

مدیریت کیفیت در **صنایع داروسازی**

دكتر معصومه كنعاني

کارشناس امور دارویی، اداره کل نظارت بر داروی وزارت بهداشت

تولید کننده 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 تعمد کارکنان بخش های مختلف در تمامی

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 در تمامی ارکان شرکت های سازنده فرآورده های دارویی به تولید دارویی با کیفیت مطلوب کمک می نماید. سیستم تضمین کیفیت

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

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

■ تضمين كيفيت

تضمین کیفیت مبحث بسیار گسترده و در برگیرنده موضوعاتی است که می توانند در کیفیت محصول دارویی اثرات جزیی 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:

ا ـ طراحی و تولید محصولات دارویی باید به نحوی انجام گیرد که الزامات روشهای بهینه تولید (GMP)، روشهای بهینه آزمایشگاهی نگهداری(Good Laboratories Practices)، روشهای بهینه توزیع (Good Storage Practices) و روشهای توزیع (Good Distribiution Practices) در آنهالحاظ بهینه بالینی (Good Clinical Practices) در آنهالحاظ

۲ ـ 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

اولیه و مواد بسته بندی صحیح مورد نیاز اتخاذ گردد.

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

محصول نهایی مطابق با دستور العملهای 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 کارآیی آن توسط بازرسی ها و ممیزی های داخلی تحت نظارت کارکنان مطلع و صاحب صلاحیت در امور کیفی در دوره های معین صورت پذیرد.

■ روشهای بهینه تولید محصو لات دارویی (Good Manufacturing Practices)

یکی از اصلی ترین بخش های سیستم تضمین کیفیت روش بهینه تولید میباشد 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

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 خطرها عموماً دو نوع هستند آلودگی متقاطع (Cross Contamination) و تداخل (Mixup).

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

۱ ـ 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 ـ 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 برچسبهای صحیح، روشهای اجرایی و دستورالعملهای تایید شده، حمل و نقل و نگهداری مناسب محصول باید جهت تولید محصول دارویی در نظر گرفته شوند.

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

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

۶ ـ تمامی عملیات انجام گرفته در مراحل ساخت، کنترلهای حین تولید، گزارشهای 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.

 ۸ـدر 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 روشهای بهینه تولید می باشد که در آن مواد اولیه، بسته بندی، محصولات بینابینی (Intermediate) و محصول نهایی (Finished Product) طبق دستورالعملهای 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.

■ الزامات اساسى در كنترل كيفيت شامل موارد ذيل مى باشند:

۱ ـ وجود تجهیزات و دستگاه های مناسب و کافی آزمایشگاهی، کارکنان آموزش دیده، دستورالعمل های مکتوب و تایید شده برای نمونه برداری و انجام کلیه فعالیت های تجزیه ای و آنالیز بر روی مواد اولیه، بسته بندی، بینابینی، بالک و محصول نهایی و در نهایت، کنترل شرایط محیطی بخش های تولید و تاسیسات حمایتی (سیستم آب ساز، هواساز و ...) جهت رسیدن به روش های بهینه تولید الزامی می باشد.

۲_مستنداتی در ارتباط با چگونگی پذیرش مواد اولیه و بسته بندی در ابتدای ورود آن ها به کارخانه تهیه شود.

۳ نمونهبرداری از مواد اولیه، بستهبندی، محصولات بینابینی، محصولات بالک و

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

۴ نمونه هایی از مواد اولیه و محصولات نهایی (از هر سری ساخت) به میزان کافی طبق دستورالعمل های مکتوب و تایید شده جهت انجام آزمایش های ضروری باید در شرایط محیطی تعریف شده نگهداری گردند.

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

۶ـ روش های آزمایش باید مورد اعتبار سنجیقرار گیرند.