

How can you create a GMP inspection plan?

چگونه می‌توانید یک طرح بازرسی GMP ایجاد کنید؟

طرح بازرسی GMP سندی است که محدوده، اهداف، معیارها و روش‌های انجام ممیزی یا بازرسی GMP را مشخص می‌کند. طرح بازرسی GMP به شما کمک می‌نماید تا اطمینان حاصل کنید که فرآیندهای تولید، امکانات، تجهیزات، پرسنل و اسناد شما با استانداردها و مقررات GMP قابل اجرا مطابقت دارند. یک طرح بازرسی GMP همچنین به شما کمک می‌کند تا هرگونه شکاف (gap) یا نقص در سیستم GMP خود را شناسایی و اصلاح کنید و برای ممیزی‌های خارجی توسط تنظیم کننده‌ها (regulators) یا مشتریان آماده شوید.

در این مقاله نحوه ایجاد طرح بازرسی GMP را در شش مرحله توضیح خواهیم داد.

• هدف را مشخص کنید

اولین قدم در ایجاد یک طرح بازرسی GMP، تعریف هدف بازرسی است. چرا بازرسی را انجام می‌دهید؟ نتایج مورد انتظار چیست؟ ذینفعان چه کسانی هستند؟ هدف از بازرسی باید روشن، مشخص و همسو با اهداف و سیاست‌های GMP شما باشد. هدف از بازرسی همچنین باید نوع و دفعات بازرسی را تعیین کند مانند بازرسی روتین، به علت موردی، پیش از تایید یا پیگیری.

• محدوده را شناسایی کنید

مرحله دوم در ایجاد یک طرح بازرسی GMP، شناسایی محدوده بازرسی است. حوزه‌ها، فرآیندها، سیستم‌ها یا محصولاتی که می‌خواهید بازرسی کنید کدام هستند؟ چقدر عمیق و گسترده می‌خواهید بروید؟ دامنه بازرسی باید بر اساس ارزیابی ریسک باشد که تأثیر بالقوه، احتمال و شدت هرگونه عدم انطباق یا انحراف را در نظر می‌گیرد. دامنه بازرسی نیز باید با توجه به منابع و زمان موجود واقع بینانه، امکان‌پذیر و قابل مدیریت باشد.

• معیارها را تعیین کنید

مرحله سوم در ایجاد یک طرح بازرسی GMP، تعیین معیارهای بازرسی است. استانداردها، مقررات، دستورالعمل‌ها یا بهترین شیوه‌ها که می‌خواهید با آن‌ها ارزیابی کنید چیستند؟ معیارهای بازرسی باید مرتبط، معتبر و به‌روز باشند و الزامات و انتظارات GMP فعلی را منعکس کنند. همچنین معیارهای بازرسی باید سازگار، شفاف و مستند باشد و از واقع‌گرایانه و عادلانه بودن بازرسی اطمینان حاصل کند.

• روش‌ها را انتخاب کنید

مرحله چهارم در ایجاد یک طرح بازرسی GMP، انتخاب روش‌های بازرسی است. چگونه داده‌های بازرسی را جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل و گزارش خواهید کرد؟ روش‌های بازرسی باید مناسب، قابل اعتماد و مؤثر باشند و شما را قادر سازند تا شواهد دقیق و کافی مبنی بر انطباق یا عدم انطباق به دست آورید. روش‌های بازرسی نیز باید انعطاف‌پذیر، سازگار و مشارکتی باشند که به شما امکان می‌دهند با شرایط متغیر، سازگار شوید و بخش‌های مربوطه را درگیر کنید.

• نقش‌ها را تعیین کنید

مرحله پنجم در ایجاد یک طرح بازرسی GMP، تعیین نقش‌ها برای بازرسی است. چه کسی مسئول برنامه‌ریزی، اجرا و ارائه گزارش بازرسی خواهد بود؟ افراد برای بازرسی باید مشخص، واجد شرایط و آموزش دیده باشند و اطمینان حاصل شود که تیم بازرسی از مهارت، دانش و تجربه لازم برخوردار است. همچنین افراد دخیل در بازرسی باید مستقل، بی‌طرف و پاسخگو باشند و اطمینان حاصل گردد که تیم بازرسی تضاد منافع یا سوگیری ندارد.

• برنامه را آماده کنید

ششمین و آخرین مرحله در ایجاد یک برنامه بازرسی GMP، تهیه برنامه زمان‌بندی برای اجرای بازرسی است. چه زمانی بازرسی را انجام می‌دهید؟ چقدر زمان طول می‌کشد؟ برنامه بازرسی باید واقع‌بینانه، قابل دست‌یابی و توافق شده باشد و اطمینان حاصل کند که بازرسی در چارچوب زمانی و بودجه مورد انتظار به اتمام می‌رسد. همچنین برنامه بازرسی باید ابلاغ شده، هماهنگ و تأیید گردد و اطمینان حاصل شود که بازرسی به خوبی سازماندهی گردیده و توسط همه ذینفعان پشتیبانی می‌شود.

www.linkedin.com/advice/0/how-can-you-create-gmp-inspection-plan-skills-gmp

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده و مدرّس دوره‌های آموزشی

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

safarifardas@Gmail.com

09122137144