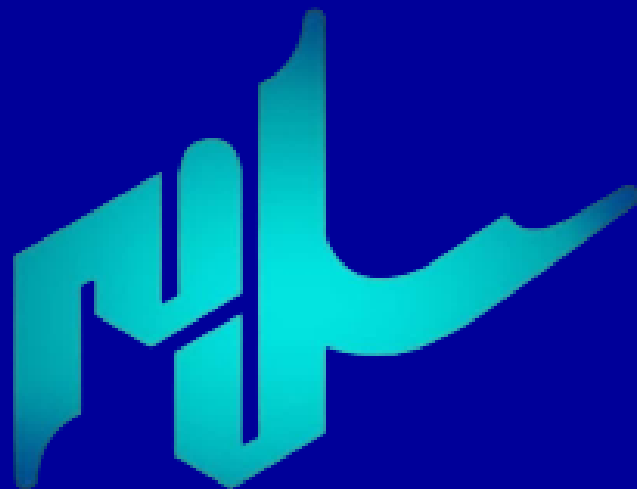
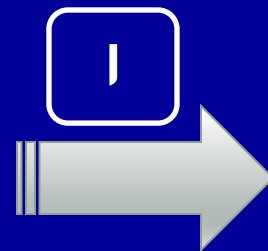




همکار ارجمند



**سازندگان فرآورده‌های دارویی**  
**می‌بایست محصولات دارویی را به گونه‌ای تولید نمایند**  
**تا اطمینان حاصل شود که برای استفاده مورد نظر مناسب**  
**هستند و ضمن انطباق با پروانه محصول، بیماران را**  
**در معرض خطرات ناشی از نامناسب بودن دارو**  
**از جنبه‌های ایمنی، کیفیت و اثربخشی قرار نمی‌دهند.**



**برگرفته از دوره آموزشی**  
**عملیات صحیح ساخت**

# QMS (سیستم مدیریت کیفیت)

روند پیشگیرانه رابر انفعالی عمل کردن نسبت به کالا یا خدمت نامرغوب ترجیح داده، بایزشگیری از به وجود آمدن ضایعات، موجب حذف محصول نامرغوب از فرایند عملیات و بهبود کیفیت کالا و فرآیند می گردد.



برگرفته از دوره آموزشی  
عملیات صحیح ساخت

# GMP (عملیات صحیح ساخت)

آن دسته از فرآیندهایی است که اطمینان می دهند محصولات نهایی عرضه شده، همواره در مطابقت با استانداردهای کیفی از قبل تعریف شده، کنترل و تولید می گردند.



برگرفته از دوره آموزشی  
عملیات صحیح ساخت

# لزوم اجرای اصول GMP

برای هر تولید کننده موضوع قانونی بوده،  
در موارد تخلف از الزامات آن، کلیه مسئولین اجرائی  
مورد سؤال و پیگرد قانونی قرار می گیرند.



برگرفته از دوره آموزشی  
عملیات صحیح ساخت

**دست یابی به اهداف GMP**  
**نه تنها مسئولیت مدیریت ارشد می باشد،**  
**بلکه نیازمند مشارکت و تعهد کلیه کارکنان**  
**در بخش‌های مختلف تولید، آزمایشگاه، تحقیقات، انبارها،**  
**فنی و مهندسی و نیز تمامی کارکنان در تمامی سطوح**  
**سازمانی در درون شرکت و حتی تامین‌کنندگان مواد اولیه**  
**و شرکت‌های توزیع‌کننده محصولات است.**



**برگرفته از دوره آموزشی**  
**عملیات صحیح ساخت**

**اجرای الزامات و اصول GMP  
می‌تواند از بروز خطرات و نواقصی  
جلوگیری کند که بیشتر آنها را  
نمی‌توان با آنالیزهای آزمایشگاهی متداول  
محصول نهایی، شناسایی نمود.**



**برگرفته از دوره آموزشی  
عملیات صحیح ساخت**

مدیریت ارشد  
تا پایین ترین رده های سازمانی  
یک شرکت داروسازی،  
ملزم به یادگیری و به کارگیری  
اصول و قوانین GMP می باشند .



برگرفته از دوره آموزشی  
عملیات صحیح ساخت

باید نیازهای آموزشی تمام کارکنان  
بدون توجه به سطح یا ارشدیت آنان،  
شناسائی گردند، همچنین برنامه‌های  
آموزش مربوطه، تدوین و اجرا شوند.



برگرفته از دوره آموزشی  
عملیات صحیح ساخت

**برنامه‌های آموزشی باید  
به‌طور مداوم برگزار شوند  
و اثربخشی عملی آموزش‌های ارائه‌شده،  
به‌طور دوره‌ای مورد ارزیابی قرار گیرد.**



**برگرفته از دوره آموزشی  
عملیات صحیح ساخت**

افرادى كه  
آموزش‌هاى لازم را ندیده‌اند  
نباید به هیچ‌وجه به كار گرفته شوند !



برگرفته از دوره آموزشى  
عملیات صحیح ساخت



**دکتر علی اصغر صفری فرد**

**نویسنده، مشاور و مدرس**

**GMP, GLP, GSP/GDP, QRM & CLEANROOM**

**09122137144**