینه تولید می باشد که در آن از تکرار پذیر بودن تولید و کنترل محصول مطابق با استانداردهای کیفیت برای استفاده مورد نظر و الزامات قانونی ساخت، توزیع و فروش و نیز

باید در شرکت های سازنده دارو تدوین و کارایی آن مورد بررسی مداوم قرار گیرد.

تضمین کیفیت، روش بهینه تولید (GMP) و کنترل کیفیت در مفاهیم اصولی به هم مرتبط هستند.

■ تضمین کیفیت

تضمین کیفیت مبحث بسیار گسترده و دربرگیرنده موضوعاتی است که می توانند در کیفیت محصول دارویی اثرات جزئی یا کلی بگذارند. سیستم تضمین کیفیت مجموعه ای از عملیات طبقه بندی شده است که هدف آن دستیابی به محصولی با کیفیت، ایمنی و اثربخشی مناسب و مطلوب می باشد. این سیستم تلفیقی از روش های بهینه تولید (GMP) و سایر عوامل موثر بر کیفیت محصول است و اطمینان از رعایت موارد ذیل در آن الزامی می باشد:

۱- طراحی و تولید محصولات دارویی باید به نحوی انجام گیرد که الزامات روش های بهینه تولید (GMP)، روش های بهینه آزمایشگاهی (Good Laboratories Practices)، روش های بهینه نگهداری (Good Storage Practices)، روش های بهینه توزیع (Good Distribution Practices) و روش های بهینه بالینی (Good Clinical Practices) در آن ها لحاظ شود.

۲- فرآیندهای تولید و کنترل به وضوح مشخص شده و منطبق با روش بهینه تولید باشند.

۳- مسئولیت های مدیریتی واضح و مشخص باشند.

۴- تدابیر لازم جهت ساخت دارو و تهیه مواد

مشخصات محصول مطابق با مستندات پرونده دارو اطمینان حاصل می شود.

با به کار بردن روش های بهینه تولید خطرات احتمالی در تولید دارو به میزان چشمگیری کاهش می یابد. این خطر ها عموماً دو نوع هستند آلودگی متقاطع (Cross Contamination) و تداخل (Mixup).

■ الزامات اساسی در روش های بهینه تولید شامل موارد زیر می باشند:

۱- تمامی فرآیندهای ساخت به طور واضح تعریف شده و با اطلاعات جدید به طور منظم بازنگری و به روز گردند. تمامی مراحل ساخت باید مطابق با الزامات کیفی و قانونی محصول مربوط باشند.

۲- مراحل مهم و حساس فرآیندهای ساخت و تغییرات عمده در این فرآیندها مورد اعتبارسنجی قرار گیرند.

۳- تسهیلاتی مانند کارکنان صاحب صلاحیت و آموزش دیده، ساختمان و فضای کافی، تجهیزات مناسب و تعمیر و نگهداری آن ها، مواد و ظروف و برچسب های صحیح، روش های اجرایی و دستورالعمل های تایید شده، حمل و نقل و نگهداری مناسب محصول باید جهت تولید محصول دارویی در نظر گرفته شوند.

۴- دستورالعمل های مکتوب، واضح و عاری از هر گونه ابهام جهت استفاده از لوازم و تجهیزات تهیه گردند.

۵- استفاده از اپراتورهای آموزش دیده که بتوانند دستورالعمل های مدون را به دقت اجرا کنند.

۶- تمامی عملیات انجام گرفته در مراحل ساخت، کنترل های حین تولید، گزارش های دستگاهی باید توسط اپراتور مربوط نوشته شده و در پرونده محصول قرار گیرد. هر گونه انحراف قابل ملاحظه باید به طور کامل ثبت، بررسی و علت یابی شود.

۷- سوابق هر سری ساخت از محصول، شرایط نگهداری و توزیع آن باید تهیه و در دسترس باشد تا در صورت نیاز، ردیابی آن محصول به راحتی امکان پذیر باشد.

۸- در توزیع محصولات تمهیداتی در نظر گرفته شود تا حداقل مخاطرات و صدمات را در کیفیت محصول به وجود آورد.

۹- سیستمی مناسب و تعریف شده جهت بازخوانی (Recall) هر سری ساخت از محصول مشکل دار در مراحل مختلف توزیع یا فروش وجود داشته باشد.

۱۰- سیستمی مناسب جهت رسیدگی به شکایات مشتریان در ارتباط با محصولات مشکل دار وجود داشته باشد.

■ کنترل کیفیت (Quality Control)

کنترل کیفیت بخشی از روش های بهینه تولید می باشد که در آن مواد اولیه، بسته بندی، محصولات بینابینی (Intermediate) و محصول نهایی (Finished Product) طبق دستورالعمل های مکتوب و توسط کارکنان آموزش دیده مورد آزمایش و بررسی قرار می گیرند.

برگه توزیع و فروش محصول نهایی هنگامی صادر می گردد که آن محصول دارای برگه آنالیز معتبر و مورد تایید باشد.

محصولات نهایی باید توسط کارکنان آموزش دیده و طبق دستورالعمل‌های تایید شده انجام گیرد.

۴- نمونه‌هایی از مواد اولیه و محصولات نهایی (از هر سری ساخت) به میزان کافی طبق دستورالعمل‌های مکتوب و تایید شده جهت انجام آزمایش‌های ضروری باید در شرایط محیطی تعریف شده نگهداری گردند.

۵- تهیه و ثبت گزارش مربوط به آزمایش‌های به عمل آمده بر روی مواد اولیه، بسته‌بندی، بینابینی، بالک و محصول نهایی و مطابقت آن‌ها با خصوصیات (Specifications) استاندارد و ارزیابی هر گونه انحراف و بازننگری و به روز نمودن اطلاعات صورت پذیرد.

۶- روش‌های آزمایش باید مورد اعتبار سنجی قرار گیرند.

■ الزامات اساسی در کنترل کیفیت شامل موارد ذیل می‌باشند:

۱- وجود تجهیزات و دستگاه‌های مناسب و کافی آزمایشگاهی، کارکنان آموزش دیده، دستورالعمل‌های مکتوب و تایید شده برای نمونه برداری و انجام کلیه فعالیت‌های تجزیه‌ای و آنالیز بر روی مواد اولیه، بسته‌بندی، بینابینی، بالک و محصول نهایی و در نهایت، کنترل شرایط محیطی بخش‌های تولید و تاسیسات حمایتی (سیستم آب‌ساز، هواساز و ...) جهت رسیدن به روش‌های بهینه تولید الزامی می‌باشد.

۲- مستنداتی در ارتباط با چگونگی پذیرش مواد اولیه و بسته‌بندی در ابتدای ورود آن‌ها به کارخانه تهیه شود.

۳- نمونه برداری از مواد اولیه، بسته‌بندی، محصولات بینابینی، محصولات بالک و

