

How do you audit your GMP performance?

چگونه عملکرد GMP خود را ممیزی می‌کنید؟

ممیزی عملکرد GMP شما راهی حیاتی برای اطمینان از انطباق، کیفیت و بهبود مستمر در فرآیندهای تولید شما است. GMP مخفف Good Manufacturing Practice مجموعه‌ای از اصول و دستورالعمل‌هایی است که تولید داروها، فرآورده‌های بیولوژیک، ملزومات پزشکی، لوازم آرایشی و محصولات غذایی را تنظیم می‌کند. در این مقاله، نحوه برنامه ریزی، انجام و گزارش یک ممیزی GMP موثر را خواهید آموخت.

• ممیزی خود را برنامه ریزی کنید

قبل از شروع برنامه ممیزی، باید دامنه، اهداف، معیارها و زمان‌بندی این برنامه را مشخص کنید. دامنه باید حوزه‌ها، فرآیندها و اسنادی را که می‌خواهید ارزیابی کنید، پوشش دهد. اهداف باید قصد و نتایج مورد انتظار ممیزی را بیان کنند. معیارها باید استانداردها، مقررات و بهترین شیوه‌هایی را که برای ارزیابی عملکرد استفاده خواهید کرد، مشخص نمایند. برنامه باید تاریخ‌ها، زمان‌ها و مدت فعالیت‌های ممیزی را مشخص کند.

• برنامه ممیزی خود را انجام دهید

در طول ممیزی، باید برنامه ممیزی را دنبال نمایید و شواهدی از عملکرد GMP جمع‌آوری کنید. برای جمع‌آوری شواهد می‌توانید از روش‌های مختلفی مانند مصاحبه، مشاهدات، بازرسی، چک و بررسی سوابق و اسناد استفاده کنید. شما باید یافته‌ها و مشاهدات خود را با استفاده از چک لیست‌ها، یادداشت‌ها، عکس‌ها یا فیلم‌ها، مستند نمایید. همچنین باید در طول ممیزی با ممیزی شونده ارتباط برقرار کنید تا مسائل را روشن، حقایق را تأیید و بازخورد ارائه دهید.

گنجاندن ذینفعان در فرآیند برنامه‌ریزی بسیار مهم است، مانند حوزه‌هایی که باید تحت پوشش قرار گیرند و افرادی که باید مصاحبه شوند. درگیر کردن لایه‌های پایین (تکنسین‌ها، کارکنان خط و غیره) برای دریافت ورودی‌های ارزشمند و به دست آوردن داده‌های قابل اعتماد، بسیار مهم است.

• نتایج ممیزی خود را گزارش دهید

پس از انجام برنامه ممیزی، باید شواهد را تجزیه و تحلیل کنید و گزارشی از نتایج ممیزی تهیه نمایید. گزارش باید خلاصه‌ای از محدوده ممیزی، اهداف، معیارها و برنامه زمانی باشد. همچنین باید یافته‌ها و مشاهدات را به صورت واضح، مختصر و عینی ارائه کند. این گزارش باید نقاط قوت و ضعف عملکرد GMP و همچنین هرگونه عدم انطباق، ریسک‌ها یا فرصت‌های بهبود را برجسته کند. گزارش همچنین باید شامل توصیه‌ها و اقدامات اصلاحی برای رسیدگی به شکاف‌ها (gaps) و مسائل شناسایی شده در ممیزی باشد.

• ممیزی خود را پیگیری کنید

ممیزی کامل نمی‌شود مگر این‌که اجرا و اثربخشی اقدامات اصلاحی را پیگیری کنید. شما باید نظارت و بررسی نمایید که ممیزی شونده اقدامات لازم را برای رفع عدم انطباق‌ها و بهبود عملکرد الزامات GMP انجام داده است. می‌توانید از ابزارهای مختلفی برای ردیابی و اندازه‌گیری پیشرفت استفاده کنید، مانند برنامه‌های اقدام، گزارش وضعیت، شاخص‌ها یا انجام ممیزی‌های مجدد. شما همچنین باید بازخورد و شناسایی تلاش‌ها و دستاوردهای ممیزی شونده را ارائه دهید.

پیگیری و پیشرفت باید به مدیریت ارشد (senior management) اطلاع داده شود. چالش‌هایی که ممکن است حل یک موضوع یا مسائل را به تعویق بیندازند باید برجسته (highlight) شوند. اهمیت فعالیت‌های بعدی باید مورد تأکید قرار گیرد.

- ممیزی خود را بهبود بخشید

ممیزی همچنین فرصتی برای بهبود مهارت‌ها و فرآیندهای خود به عنوان یک ممیز است. شما باید عملکرد ممیزی خود را ارزیابی نمایید و نقاط قوت و زمینه‌های بهبود را شناسایی کنید. شما می‌توانید از منابع مختلف بازخورد مانند خودارزیابی، بررسی همتایان، ارزیابی مشتری یا راهنمایی‌های کمک‌کننده استفاده کنید. همچنین باید دانش و شایستگی‌های خود را بر اساس آخرین اصول و دستورالعمل‌های GMP به روز کنید و به دنبال بهبود روش‌ها و ابزارهای ممیزی خود باشید تا آن‌ها را کارآمدتر و مؤثرتر نمایید.

- از ممیزی خود بیاموزید

ممیزی منبع ارزشمندی برای یادگیری و بینش هم برای شخص ممیز و هم برای ممیزی شونده است. شما باید نتایج ممیزی و درس‌های آموخته شده را با ذینفعان مربوطه مانند مدیریت، واحد تضمین کیفیت، امور نظارتی یا سایر ممیزان به اشتراک بگذارید و منتشر کنید. ممیزی و نتایج باید از نظر فراوانی (frequency)، روند (trend)، نتیجه (outcome) و تأثیر کلی (outcome) بر محصولات و خدمات، نظارت و بررسی شوند. برای قدردانی از مشارکت و آگاهی دادن به هر فردی باید نتایج را در جریان قرار داد. همچنین باید از نتایج ممیزی و درس‌های آموخته شده برای اطلاع رسانی و تأثیرگذاری بر تصمیمات استراتژیک، خط‌مشی‌ها، رویه‌ها و شیوه‌های مرتبط با GMP استفاده کنید. شما همچنین باید به دنبال پرورش فرهنگ کیفیت و بهبود مستمر در سازمان خود باشید.

www.linkedin.com/advice/3/how-do-you-audit-your-gmp-performance-skills-gmp

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده و مدرس دوره‌های آموزشی

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

safarifardas@Gmail.com

09122137144