فهرست مندرجات

عنوان	شماره صفحه

مقدمه: نقش و اهمیت مستندات و سوابق در سیستم کیفیت دارویی ۱

مقدمه و مبانی: الزام قانونی شرکت‌های داروسازی به مستندکردن ۳

فواید سیستم مستندات ٤

انواع مستندات در GMP و در سیستم مدیریت کیفیت ۱۰

مستندات مورد نیاز در شرکت‌های داروسازی ۱۱

مستندات مورد نیاز در فضای ISO 9001:2008 سیستم مدیریت کیفیت ۱۲

مستندات مورد نیاز در فضای GMP و هرم مستندات ۱٦

سیستم مدیریت مستندات ۲۱

چگونه می‌توان به سیستم مستندکردن موثر دست یافت ۲۲

مسئولیت تهیه مستندات ۲۳

فرآیند تهیه، مرور، تائید، صدور و توزیع، و کنترل مدارک سیستم مدیریت کیفیت ۲۳

نگارش Writing یا تهیه Preparation سند ۲۵

استفاده از رفرانس‌ها (ارجاعات) ۲۵

مرور یا بررسی Review سند ۲۵

تاییدApproval ودر برخی شرکت‌ها موسوم به تصویب Authorization سند ۲۵

بازنگری Revision و به روز نگهداشتن Up-date ۲٦

توزیع مستندات Distribution ۲٦

درج تغییراتIncorporation of changes ۲٦

گزارش‌دهی ۲٦

نکات اختصاصی در تهیه مستندات شرکت‌های داروسازی ۲۷

ضمیمه ۱: روش استانداردِ کاری (راک) برای سیستم مدیریت مستندات (کنترل مستندات) ۲۹

فصل اول: اصل چهارم GMP-PIC/S مستندات و مستندکردن Documentation ۵۵

اصل Principle ۵۷

مستندات مورد نیاز GMP از نظر نوع ۵۹

الف- دستورالعمل‌ها (دستورالعمل‌های کاری مثل فرمول ساخت یا الزامات مثل مشخصات) ۵۹
فرمول جامع سایت Site Master File (SMF) ۵۹
مشخصات Specifications ۶۲
فرمول ساخت و دستورالعمل‌های فرآوری، دستورالعمل بسته‌بندی، دستورالعمل آزمایش ۶۳
روش‌های استاندارد کاری (راک) SOPها ۶۳
پروتکل Protocols ۶۴
موافقت نامه فنی Technical Agreements ۶۴
ب- انواع مستندات به شکل سابقه / گزارش ۶۴
سوابق Records ۶۴
گواهی آنالیز Certificate of Analysis ۶۶
گزارش Reports ۶۷
تهیه و کنترل مستندات ۶۸
عملیات خوب مستندکردن. ۶۹
نگهداری مستندات Retention of Documents ۷۰
مستندات لازم در فضای GMP ۷۲
مشخصات Specifications ۷۲
مشخصات برای مواد اولیه و بسته‌بندی ۷۲
مشخصات برای محصولات بینابینی و بالک ۷۴
مشخصات برای محصولات نهایی ۷۴
فرمول ساخت و دستورالعمل‌های تولید و بسته‌بندی ۷۶
دستورالعمل‌های تولیدی ۷۷
دستورالعمل‌های بسته‌بندی ۷۸
بچ رکورد تولید Batch Processing Records ۷۹
مرور بچ رکورد ۸۳
بایگانی بچ رکوردها ۸۴
نمونه یک بچ رکورد تولید یا بچ رکورد ساخت یا بچ رکورد پروسس ۸۵
بچ رکورد بسته‌بندی ۱۱۳
نمونه یک بچ رکورد بسته‌بندی ۱۱۶

بچ رکورد کنترل ۱۳۰
نمونه یک بچ رکورد کنترل ۱۳۱
روش استاندارد کاری یا SOPها و سوابق..... ۱۳۸
روش استاندارد کاری SOP برای رسید مواد ۱۳۸
روش استاندارد کاریSOP برای نمونه‌برداری ۱۳۹
روش استاندارد کاری SOP برای آزمایشات و آنالیزها ۱۳۹
سایر مستندات لازم در فضای GMP ۱۴۰
سوابق توزیع و پخش ۱۴۰
سایر SOPها و سوابق ۱۴۰
روش استاندارد کاری SOP برای کارکردن با دستگاه‌ها ۱۴۱
ذفتر یادداشتLog bookاستفاده و تمیزکاری برای دستگاه‌ها ۱۴۱

فصل دوم: اصل پانزدهم سازمان جهانی بهداشت WHO مستندکردنDocumentation ۱۴۳
اصل. ۱۴۶
کلیات ۱۴۷
مستندات لازم در فضای GMP..... ۱۴۸
برچسب‌ها Labels ۱۴۸
مشخصات و روش‌های آزمایش pecifications and test procedures. ۱۴۹
مشخصات برای مواد اولیه و مواد بسته‌بندی ۱۵۰
مشخصات برای محصولات بینابینی و بالک ومحصولات نهایی ۱۵۱
فرمول جامع Master formulae ۱۵۱
دستورالعمل‌های بسته‌بندی ۱۵۳
بچ رکورد فرآوری ۱۵۴
بچ رکورد بسته‌بندی ۱۵۵
روش‌های استاندارد کاری و سوابق ۱۵۶
SOP رسید و دریافت مواد receipt ۱۵۷
SOP کارکردن، تمیزکاری و نگهداری PM دستگاه‌ها ۱۵۸
SOP نمونه‌برداری ۱۵۸

SOP برای سیستم شماره بچ دادن ۱۵۹
SOPهای روش آنالیز و آزمایش ۱۵۹
SOP آزادسازی و ریجکت ۱۶۰
سوابق Records توزیع و پخش ۱۶۰
دفترهای یادداشت Logbooks..... ۱۶۰

فصل سوم: اصل ۱۰ یا زیر بخش J –FDA– سوابق و گزارشات Records and reports ۱۸۷
مقدمه‌ای بر فصل مستندات cGMP-FDA ۱۶۶
۲۱۱–۱۸۰ الزامات و نکات عمومی در خصوص اصل سوابق و گزارشات ۱۷۰
۲۱۱–۱۸۲ دفتر ثبت تمیز کاری و موارد استفاده دستگاه‌ها ۱۷۲
۲۱۱–۱۸٤ سوابق مواد اولیه، مواد بسته‌بندی و برچسب‌ها ۱۷٤
۲۱۱–۱۸٦ سابقه جامع (اصلی یا مستر) تولید و کنترل ۱۷۵
۲۱۱–۱۸۸ سابقه بچ یا سابقه تولید و کنترل بچ..... ۱۸۰
۲۱۱–۱۹۲ مرور بچ رکورد (مرور سابقه تولید)..... ۱۸۱
۲۱۱–۱۹٤ سوابق آزمایشگاهی..... ۱۸۲
۲۱۱–۱۹٦ سوابق توزیع..... ۱۸٤
۲۱۱–۱۹۸ پرونده‌های شکایت..... ۱۸٤

فصل چهارم: اصل ششم GMP-ICH-API–مستندکردن و سوابق..... ۱۸۷
٦–۱ سیستم مستندات و مشخصات..... ۱۹۵
٦–۲ سابقه تمیزکاری دستگاه‌ها و استفاده دستگاه‌ها..... ۱۹٦
٦–۳ سوابق مواد اولیه، بینابینی، برچسب و مواد بسته‌بندی API..... ۱۹۷
٦–٤ دستورالعمل‌های جامع تولید (سابقه جامع تولید و کنترل)..... ۱۹۸
٦–۵ سوابق تولید بچ (بچ رکوردها)..... ۱۹۹
٦–٦ سوابق کنترل‌های آزمایشگاهی..... ۲۰۰
٦–۷ مرور بچ رکورد تولیدی..... ۲۰۲

فصل پنجم: ایزو و مستندکردن..... ۲۰۳
استانداردهای ایزو و GMP ۲۰۵

سازمان جهانی استاندارد سازی (ایزو)..... ۲۰۵
مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت..... ۲۰۶
معرفی استانداردها و سیستم‌های مدیریت کیفیت ۲۰۷
ساختار و سرفصل‌های استاندارد ISO 9001:2015..... ۲۰۸
ساختار و سرفصل‌های استاندارد ISO 9001:2008..... ۲۱۵
تغییرات استاندارد ISO 9001:2015 نسبت به ISO 9001:2008..... ۲۱۸
فواید استقرار نظام مدیریت کیفیت ۲۳۳
سیستم مدیریت کیفیت و تهیه مستندات ۲۳٤
مسترلیست مستندات مورد نیاز جهت مستندکردن طبق استاندارد ISO 9001:2008..... ۲٤۰
استاندارد ۱۰۰۱۳ تحت عنوان راهنمایی برای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت..... ۲٤۲

فصل ششم: مستندات واحد تضمین کیفیت در صنعت دارویی ۲۵۹

مقدمه ۲٦۱
طراحی، ایجاد، و استقرار سیستم تضمین کیفیت..... ۲٦۲
مستندکردن و مستندات ۲٦٤
مستر لیست و مستندات مورد نیاز واحد تضمین کیفیت ۲۷۱
خط‌مشی Policy سیستم مدیریت یکپارچه IMS..... ۲۸۳
اهداف Objective کیفیتی ۲۸٤
نظام‌نامه Manual کیفیت ۲۸۵
روش استاندارد کاری برای تهیه SOP (SOP for SOP) ۳۲۰
روش استاندارد کاری برای کدگذاری مستندات..... ۳۳۷
روش استاندارد کاری برای طرز تهیه لاگ بوک ۳۵۰
روش استاندارد کاری برای مرور کیفیت محصولات PQR..... ۳٦۱
روش استاندارد کاری برای برای مدیریت ریسک‌های کیفیتی ۳۸۲

فصل هفتم: مستندات واحد کنترل کیفیت در صنعت دارویی ٤۱۷

مقدمه ٤۱۹
استانداردهای مرجع و بین‌المللی در خصوص کنترل کیفیت ٤۱۹
عملیات خوب آزمایشگاه کنترل کیفیت ٤۱۹

الزامات اصلی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت ٤١٩
مستندکردن و مستندات ٤٢١
مستر لیست و مستندات مورد نیاز واحد کنترل کیفیت ٤٢٢
روش استانداردِ کاری برای تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری ٤٣٧
روش استانداردِ کاری برای صحه‌گذاری روش‌های فارماکوپه‌ای و روش‌های معتبرشده ٤٤٧
فرم صحه‌گذاری روش‌های فارماکوپه‌ای و روش‌های معتبرشده ٤٦٣
SOP برای تعیین پارامترهای موثر در کالیبریشن دستگاه‌های آزمایشگاه کنترل کیفیت ٤٦٥
روش استانداردِ کاری برای تعمیر و نگهداری پیشگیرانه ابزار آزمایشگاه کنترل کیفیت ٤٨١

فصل هشتم: مستندات واحد تولید در صنعت دارویی ٤٩١
مقدمه ٤٩٣
مقایسه استانداردهای GMP در خصوص عملیات خوب تولید ٤٩٤
مستندکردن و مستندات ٤٩٥
مستر لیست و مستندات مورد نیاز واحد تولید ٤٩٥
طرز تهیه دفتریادداشت ٥٠١

فصل نهم: مستندات مورد نیاز واحد انبار در صنعت دارویی ٥٠٧
مقدمه ٥٠٩
کلیات ٥١٠
مواد اولیه یا مواد آغازین ٥١٠
مواد بسته‌بندی ٥١٤
محصولات بینابینی و بالک ٥١٥
محصول تمام‌شده یا محصول نهایی ٥١٦
مواد ریجکت‌شده، بازیافت شده، بازفرآوری شده، و بازکاری شده ٥١٦
محصولات جمع‌آوری شده یا فراخوان شده ٥١٨
بخش ٢١١-٢٠٤ محصولات دارویی مرجوع شده ٥١٩
بخش ٢١١-٢٠٨ بازیافت (نجات) محصولات دارویی ٥١٩
محصولات مرجوعی ٥٢٠

واکنشگرها و محیط‌های کشت ۵۲۰
استانداردهای مرجع ۵۲۱
مواد ضایعاتی ۵۲۲
مواد متفرقه ۵۲۳
کنترل‌های عمومی ۵۲۳
رسید و قرنطینه ۵۲٤
نمونه‌برداری و آزمایش مواد تولیدی وارده ۵۲۵
انبارداری ۵۲٦
ارزیابی مجدد (باز ارزیابی) ۵۲۷
مستند کردن و مستندات ۵۲۹
مسترلیست و مستندات مورد نیاز واحد انبار ۵۳۰
روش استانداردِ کاری برای رسید مواد اولیه ۵۳۵

فصل دهم: مستندات واحد مهندسی در صنعت دارویی ۵٤۳

مقدمه ۵٤۵
مستندکردن و مستندات ۵٤۵
مستر لیست و مستندات مورد نیاز واحد مهندسی و فنی ۵٤۵
دفتریادداشت سیستم خالص سازی آب ۵٤۹
روش استانداردِ کاری برای نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه ماشین‌آلات و تجهیزات ۵۵۵
روش استانداردِ کاری برای نگهداری و تعمیرات هواساز ۵۷۰
روش استانداردِ کاری برای نگهداری و تعمیرات کمپرسور هوای فشرده ۵۸۳
روش استانداردِ کاری برای نگهداری و تعمیرات دیگ بخار ۵۹۱
روش استاندارد کاری برای کالیبریشن ۵۹۸

فصل یازدهم: چگونه شرکت‌های داروسازی می‌توانند گواهی GMP اخذ نمایند ٦۰۹

مقدمه ٦۱۱
چک لیست بازرسی اداره بازرسی فنی ٦۱۱
سئوال ۱: لیست محصولات تولیدی (نام، قدرت، دسته دارویی، شماره پروانه، تاریخ صدور یا تمدید) ٦۱۵

سئوال ۲: آیا شرکت دارایSMF می‌باشد؟ ٦١٦
سئوال ۳- چارت سازمانی وتعیین موقعیت سیستم تضمین کیفیت ٦٢٠
سئوال ٤: دستورالعمل مدیریت ریسک‌های کیفیتی QRMو مستندات اجرایی ٦٢٢
سئوال ٥: نقشه سایت (جریان حرکت مواد، جریان حرکت پرسنل، اختلاف فشار مناطق) ٦٢٥
سئوال ٦: چگونگی اندازه‌گیری پارتیکل و میکروارگانیسم هوا و دستورالعمل کلاس‌بندی ٦٢٧
سئوال ۷: آیا در شرکت VMPتهیه شده است؟ ٦٣٢
سئوال ۸: معتبرسازی (معتبرسازی فرآیند ، معتبرسازی تمیزکاری، معتبرسازی مجدد و کنترل تغییرات) ٦٣٦
سئوال ۹: آب دارویی ٦٥٧
سئوال ۱۰- سیستم تولید هوای فشرده Compressed air و اطلاعات مربوط به فیلترها و تعویض آنها.....٦٧٢
سئوال ۱۱- نوع سیستم تولید بخار خالص و روش‌های کنترل و آنالیز و نقشه سیستم تولید بخار خالص.....٦٧٨
سئوال ۱۲- نوع سیستم تولید گاز نیتروژن، روش نمونه‌برداری،کنترل و آنالیز ٦٨٣
سئوال ۱۳- نقشه سیستم هواساز بخش مورد بازدید ٦٨٥
سئوال١٤: آیا دستورالعمل نمونه‌برداری: مواد اولیه، مواد بسته‌بندی، محصول بینابینی، محصول نهایی تک تک بشکه‌های تست شناسایی روی مواد اولیه موجود می‌باشد ٦٨٧
سئوال١٥: آیا دستورالعمل توزین موجود می‌باشد ٧٢٠
سئوال ١٦: آیادستورالعمل نظافت در هنگام تعویض بچ موجود می‌باشد ٧٣٣
سئوال ۱۷: آیا دستورالعمل نظافت در هنگام تعویض محصول موجود می‌باشد ٧٣٣
سئوال١٨- آیا دستورالعمل شستشو و استریل نمودن لباس اتاق تمیز و زمان نگهداری موجود ٧٤٠
سئوال١٩- آیا دستورالعمل چگونگی تهیه و استریل نمودن (در صورت لزوم) مواد پاک‌کننده و ضدعفونی-کننده و معتبر نمودن زمان نگهداری موجود می‌باشد ٧٥١
سئوال٢٠- آیا دستورالعمل مربوط به ریکال و Complaint و مستندات طبقه‌بندی شده موجود می‌باشد .٧٧١
سئوال٢١- آیا دستورالعمل PMQC و مستندات مرتبط موجود می‌باشد ٨٠١
سئوال٢٢- آیا دستورالعمل مربوط به Reprocess موجود می‌باشد ٨٢٣
سئوال٢٣- آیادستورالعمل مربوط به چگونگی انجام Batch and Label reconciliation موجود می‌باشد ٨٣٦
سئوال ٢٤- آیادستورالعمل مربوط به داروهای مرجوعی از بازار به کارخانه موجود می‌باشد ٨٦١
سئوال٢٥- آیا دستورالعمل مربوط به مواد اولیه توزین شده از تولید به انبار موجود می‌باشد ٨٧٤
سئوال٢٦- آیادستورالعمل ریلیز محصول نهایی موجود می‌باشد ٨٨٨

سئوال۲۷- آیا دستورالعمل نقل و انتقال مواد اولیه، مواد بسته‌بندی، محصول نهایی و مواد یا محصول ضایعاتی به بخش تولید و خروج از آن موجود می‌باشد ..... ویرایش بعدی
سئوال۲۸- آیا دستورالعمل نقل و انتقال نمونه‌های مواد اولیه، مواد بسته‌بندی و محصول نهایی به آزمایشگاه و چگونگی و مدت زمان نگهداری آن در آزمایشگاه موجود می‌باشد ..... ویرایش بعدی
سئوال۲۹- چگونگی نگهداری و امحا مواد و محصولات ریجکت آنها ۹۰۱
سئوال۳۰- آیا دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری محصول نهایی در انبار موجود می‌باشد ۹۱۲
سئوال۳۱- آیا دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری مواد اولیه در انبار موجود می‌باشد ۹۱۹
سئوال۳۲- آیا دستورالعمل شرایط انتقال و نگهداری محصول نیمه‌ساخته موجود می‌باشد ۹۲۵
سئوال۳۳- آیادستورالعمل آموزش و پرونده آموزشی پرسنل موجود می‌باشد ۹۳۳
سئوال۳٤- آیادستورالعمل مربوط به بازدید از شرکت‌های سازنده ماده اولیه (خارجی وداخلی) ۹٦٦
سئوال۳۵- آیا دستورالعمل بازدید شرکت‌های سازنده ماده بسته‌بندی (خارجی و داخلی) موجود می‌باشد .. ۹٦٦
سئوال۳٦- آیا دستورالعمل مربوط به تولید به صورت Contract Manufacturer موجود می‌باشد ۹۸۳
سئوال۳۷- آیا دستورالعمل مربوط به چگونگی خودبازرسی و پایش آن موجود می‌باشد ۹۹۲
سئوال۳۸- آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به انبارها موجود می‌باشد ۱۰۲۳
سئوال۳۹- آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به تولید موجود می‌باشد ۱۰۳۲
سئوال٤۰- آیا دستورالعمل جهت ورود افراد به ساخت موجود می‌باشد ۱۰٤۰
سئوال ٤۱- آیادستورالعمل جهت ورودافراد به بسته‌بندی موجود می‌باشد ۱۰٤۰
سئوال٤۲- آیا سیستم کنترل جهت تهیه و تایید محلول‌ها وReagent در آزمایشگاه موجود می‌باشد ۱۰٤۱
سئوال٤۳- آیا سیستم کنترل جهت تهیه و تایید استانداردها در آزمایشگاه موجود می‌باشد ۱۰٤۳
سئوال ٤٤- آیا دستورالعمل عملیات بسته‌بـندی و دستورالعمل پاکسازی خطوط (Line Clearance) موجود می‌باشد ۱۰٤٤
سئوال ٤۵- آیادستورالعمل کنترل و نظارت برمواد بسته‌بندی چاپ شده کددار در مرحله چاپ، توزیع، نگهداری و انهدام موجود می‌باشد ۱۰٤٤
سئوال٤٦- آیا دستورالعمل پایداری اولیه و تاثیر بازکاری قبل از انقضا ویژگی‌ها تغییر کند و تغییر بسته‌بندی، و فرآوری فرمولیشن موجود می‌باشد ۱۰۷۷
سئوال٤۷- آیا دستورالعمل پایداری ادواری و انجام آزمایشات پایداری On-going موجود می‌باشد ۱۱۱۰
سئوال ٤۸- آیادستورالعمل چگونگی کنترل و پیگیری عملیات کالیبریشن موجود می‌باشد ۱۱۳۱
سئوال ٤۹- آیا دستورالعمل چگونگی کنترل و پیگیری عملیات PM موجود می‌باشد ۱۱۳۳

سئوال۵۰- آیا دستورالعمل و پیگیری Deviation موجود می‌باشد ۱۱۳۵
سئوال۵۱- آیا دستورالعمل و پیگیری OOS موجود می‌باشد ۱۱۵۰
سئوال۵۲- آیا دستورالعمل تست نفوذپذیری بسته‌بندی اولیه دارو موجود می‌باشد ۱۱٦۲
سئوال ۵۳- آیا دستورالعمل چگونگی انجام Promotion Test روی محیط‌های کشت موجود است ۱۱۷۰
ضمیمه ۱: اصول GMP-PIC/S ۱۱۹۱
ضمیمه ۲: اصول GMP-WHO ۱۱۸٦
ضمیمه ۳: اصول cGMP-FDA ۱۱۸۷
ضمیمه ٤: اصول GMP-ICH-Q7-API ۱۱۹۱