



معرفی کتاب

دکتر فریدون سیامک‌نژاد

نام کتاب:

مستندات در صنایع داروسازی

نویسنده:

دکتر مصطفی کریمی

ناشر:

فکر جوان

نوبت چاپ:

اول - ۱۳۹۵

شمارگان:

۳۰۰۰ نسخه

قیمت:

۳۰۰۰۰ تومان

■ تاریخچه

با بررسی اسناد و مدارک موجود، تاریخچه تهیه مستندات و نگهداری آن‌ها تقریباً به بیست و دو هزار سال پیش بر می‌گردد که در آن زمان انسان در غارهای لاسکو نخستین تصاویر را روی دیوار رسم کرد. سوابق نشان می‌دهد که قبل از اختراع خط و نوشتن و کشف کاغذ، سومری‌ها روی گل، هخامنشیان روی طلا و فلزات، هندی‌ها روی برگ و پوست درختان، مصریان دو هزار سال قبل از میلاد روی پاپیروس و چینی‌ها ۱۵۰ سال قبل از میلاد روی کاغذ تهیه شده از خمیر پوست درخت توت، علایم و نشان‌هایی را حک می‌کردند و این گونه موارد به‌عنوان اولین شواهد ایجاد مدارک و مستندات بوده است. نخستین کتیبه‌های خط میخی که به عقیده کارشناسان نوعی یادداشت محسوب می‌شده، شامل طرح گونه‌هایی ساده جهت نشان دادن شکل اشیا بوده است. مثلاً سر گاو نشانه گاو بوده، این نوع خط اولین نوع خط بشری نام گرفته است.

توانایی قابل فهم مستندات برای همه آن قدر مهم بوده که چهارشنبه آخر ماه مارس میلادی به‌عنوان Document Freedom Day نام گذاری شده است که آن روز یک تلاش دسته جمعی برای آموزش عموم پیرامون اهمیت قالب‌های مستندات متن باز خواهد بود که هدف آن بیشتر افراد غیرفنی است و این اهمیت را می‌رساند که تدوین و تهیه مستندات نه تنها برای متخصصین و مرتبطین موضوع قابل درک و فهم باشد بلکه برای افراد غیرمتخصص هم قابل درک و استفاده

کتاب مستندات در صنایع داروسازی توسط یکی از زبده‌ترین و کارآمدترین کارشناسان سازمان غذا و دارو به رشته تحریر در آمده است. دکتر مصطفی کریمی هم از نظر تخصص و کارشناسی و هم از نظر خصوصیات اخلاقی سرآمد کارشناسان سازمان غذا و دارو است. ایشان در مقدمه کتاب پربار خود چنین به رشته تحریر در آورده‌اند که:

■ مقدمه

صنایع داروسازی هر روز کارآمدتر از گذشته در حال ارتقای استانداردها و تولید و کنترل دارو بوده و می‌طلبد که صنعت داروسازی کشور ما هم با این حرکت و رشد سریع، همراه و همقدم شود. برای عملی شدن این فکر و ایده راهی جز به روزرسانی و بازبینی روش‌های تولید و کنترل و مستند کردن تمام فعالیت‌ها و فرآیندهایی که به این همراهی و همقدم شدن منتهی می‌شود وجود ندارد. نگارش کتاب دایره المعارف کاربردی روش‌های بهینه تولید دارو در سال ۱۳۸۸ و چاپ مجدد آن در سال ۱۳۸۹ که نشان از ابراز لطف اساتید و همکاران محترم شاغل در صنعت داروسازی بود، حقیر را بر آن داشت تا با استفاده از راهنمایی‌ها و ارشادات دوستان عزیز، تجربیات و اندوخته‌های خود را در باب دیگری از این صنعت حیاتی در دید و استفاده همکاران قرار دهم. موضوعی که بدون انجام و تهیه و تدوین آن در یک شرکت داروسازی، امکان آزادسازی محصول به بازار و دفاع از کیفیت، اثربخشی و سلامت یک فرآورده دارویی مسیر نخواهد شد.

باشد یا به عبارتی دیگر، متن قابل فهم همگانی باید مدنظر باشد.

■ کلیات

مدرک یا سند عبارت است از اطلاعات ثبت شده اعم از نوشتاری، دیداری، شنیداری که به وسیله اشخاص حقیقی یا حقوقی ایجاد شده و دارای ارزش نگهداری باشد. البته، بنا به تعریف ماده ۱۲۸۴ قانون مدنی ایران، مدرک یا سند نوشته‌ای است که در مقام دعوی و قابل استناد باشد.

در لغت نامه دهخدا، سند یعنی تکیه گاه، در فرهنگ مشیری مدرک مستند یعنی آنچه که قابل اعتماد باشد و در فرهنگ معین یعنی نوشته‌ای که قابل استناد باشد.

یکی از معانی مشهور سند در اصطلاح و فقه اسلامی، روایت یک حدیث است. سند به معنی طریق متن است و منظور از متن، متن حدیث است که آن را لفظ حدیث می‌گویند و معنی سند به طریق متن برای آن است که دانسته شود. از نظر علم کتابداری، هر نوع نوشته خطی، چاپی، عکسی، به صورت‌های دیگر و هر شی مادی را که بتوان از محتوای آن اطلاعاتی به دست آورد، مدرک می‌گویند.

انواع سند از نظر چرخه زندگی به سه دسته تقسیم می‌شوند:

- ۱- **سند جاری:** اسنادی که مورد مراجعه مستمر باشند.
- ۲- **سند نیمه جاری:** اسنادی که گاه گاهی مورد مراجعه قرار گیرد.
- ۳- **سند راکد:** اسنادی که مورد مراجعه

ایجادکننده آن‌ها قرار نمی‌گیرد.

از نظر ارزش نیز سند دارای دو جایگاه ارزش اداری و ارزش بایگانی است که ارزش اداری همان ارزش اولیه بوده و از نظر زمانی دو مرحله جاری و ثانویه است که از نظر زمانی در مرحله راکد و بایگانی است. از ویژگی‌های اسناد رسمی این است که نمی‌توان نسبت به این اسناد اظهار انکار یا تردید کرد و تنها می‌توان مدعی جعلی بودن آن‌ها شد. در داروسازی از انواع مختلف اسناد، می‌توان به اسناد علمی و فنی اشاره نمود که این اسناد دارای ارزش علمی و فنی بوده و شامل مقادیر معتناهایی از اطلاعات تخصصی و فنی است که در نتیجه تحقیقات خاص توسط متخصصین حاصل گردیده است.

بنابراین، مستندات و مدارک در صنعت داروسازی می‌تواند جایگاه خاص و مهمی داشته باشد که بدون رعایت این جایگاه احتمال خدشه وارد شدن به فاکتورهای سه گانه کیفیت، سلامت و اثر بخشی دارو زیاد خواهد بود. در این نوشتار سعی خواهد شد انواع مستندات و مدارک در داروسازی را بر اساس اصل روش‌های بهینه مستند سازی یا Good Documentation Practice به رشته تحریر در آورده تا مورد استفاده ساده و آسان قرار گیرد. مستندسازی مناسب و کافی، رکن اساسی سیستم تضمین کیفیت می‌باشد. نوشتن واضح و روشن مستندات از بروز خطاهای ناشی از ارتباطات شفاهی جلوگیری نموده و پیگیری‌های لازم را در امور مختلف تولید یک محصول دارویی در نیل به اهداف سه گانه کیفیت، سلامت

مراحل مستند سازی به طور عام به شرح ذیل می باشد:

Drafting	پیش نویس
Formatting	قالب بندی کردن
Submitting	پیشنهاد دادن و ثبت کردن
Reviewing	بررسی و تجدید نظر کردن
Approving	تأیید کردن
Distributing	توزیع و تقسیم کردن
Repositing	تغییر و جابجایی کردن
Tracking	ردیابی و رصد کردن

در یک شرکت داروسازی، دو نوع مستندات و مدارک کلی وجود دارد:

۱- مدارک و مستندات عمومی

۲- مدارک و مستندات اختصاصی

در این مجموعه پیش روی سعی شده تا بر اساس این تقسیم بندی، مستندات و مدارک توضیح داده شوند تا قابل فهم و استفاده همگان باشد تا چه مقبول بیفتند.

کتاب فوق در دو فصل به رشته تحریر در آمده است.

۱- فصل اول کتاب به مستندات عمومی پرداخته که خود شامل ده فصل است.

این فصول از اطلاعات کلی در فصل اول شروع شده و به ضمایم در فصل دهم خاتمه یافته است.

و اثر بخشی آن را فراهم می سازد. بر اساس اصل اولیه روش های بهینه مستندات سازی (If it isn't written down it is never happened) که اگر چیزی نوشته نشده باشد، آن به هیچ وقت اتفاق نمی افتد و در راستای حصول اطمینان از ایجاد کیفیت در فرآیند ساخت یک محصول دارویی باید تمامی فعالیت ها و اتفاقات ثبت و ضبط شود چون که آنالیز به تنهایی نمی تواند ما را از کیفیت محصول ساخته شده مطمئن سازد بلکه باید شواهدی نیز بر آن ارایه گردد.

مستندات در صنایع داروسازی می تواند به صورت های ذیل تهیه و ارایه شود:

□ کاغذی

□ الکترونیکی (برخط، فلش، CD، نوار، پایگاه الکترونیکی)

□ رسانه های تصویری

این فن مستند سازی از سال ۱۹۶۸ به نام علم اطلاعات تغییر نام یافت.

مستندات ایجاد شده باید دارای ویژگی های ذیل باشند:

□ خوانا و قابل فهم

□ ذکر جزئیات

□ ایمنی خاص

□ توزیع و دسترسی مناسب

□ تاریخ اعتبار

□ دقیق بودن محتوای

□ صحت محتوای

□ یکپارچگی و ارتباط موضوعی محتوای با هم

۲- فصل دوم کتاب نیز شامل سه دستورالعمل است که عبارتند از:

دستورالعمل‌های انبار داری

دستورالعمل‌های تولید

دستورالعمل‌های آزمایشگاه‌های کنترل کیفی.

برای آشنایی بیشتر خوانندگان، فهرست کامل فصل اول، یعنی مستندات عمومی را با هم مرور می‌کنیم:

■ مستندات عمومی General Documents

مستندات عمومی یا General Documents در یک شرکت داروسازی مستنداتی هستند که کاربرد کلی داشته و فارغ از نوع فعالیت تولیدی یا کنترل شرکتی می‌باشند. این مستندات در تمام شرکت‌ها دارای فرمت یکسانی بوده و صرفاً محتوای آن‌ها با توجه به نوع فعالیت شرکت، بزرگی و یا کوچکی شرکت‌ها می‌تواند متفاوت از یکدیگر باشند که در این مجموعه به‌طور کاربردی و اختصار به آن‌ها اشاره می‌شود.

۱- پرونده جامع سایت S.M.F

Site Master File یا پرونده جامع سایت که به‌طور اختصار SMF خوانده می‌شود، مجموعه‌ای از اطلاعات و آمار کلی شرکت است که به هر خواننده آن این امکان را می‌دهد که برداشت نسبی از شرایط شرکت، امکانات و موقعیت آن را بکند. در خیلی از مواقع به دلایلی امکان حضور و بازدید از شرکت و محل تولید وجود ندارد و با ارایه مستند SMF، این مشکل به راحتی قابل حل می‌باشد. پس برای ارایه واقعیات و به روز بودن، باید SMF طراحی، تدوین

و به تأیید مسؤولان مجاز شرکت برسد و در اختیار مخاطبان قرار گیرد.

■ روی جلد

روی جلد SMF نام شرکت، شماره سند، تاریخ شروع اجرای آن، تاریخ اعتبار، آدرس شرکت و در صورت تمایل عکسی از کارخانه در وسط صفحه جلد قرار داده می‌شود و بالا و یا زیر آن عبارت Site Master File نوشته می‌شود.

■ صفحه فهرست

در بالای این صفحه باز نام کارخانه، شماره سند، تاریخ اجرا و تاریخ اعتبار آورده می‌شود و در پایین صفحه نیز نام و نام خانوادگی، افراد تهیه کننده، تصویب کننده و تأییدکننده با قید امضاء و تاریخ آورده می‌شود. این قسمت صفحه در تمام صفحات تکرار و مشابه است. در متن صفحه نیز فهرست مندرجات با ذکر عنوان، بخش و صفحه آورده می‌شود:

SR.NO.	Title/description	Page No.
--------	-------------------	----------

محتوی SMF شامل موارد ذیل می‌باشد:

فصل اول اطلاعات کلی

۱-۱- معرفی اولیه

۱-۲- نوع فعالیت و اقسام دارویی دارای پروانه

از ارگان نظارتی

۱-۳- سایر فعالیت‌های در حال انجام

۱-۴- نام و آدرس سایت

فصل چهارم مستندات

- ۱-۴- تهیه، بازنگری، توزیع اسناد
- ۲-۴- مستندات مرتبط با کیفیت محصول
- ۳-۴- فهرست دستورالعمل‌های اصلی
- ۴-۴- نگهداری و دسترسی اسناد

فصل پنجم تولید

- ۱-۵- توضیح عملیات‌های تولید
- ۲-۵- حمل و نقل، جا به جایی مواد اولیه، بسته بندی بالک و محصول نهایی
- ۳-۵- جا به جایی مواد و محصولات ضایعاتی
- ۴-۵- سایت معتبرسازی فرآیندها

فصل ششم کنترل کیفی

- ۱-۶- توضیح سیستم کنترل کیفی
- ۲-۶- وظایف بخش کنترل کیفی
- ۳-۶- دستورالعمل‌های نمونه برداری و انجام آزمایشات
- ۴-۶- معتبرسازی روش‌های آنالیز
- ۵-۶- مطالعه‌های پایداری
- ۶-۶- نمونه‌های ادواری و کنترل کیفی آن‌ها

فصل هفتم ساخت قراردادی

- ۱-۷- توضیح چگونگی انتخاب مجری
- ۲-۷- محتوای قرارداد
- ۳-۷- تعهدات طرفین
- ۴-۷- مسؤولیت کیفی محصولات تولیدی قراردادی
- ۵-۷- نحوه آزاد سازی محصولات

- ۵-۱- نوع محصولات ساخته شده در سایت
- ۶-۱- توضیحات کوتاه در مورد سایت
- ۷-۱- تعداد پرسنل شاغل در تولید، کنترل کیفی، انبارها و تأسیسات
- ۸-۱- خدمات آزمایشگاه بیرون از کارخانه
- ۹-۱- مدیریت کیفیت

فصل دوم پرسنل

- ۱-۲- چارت سازمانی
- ۲-۲- توضیح پست‌های شغلی
- ۳-۲- تجارب و مسؤولیت‌های پرسنل کلیدی
- ۴-۲- آموزش
- ۵-۲- الزامات بهداشتی پرسنل شاغل در تولید
- ۶-۲- الزامات بهداشتی لباس و پوشش پرسنل

فصل سوم تجهیزات و فضای فیزیکی

- ۱-۳- نقشه‌های واحدها
- ۲-۳- ماهیت ساختمان
- ۳-۳- معرفی سیستم تهویه
- ۴-۳- فضاهای ویژه
- ۵-۳- معرفی سیستم آبساز
- ۶-۳- تعمیر و نگهداری، برنامه‌های بهسازی فضای فیزیکی و سیستم ثبت کردن
- ۷-۳- فهرست تجهیزات اصلی تولید و کنترل کیفی
- ۸-۳- احراز صلاحیت، معتبر سازی و تنظیم کردن (کالیبراسیون)
- ۹-۳- دستورالعمل‌های بهداشتی

فصل هشتم توزیع، رسیدگی به شکایات، ریکال محصول

- ۸-۱- توضیح توزیع محصولات و سیستم مدیریت گزارش گیری
- ۸-۲- دستورالعمل رسیدگی به شکایات
- ۸-۳- ریکال محصولات

فصل نهم خود بازرسی

- ۹-۱- تیم بازرسی
- ۹-۲- مسؤولیت و برنامه سالیانه خود بازرسی
- ۹-۳- گزارش دهی نتایج بازرسی ها

فصل دهم ضمایم

- ۱۰-۱- فهرست محصولات
- ۱۰-۲- چارت سازمانی
- ۱۰-۳- نقشه سایت

- ۴- ۱۰- نقشه سیستم هواساز
- ۵- ۱۰- نقشه سیستم آبساز
- ۶- ۱۰- فهرست وسایل و تجهیزات اصلی تولید و آزمایشگاه

□ البته، لازم به ذکر است که در دستورالعمل‌های جدید سیستم کیفیت یا مدیریت جامع کیفیت در فصل آورده شده است.

در خاتمه، ضمن تقدیر و تشکر از همکار خوبمان جناب آقای دکتر مصطفی کریمی برای انتشار و تألیف کتاب ارزشمند مستندات در صنایع داروسازی، مطالعه و کاربرد آن را به تمامی دست اندرکاران صنایع داروسازی توصیه می‌کنیم.

موفقیت و سلامتی جناب آقای دکتر مصطفی کریمی را برای تداوم کارهای کارشناسی و خدمت به نظام داروسازی کشور از خداوند منان خواستاریم.