

A whiteboard with a yellow sticky note and a red marker. The sticky note has handwritten text in Persian. The red marker is in the foreground, and the whiteboard is in the background.

اصول بازرسی از واحدهای تولیدی طبق الگوی PISC

شهاب سلامتی

کارشناس فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد



اصول بازرسی

- مطابق با **ماده ۱۷** مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران، بازرسی از کلیه مراحل ساخت دارو به بازرسان وزارت بهداشت محول شده است

A background image showing a whiteboard with several markers (red, black, and white) resting on its ledge. The whiteboard is slightly out of focus, and the overall scene is dimly lit.

اصول بازرسی

• هدف از بازرسی چیست؟

اعتماد به واحد تولیدی



اصول بازرسی

- هدف از بازرسی چیست؟

ارزیابی انطباق سیستم مدیریت کیفیت و زیر ساختها

با استانداردهای تعریف شده براساس رفرانسه‌های بین المللی و اصول قوانین ملی در کشور است.



اصول بازرسی

- باید برای بازرسی ها **دستورالعمل مناسب** موجود باشد که نحوه انجام و اجرای بازرسی ها را هماهنگ نماید و در نهایت برای ارزیابی و تصمیم گیری نهایی، یک روند منسجم و یکسان در سراسر کشور ایجاد نماید.
- این دستورالعمل که درواقع سند **اجرائی بازرسی** محسوب می شود و باید مسئولیتهای بازرسان را هم تعریف نماید.



مهارت های یک بازرس

- اخلاق POLITE
- آماده بودن PREPARED
- تخصص PROFESSIONAL
- بردباری و صبوری PATIENT



مهارت های یک بازرسی

• اخلاق POLITE

- برای ورود به شرکت اولین چیز رعایت اخلاق و ادب است
- مهمترین ابزار یک بازرسی در بازرسی طرز بیان می باشد.
- برخورد با کارخانه یا شرکت نباید حالت تهاجمی یا طلبکارانه باشد حتی در زمانی که تخلف شرکت برای ما محرز گردیده است
- ما برای اعتماد به یک شرکت بازرسی را انجام می دهیم نه برای مچ گیری



مهارت های یک بازرسی

• اخلاق POLITE

- ما برای مجرم کردن واحد تولید بازرسی انجام نمی دهیم
- اگر MIND SET بازرسی این باشد که شرکت مجرم است بازرسی به دنبال جرم می گردد و تمرکز اصلی روی کشف جرم و مچ گیری از واحد تولیدست و از هدف بازرسی دور می شود.
- هدف بازرسی این است که محصول سالم به دست مصرف کننده برسد و خطری برای مصرف کننده نداشته باشد.



مهارت های یک بازرسی

- اخلاق POLITE
- اگر MIND SET بر اساس اخلاق باشد هیچگاه به هیچ یک از پرسنل تولید اعم از مسئول فنی، مدیر تولید و ... بی احترامی نخواهیم کرد.
- در تولید یک شرکت بروز خطا غیر قابل انکار می باشد و بازرسی نایستی بر اساس یک خطا شرکت را در معرض استرس قرار دهد.



مهارت های یک بازرس

• اخلاق POLITE

- ذهنیت یک بازرس مربوط به خود اوست و بر اساس سلیقه شخصی نسبت به مدیر عامل، مسئول فنی و پرسنل تولید نباید فرایند بازرسی را انجام دهد.



مهارت های یک بازرسی

• آمادگی PREPARED

- قبل از بازرسی از شرکت با **اطلاعات کامل** وارد کارخانه شود (مرور استاندارد های مربوط به تولیدات شرکت، گزارشات نواقص بازرسی های قبل، سوابق شکایات و ...)
- با حداقل ضوابط مربوط به شرکت مربوطه آشنا باشد.
- بررسی و شناخت پرسنل شرکت (مدیرعامل، مسئول فنی، پرسنل کلیدی و...)
- تولیدات شرکت



مهارت های یک بازرس

• تخصص PROFESSIONAL

- در حیطه وظایف خودش متخصص باشد.
- محصول چگونه فرموله می شود؟ شرایط بهینه تولید محصول چیست؟ دستگاه ها به چه صورت کار می کند؟
- **دوره های تخصصی** مربوط به صنعت خودش را گذرانده باشد و به صورت صفر کیلومتر بازرس تخصصی یک شرکت نشود.



مهارت های یک بازرسی

• تخصص PROFESSIONAL

- با دانش فراوان وارد فرایند بازرسی شود و **توانایی اظهار نظر** داشته باشد.
- بر کلیه مسائل شرکت اشراف کامل داشته باشد.
- اگر در یک بازرسی بر یک مسئله اشراف نداشته باشد از مهارت های عمومی خود استفاده کند
(جلوی پرسنل کلیدی سؤال نکنید)
- انتخاب **تیم بازرسی حرفه ای** به صورت مکمل که از توانایی های همکار بازرسی اسفاده شود .



مهارت های یک بازرس

• بردباری و صبوری **PATIENT**

• **زود قضاوت نکنید !!!**

• باید یک بازرس با صبوری به صحبت های دیگران گوش دهد.

• حرف طرف مقابل را قطع نکند .

• عجل نباشد و نگرانی و اضطراب نداشته باشد .

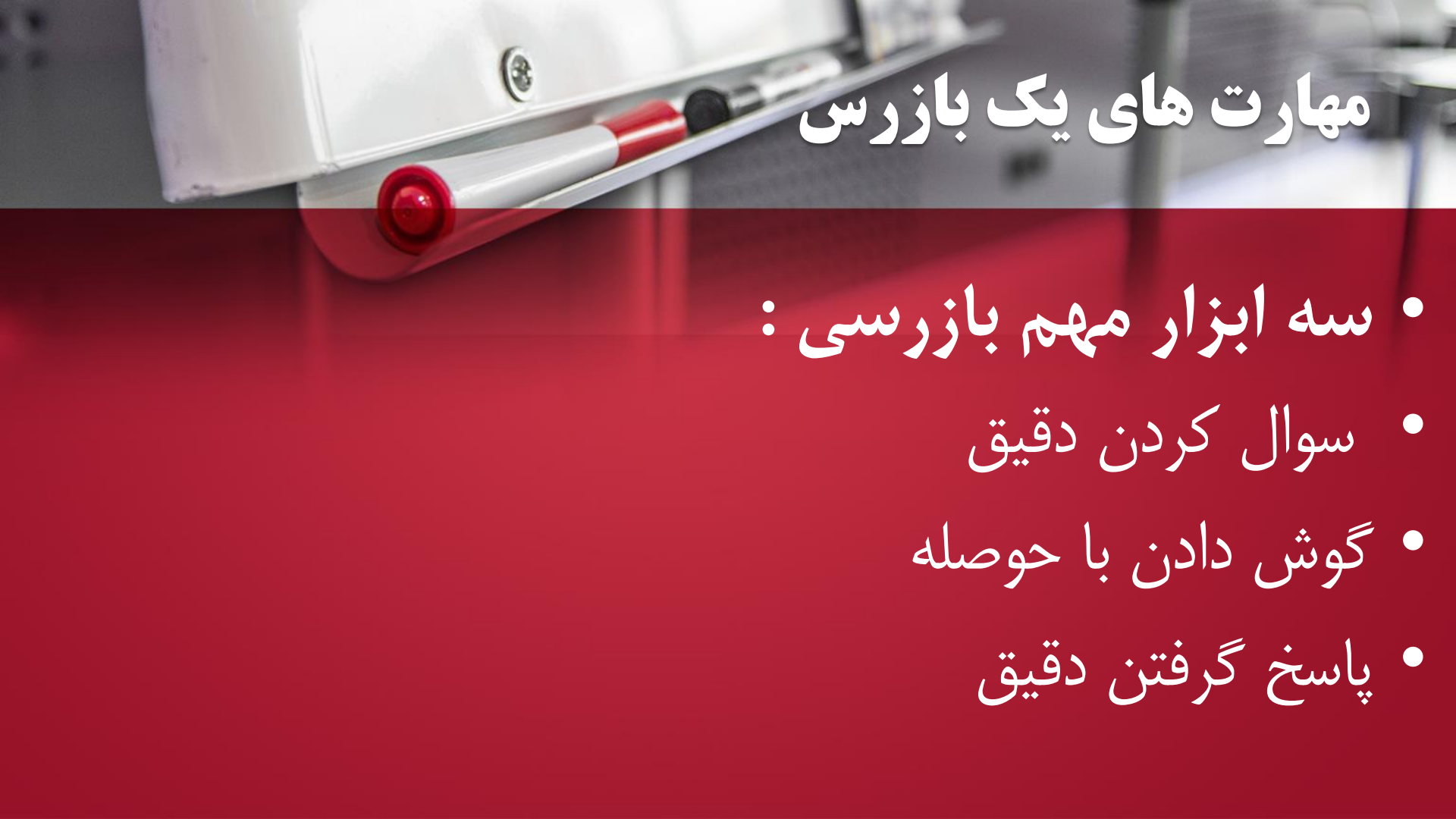
• به تلفن همراه جز موارد ضروری (خانواده، ارگان) پاسخ داده نشود در حین بازرسی



مهارت های یک بازرس

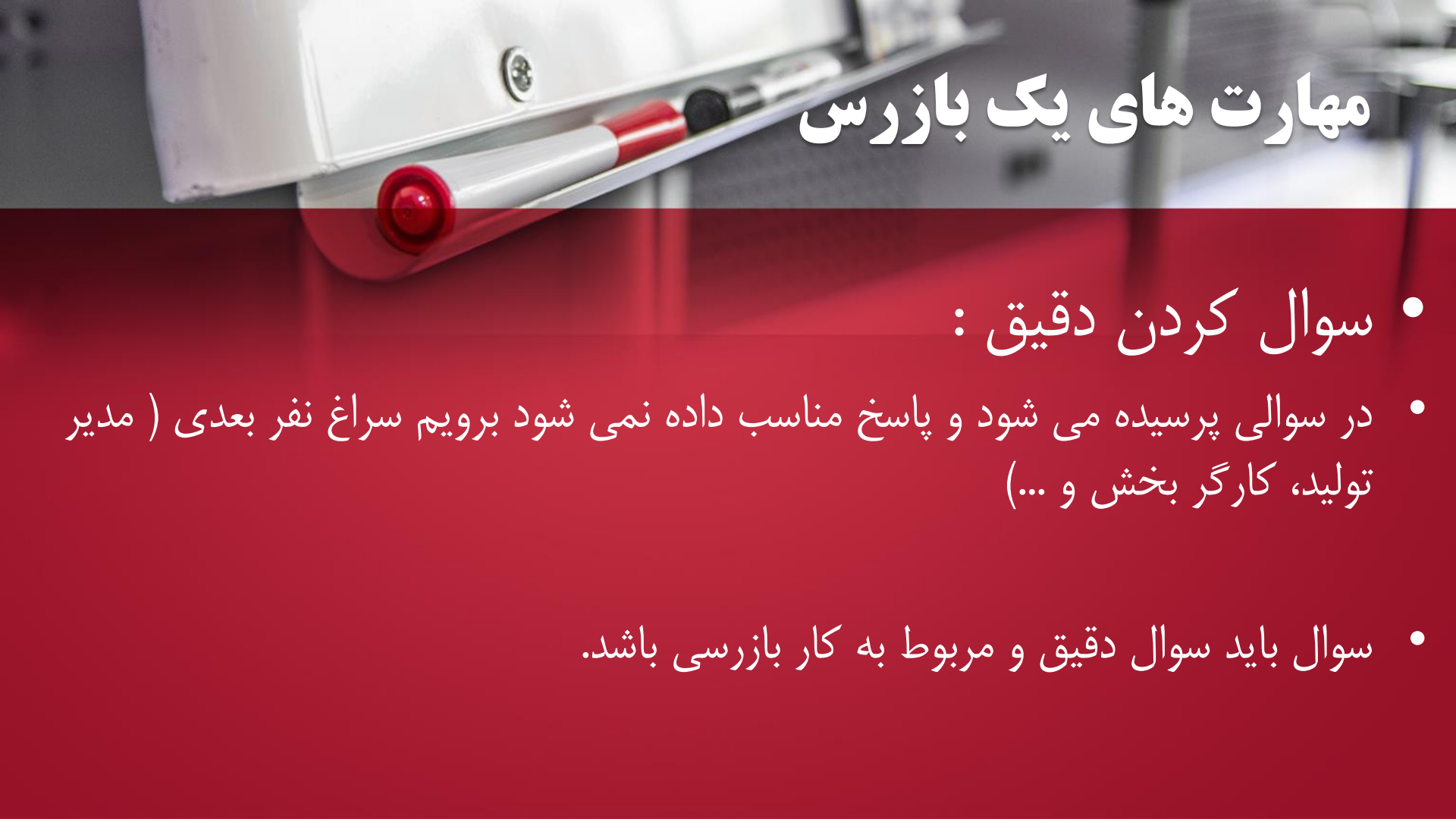
• بردباری و صبوری PATENT

- یک بازرس باید مطمئن شود که برداشتش از جوابی که پرسنل کلیدی به او می دهند درست است.
- بازرس باید مطمئن شود که پرسنل کلیدی سوال شما را درست برداشت کرده است.



مهارت های یک بازرسی

- سه ابزار مهم بازرسی :
- سوال کردن دقیق
- گوش دادن با حوصله
- پاسخ گرفتن دقیق



مهارت های یک بازرسی

- سوال کردن دقیق :
- در سوالی پرسیده می شود و پاسخ مناسب داده نمی شود برویم سراغ نفر بعدی (مدیر تولید، کارگر بخش و ...)
- سوال باید سوال دقیق و مربوط به کار بازرسی باشد.

A whiteboard with several markers (red, black, and white) is visible in the upper left corner. A red banner with white text is overlaid on the right side of the image.

چگونه سوال کنیم؟

• سوالات بسته CLOSE

• سوالات باز OPEN



چگونه سوال کنیم؟

• سوالات بسته CLOSE

- در مورد وجود یا عدم وجود یک چیز پرسیده می شود
- پاسخ ها بصورت شارپ، ساده و صریح
- برای **شروع** و **نتیجه گیری** از این سوالات استفاده می شود
- پاسخ ها بصورت YES و NO می باشد و هیچ توضیحی ندارد
- این نوع سوالات بازرسی را به درستی هدایت می کند



چگونه سوال کنیم؟

• سوالات بسته CLOSE

- مثال: آیا شرکت شما ایزو دارد؟
- -اگر فرد شروع به توضیح دادن کرد نشان دهنده نداشتن و یا ناقص بودن مدارک است
- در ادامه اگر از جواب دادن به سوال ما طفره رفت مجدداً یک سوال بسته دیگر پرسیده شود.
- -پس گفتی که ایزو نداری ...



چگونه سوال کنیم؟

- سوالات باز OPEN

- وقتی سوال پرسیده می شود پاسخ یک چیز نیست و نیاز به توضیحات زیادی دارد
- معمولا این سوالات با کلمات سوالی شروع می شود

- WHY? WHERE?WHAT? ...

- در اصل **فرایند را پایش** می کند



چگونه سوال کنیم؟

- سوالات باز OPEN

- مثال : سیستم کنترل کیفیت شرکت شما به چه نحو می باشد؟

- از همه افراد درگیر در آن بخش سوال شود نه فقط یک نفر

فرآیند بازاریابی

• TARGET در بازاریابی فراموش نشود

- نباید مرزهای بین بازاریابی و مشاوره شکسته شود
- ما نباید بجای شرکت فکر کنیم (فکر نکنید چون بازاریاب هستید بهتر می فهمید قطعا کسی که در شرکت کار کرده است بهتر از شما می فهمد و گاهی به عنوان یک حربه جهت انحراف فرآیند بازاریابی استفاده می شود)
- یک بازاریاب فقط قانون را بهتر می داند و مشاور یک شرکت نیست

فرآیند بازرسی

- وقتی سوال می کنید طوری سوال نکنید که خودتان مجبور به دادن مشاوره شوید !!

- مشاوره که بدهی غلط از مشاوره تو می گیرند و وجهه کارشناسی بازررس زیر سوال می رود.

فرآیند بازرسی

- یک بازرس باید بگوید چه چیزی اشتباه است و چرا اشتباه است ولی اینکه چگونه رفع می شود به بازرس ارتباطی ندارد.

فرآیند بازرسی

- در حین بازرسی یک دفترچه تهیه گردد و حتی الامکان سوالات از قبل و یا در حین بازرسی در دفترچه یادداشت و سوالات پاسخ داده نشده علامت گذاری گردد.
- در حین بازرسی حتما نت برداری انجام گیرد و تکلیف هر بند مشخص گردد.
- در حین راه رفتن و حرف زدن بسیاری از مسائل فراموش می شود.

فرآیند بازاریابی

- چه بنویسیم؟

- در سالن شماره ... و در خط تولید ... محصول ... تولید و ...
نواقص مشاهده گردید.

فرآیند بازرسی

- باید فضای مثبت در بازرسی ایجاد کنیم زیرا روند بازرسی را تسهیل می کند.
- به زمان وفا دار باشیم و در حین انجام بازرسی صمیمی نشویم
- یک بازرس حق ندارد از ضوابط شرکت پیروی نکند (پوشیدن روپوش، سیستم تعویض کفش و ...) حتی اگر شرکت برای بازرس الزام ایجاد نکند.

فرآیند بازرسی

- دامنه بازرسی باید جامع و کامل باشد و بازرس حق ندارد با توجه به تخصص شخصی خود تنها از یک بخش و یا موضوع بازرسی را انجام دهد. (تیم تخصصی جهت بازرسی تشکیل گردد)
- در فرایند مکتوب کردن نواقص به تنهایی بازرس نبایستی نسبت به ثبت نواقص اقدام کند و بایستی نظرات همکار بازرس نیز ثبت گردد.

فرآیند بازرسی

- در حین بازرسی **بصورت تیمی** بایستی از بخش های مختلف بازرسی انجام گیرد و نباید بصورت گروه های مجزا از بخش های مختلف بازرسی صورت گیرد زیرا حالت بازرسی **حالت تنهاجمی** گردیده و برای شرکت و پرسنل ایجاد استرس خواهد کرد.

- در زمان شروع فرایند بازرسی به پرسنل شرکت همکاران بازرس توسط بازرس معرفی و تخصص آنها نیز گفته شود .

فرآیند بازرسی

- در صورت تشخیص بازرس مبنی بر توقف خط تولید بایستی **تاکید بر خواستن زمان جهت تصمیم گیری** لازم برای ادامه فعالیت شرکت گردد و بازرس حق اظهار نظر شخصی و فی البداهه در خصوص عدم فعالیت شرکت را ندارد.

فرآیند بازرسی

- پرکردن چک لیست ویژه بازرسین تازه کار بوده و صرفاً جهت مرور مواردی است که بایستی در حین بازرسی به آن توجه داشت.

- در نگارش نواقص صورتجلسه بازرسی **ثبت مشاهدات** هیچگونه اثربخشی نداشته و بازرس بایستی تصمیم گیری لازم در خصوص نقص مشاهده شده را ثبت نماید.

فرآیند بازرسی

فایل آموزش برای آقای Z حاوی لیست برنامه آموزشی بود، اما هیچ سوابق آموزش انفرادی برای هر فعالیت، جزئیات آموزشی و گزارش ارزیابی نتایج وجود نداشت.

فرآیند بازرسی

- گزارش نواقص بازرسی نبایستی بر اساس حدس و گمان بازرس باشد.
- اگر در بخشی از فرایند تولید و ماشین آلات نقصی مشاهده گردید بایستی با توجه به سوابق شرکت، مسئولیت پذیری، وضعیت محصول نهایی و ... تصمیم گیری لازم اتخاذ گردد و می توان در صورت نداشتن مخاطره برای مصرف کننده از نقص مشاهده شده چشم پوشی کرد.

فرآیند بازرسی

- نواقص بحرانی :
- هر نقصی که ایجاد خطر چشمگیر در خط تولید یا محصول گردد و به سلامت مصرف کننده آسیب برساند.
- نواقص عمده:
- بحرانی نیست ولی ممکن است منجر به تولید محصول نامنطبق گردد.

فرآیند بازرسی

- در گزارش نویسی ارزش یک نقص بحرانی را با تکرار در صورتجلسه های بازرسی پایین نیاورید.
- باید یکبار نوشته شده و برای آن تصمیم گیری گردد.
- یک بازرس برای نوشتن یک نقص بحرانی باید مدرک داشته باشد.

فرآیند بازرسی

- در بازرسی ها به هیچ عنوان سایر شرکت ها مثال زده نشوند) زیرا ممکن است در یک بازه زمانی آن فرایند مفیده بوده باشد و یا کل فرایند شرکت تغییر کرده باشد و یا اطلاعات غلطی به شما داده باشند)

فرآیند بازرسی

- اگر پرسنل شرکت بتوانند ثابت کنند که یک فرایند که از نظر بازرس مورد ایراد می باشد مشکل خاصی ندارد بازرس حق ایراد گرفتن از آن فرایند را ندارد (بجز در مواقعی که **دستورالعمل** مشخص وجود داشته باشد).

فرآیند بازرسی

- در پایان بازرسی اول نقاط قوت شرکت گفته شود و از همکاری شرکت قدردانی گردد و سپس نقاط منفی و نواقص به شرکت اعلام گردد.

مسئولیت ها

- بازرسان باید:
- بازرسی از شرایط بهینه تولید را مطابق با تمامی مراحل و فرآیندهای شرح داده شده در دستورالعمل چگونگی انجام بازرسی انجام دهند.
- در مورد یافته های بازرسی تصمیمات لازم را اتخاذ نمایند.
- **گزارشات بازرسی** را در **مدت زمان مقرر** تهیه نمایند.
- اقدامات ضروری را **پیگیری** نمایند.

ملاحظات کلی در بازرسی

- ❖ نقش اساسی بازرس حفاظت از سلامت عمومی بر طبق مقررات جاری است.
- ❖ عملکرد بازرس اطمینان حاصل کردن از این امر است که تولیدکنندگان از اصول و دستورالعمل های GMP و همچنین قوانین و مقررات داخلی جهت اخذ پروانه ساخت و تاسیس تبعیت می کنند.
- ❖ بازرسان باید تلاش کنند در طول بازرسی فضای مثبتی را ایجاد نمایند.
- ❖ بازرسان نمایانگر اقتدار سازمان هستند و باید پوشش مناسب و رفتاری توأم با حسن نیت داشته باشند.
- ❖ بازرسان باید از حوزه اختیارات خود در فرایند تصمیم گیری مطلع باشند.
- ❖ بازرسان باید به سوالات پاسخ دهند اما مراقب باشند که در نقش مشاور قرار نگیرند.

❖ وظیفه یک بازرس محدود به بیان خطاها، تناقضات و کمبودها نیست. بازرسی به طور معمول باید شامل عناصر آموزشی و ایجاد انگیزه نیز باشد.

❖ بازرسان باید سطح درک مناسبی از GMP داشته باشند تا با توجه به تنوع کارخانجات (هم به لحاظ چیدمان فیزیکی و هم ساختار مدیریتی)، تنوع محصولات، فرآیندهای تولید و همچنین روش های آنالیز، قادر به انجام یک بازرسی اصولی و اظهار نظر در مورد مشاهدات خود باشند.

❖ بازرسی ممکن است روند فعالیت های معمول شرکت را مختل نماید، بنابراین بازرسان باید توجه داشته باشند ریسکی برای محصول ایجاد نکنند و کارشان را با احتیاط و برنامه ریزی شده انجام دهند.

فرآیند بازرسی:

الف: اقدامات اولیه و لازم برای شروع بازرسی

ب: برنامه ریزی و مراحل آماده سازی جهت بازرسی

ج: تهیه برنامه بازرسی

د: شروع و انجام بازرسی

ه : تکمیل فرم مدیریت ریسک کیفیت

و: خاتمه بازرسی و جلسه جمع بندی نهایی

ز: اقدامات پس از انجام بازرسی

فرآیند بازرسی:

الف: اقدامات لازم برای شروع بازرسی

- ۱- تعیین تیم بازرسی شامل سر بازرس و بازرسین همراه
- ۲- تعیین نوع و دامنه بازرسی
- ۳- تکمیل *** فرم اعلام مأموریت به بازرسان ***

(توسط رئیس اداره بازرسی انجام می شود.)

همکار/ همکاران محترم به شما ماموریت داده می شود جهت:

۱. بازدید کلی (اداری) ☐
۲. بازدید پیگیری ☐
۳. بازدید ضربتی ☐
۴. رسیدگی به شکایت ☐
۵. بازدید پروژه ☐
۶. بازدید از دفتر مرکزی شرکت های وارداتی ☐
۷. بازدید ☐ pre-approval
۸. بازدید زمین جهت احداث کارخانه داروسازی ☐
۹. رسیدگی به محموله های موجود در گمرک ☐
۱۰. رسیدگی به اصحاء فرآورده های دارویی ☐
۱۱. نمونه برداری از فرآورده های دارویی ☐

ز تاریخ..... الی..... به شرکت..... (خط تولید.....) مراجعه و مطابق با استانداردهای اداره بازرسی و فنی PIC/S اقدام نموده و گزارش عملکردتان را در خصوص بازدیدهای دو مورد اول حداکثر ظرف مدت ۷ روز کاری و در سایر موارد حداکثر ظرف مدت ۲ روز کاری به دفتر اداره بازرسی و فنی ارائه دهید.

رییس اداره

تاریخ

ب: برنامه ریزی و مراحل آماده سازی جهت بازرسی

۱- بازرسان پس از دریافت فرم اعلام مأموریت بازرسی و قبل از اجرای بازرسی، باید با شرکت موردنظر آشنایی کامل پیدا کنند. بنابراین باید یک جلسه داخلی فی-مابین بازرسان تشکیل شود و سر بازرس باید

**** فرم جلسه داخلی بازرسان پیش از انجام بازرسی **** را تکمیل نماید:

سیستم مدیریت کیفیت باید اطلاعات مورد نیاز بازرسان از جمله سوابق شکایات، ریکال، لیست محصولات و ... را در اختیار تیم بازرسی قرار دهد

مواردی که باید در جلسه پیش از بازرسی مورد بررسی قرار گیرد شامل:

- ارزیابی SMF
- مرور لیست فرآورده های تولید شده و یا وارداتی شرکت
- مروری بر گزارشات بازرسی های قبلی
- مروری بر اقدامات پیگیری (در صورت وجود) حاصل از بازرسی های قبلی،
- بررسی هرگونه تغییرات اعمال شده در پروانه های ساخت
- بررسی وضعیت ریکال فرآورده های شرکت
- بررسی نواقص و شکایات مربوط به فرآورده های شرکت

- مرور نتایج آنالیز حاصل از نمونه های آنالیز شده توسط آزمایشگاه کنترل غذا و دارو
- مرور استانداردهای خاص یا راهنماهای مرتبط لازم جهت بازرسی
- مرور بخش های مرتبط با مجوزهای ساخت شرکت و مجوز تولید و انتخاب یک یا چند فرآورده جهت بررسی در حین بازرسی
- بازنگری تغییرات قابل توجه در تجهیزات، فرایندها و پرسنل کلیدی

فرم جلسه داخلی بازرسان پیش از انجام بازرسی

نام شرکت:

خط تولید:

نوع بازرسی:

تاریخ بازرسی:

عنوان	بسته	خبر
بررسی پرونده جامع محل تولید Site Master File		
مرور فرم مدیریت کیفیت ریسک برای بازرسی از کارخانجات داروسازی به منظور ترک، نامت و تنق بازرسی		
مرور محصولات تولیدی/وارداتی شرکت		
مرور گزارشات بازرسی‌های قبلی		
بررسی اقدامات پیشگیری (در صورت وجود) حاصل از بازرسی‌های قبلی، آشنایی با جنبه‌های مربوطه به پروانه تولید از جمله وجود محرکونه منایرت و یا تغییر		
بررسی محرکونه منایرت نسبت به پروانه های تولید		
مرور سوابق ریکال		
مرور سوابق شایانیت		

عنوان	بله	خیر
بررسی اطلاعات موجود در پایگاه داده‌های سازمان غذا و دارو (نامه‌های هشدار سازمان غذا و دارو، اخطار و ...)		
مرور تغییرات قابل توجه در تجهیزات، فرآیندها و پرسنل کلیدی شرکت		
مرور چک لیست بازرسی		

این فرم توسط سر بازرس و تیم بازرسی تکمیل شده است.
نام سر بازرسی / بازرسان

ج - تهیه برنامه بازرسی :

تیم بازرسی باید یک ** برنامه بازرسی ** آماده کند که حداقل شامل موارد زیر باشد

- ❖ اهداف و دامنه بازرسی
- ❖ مشخص کردن تاریخ و بخش هایی که قرار است مورد بازرسی قرار بگیرد
- ❖ زمان مورد انتظار و مدت زمان لازم برای انجام هر بازرسی (ساختمانها، تجهیزات، فرایندها و ...)
- ❖ نمونه برداری (در صورت لزوم)
- ❖ برنامه ریزی جهت جلسه شروع و پایان

فرم برنامه بازرسی

تاریخ بازرسی:

هدف:

دامنه:

سر بازرسی:

بازرس/بازرسان همراه:

نام شرکت:

خط تولید:

روز اول- صبح	
- مقدمه و معرفی - اهداف و دامنه بازرسی - زمان بندی برنامه پیشنهادی - بررسی کلیات اصلاحی از آخرین بازرسی - فرآورده های تولیدی شرکت - نقشه کارخانه و سایت تولید	جلسه افتتاحیه (سر سامت)
جلسات کنترل کیفیت	
- مستندات تعیین کیفیت - نظام نامه مدیریت کیفیت و شاخص های کیفیت - پرونده جامع عمل تولید - برنامه جامع معیارسازی (VMP) - کنترل تسهلات و مدیریت خط دستور العمل ها (SOP) + خلاصه لیست تسهلات و مدیریت ها - مدیریت ریسک - شاخصیات دستور العمل ها (SOP) + خلاصه لیست شاخصیات - ریکال ها دستور العمل ها (SOP) + خلاصه لیست ریکال ها - نقشه سایت (مربیان حرکت مواد و پرسنل، تلاش بندی ها، اختلاف فشار) - نقشه شمایک سیستم HVAC و خلاصه های از خصوصیات HVAC - نقشه سیستم آبشار و خلاصه های از خصوصیات PW - نقشه شمایک سیستم هوای فیلتره و خلاصه های از خصوصیات هوای فیلتره - تأیید اسبون دستگاه ها - مشخصات مواد اولیه، اقدام بسته بندی، محصول نهایی - سوابق آزمایشگاه و Log Book دستگاهها - معیار سازی تعمیرکاری و سوابق و نتایج آن - OOS (مدیریت با ویزیت) - آزمایش های میکروبی، معیارسازی، روش ها - بازرسی محیطی - آزمون باطاری - بزرسی مستندات بچ - مستندات آزمایش بچ - خودبازرسی و معیاری دانش - بزرسی کیفیت فرآورده در سطح عرضه (PMQC)	بزرسی مستندات

جلسه شروع: معمولاً در این جلسه بازرسان با مدیران و پرسنل کلیدی شرکت و شرح وظایفشان آشنا شده و **** فرم حضور در بازرسی **** را تکمیل و برنامه بازرسی را در اختیارشان قرار می دهند.

جلسه شروع باید حداقل موارد ذیل را در بر داشته باشد:

- ❖ معرفی بازرسان
- ❖ معرفی و شرح مختصری درباره افراد حاضر در جلسه
- ❖ توضیح نحوه انجام و اجرای عملیات بازرسی
- ❖ دامنه بازرسی

فرم حضور در بازرسی

نام شرکت:

خط مورد بازرسی:

شماره	نام و نام خانوادگی حاضرین در بازرسی	سمت	تاریخ و ساعت شروع بازرسی و امضا	تاریخ و ساعت اتمام بازرسی و امضا

در طول جلسه معارفه، که به طور معمول نباید بیش از ۳۰ دقیقه طول بکشد، شرکت باید:

- ❖ سیستم مدیریت کیفیت را توصیف نماید.
- ❖ تغییرات قابل توجه در امکانات، تجهیزات، محصولات و پرسنل از آخرین بازرسی را تشریح نماید.
- ❖ فرآیند چگونگی رفع نواقص را شرح دهند (چنانچه این اطلاعات قبلاً برای اداره بازرسی و فنی ارسال نشده باشد)..
- ❖ افرادی که بازرسان را در طول بازرسی همراهی می کنند تعیین نماید.
- ❖ در صورت درخواست بازرسان یک اتاق جهت بررسی مستندات و مدارک برای آن ها فراهم نماید.

❖ بحث در مورد جدول زمانبندی بازرسی

❖ در طول جلسه معارفه بازرسی باید:

❖ نمای کلی از اهداف و دامنه بازرسی را ارائه نماید.

❖ ساختار مدیریتی شرکت (چارت سازمانی) را بازبینی نماید.

❖ مستنداتی که در طول مدت بازرسی به آن ها نیاز است را تعیین نماید.

د: شروع بازرسی

۱- بازرسی از سایت کارخانجات:

- ❖ بازرسی می تواند با بررسی از چگونگی جریان حرکت مواد از انبار مواد اولیه تا محصول نهایی یا جریان حرکت کارکنان در کارخانه آغاز گردد.
- ❖ بازرسان جهت اطمینان از چگونگی انجام فرایندها می توانند در طی بازرسی از پرسنل کلیدی یا سایر کارکنان شرکت در مورد فرایندها پرسش نمایند.
- ❖ در صورت لزوم بازرسان جهت تکمیل گزارشات می توانند از عکسبرداری و فیلمبرداری استفاده نمایند.
- ❖ بازرسان تازه کار یا تحت آموزش می توانند از چک لیست های بازرسی جهت جلوگیری از نادیده گرفته شدن جنبه های روش های بهینه تولید طی بازرسی استفاده کنند.

۲- بازرنگری مستندات:

کلیه مستندات از جمله مستندات مربوط به ویژگی های مواد اولیه، فرمول های ساخت فرآورده، دستورالعمل های مربوط به تولید و بسته بندی و مستندات احراز کیفیت دستگاه ها، معتبرسازی فرایند ها، روش های آزمایشگاهی و سوابق مربوط به سری ساخت (بچ) قبل و بعد، باید در محل بررسی گردند.

د: شروع بازرسی

۳- نمونه برداری:

بازرس میتواند در صورت لزوم حین بازرسی اقدام به نمونه برداری از مواد موثره، مواد جانبی، محیط های کشت، محصول بینابینی، فرآورده نهایی، بسته بندی اولیه و بسته بندی ثانویه بنماید.

تمامی نمونه ها باید برای آزمایش و بررسی بیشتر باید مطابق دستورالعمل نمونه برداری، به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ارائه شوند و نتیجه آزمایش مورد بررسی قرار گیرد.

ه : تکمیل فرم مدیریت ریسک کیفیت

تکمیل این فرم مطابق با دستورالعمل برنامه ریزی بر اساس ریسک برای بازرسی از شرکت های دارویی در طول بازرسی باید توسط سربازرس با دقت کامل صورت بگیرد تا وسعت و دامنه بازرسی بعدی تعیین گردد.

و: خاتمه بازرسی و جلسه جمع بندی نهایی

جلسه نهایی یک بخش مهم و اساسی بازرسی است.

در پایان بازرسی، تیم بازرسی باید یافته های خود را در نشست نهایی با نمایندگان شرکت که معمولاً کارکنان کلیدی می باشند، جمع بندی نماید.

یافته ها و نواقصی که طی دوره بازرسی توسط بازرسان مشخص می گردد، باید مورد بحث قرار گیرد. **** فرم مشاهدات بازرسی در جلسه پایانی **** باید توسط بازرسان تکمیل و به امضای آن ها و مسئول فنی شرکت برسد.

❖ شواهد و نتایج حاصل از بازرسی باید با شرکت مطرح شده و مورد قبول واقع گردد. در صورت تمایل شرکت می تواند اقدامات اصلاحی اولیه خود را نیز در این جلسه بیان نماید.

❖ تا جایی که امکان دارد باید همه مشاهدات اصلی حاصل از بازرسی در این جلسه گزارش شوند تا شرکت بتواند اقدامات اصلاحی ضروری را در اسرع وقت آغاز کند و در صورت نیاز در هر مورد شفاف سازی های لازم برای شرکت صورت پذیرد.

- مشاهدات بازرسی در جلسه پایانی
- (نام شرکت:
- خط مورد بازرسی:
- تاریخ بازرسی:
- خلاصه نواقص مشاهده شده در بازرسی و اقدامات اصلاحی اخذ شده:

نام مدیر عامل (در صورت لزوم):

تاریخ و امضا:

➤ نام مسئول فنی:
نام بازرسان:

➤ تاریخ و امضا:
تاریخ و امضا:

ز: اقدامات پس از انجام بازرسی:

۱- ارائه گزارش بازرسی

❖ گزارش بازرسی باید مطابق با **** دستورالعمل اجرایی گزارش نویسی **** و به طور دقیق و مشروح نوشته شده و شرح کوتاهی از شرکت و فعالیت آن، روند بازرسی و یافته های بازرسان، مشاهدات و نواقص ارائه دهد.

❖ گزارش بازرسی باید بر مبنای یادداشت هایی که در حین بازرسی در **** دفترچه یادداشت بازرسی **** نوشته شده است، نگارش گردد. این یادداشت ها باید واضح و خوانا باشند.

❖ پس از بازرسی، گزارش مرتبط باید طی **هفت روز** توسط تیم بازرسی و تحت نظارت سر بازرس نوشته شده و باید توسط رئیس اداره بازرسی و فنی تایید گردد.

۲- اعلام نواقص به شرکت

❖ نامه رسمی اعلام نواقص باید طی **۱۴ روز** توسط مدیر کل اداره به شرکت ارسال گردد.

❖ تصمیمات در خصوص بستن دائم یا موقت خط تولید نیز همراه گزارشات مربوطه باید توسط رئیس اداره بازرسی و فنی جهت تأیید نهایی به مدیر کل ارسال گردد.

❖ مدیر کل اداره علاوه بر صدور مجوز و اختیارات در مأموریت باید گزارش بازرسی نهایی را بررسی و تایید نماید. اعلام توقف خط تولید/تولید فرآورده به شرکت دارویی و یا اعلام نتیجه رای کمیسیون قانونی تشخیص جهت تعیین وضعیت به شرکت دارویی نیز از وظایف مدیر کل اداره می باشد.

بازرسی پیگیری

❖ شرکت باید جدول برنامه ریزی شده اقدامات اصلاحی / اقدامات پیشگیرانه (CAPA) خود را **حداکثر تا یک ماه از زمان دریافت گزارش** بازرسی به اداره کل مربوطه ارسال کند.

❖ تیم بازرسی جدول برنامه زمانبندی CAPA را بررسی و ارزیابی کرده و در صورت تایید سر بازرس، « نامه تاییدیه » حداکثر ظرف مدت یک ماه به شرکت ارسال می-گردد.

❖ در صورت وجود هرگونه تناقض در جدول برنامه زمانبندی CAPA، سربازرس « نامه عدم تایید » را برای شرکت می فرستد و یا بعد از مشورت با رئیس اداره بازرسی و فنی، درخواست مستندات بیشتر می نماید.

❖ بازرسی پیگیری به طور اختصاصی جهت پایش نتیجه اقدامات اصلاحی عنوان شده در بازرسی کامل قبلی انجام می‌شود. شرکت لزوماً از قبل، زمان بازرسی پیگیری را نمی‌داند.

❖ در صورت ضرورت بازدید از محل شرکت برای اطمینان از اجرای اقدامات CAPA، تیم بازرسی تحت نظارت رئیس اداره بازرسی و فنی و با توجه به تعداد تناقضات، نوع تناقضات و ریسک محاسبه شده برای خط تولید در مورد تاریخ بازرسی بعدی تصمیم‌گیری می‌کنند.

❖ در بازرسی پیگیری، حضور یک نفر از اعضای تیم بازرسی قبلی ضروری است. زمان بازرسی پیگیری مطابق با دستورالعمل برنامه ریزی بر اساس ریسک برای بازرسی از شرکت های دارویی تعیین می گردد. در بازرسی پیگیری انتخاب تیم بازرسی و روند بازرسی همانند بازرسی های روتین است اما با این تفاوت که تمرکز بیشتری بر رفع تناقضات گزارش شده در بازدید قبلی وجود دارد.

❖ نحوه تهیه گزارش بازرسی و اعلام نتایج بازرسی هم همچنین مشابه بازرسی های کلی یا ادواری می باشد. اگر در بازرسی های پیگیری هرگونه تناقض جدید و بحرانی مشاهده شد سر بازرس آن را به رئیس اداره بازرسی و فنی گزارش می دهد و تصمیم نهایی در مورد انجام بازرسی کلی یا ادواری توسط رئیس اداره بازرسی و فنی اتخاذ می گردد.

۱. اعلام بازرسی:

❖ بازرسان اداره بازرسی و فنی این اجازه را دارند در هر زمان از کلیه نقاط شرکت‌های دارویی بازرسی به عمل آورند (در طول مدت شیفت کاری).

❖ اعلام اولیه بازرسی ممکن است با ارسال فرم پر شده برنامه بازرسی در اختیار شرکت قرار گیرد. شرایطی هم وجود دارد که بازرسی بدون اطلاع قبلی (ضربتی) صورت می‌گیرد، به عنوان مثال در موارد شکایات یا ریکال محصولات آن شرکت.

تناوب بازرسی

❖ تناوب بازرسی ها باید بر اساس

دستورالعمل برنامه ریزی بر اساس ریسک

برای بازرسی از شرکت ها تعیین گردد.

❖ هدف از این سند ارائه یک روش ساده و انعطاف پذیر مدیریت ریسک کیفیت برای اولویت بندی سایت از لحاظ توالی و دامنه بازرسی بوده و باید مبنای برنامه ریزی و تعیین میزان، عمق و دامنه بازرسی برای اجرای **برنامه سالانه بازرسی** باشد.

❖ این روش باید مبتنی بر رده بندی شرکتهای، بر اساس ریسکهای موجود بوده و ریسک کیفیت فرآورده را نیز مدنظر قرار دهد.

❖ برای اجرای این دستورالعمل نیاز به ایجاد فرم مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی از تولیدکنندگان می باشد که باید به وسیله بازرسین بلافاصله پس از بازرسی محل تکمیل شود.

دسته بندی ریسک نهائی:

- A•
- B•
- C•

۱. تعیین زمان بازرسی مجدد

توالی زمانی جهت بازرسی ها مطابق جدول زیر می باشد.

پیشنهاد تکرار بازرسی	مجموع امتیاز ریسک
فرکانس زمانی کم، ۲ سال	A
فرکانس زمانی متوسط، ۱ سال	B
فرکانس زمانی زیاد، کمتر از ۱ سال	C

زمان موردنظر جهت بازرسی از سایت مورخ می باشد.