



هشت فاکتور اساسی

**Good Manufacturing Practice**

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**



**بهترین سلام‌ها و درودهای حضرت پروردگار،  
فرشتگان، نیکان، عرفا و صلحا  
تقدیم به روح مطهر سید اعظم، خواجه دو عالم،  
حضرت رسول اکرم (ص) و خاندان گرانقدرش**



**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**



**Dr. Ali asghar Safari fard  
Management (Ph.D)**

**Hematology & Blood bank (MSc.)**

**Medical Laboratory Science (BSc.)**

**Author and lecturer of Management,**

**GMP, GLP, GSP, HSE, QRM, Cleanroom**

**دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۰۰ دانشگاه، مرکز  
آموزش عالی، انستیتو، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی**

**09122137144**

**safarifardas@Gmail.com**



GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom

# GMP

## Good Manufacturing Practice

### اصول بهینه تولید

مجموعه اصول، قوانین و مقرراتی است  
که اجرای آن‌ها برای تهیه و تولید  
یک محصول دارویی سالم،  
موثر و باکیفیت ضروری است.



GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom

# GMP

## Good Manufacturing Practice

### اصول بهینه تولید

یک سری اصول می باشد، که وقتی  
این اصول توسط سازنده رعایت گردد،

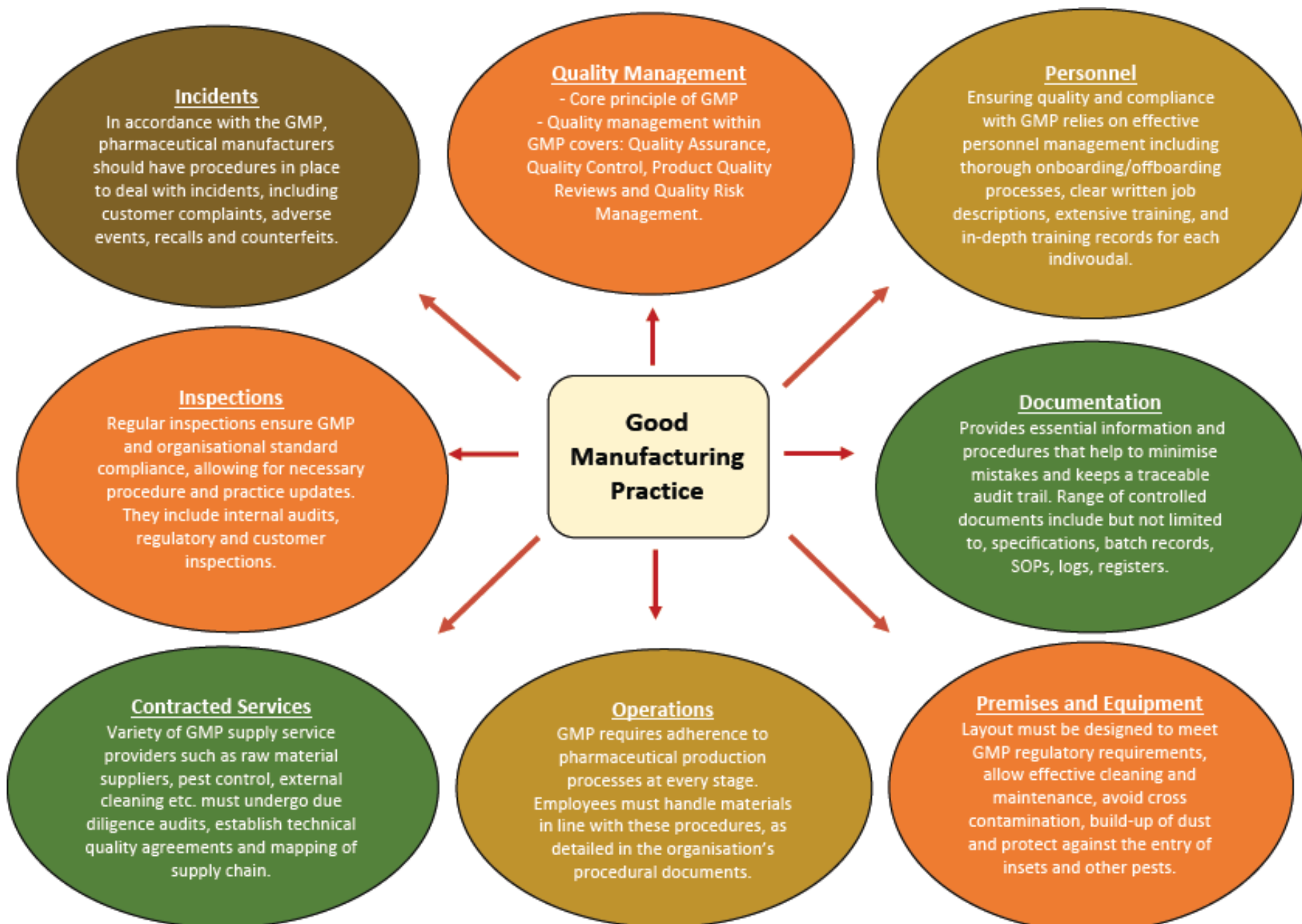
### تضمین کننده

واجد کیفیت بودن محصول تولیدی است.





## **GMP, GLP, GSP, HSE, QRM, Cleanroom**





**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**

## Quality Management

- Core principle of GMP
- Quality management within GMP covers: Quality Assurance, Quality Control, Product Quality Reviews and Quality Risk Management.





**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**

## Personnel

Ensuring quality and compliance with GMP relies on effective personnel management including thorough onboarding/offboarding processes, clear written job descriptions, extensive training, and in-depth training records for each individual.







**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**

## Premises and Equipment

Layout must be designed to meet GMP regulatory requirements, allow effective cleaning and maintenance, avoid cross contamination, build-up of dust and protect against the entry of insets and other pests.





**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**

## Documentation

Provides essential information and procedures that help to minimise mistakes and keeps a traceable audit trail. Range of controlled documents include but not limited to, specifications, batch records, SOPs, logs, registers.





**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**

## Operations

GMP requires adherence to pharmaceutical production processes at every stage. Employees must handle materials in line with these procedures, as detailed in the organisation's procedural documents.







**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**

## Inspections

Regular inspections ensure GMP and organisational standard compliance, allowing for necessary procedure and practice updates. They include internal audits, regulatory and customer inspections.







**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**

## Contracted Services

Variety of GMP supply service providers such as raw material suppliers, pest control, external cleaning etc. must undergo due diligence audits, establish technical quality agreements and mapping of supply chain.





**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**

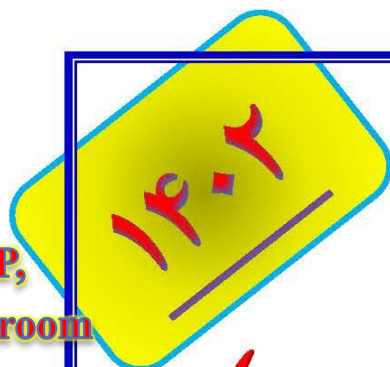
## Incidents

In accordance with the GMP, pharmaceutical manufacturers should have procedures in place to deal with incidents, including customer complaints, adverse events, recalls and counterfeits.





GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom



بسمه تعالی

دوره آموزشی کاربردی

## اصول بهینه تولید GMP (عمومی)

- آشنایی با مفاهیم کیفیت، کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
- آشنایی با مفهوم جی ام پی
- الزامات مورد نیاز جی ام پی (GMP requirements)
- تاسیسات
- تجهیزات
- کارکنان
- آموزش و مهارت آموزی (Education & Training)
- نکات اساسی مستند سازی (Documentation)
- پوشش مناسب کارکنان در بخش های مختلف
- رفتار درست کارکنان و پیشگیری از خطاهای رایج
- بهداشت شخصی و محیط کار
- پاک سازی و تمیزکاری محیط و تجهیزات (Cleaning)

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده و مدرس

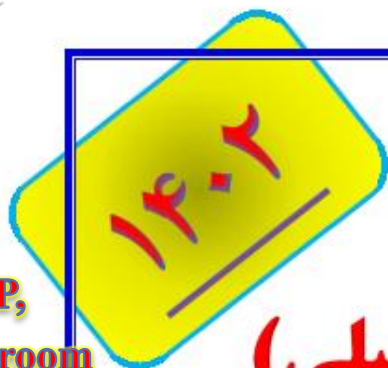
GMP, GLP, GSP, HSE, Cleanroom

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴





GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom



بسمه تعالی شانه

دوره آموزشی کاربردی

## اصول بهینه تولید GMP (تکمیلی)

- آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت (QMS)
- مروری بر قوانین اصلی GMP
- خودبازرسی (Self-Inspection) و نکات مهم در چک لیست ها
- تصحیح و پیشگیری از وقوع مجدد (CAPA)
- گزارش خطا و بررسی علت ریشه ای خطا (RCA)
- آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت (QRM)
- پیشگیری از آلودگی و آلودگی متقاطع
- مختصری در حوزه مدیریت پاسخگویی به شکایات
- تاسیسات و تجهیزات و برنامه های تعمیر و نگه داری (PM)
- خطاهای رایج در عدم پیروی درست از الزامات GMP

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده و مدرس

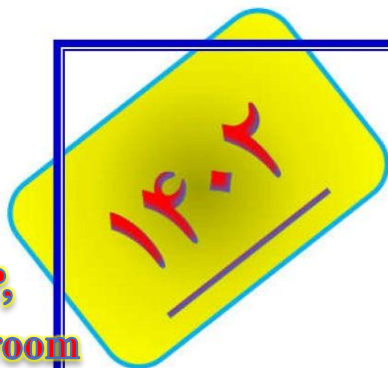
GMP, GLP, GSP, HSE, Cleanroom

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴





GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom



بسمه تعالی شانه

دوره آموزشی کاربردی

## ده قانون طلایی اصول بهینه تولید

### GMP, 10 Golden Rules

- تاسیسات را از ابتدا به درستی طراحی کنید
- فرایندها را معتبر نمایید (معتبرسازی)
- دستورالعمل‌های کاری را صحیح بنویسید و از آن‌ها پیروی کنید
- بدانید چه کسی، چه کاری را انجام می‌دهد (وظایف شغلی کارکنان)
- سوابق را به خوبی نگه دارید (اصول بهینه مستند سازی)
- کارکنان را آموزش و ارتقاء دهید
- از الزامات بهداشت و به سازی محیطی و فردی پیروی نمایید
- برنامه منظم تعمیر و نگه داری تاسیسات و تجهیزات را رعایت نمایید
- کیفیت را برای کل دوره حیات محصول در نظر بگیرید
- برنامه‌های ممیزی و خودبازرسی منظم داشته باشید

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده، مشاور و مدرس

GMP, GLP, GSP, HSE, Cleanroom

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**



بسمه تعالی

معرفی دوره‌های آموزشی

## **GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- گانینگ و فرآیندهای ورود/ خروج در فضاهای تمیز</li><li>- انضباط رفتاری و مسئولیت شخصی در اتاق تمیز</li><li>- نظافت و بهداشت شخصی کارکنان بخش های تولیدی</li><li>- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE)</li><li>- HSE ویژه آزمایشگاه</li><li>- HSE ویژه انبار</li><li>- HSE ویژه بخش های تولیدی</li><li>- HSE ویژه اتاق های تمیز</li><li>- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی اتاق تمیز</li><li>- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی انبار</li><li>- نظافت و پاک سازی تجهیزات و تاسیسات بخش های تولیدی</li><li>- نظافت و پاک سازی تجهیزات و تاسیسات بخش های اداری</li><li>- استریلیزاسیون، ضدعفونی، پاک سازی محیط و تجهیزات</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- اصول بهینه تولید (GMP) مقدماتی</li><li>- اصول بهینه تولید (GMP) پیشرفته</li><li>- ده فرمان طلایی GMP</li><li>- GMP ویژه انتقال خون</li><li>- GMP ویژه مراکز پلاسمافرزیز تولیدی</li><li>- GMP تولید داروهای استریل در شرایط آسپتیک</li><li>- عملیات صحیح آزمایشگاهی (GLP)</li><li>- مدیریت ریسک کیفی (QRM)</li><li>- اصول بهینه انبارداری فرآورده های دارویی (GSP)</li><li>- اصول بهینه توزیع فرآورده های دارویی (GDP)</li><li>- خودبازرسی (Self-Inspection)</li><li>- فن آوری اتاق تمیز (Cleanroom)</li><li>- شناسایی و کنترل آلودگی در اتاق تمیز</li></ul> |
|--|---|

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده و مدرس دوره‌های آموزشی **GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom**

دارای سابقه تدریس در ۱۰۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی

۰۹۲۳۲۸۲۵۶۸۲ - ۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴





**GMP, GLP, GSP,  
HSE, QRM, Cleanroom**



**انتشارات افروز**

تهران، مقابل در اصلی دانشگاه تهران،  
نیش فخر رازی، پلاک ۸۵، طبقه اول، واحد ۱

۶۶۴۶۸۸۵۵  
۰۹۳۰۷۴۳۹۸۶۴

خرید اینترنتی [www.afroozbook.ir](http://www.afroozbook.ir)



GMP, GLP, GSP, HSE, Cleanroom

[t.me/shokofa\\_world](https://t.me/shokofa_world)

[eitaa.com/shokofa\\_world](https://eitaa.com/shokofa_world)

[www.ShokofaWorld.blogfa.com](http://www.ShokofaWorld.blogfa.com)

[www.ShokofaOnline.blogsky.com](http://www.ShokofaOnline.blogsky.com)

تلگرام

ایتا

بلاگفا

بلاگ اسکای