

Corrective Action, Preventive Action (CAPA)

اقدام اصلاحی، اقدام پیشگیرانه

- ایجاد یک فرآیند اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) قوی: اجرای یک فرآیند اقدام اصلاحی و پیشگیرانه به خوبی تعریف شده و مستند که با الزامات نظارتی (regulatory requirements) همسو باشد.
- آموزش کارکنان: ارائه آموزش جامع به کارکنان در مورد فرآیند اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) از جمله نحوه شناسایی و گزارش مسائل و نحوه اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه موثر.
- فرهنگ کیفیت را تقویت کنید: فرهنگی را ایجاد کنید که کیفیت را در اولویت قرار دهد و کارکنان را تشویق کند تا هرگونه مشکل یا مشکل احتمالی را گزارش نمایند.
- انجام تحقیقات کامل: اطمینان حاصل کنید که همه حوادث، انحرافات و عدم انطباق ها به طور کامل بررسی شده اند تا علت اصلی شناسایی شود.
- نقش ها و مسئولیت های روشن را تعریف کنید: نقش ها و مسئولیت های افراد درگیر در فرآیند اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) را برای اطمینان از پاسخگویی و ارتباط موثر به وضوح تعریف کنید.
- از رویکرد مبتنی بر ریسک استفاده کنید: فعالیت های اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) را بر اساس ارزیابی ریسک اولویت بندی کنید تا منابع را روی موضوعات حیاتی متمرکز نمایید.

- مستندسازی همه فعالیت‌های اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA): مستندات دقیق تمام فعالیت‌های انجام شده از جمله بررسی‌ها، تجزیه و تحلیل علل ریشه‌ای، اقدامات اصلاحی، اقدامات پیشگیرانه و تأیید اثربخشی را مستند و نگهداری کنید.
- اجرای کنترل‌های موقت: در حین انجام تحقیقات و اقدامات اصلاحی، کنترل‌های موقت را برای کاهش خطرات ایجاد کنید.
- نظارت بر اثربخشی: به طور منظم اثربخشی اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) اجرا شده را بررسی و نظارت کنید تا از دستیابی به نتایج مطلوب اطمینان حاصل نمایید.
- تجزیه و تحلیل روند را انجام دهید: داده‌های مربوط به فعالیت‌های اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) را برای شناسایی مسائل یا روندهای تکراری که ممکن است به بهبودهای سیستمی نیاز داشته باشند، تجزیه و تحلیل کنید.
- تیم‌های مرتبط را درگیر کنید: کارمندان بخش‌ها یا کارکردهای مختلف را در فرآیند اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) درگیر کنید تا از حل مشکلات جامع و اجرای اقدامات مؤثر اطمینان حاصل نمایید.
- استفاده از ابزارهای مناسب: از ابزارهای مناسب مانند تکنیک‌های تحلیل علت ریشه‌ای، تجزیه و تحلیل آماری و نرم افزار مدیریت کیفیت برای افزایش اثربخشی فرآیند اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) بهره ببرید.
- اجرای اقدامات پیشگیرانه: نه تنها بر اقدامات اصلاحی، بلکه بر اقدامات پیشگیرانه نیز تمرکز کنید تا از تکرار مسائل مشابه در آینده جلوگیری نمایید.

- تعیین جدول زمانی واقعی: برای تکمیل فعالیت های اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) برای اطمینان از حل به موقع مسائل، جدول زمانی واقع بینانه تنظیم کنید.
- انجام بررسی های مدیریتی منظم: بررسی های مدیریتی منظم را برای ارزیابی اثربخشی فرآیند اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) و بهبودهای لازم انجام دهید.
- یافته های اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) را به اشتراک بگذارید: یافته ها، اقدامات انجام شده و درس های آموخته شده از انجام فرآیند اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) را برای ارتقاء شفافیت و بهبود مستمر به ذینفعان مربوطه منتقل کنید.
- اجرای یک سیستم حلقه بسته: اطمینان حاصل کنید که فرآیند اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) حلقه بسته است، به این معنی که اثربخشی اقدامات اجرا شده تأیید و مستند شده است.
- پایش الزامات نظارتی (regulatory requirements): با اطلاع از الزامات نظارتی مرتبط با اقدام اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) در صنعت داروسازی، به روز باشید و از رعایت آن ها اطمینان حاصل کنید.

www.linkedin.com/in/pharmataalks/recent-activity/all

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده و مدرس دوره های آموزشی

Management, GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

safarifardas@Gmail.com

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴