

یکصد نکته کلیدی

100 Key Points

100



خوددبازرسی

دکتر علی اصغر صفری فرد [Ph.D]

نویسنده و مدرس دوره های آموزشی

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

۱۴۰۱





بهترین سلام ها و درودهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا

تقدیم به روح مطهر خواجه دو عالم، حضرت رسول اعظم (ص) و خاندان گرانقدرش (ع)



خودبازرسی

Self Inspection

یکصد نکته کلیدی

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده و مدرس دوره‌های آموزشی

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

safarifardas@Gmail.com



۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)
نویسنده و مدرس دوره‌های آموزشی
GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

- ۱) دانشگاه فرماندهی و ستاد ارتش جمهوری اسلامی ایران (دافوس)
- ۲) صنایع الکترونیک ایران (صایران - وزارت دفاع)
- ۳) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- ۴) دانشگاه علوم پزشکی ایران
- ۵) مرکز تحقیقات و بانک فرآورده‌های پیوندی ایران - دانشگاه علوم پزشکی تهران
- ۶) مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
- ۷) واحد الکترونیکی دانشگاه آزاد اسلامی
- ۸) مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران
- ۹) موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
- ۱۰) موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
- ۱۱) پژوهشگاه رویان
- ۱۲) مجتمع فولاد چادرملو - اردکان یزد
- ۱۳) شرکت خودروسازی زامیاد
- ۱۴) شرکت نفت ایرانول
- ۱۵) شرکت داروسازی دکتر عبیدی
- ۱۶) شرکت داروسازی ثامن - مشهد مقدس
- ۱۷) شرکت داروسازی شهید قاضی - تبریز

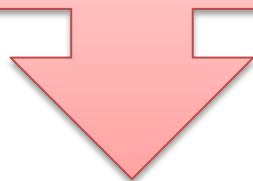
- ۱۸) شرکت داروسازی هلال ایران (سها)
۱۹) شرکت داروسازی فارابی - اصفهان
۲۰) شرکت داروسازی شفا
۲۱) شرکت داروسازی ابوریحان
۲۲) شرکت لابراتوارهای سینادارو
۲۳) شرکت داروسازی لقمان
۲۴) شرکت فرآورده‌های پویش دارو - پارک فناوری سلامت پردیس
۲۵) گروه شفا فارمد (برکت)
۲۶) گروه شرکت‌های درمان یاب
۲۷) گروه صنعتی مینو
۲۸) گروه صنعتی مهر ابرار
۲۹) شرکت تولید مواد اولیه داروپخش (تماد)
۳۰) شرکت توزیع داروپخش
۳۱) شرکت کارخانجات داروپخش
۳۲) شرکت شیمی دارویی داروپخش
۳۳) شرکت داروسازی آفا شیمی
۳۴) شرکت داروسازی فارما شیمی
۳۵) شرکت داروسازی ایران هورمون
۳۶) شرکت داروسازی جابراین حیان
۳۷) شرکت داروسازی توفیق دارو
۳۸) شرکت لابراتوارهای داروسازی رازک
۳۹) شرکت داروسازی ارسطو - ساوه
۴۰) شرکت داروسازی آوه سینا - ساوه
۴۱) شرکت داروسازی اکسیر - بروجرد
۴۲) شرکت طبیب درمان پژوهش قلب - کاشان
۴۳) شرکت زیست فناوری کوثر - کرج
۴۴) شرکت داروسازی آرین سلامت سینا - اشتهارد
۴۵) شرکت داروسازی پدیده شیمی جم - اشتهارد
۴۶) شرکت داروسازی هستی آریا شیمی - اشتهارد
۴۷) شرکت طبیعت زنده (سینره) - اشتهارد
۴۸) شرکت داروسازی نشاط دارو - شهرک صنعتی مامونیه ساوه
۴۹) شرکت داروسازی فارما زند - محمد شهر کرج

- ۵۰) شرکت داروسازی اکتو ورکو - شهرک صنعتی بهارستان کرج
- ۵۱) شرکت داروسازی آنی درمان - شهرک صنعتی بهارستان کرج
- ۵۲) شرکت میلان پارس فارمد - تبریز
- ۵۳) شرکت داروسازی رویان دارو - سمنان
- ۵۴) شرکت داروسازی مصون دارو - شهرک صنعتی سیمین دشت کرج
- ۵۵) شرکت پیشگامان سنجش ایستاتیس - شهرک صنعتی گلگون
- ۵۶) هیات امنای ارزی حمایت از معالجه بیماران
- ۵۷) شرکت فناوری بن یاخته های رویان
- ۵۸) شرکت پخش ممتاز
- ۵۹) شرکت بهان سار - ساوه
- ۶۰) بسیج جامعه پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۶۱) کانون بسیج جامعه پزشکی سازمان انتقال خون ایران
- ۶۲) انجمن تولید کنندگان و صادر کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی
- ۶۳) انجمن علمی جراحان عمومی ایران
- ۶۴) انجمن تالاسمی ایران
- ۶۵) شرکت نوآوران سلامت ارژنگ
- ۶۶) شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون
- ۶۷) شرکت پالایش خون
- ۶۸) ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران
- ۶۹) اداره کل انتقال خون استان تهران
- ۷۰) اداره کل انتقال خون استان خراسان رضوی
- ۷۱) اداره کل انتقال خون استان خراسان شمالی
- ۷۲) اداره کل انتقال خون استان سمنان
- ۷۳) اداره کل انتقال خون استان کهگیلویه و بویراحمد
- ۷۴) مرکز پلاسمافرزیز بیودارو
- ۷۵) مرکز پلاسمافرزیز داروپلازما ایرانیان - قائمیه
- ۷۶) مرکز پلاسمافرزیز دایا آرین دارو - شهر ری
- ۷۷) مرکز پلاسمافرزیز خوارزمی - اسلام شهر
- ۷۸) موسسه آموزشی افق فارمد
- ۷۹) موسسه آموزشی نوآوران صنعت پویای پیشرو
- ۸۰) موسسه آموزشی آفاق صنعت
- ۸۱) موسسه آموزشی دانش پویان

- ۸۲) موسسه آموزشی تسهیلگران توسعه تفکر
۸۳) موسسه آموزشی فیدار دانش
۸۴) موسسه آموزشی معیار دانش اصفهان
۸۵) موسسه آموزشی حامیان توسعه اصفهان
۸۶) موسسه آموزشی کاوشگران راستین
۸۷) موسسه آموزشی نوین پارسیان کرج
۸۸) آکادمی مدیریت دانش نوین
۸۹) مدیریت بهین آفرین رهیار یزد
۹۰) مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران



خودبازرسی
یکصد نکته کلیدی



- (۱) نشان دادن عیوب، هدیه کردن است، در واقع یک لطفی است در حق من. حضرت امیر (ع).
- (۲) حتی در بهترین شرایط که شرکت تولیدی دارای پرسنل آموزش دیده، فضاها، تجهیزات و تسهیلات مناسب و دستورالعمل های معتبر و مدون می باشد، هیچ سیستمی عاری از خطا و اشتباه نیست.
- (۳) هدف از خودبازرسی^۱ ارزیابی انطباق سیستم مدیریت کیفیت و زیر ساخت ها با استانداردهای تعریف شده براساس رفرانس های بین المللی از جمله اصول بهینه تولید^۲ است.
- (۴) هدف از خودبازرسی ارزیابی تطابق یا عدم تطابق عملکردها با اصول بهینه تولید در کلیه جنبه های تولید و کنترل کیفیت است.
- (۵) همان گونه که کنترل های حین تولید^۳ و کنترل های نهایی فرآورده های تولید شده از راه های حصول اطمینان از انطباق محصول با الزامات قانونی می باشند، خود بازرسی نیز یکی از ابزارهای حصول اطمینان از این انطباق است.
- (۶) خود بازرسی شاخص مناسبی برای تشخیص درصد صحت انجام کار یا درصد انحراف از صحت انجام کار است.
- (۷) خود بازرسی ابزاری برای تعیین میزان اثربخشی فعالیت های برنامه ریزی و اجرا شده ی یک سیستم کیفی، در دست یابی و برآوردن اهداف مشخص شده است.
- (۸) خود بازرسی ابزاری برای فراهم کردن و ایجاد موقعیت های مناسب جهت افزایش تاثیربخشی دستورالعمل های اجرایی استاندارد^۴ و فرآیندهای موجود در سیستم است.

¹ Self Inspection

² Good Manufacturing Practices (GMP)

³ In Process Control (IPC)

⁴ Standard Operating Procedures (SOP)

- ۹) هدف از خودبازرسی جستجو و کاوش اشتباه ها و خطاها به منظور پیدا کردن ضعف شخصی نیست..... بلکه هدف آشکار کردن موارد عدم انطباق با اهداف کیفیتی است.
- ۱۰) هیچ کس به خاطر وجود نقص یا خطا در سیستم مورد سرزنش و ملامت قرار نمی‌گیرد.
- ۱۱) سازنده باید خودبازرسی های مکرر را به عنوان بخشی از سیستم تضمین کیفیت و به منظور پیگیری و نظارت بر اجرای صحیح اصول بهینه تولید و لزوم اصلاحات ضروری در موارد نقص، کوتاهی، ایراد احتمالی و عدم انطباق انجام دهد.
- ۱۲) برنامه خودبازرسی باید به گونه ای طراحی شود که هر نوع کوتاهی یا نقص و ایراد احتمالی در اجرای اصول بهینه تولید مشخص و آشکار شده، اقدامات اصلاحی^۱ مناسب برای رفع نقص توصیه گردند.
- ۱۳) ممیزان داخلی مجرب، موارد عدم انطباق را به درستی تشخیص می دهند و سبب آغاز عملیات اقدام اصلاحی می شوند، در نتیجه در هنگام حضور ممیزان خارجی در سازمان، موارد عدم انطباق مشاهده شده توسط آن ها بسیار کم و حتی صفر است.
- ۱۴) لازم است مسئول تائید آزادسازی محصول از انجام ممیزی های کیفیت، خودبازرسی ها و کنترل های سرزده توسط افراد با تجربه و آموزش دیده اطمینان حاصل کند.
- ۱۵) در خصوص آنالیز یا تولید قراردادی به قراردادپذیر (پیمان کار) باید تفهیم شود که در معرض بازرسی از طرف قرارداد گذار (کارفرما) است.
- ۱۶) باید نقاط بحرانی سیستم ها را بازرسی نمود.
- ۱۷) موارد خودبازرسی در فواصل زمانی مشخص و با یک برنامه ریزی از قبل ترتیب داده شده انجام می گردد.

¹ Corrective Actions

- ۱۸) تعداد خود بازرسی ها براساس نوع فعالیت شرکت و نوع محصول تولید شده تعیین می شود.
- ۱۹) فواصل انجام خودبازرسی بستگی به الزامات دارد اما ترجیحاً باید حداقل سالی یک بار باشد.
- ۲۰) این فواصل باید در دستورالعمل استاندارد اجرایی خودبازرسی ذکر گردد.
- ۲۱) می توانید برنامه خود بازرسی را چند بار در طول سال انجام دهید و در هر بار سنجش، یک حوزه را بازرسی کنید.
- ۲۲) لازم است خود بازرسی به طور مرتب در شرکت انجام شود اما در مواردی مثل جمع آوری محصول، رد شدن های مکرر محصول، یا به هنگام اعلان بازرسی توسط سازمان غذا و دارو بنا به مورد نیز، خود بازرسی انجام می گردد.
- ۲۳) خود بازرسی، جانشین یک بازرسی رسمی انجام شده به وسیله مقامات ملی صاحب صلاحیت که انطباق و مقررات ملی را چک می کنند، نمی باشد.
- ۲۴) سازمان دهی و انجام صحیح خود بازرسی وظیفه مهم واحد تضمین کیفیت است.
- ۲۵) برای بازرسی ها باید دستورالعمل استاندارد اجرایی مناسب موجود باشد که نحوه انجام و اجرای بازرسی ها را هماهنگ نماید در نهایت برای ارزیابی و تصمیم گیری نهایی یک روند منسجم و یکسان را ایجاد کند.
- ۲۶) باید دستورالعمل استاندارد اجرایی تایید شده برای برنامه خود بازرسی، با در نظر گرفتن شرایط خاص هر شرکت و سازمان به صورت مستند تهیه گردد و تدوین و تصویب دستورالعمل استاندارد اجرایی خود بازرسی بر عهده واحد تضمین کیفیت می باشد.
- ۲۷) عوامل ضروری جهت خود بازرسی موفق شامل اراده مدیریت، وجود بازرسین واجد شرایط، کارآموده و مجرب، داشتن دستورالعمل اجرایی استاندارد خود بازرسی، داشتن

چک لیست بازرسی برای هر بخش، انجام خود بازرسی به صورت برنامه ای منظم و مدون می‌باشند.

۲۸) برخی از الزامات مهارت دانشی بازرس عبارتند از: آگاهی از قوانین ملی و مقررات و استانداردهای مرتبط، آگاهی از تکنیک‌ها و روش‌های بازرسی، مهارت فنی استفاده از امکانات، مهارت تحقیق و مطالعه، مهارت تجزیه و تحلیل اطلاعات، مهارت حل مشکل و مهارت‌های خوب ارتباطی و نوشتاری.

۲۹) برخی از مهارت‌های ارتباطی بازرس عبارتند از: توانایی خوب گوش دادن، توانایی خوب نوشتن، مشاهده کردن دقیق، توانایی نطق درست و جستجو، تفحص و پرسش

۳۰) بازرس باید مهارت‌های بین فردی خوبی داشته باشد تا بتواند از افرادی که با آن‌ها صحبت می‌کند، بهترین نتیجه را بگیرد.

۳۱) بازرسان باید به سوالات پاسخ دهند اما مراقب باشند که در نقش مشاور قرار نگیرند.

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

۳۳) بازرسی ممکن است روند فعالیت‌های 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.

۳۴) بازرسان در حین انجام مراحل بازرسی، به اطلاعات محرمانه ای دسترسی دارند که باید با صداقت و دقت فراوان به آن‌ها رسیدگی نموده، هیچ گونه نوشته یا نسخه‌ای از اطلاعات و مستندات یک شرکت رابه شرکت دیگر نداده و مطالب آن‌ها را افشا نکنند.

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

۳۶ نکته بسیار مهم دسترسی سریع به مستندات در هنگام بازرسی یا هر موقع دیگر می‌باشد.

۳۷ تیم مسئول خود بازرسی باید از پرسنلی ورزیده و متخصص تشکیل شود که بتوانند اجرای عینی اصول بهینه تولید را در شرکت ارزیابی کنند.

۳۸ اعضاء تیم می‌تواند از درون پرسنل شرکت یا از خارج شرکت انتخاب شود.

۳۹ بازرس باید با ظاهری آراسته و متین وارد فرآیند خودبازرسی شود.

۴۰ بازرس باید با فرد بازرسی شونده همفکری کند و او را مشتاق راهنمایی‌های خود نماید، همچنین عوامل حواس پرتی او را برطرف کند.

۴۱ بازرس باید از عصبانیت بپرهیزد و صبور باشد، همچنین اشتیاق کامل خود را به گوش دادن صحبت‌های فرد بازرسی شونده نشان دهد.

۴۲ بازرس باید سوالات خود را شفاف بپرسد و از درک آن توسط فرد بازرسی شونده اطمینان حاصل کند.

۴۳ در طول بازرسی و پس از آن ممکن است دل‌نگرانی‌هایی در سیستم به وجود آید که اثرات آن تا مدت‌ها بر روی کارکنان باقی بماند و تأثیرگذار باشد.

۴۴ در پاسخگویی به پرسش‌های بازرس فقط به سوالات مطرح شده پاسخ دهید.

۴۵ در پاسخگویی به پرسش‌های بازرس به سوالات مطرح شده، پاسخ صحیح، درست دهید. صریح و روشن پاسخ دهید و اگر پاسخ درست سؤالی را نمی‌دانید آن را به فرد آگاه و مطلع ارجاع دهید.

۴۶ از مجادله و جر و بحث با بازرس بپرهیزید.

۴۷ از آوردن عذر و بهانه به جای پاسخگویی به سوالات بپرهیزید.

۴۸ در پاسخ به پرسش‌های بازرس، اطلاعات اضافی ندهید.

۴۹) برخی از مهمترین عوامل شکست و ناکارایی بازرسی شامل این موارد می شوند: عدم آشنایی بازرس با دانش فنی فرآیند مورد بازرسی، عدم درک فرد بازرسی شونده از خواسته ها و انتظارات بازرس، مشکل شخصی داشتن فرد بازرسی شونده با بازرس، مقاومت در برابر روش بازرسی، عدم تمایل به همکاری با بازرس، از بین رفتن وقت بازرسی با بحث های بیهوده و حاشیه ای، عدم پذیرش موارد عدم انطباق توسط فرد بازرسی شونده و عدم پیگیری اقدامات اصلاحی توصیه شده.

۵۰) بازرسان تازه کار یا تحت آموزش می توانند از چک لیست های بازرسی جهت جلوگیری از نادیده گرفته شدن جنبه های اصول بهینه تولید طی بازرسی، استفاده کنند.

۵۱) لازم است در چک لیست بازرسی در خصوص هر مورد صراحتاً انطباق یا عدم انطباق تصریح شود.

۵۲) آیا شرحی از مسئولیت ها و وظایف پرسنل شاغل در بخش های مختلف از قبیل تولید و کنترل کیفی وجود دارد؟

۵۳) آیا دستورالعمل اجرایی استاندارد استفاده از لباس برای سایر افرادی که وارد بخش های تولید می شوند (افراد فنی و تعمیر و نگه داری، پرسنل نظافت کار، بازرسین کنترل کیفیت، بازرسین تضمین کیفیت، بازدید کنندگان) وجود دارد؟

۵۴) آیا برنامه ای برای جلوگیری از ورود پرسنل با بیماری آشکار به بخش هایی که ممکن است در کیفیت تولید یا بر سلامتی خود اثر گذارد، وجود دارد؟

۵۵) آیا سیگار کشیدن، خوردن، نوشیدن، جویدن در بخش های تولید، انبار و آزمایشگاه ها ممنوع است؟

۵۶) آیا پرسنل آموزش لازم برای شستن دست ها قبل از ورود به بخش های تولیدی دیده اند؟

- ۵۷) آیا کارکنان هرگونه وضعیت مرتبط با محل کار یا تجهیزات، که ممکن است منبع بالقوه آلودگی محصول باشد را گزارش می‌کنند؟
- ۵۸) آیا دستورالعمل اجرایی استاندارد برای استفاده، تمیزکاری و نگه داری پیشگیرانه تجهیزات^۱ وجود دارد؟
- ۵۹) آیا برنامه تعمیر و نگه داری پیشگیرانه برای دستگاه‌ها و سیستم‌های پشتیبانی مهم همانند هواسازها و فیلترها، آب خالص و بخار وجود دارد؟
- ۶۰) آیا سوابق اجرائی برنامه‌های تعمیر و نگه داری پیشگیرانه، ثبت و نگه داری شده‌اند؟
- ۶۱) آیا دستگاه‌های "خارج از سرویس" و یا دستگاه‌های "در حال تعمیر" با برچسب مناسب مشخص شده‌اند؟ آیا این دستگاه‌ها در اسرع وقت از بخش‌های تولید خارج می‌شوند؟
- ۶۲) آیا برنامه تعمیر و نگه داری پیشگیرانه برای ساختمان و متعلقات آن وجود دارد؟ و ا سوابق آن ثبت می‌شود؟
- ۶۳) آیا روش‌هایی که "دستورالعمل‌های گام به گام" برای انجام وظیفه کاری را تهیه می‌کنند، وجود دارند؟
- ۶۴) آیا کارکنان تمام کارها را با ثبت اطلاعات ضروری، فوراً مستند می‌کنند؟
- ۶۵) آیا کارکنان نام خود را به وضوح و با خودکار، در زمان و جایی که امضاء کردن لازم است، ثبت می‌کنند؟ همچنین در صورت نیاز، آیا کارکنان تاریخ و زمانی که کار را شروع کرده‌اند و زمانی که آن را پایان داده‌اند ثبت می‌کنند؟
- ۶۶) آیا کارکنان همه کارهای حیاتی و مهم را چک می‌کنند تا مطمئن شویم که هیچ گونه خطری فرآیند تولید محصولات را تهدید نمی‌کند؟

¹ Preventive maintenance (PM)

۶۷ آیا فضای کافی در محل کار برای انجام ایمن و موثر کار محول شده به کارکنان وجود دارد؟

۶۸ آیا پرسنل قبل از استخدام و در طول خدمت مورد معاینه پزشکی قرار می گیرند؟

۶۹ آیا کارکنان در محل های مورد نیاز از لوازم ایمنی نظیر روپوش، ماسک، دستکش، کفش و عینک در حین کار استفاده می کنند؟

۷۰ آیا سیستم شستشوی اضطراری و چشم شوی در بخش ها موجود و از کارآیی مناسب برخوردار است؟

۷۱ آیا جعبه کمک های اولیه موجود، در دسترس و دارای حداقل لوازم مورد نیاز می باشد؟

۷۲ آیا کارکنان از دستورالعمل ها برای مواقع اضطراری در صورت تماس با مواد شیمیایی (خطرناک)، نشت و ریزش مواد، آتش سوزی یا انفجار آگاهی دارند؟

۷۳ آیا در آزمایشگاه ها، هودهای آزمایشگاهی از کارآیی لازم برخوردار بوده، به طور دوره ای مورد بازرسی و کنترل قرار می گیرد؟

۷۴ آیا وسایل اطفاء حریق در دسترس بوده، دارای اعتبار می باشند؟

۷۵ آیا کارکنان چک می کنند تا ببینند تجهیزات آزمایش و اندازه گیری، کالیبره می باشند؟

۷۶ آیا سیلندرهای گاز مورد استفاده با اتصالات مناسب ثابت شده، حمل آن ها به طور مناسب صورت می گیرد؟

۷۷ آیا دفع پسماندهای میکروبی و شیمیایی مطلوب و مورد تایید است؟

- ۷۸) آیا مستندات مربوط به ویژگی ها و ایمنی مواد شیمیایی^۱، محلول ها و پودرها موجود و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد؟
- ۷۹) آیا مواد شیمیایی موجود به روش مناسبی ذخیره و نگه داری می شوند؟
- ۸۰) آیا نحوه جابجایی و استفاده صحیح از مواد شیمیایی موجود به کارکنان آموزش داده شده است؟
- ۸۱) آیا کارکنان واحدهای فنی تشویق می شوند تا رخداد ها را گزارش نمایند؟ همچنین آیا مسئول واحد ایمنی و بهداشت و رابطین بهداشت، آموزش های لازم جهت برخورد با رخداد ها و پیگیری لازم را دیده است و مستندات آن ها موجود می باشد؟
- ۸۲) آیا مواد موجود در انبار به درستی جداسازی و برچسب گذاری شده اند؟
- ۸۳) آیا انبار از لحاظ دما و رطوبت کنترل و نتایج ثبت می گردند؟
- ۸۴) آیا انبار مواد آتش زا، مواد سمی و خطرناک و... از انبار سایر مواد جدا می باشد؟
- ۸۵) آیا در انبار محلی برای نگه داری موادی که نیاز به شرایط ویژه نگه داری دارند (مثل انبار خنک، سرد و ...) در نظر گرفته شده است؟
- ۸۶) آیا ظروف نگه داری مواد اولیه و محصولات نهایی دارای برچسب حاوی مشخصات شامل نام، شماره سری ساخت، شرایط نگه داری، تاریخ ساخت و انقضاء و ... می باشند؟
- ۸۷) آیا نقشه واضح و آشکار انبار که راهرو ها و مسیر های ورودی و خروجی، بخش های مختلف انبار، محل لوازم ایمنی و آتش نشانی، لوازم کمک های اولیه، تلفن اضطراری و... در آن مشخص باشد در محل ورودی نصب شده است؟
- ۸۸) آیا کارکنان انبار از خوردن، آشامیدن و سیگار کشیدن در داخل انبار خودداری می نمایند و تابلوهایی نشانگر این موارد نصب شده است؟

¹ Material Safety data Sheet (MSDS)

- ۸۹) آیا البسه کار و تجهیزات ایمنی فردی متناسب با نوع انبار و کالاهای انبار شده برای کارکنان تهیه شده است؟ همچنین آیا کارکنان انبار نسبت به پوشیدن لباس، کفش و دستکش کار اقدام می نمایند و از لوازم شخصی خود در انبار استفاده نمی کنند؟
- ۹۰) آیا کارکنان دوره‌های آموزش‌های مهارتی که مرتبط با شغل شان است را گذرانده‌اند؟
- ۹۱) لازم است با اتمام خودبازرسی یک گزارش ارائه شود. گزارش باید حاوی این موارد باشد: نام بخش تحت بازرسی، تاریخ بازرسی، اعضاء گروه و مسئول بازرسی، فهرست تفکیکی خطاها، خلاصه ای از ارزیابی ها و نتیجه گیری ها و اقدامات اصلاحی توصیه شده.
- ۹۲) بعد از خود بازرسی باید اقدام به نوشتن اقدام اصلاحی به همراه تعیین زمان برای رفع نواقص نمود.
- ۹۳) تا جایی که امکان دارد باید همه مشاهدات اصلی حاصل از بازرسی در این جلسه جمع بندی نهایی 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.
- ۹۴) مهمترین گام پس از بازرسی، اجرای اقدامات پیشگیری و اصلاحی در جهت رفع عدم انطباق های مشاهده شده است.
- ۹۵) مدیریت شرکت باید هم گزارش خودبازرسی و هم روند اقدامات اصلاحی را بررسی و ارزیابی کند.
- ۹۶) لازم است کلیه توصیه های گروه خود بازرسی به عنوان اقدام اصلاحی جهت رفع نواقص و موارد عدم تطابق با اصول بهینه تولید در بازه زمانی مشخص و تعیین شده اجرایی گردد.
- ۹۷) خود بازرسی زمانی مفید و موثر تلقی می گردد که پس از انجام مشاهدات و یافتن موارد عدم انطباق با الزامات استاندارد پی گیری های لازم جهت از بین بردن نقائص مشاهده

شده تا بسته شدن کامل و انجام اقدامات اصلاحی به صورت اثر بخش در زمان تعیین شده صورت پذیرد.

۹۸) انجام اقدام اصلاحی پس از ممیزی، مهم تر از انجام خود ممیزی است. همچنین چک اثر بخشی، مهم تر از خود انجام اقدام اصلاحی است.

۹۹) اقدام اصلاحی، رفع یک عدم انطباق به شکلی اثر بخش است که دیگر تکرار نگردد.

۱۰۰) در صورت اثربخشی اقدام اصلاحی، پرونده آن اقدام اصلاحی به پایان رسیده، فرم اقدام اصلاحی بایگانی می گردد.



دوره آموزشی خودبازرسی
(Self Inspection)

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



فهرست دوره های آموزشی دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

- سیستم مدیریت کیفیت (QMS)
- اصول بهینه تولید (GMP) مقدماتی
- اصول بهینه تولید (GMP) پیشرفته
- ده فرمان طلایی GMP
- GMP ویژه انتقال خون
- GMP ویژه مراکز پلاسمافرزیس تولیدی
- GMP تولید داروهای استریل در شرایط آسپتیک
- GMP تولید داروهای حاوی مواد خطرناک (Hazard)
- عملیات صحیح آزمایشگاهی (GLP) عمومی
- مدیریت ریسک کیفیت (QRM)

- اصول بهینه انبارداری فرآورده های دارویی (GSP)
- اصول بهینه توزیع فرآورده های دارویی (GDP)
- خودبازرسی (Self-Inspection)
- فن آوری اتاق تمیز (Cleanroom)
- شناسایی و کنترل آلودگی در اتاق تمیز
- گایننگ و فرآیندهای ورود/ خروج در فضاهای تمیز
- رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز
- نظافت و بهداشت شخصی کارکنان بخش های تولیدی
- نظام آراستگی (5S) عمومی
- نظام آراستگی (5S) انبار
- نظام آراستگی (5S) بخش تولید
- نظام آراستگی (5S) آزمایشگاه
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE)
- HSE ویژه آزمایشگاه
- HSE ویژه انبار
- HSE ویژه بخش های تولیدی
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی اتاق تمیز
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی انبار
- نظافت و پاک سازی تجهیزات و تاسیسات بخش های تولیدی
- نظافت و پاک سازی تجهیزات و تاسیسات بخش های اداری
- استریلیزاسیون، ضدعفونی، پاک سازی محیط و تجهیزات



انتشارات افروز

مقابل در اصلی دانشگاه تهران،

نیش فخر رازی، پلاک ۸۵، طبقه اول، واحد ۱

تلفن: ۶۶۴۶۸۸۵۵

فاکس: ۶۶۴۹۴۱۴۳

همراه: ۰۹۳۵۱۰۲۲۹۳۲



"دنیا شکوفا"

شبکہ آموزشی GMP, GLP, GSP, HSE, Cleanroom

https://eitaa.com/shokofa_world



@shokofa_world

www.shokofaworld.blogfa.com