المادة الفعالة

هي المادة الداخلة في المستحضر الصيدلاني (المنتج الصيدلاني)والتي يكون لها تأثير علاجي في الجسم.

مَغْلق هوائي

مساحة مغلقة محصورة بين بابين أو أكثر، وتصل ما بين غرفتين أو يزيد، قد تكونان بدرجات متفاوتةمن النظافة مثلا بقصد التحكم بسريان الهواء بين هذه الغرف حين يتطلب الأمر دخولها.ومغلق الهواءهذا مصمم لاستعمال الناس والبضائع على السواء.

الشخص المسؤول

هو الشخص المفوض المسؤول للإفراج عن التشغيلات المصنعة من المستحضر الجاهز لغايات البيع.

التشغيلة أو الطبخة

هي كمية محددة من المواد الأولية، أو مواد التعبئة والتغليف، أو من مستحضر تم تصنيعه دفعة واحدة، أو في سلسلة من العمليات التصنيعية بحيث يتوقع أن تكون النتيجة متجانسة أما إذا كان التصنيع مستمراً فتكون التشغيله جزءاً محدداً من الإنتاج يتميز بالتجانس المطلوب.
ملاحظة :قد يكون من الضروري تجزئة التشغيله إلى عدد من تشغيلات فرعية يتم تجميعها فيما بعد لتشكل تشغيله الطبخة

رقم التشغيلة أو رقم الطبخة

مجموعة مميزة من الأرقام و/أو الحروف، تعّرف التشغيله بوضوح على اللصاقة وفي سجلات التشغيله شهادة التحليل وما إلى ذلك.

نظام ترقيم التشغيلات

طريقة عمل معتمدة تصف نظام ترقيم التشغيلة.

سجلات التشغيلة

تشمل جميع الوثائق ذات الصلة بتصنيع تشغيله من مستحضر سائب أو مستحضر جاهز ، وتحتوي على معلومات كاملة لكل تشغيله وكذلك جميع الظروف الهامة المتعلقة بجودة المستحضر الجاهز.

المستحضر السائب

أي مستحضر أجتاز جميع مراحل التصنيع وصولاً إلى التعبئة والتغليف ولكنه لا يشملها.

المعايرة

مجموعة من العمليات التي تحدد - في ظروف معينة - العلاقة بين القيم التي يدل عليها جهازأو نظام القياس وتشمل الوزن بصورة خاصة، والتسجيل والضبط أو المقادير المتمثلة بمقاييس المادة وبين ما يناظرها من القيم المعروفة ذات المعايير المرجعية ويجب مراعاة وضع حدود لمدى تقبل نتائج القياس.

Clean Areaالمنطقة النظيفة

المنطقة المتمتعة برقابة بيئية من حيث التلوث الجرثومي والحبيبي .وهي مقامة ومستعملة بطريقة تقلل من دخول المواد الملوثة إليها وتولدها وبقائها فيها.

المناطق المناخية

هو مفهوم سائد يقسم العالم إلى أربع مناطق بحسب الأوضاع المناخية السائدة فيها على مدار العام.

الشحنة

هي كمية من اي مادة أولية أو من المستحضر الصيدلاني المنتج الصيدلاني مصنعة من قبل مصنع واحد وموردة في دفعة واحدة وذلك بناء على طلب معين من قبل العميل.

العملية الحرجة

العملية التي قد تسبب تبايناً في المعايير الخاصة بالجودة

التلوث المتبادل

هو تلوث المادة الأولية أو المستحضرات الوسيطة أو المستحضر الجاهز بمادة أولية أخرى آو بمنتج صيدلاني آخر أثناء عملية الإنتاج.

تاريخ الصنع

التاريخ الذي يحدد لكل تشغيله مبيناً تاريخ بدء صنعها.

الشكل الصيدلاني

هو الشكل الذي يعطى به الدواء للمريض.

المنتج الصيدلاني- المستحضر الصيدلاني

هو شكل صيدلاني معين يحتوي على مادة فعالة أو اكثر إضافة إلى المواد الأخرى المضافة أثناء عملية
التصنيع , و يجري تصنيعها وبيعها، أو عرضها للبيع، أو تقديمها لتستعمل في:
أ - معالجة أي مرض، أو الحد أو الوقاية منه، أو تشخيصه، أو أي حالة غير طبيعية للجسم، أو ما قد ينتج عنها من أعراض في الإنسان أو الحيوان.
ب - استعادة وظائف الأعضاء في الإنسان أو الحيوان، أو تصحيحها أو تعديلها.

مدة الصلاحية --عمر المستحضر- العمر على الرف

الفترة الزمنية التي من المتوقع أن يظل فيها المستحضر محتفظا بالمواصفات المحددة له بعد إجراء اختبارات ثبات لعدد محدد من تشغيلات المستحضر ,ويستعمل هذا في تحديد تاريخ انتهاء المفعول لكل تشغيلة على حدة.

تاريخ انتهاء المفعول

التاريخ المحدد لكل تشغيله، والذي يعني انه ما تزال صالحة حتى ذلك التاريخ طبقاً لمواصفات الجودة المعيّنة لها.

المستحضر الجاهز

المستحضر الصيدلاني الذي مر في جميع مراحل عمليات التصنيع بما في ذلك التعبئة والتغليف.

الممارسة الجيدة للتصنيع

هي ذلك الجزء من تأكيد الجودة الرامي إلى ضمان ان المستحضرات اي المنتجات تصنع على الدوام بنوعية ملائمة للاستعمال المتوخى منها.

الممارسة الجيدة لمهنة الصيدلة

هو مفهوم تقديم الخدمة الجيدة والمناسبة الى كل مريض .وان رسالة مهنة الصيدلة هي توفير الدواء وخدمات ومستحضرات العناية الصحية ومساعدة الناس والمجتمع للاستفادة منها على اكمل وجه.

المادة غير الفعالة

هي اي مادة غير المادة الفعالة تدخل في تصنيع المستحضر الصيدلاني المنتج الصيدلاني

الرقابة أثناء التصنيع

الفحوصات أثناء التصنيع بقصد رصد العملية الإنتاجية، وإجراء التعديل عليها إن لزم الأمر وذلك لضمان مطابقة المستحضر للمواصفات وقد تعتبر أيضاً رقابه البيئة أو المعدات جزءاً من الرقابة أثناء التصنيع

المنظمة الدولية للتقييس ألا يزو

هي عبارة عن اتحاد دولي للمؤسسات الوطنية للمواصفات في الدول الأعضاء . ويتم إصدار المواصفات الدولية من خلال لجان دولية تشكلها هذه المنظمة.

المستحضر الوسيط

المادة المصنعة جزئياً والتي يجب أن تمر بمراحل تصنيع إضافية لكي تصبح مستحضراً سائباً

التصنيع

جميع العمليات المتعلقة بشراء المواد والمستحضرات والإنتاج، وضبط الجودة، وإجازة الاستعمال، والتخزين، وشحن المستحضرات الجاهزة، والرقابة ذات الصلة بكل ذلك.

المُصنّع

الشركة التي تقوم بخطوة واحدة على الأقل من خطوات التصنيع.

إذن التسويق

وثيقة قانونية صادرة عن السلطة المنظمة للدواء، تحدد المكونات والتركيبات التفصيلية والمواصفات للمكونات والمستحضر النهائي ذاته .ويشمل ذلك أيضا الدستورية أو أي مواصفات أخرى معترف بها كتفصيلات التعبئة والتغليف، ووضع البيانات والمعلومات، ومدة الصلاحية

التوليفة الرئيسية او الوثيقة الرئيسية

وثيقة أو مجموعة وثائق تحدد بموجبها المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف، بالإضافة إلى وصف الطرق والإحتياطات المطلوب اتخاذها من أجل إنتاج كمية محددة من المستحضر الجاهز، بما في ذلك تعليمات التصنيع والرقابة أثناء التصنيع.

السجل الرئيسي

وثيقة أو مجموعة وثائق تستخدم بصفتها أساساً لعملية توثيق التشغيله - مسجل تشغيله فارغ

مواد التعبئة والتغليف

أي مواد، بما في ذلك المواد المطبوعة، تستعمل في تعبئة المستحضرات الصيدلانية وتغليفها ولا تشمل أي عملية تعبئة وتغليف خارجية تستخدم من أجل النقل أو الشحن ويشار إلى مواد التعبئة والتغليف بمواد تعبئه أولية أو ثانوية، طبقاً لملامستها أو عدم ملامستها للمستحضر.

الكمية المضافة

الكمية الزائدة من المادة الفعالة التي يجب إضافتها لتعويض الخسارة النقص التي يمكن ان تنجم اثناء عمليات التصنيع وهي تحدد بالفحوص التجريبية

الإنتاج

جميع العمليات التي تدخل في تحضير المستحضر الصيدلاني بدءاً بتسلم المواد، ومروراً بعمليات التصنيع فالتعبئة والتغليف وانتهاء بإنجاز المستحضر الجاهز.

عملية الصنع

ذلك الجزء من دورة الإنتاج الذي يبدأ بمرحلة الوزن وخلط المواد الأولية وينتهي بالمستحضر السائب.

التعبئة والتغليف

جميع العمليات، بما فيها من التعبئة وحتى إلصاق الليبل ، التي يجتازها المستحضر السائب ليصبح مستحضراًجاهز

ملاحظة :**لا تعتبر التعبئة المعقمة عادة جزءاً من التعبئة والتغليف، فالمستحضر السائب هو الأوعية الأولية المعبأة والتي يجري تغليفها في النهاية.**

تأكيد الجودة

تأكيد الجودة هو مفهوم شامل يعنى بجميع الأمور التي تؤثر في اي مستحضر سواء كان ذلك قبل صنعها أو أثناؤه أو بعده . ويعرف تأكيد الجودة بأنه جميع الترتيبات المنظمة التي تتخذ والتي هي ضرورية لتقديم الثقة الكافية بان المستحضرات الصيدلانية هي ذات نوعية ملائمة للاستعمال المقصود

ضبط الجودة

ضبط الجودة هو ذلك الجزء من الممارسة الجيدة للتصنيع الصيدلاني الذي يعنى بالعينات، والمواصفات ،والاختبارات، ويعنى كذلك بالتنظيم، والتوثيق، وطرق التصريح بالاستعمال التي تضمن أن الاختبارات الضرورية والمناسبة قد أجريت حقاً، وأن المواد لم يصرح باستعمالها، والمستحضرات لم يسمح بعرضها انها مقبولة .فضبط الجودة لا تقتصر على العمليات التصنيع ولا تطرح المنتج للبيع أو التوريد، إلا بعد الحكم على الجودة المختبريه،

فقط بل يجب أن تكون عاملاً مشاركاً في جميع القرارات المتعلقة بجودة المستحضرطريقة النقل والتخزين مثلا

إدارة الجودة

هو ذلك الوجه من العمل الإداري المعني بإقرار سياسة الجودة وتنفيذها .

وتطلق سياسة الجودة
على كامل توجهات ومقاصد المؤسسة فيما يتعلق بالجودة وذلك طبقا لما تعلنه وتقرره الإدارة العليا للمؤسسة

الحجر

هو تلك الحالة التي تعزل فيها المواد الأولية، أو المستحضرات السائبه ، أو المواد الجاهزة أو مواد التعبئة اوالتغليف ، فيزيائياً، أو بأي وسيلة فعاله أخرى، ريثما يصدر قرار بإجازة استعمالها أو رفضها، أو إعادة تصنيعها.

التسوية او التوفيق

المقارنة بين كمية المستحضر، أو كمية المواد، المتوقع إنتاجها أو استعمالها نظرياً ، والناتج أو المستعمل فعلا . مع السماح بتفاوتات ذات نسب مقبولة عملياً.

الإستعاده الخلط

إضافة تشغيلات سابقة مطابقة، جميعها أو بعض أو مذيبات معاد تقطيرها وما شابه مناسبة إلى تشغيله أخرى أثناء مرحلة تصنيع محددة.

إعادة التصنيع

إعادة العمل الجزئي أو الكامل لتشغيله غير مطابقة أثناء مرحلة إنتاج محددة، حتى تصبح ذات جوده مقبولة، بإجراء عملية إضافية أو أكثر.

المستحضرات المعادة

المستحضرات الجاهزة المعادة إلى الصانع.

المواصفات

و صف مفصل للمتطلبات التي يجب أن تتوفر بالمستحضرات أو المواد المستعملة أو المواد الوسيطة، وهي تستخدم بصفتها أساساً لتقييم الجودة.

الثبات

هي قابلية المستحضر الصيدلاني المتواجد ضمن شكله الصيدلاني النهائي على المحافظة على خصائص فيزيائية وكيميائية وميكروبيولوجية وعلاجية مقبولة وذلك ضمن الفترة الزمنية المعلن عنها وضمن شروط تخزين المحددة.

اختبار دلالات الثبات

هو اختبار انتقائي وحساس يتم بموجبه تحديد كمية المادة الفعالة بوجود نواتج تحطمها والسواغات المتداخلة.

طرق العمل القياسية

هي خطة مدونة ومعتمدة تحدد التعليمات المتعلقة بإنجاز العمليات.و تطبق وقد لا تختص بمستحضر محدد أو مادة بعينها، بل هي ذات طبيعة أوسع مثل الإجراءات المتعلقة بالمعدات، والصيانة والتنظيفات، والتثبيتيه، وتنظيف المباني، والرقابة البيئية، وأخذ العينات والتفتيش، وما إلى ذلك .(وقد تستخدم بعض طرق العمل القياسية البطاقات لاستكمال توثيق السجل الرئيسي وسجلات تصنيع التشغيله

.

المادة الأولية

أي مادة ذات نوعية محددة تستعمل في إنتاج مستحضر صيدلاني، ويستثنى من ذلك مواد التعبئة وتعرف المادة الأولية، في بعض الأحيان، بالمادة الخام، أو عنصر من عناصر تركيب المستحضر بالرغم من أن بعض المواد الأولية لا تبقى كعنصر في تركيب المستحضر النهائي

الحالة

تصنيف او توصيف أي سلع أو مواد أو أوعية أو معدات من حيث صلاحيتها أو غير ذلك للاستعمال، أوحاجتها لمعالجة إضافية، أو توزيعها مثل" الحجر"،" تحت التجربة"،" أجيز للاستعمال،" استعمال مقيد"،" مرفوض"،" نظيف"،" يجب تنظيفه.

التخزين

اصطلاح يستعمل لوصف الحفظ الآمن للمواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف والمكونات التي يتم استلامها والمستحضرات التي يجري تصنيعها وشبه الجاهزة والجاهزة بانتظار التوزيع .كما ينطبق ذلك على الحفظ الآمن للمواد والمستحضرات في مخازن الأدوية والصيدليات والمستشفيات– الخ ضمن الشروط المعينة.

دراسات الثبات التسارعية

هي دراسات يتم إعدادها لزيادة معدل التحطم التدرك (الكيميائي و/أو التغير الفيزيائي لمادة دوائية أو مستحضر صيدلاني عن طريق المبالغة في ظروف التخزين من اجل رصد متغيرات حركية المادة الدوائية إن أمكن و / أو التكهن بعمر المستحضر.

النظام

نموذج محكم من النشاطات المتداخلة والأساليب الفنية تتحد معاً لتشكل كلاً متماسك.

التثبتيه

عمل موثق يثبت أن أي طريقة، أو عمليه ، أو آلة ، أو مادة، أو فعاليه ، أو نظام يؤدي بالفعل إلي النتائج المتوخاة.

الجودة النوعية.

1إدارة الجودة

المفاهيم والأهداف

تعني إدارة الجودة ذلك الجزء من العمل الإداري المتعلق بتقرير" سياسة الجودة "وتنفيذها . وتطلق سياسة الجودة، طبقاً للعرف الذي تتبعه الإدارة العليا في أي مؤسسة، على كامل توجهات ومقاصد المؤسسة ذات الصلة بالجودة.

وتشتمل إدارة الجودة التخطيط الاستراتيجي وتحديد الموارد وجميع الفعاليات المتعلقة بالجودة مثل التخطيط للجودة ، والعمليات وأنظمة التقييم. ويستدعى تحقيق الجودة المرغوبة التزام ومشاركة جميع الأعضاء في المؤسسة ، ألا أن المسؤولية المتعلقة بإدارةالجودة تقع على عاتق الإدارة العليا.

ويتأثر نظام الجودة في أي مؤسسة بطبيعة أهداف تلك المؤسسة ، والمنتج او الخدمة التي تقدمها ،
لهذا السبب فان نظام الجودة يختلف من مؤسسة إلى أخرى .
وكذلك بالممارسات الخاصة

ففي الصناعة الصيدلانية، يجب أن يتلاءم المستحضر مع ما قصد به من استعمال وأن ينطبق مع أذن التسويق الممنوح للمؤسسه . وهو بذلك لا يشكل أي خطرٍ على حياة المريض .
وتقع المسؤوليه الأولي لتحقيق أغراض الجودة على عاتق الإدارة العليا
.بيد أن الجودة الحقيقية للمستحضر المقدم إلى المريض هو من مسئولية كل من له علاقة بمراحل التصنيع والرقابة والتوزيع جميعها .

ولتحقيق أغراض الجودة

بصورة مضمونة يجب أن يوجد نظام للجودة ذو تصميم شامل يطبق على خير وجه.
وضبط (GMP) إن المفاهيم الأساسية لتأكيد الجودة ، ومبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع الصيدلاني

2 تأكيد الجودة

A قاعدة:

إن تأكيد الجودة هو مفهوم شامل يُعنى بجميع الأمور التي تؤثر في أي مستحضر سواء كان ذلك قبل صنعه، أو أثناءه أو بعده.
ويعرف تأكيد الجودة بأنه جميع الترتيبات المنظمة التي تتخذ والتي هي ضرورية لتقدم الثقة الكافية بأن المستحضرات الصيدلانية هي ذات نوعية ملائمه للاستعمال المقصود
على مبادئ الممارسة الجدية للتصنيع الصيدلاني مضافاً إليها عناصر أخرى من خارج نطاق ما يحويه هذا الدليل مثل التصميم الأصلي للمستحضر الصيدلاني وتطويره.

وتقع مسئولية إقامة نظام لتأكيد الجودة المتوخاة على عاتق الإدارة العليا .
ويتطلب ذلك التزام المسؤولين وتمتعهم بروح التعاون في الشركة، في شتى الإدارات، ومن جميع المستويات

B لا يتحقق تأكيد الجودة إلا بتطبيق الحالات التالية:

أ تحديد جميع مراحل الإنتاج وإجراءات الرقابة كتابة وبوضوح، وإيصالها الى جميع ذوي العلاقة.

ب توفير الشروط المتوخاة من أجل التصنيع وتوريد المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف الصالحة، واستعمالها.
ج توفير الموارد المطلوبة من الموظفين الأكفاء، والمباني المناسبة والكافية، والمعدات، والتسهيلات.

د التحديد الواضح للمهام والمسئوليات لجميع ذوي العلاقة في شتى مواقعهم الإدارية .وذلك من خلال نموذج يبين الوصف الوظيفي كتابة.

هاـ مصادقة الشخص أو الأشخاص المخولين لكل تشغيله منتجة قبل توزيعها للتأكد من أنه جرى صنعها ومراقبتها طبقاً لما هو متبع في أذن تسويقها، وطبقاً لأي أنظمة تتعلق بصنع المستحضرات الصيدلانية ورقابتها، وإجازة تداولها.و التخزين والتوزيع والتناول المناسب للمستحضر، بحيث يبقى محتفظاً بجودته طوال مدة صلاحيته.

زـ وضع طريقة للتفتيش الذاتي و/أو تدقيق الجودة الذي من شأنه وعلى فترات منتظمة تقدير الكفاءة المتعلقة بنظام تأكيد الجودة ومدى تطبيقه.

الممارسة الجيدة للتصنيع

إن الممارسة الجيدة للتصنيع هي ذلك الجزء من تأكيد الجودة الرامي الى ضمان أن المستحضرات تصنع على الدوام بنوعية ملائمة لما يتوخى لها من استعمال، وحسب متطلبات إذنالسماح بتسويقها .وبذلك فإن الممارسة الجيدة للتصنيع تُعنى بالإنتاج وضبط الجودة على السواء.

3 إن الأجزاء الأساسية من الممارسة الجيدة للتصنيع الصيدلاني هي:

Aالتحديد والتعريف الواضحين لجميع مراحل التصنيع واثبات القدرة المستمرة على تحقيق النتائج المرجوة عن طريق إجراء الدراسات التثبتية الضرورية.

B تقديم جميع التسهيلات الضرورية بما فيها:

-جهاز وظيفي مناسب وفعال ومدرب
-مساحات ومباني كافية
-خدمات ومعدات مناسبة
-مواد وأوعية وملصقات صحيحة
-إجراءات وتعليمات معتمدة
-وسائل تخزين ونقل ملائمة

C الطرق الاجرائية تكون مكتوبة بصورة تعليمات، وبأسلوب واضح لا لبس فيه وبصورة خاصة ومطبقة على المباني المعنية وضمن موقع ملائم بلوحة ملائمة

D أعداد السجلات أثناء التصنيع حيث تظهر أن جميع الخطوات المحددة في طرق العمل والتعليمات قد اتخذت بالفعل، وأن كميات المستحضر ونوعيته قد تمت كما هو متوقع .وأن أي خروج على ذلك يجري تسجيله بدقة والتحقيق فيه.

E تدوين سجلات التصنيع والتوزيع التي يمكن من خلالها تتبع التاريخ الكامل للتشغيله و يجري الاحتفاظ على نحو متكامل يُسهل الوصول إليها.

F يجب أن يكون هناك نظام مناسب لمعالجة الشكاوى.

G يجب أن يوجد نظام مناسب لاسترجاع التشغيلات ، وذلك لاستعادة أي تشغيله قبل بيعها أو توريدها إذا ما أعتبر ذلك ضرورياً.

4 ضبط الجودة

١ إن ضبط الجودة هو ذلك الجزء من الممارسة الجيدة للتصنيع الصيدلاني الذي يعنى بالعينات، والمواصفات، والاختبارات، ويعنى كذلك بالتنظيم، والتوثيق، وطرق التصريح بالاستعمال التي تضمن أن الاختبارات الضرورية والمناسبة قد أجريت حقاً، وأن المواد لم يصرح باستعمالها، والمستحضرات لم يسمح تدولها مالم تكن مقبولة .فضبط الجودة لا تقتصر العمليات المختبريه، بل يجب أن تكون عاملاً مشا ركاً في جميع القرارات المتعلقة بجودة المستحضر.

٢ يجب أن ينشئ كل من يصرح له بالتصنيع دائرة لضبط الجودة .واستقلال ضبط الجودة عن دائرة الإنتاج وغيرها من الدوائر يعتبر أمراً أساسياً لتقوم بعملها بشكل مقبول.
وتوضع هذه الدائرة تحت إمرة شخص ذي خبره ومؤهلات مناسبة وعلى قدرمن المسؤولية واتخاذ القرار

.

٣ تختص واجبات إدارة ضبط الجودة عامة بالإجراءات ذات العلاقة بإنشاء طرق ضبط الجودة، وتثبيتها، وتطبيقها، وبالتقييم، وبالحفاظ على المقاييس المرجعية للمواد وتخزينها، وبضمان إلصاق الليبل الصحيحة على أوعية التعبئة للمواد والمستحضرات .وكذلك ضمان مراقبة الثبات للمواد الصيدلانية الفعالة وللمستحضرات، والمشاركة في تحري الشكاوى المتصلة بنوعية المستحضر ...وما إلى ذلك.

٤ إن إدارة ضبط الجودة مسئولة عن قبول المواد الأولية، ومواد التعبئة والتغليف والمستحضرات الصيدلانية، ومخولة بقبولها أو رفضها .وهي مخولة أيضاً بفحص سجلات الصنع للتأكد من عدم
حدوث أخطاء، وإن حدثت فإنه قد تم تحري تلك الأخطاء تحرياً تاما

5 الهيكل التنظمي البشري

يجب أن يكون لدى المصنعين هيكل تنظيمي فالواجبات والمسئوليات الملقاة على عاتق الجهازالعامل يجب أن تكون مشروحة شرحاً وافياً لهم، ومدونة طبقاً لوصف وظيفي أو مبينة بأي وسيلة أخرى مناسبة.

يجب أن يتلقى جميع العاملين التدريب المناسب في المجالات ذات الصلة بعملهم، وكذلك بالمجالات الصحية .ويجب أن يكونوا على وعي بمبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع

يشمل جهاز الموظفين الرئيسين مدير الإنتاج ومدير ضبط الجودة وغيرهم من ذوي الصلاحيات: ويجب أن يكون لديهم أساس مناسب من المؤهلات والمعرفة والخبرة، من أجل ضمان إصدار حكم
يجب الفصل بين مدير الإنتاج ومدير ضبط الجودة ويمكن أن يفوضا بعض أعمالهما لموظفين رئيسين آخرين إن اقتضى الأمر ولكن المسئولية لا تفوض.

مسئوليات الموظفين الرئيسيين

@مسئوليات مدير دائرة الإنتاج هي بصورة عامة:

أ أن يضمن أن المستحضرات قد صنعت وخزنت طبقاً للتعليمات الموثقة ذات العلاقة، وذلك من أجل الحصول على الجودة المتوخاة.

ب ان يضمن أن العاملين في الإنتاج قد تلقوا التدريب الضروري، وجرى تكيفهم مع العمل طبقاً للحاجة الإنتاجية

ج أن يجيد التعليمات المتعلقة بعمليات الإنتاج ويكون مجازا ويضمن تطبيقها تطبيقاً صارما.

د ان يضمن أن سجلات الإنتاج قد قيمت ووقعت من قبل الشخص المخصص لذلك، قبل تحويلها الى دائرة ضبط الجودة.

ه أن يقوم بالتدقيق في ما يتعلق بصيانة دائرته، وما تحت تصرفه من مباني ومعدات.

و أن يضمن أن التثبتيه والتعيير المناسبين لمعدات الرقابة قد أنجزا و وثقا.

@ مسئوليات مدير دائرة ضبط الجودة هي بصورة عامة:

أ أن يجيد المواصفات، وتعليمات أخذ العينات، وطرق التحليل، وغير ذلك من إجراءات ضبط الجودة ويكون مجازا.

ب أن يضمن إجراء الاختبارات الضرورية.

ج أن يجيز ، أو يرفض - حسبما يراه مناسباً - المواد الأولية، ومواد التعبئة والتغليف، والمستحضرات الوسيطة، والمستحضرات السائبه والمستحضرات الجاهزة.

د ان يجري تقييماً لسجلات التشغيلات.

ه أن يرصد ويجيز التحاليل التي جرت طبقاً للعقود.

و أن يقوم بالتدقيق، في ما يتعلق بصيانة دائرته، وما تحت تصرفه من مباني ومعدات.

ز أن يضمن أن إجراءات التثبتيه، بما فيها من إجراءات تحليلية، وتعيير معدات الرقابة، قد اتخذت

.

ح أن يضمن أن العاملين في ضبط الجودة قد تلقوا التدريب الضروري، وجرى تكيفهم مع العمل طبقاً للحاجة.

توجد بصورة عامة بعض المسئوليات المشتركة المتعلقة بالجوده بين مديري دائرة الإنتاج ودائرة رقابة الجودة، وقد يكون من ضمن تلك المسئوليات الرصد والرقابة للبيئة الصناعية، وأمور المصنع الصحية، والدراسات ذات الصلة بقدرات العمليات التصنيعية، وتدريب العاملين، والموافقة على موردي المواد ومنفذي العقود، وحماية المستحضرات والمواد من الفساد والتلف، والاحتفاظ بالسجلات .ومن الأهمية بمكان أن يعي كل واحد مسئولياته، المباشرة منها والمشتركة

@ التدريب :يجب أن يتلقى جميع العاملين في الإنتاج وضبط الجودة تدريباً في مبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع، وفي المهام الموكلة إليهم، نظرياً وعملياً .وكذلك يجب أن يتلقى تدريباً مناسباً جميعا على عدم الوجود في أمكنة التصنيع، أو يمتون بصلة للنشاط التصنيعي مثل عمال الصيانة، والخدمات، والتنظيف
يجب أن يتطابق التدريب مع البرامج المدونة التي يوافق عليها رئيس الإنتاج ويراها مدير الجودة مناسبة.
يجب أن تصرف عناية خاصة لتدريب العاملين في التنظيف والتطهير، والذين يستعملون مواد قوية المفعول.
يجب أن يمارس التدريب حين الالتحاق بالخدمة، وأن يتطور وينقح كلما تطلب الأمر ذلك.

يجب أن يجري تقدير دوري لمدى فاعلية البرامج التدريبية، وأن يدقق فيه للتأكد من أن الإجراءات المطلوبة قد سار على هديها المسئولون من كل المستويات.

@ الوضع الصحي للعاملين في الجهاز :يجب أن يكون هناك برنامج صحي ملائم لفحص العاملين في الجهاز طبياً قبل توظيفهم وأثناء عملهم . أما نوع هذا الفحص فيعتمد على طبيعة العمل الذي يمارسه الموظف.

6 الأبنية

موقع البناء وتصميمه، وإنشاءه وتجهيزه يجب أن تكون جميعها متوافقة مع أغراض التصنيع الصيدلاني وكذلك يجب أن يكون كل مكان للتشغيل ذا مساحة كافية بحيث يتدنى خطر الفوضى وانتقال التلوث وأي أخطاء أخرى إلى أدنى حد.

- يجب أن تشاد المباني في مواقع لا يصلها التلوث من المحيط الخارجي أو المباني المجاورة.

- يجب أن تعزل بيوت الحيوانات عزلاً جيداً عن أمكنة التصنيع

- يجب أن تشاد المباني وتصان على نحو يحميها من تقلبات الجو، وتسرب الماء عند المداخل، ويمنع دخول الحيوانات والحشرات.

- يجب المحافظة على النظافة والترتيب في جميع المباني، بما في ذلك أمكنة الإنتاج والمختبرات، والمخازن، والممرات، والساحات الخارجية

- iيجب أن تكون أمكنة التسلم والتسليم، وكذلك المواد والمستحضرات المعدة للنقل محمية من تقلبات الجو

- يجب أن تحوي المباني مساحات كافية لتركيب الآلات وترتيب المواد بصورة منسقة معقولة تمنع انتقال التلوث للمستحضرات أو المواد، وتقلل من مخاطر إغفال أي مرحلة من مراحل التصنيع.

- إن أرضية أمكنة التصنيع يجب أن تكون من مواد عازلة وذات سطح مستوٍ . وأن تكون خالية من الشقوق والفتحات، وأن تفسح المجال لإزالة أي انسكاب بسرعة وكفاءة .
- أما الجدران فيجب أن تكون سليمة ومصقولة ومطلية بمادة عازلة وقابلة للتنظيف بالماء
- .ويجب أن تقام الأسقف وتصقل على نحو يبقيها في حالة نظيفة

- .ومن المستحسن في الأمكنة الحساسة تقوير أو تدوير الزوايا بين الجدران والأرضيات والأسقف.

- إن صيانة المباني من الأمور الواجبة .وكذلك فحص الأبنية بصورة منتظمة، وإجراء الإصلاحاتحين الضرورة .هذا ويجب الانتباه لكي لا تلحق عمليات صيانة الأبنية أو إصلاحها أي ضرربالمستحضرات الصيدلانية.

- إن توفير الإضاءة والتهوية، وتكييف الهواء عند الضرورة، من شأنه المحافظة على ظروف بيئية كافيةتمنع تأثر المستحضرات الصيدلانية سلبياً أثناء التصنيع و/أو التخزين.

- يجب أن تكون أنابيب الصرف من الحجم الكافي ومجهزة تجهيزاً يمنع ارتداد مياه الصرف .ويجب تجنب المجاري المكشوفة حيث ما أمكن .وإن وجدت فيجب أن تكون قليلة العمق ليسهل تنظيفها وتطهيرها.

- يجب أن تفصل غرف تغيير الملابس عن أمكنة التصنيع، أو أن يوضع حاجز بينهما

- .والمراحيض فيجب أن تكون على مستوى عال من التهوية، وأن لا تكون متصلة مباشرة بأمكنة الإنتاج أو التخزين.

- أمكنة التخزين يجب أن تكون ذات سعة كافية، ويجب تنظيمها وتجهيزها بحيث تسمح بوضع جاف ونظيف ومرتب للمواد والمستحضرات المخزنة، وتحت شروط مضبوطة من الرطوبة والحرارة، في الحالات التي يتطلب الأمر ذلك.

- يجب فصل المواد الموضوعة تحت الحجر عن المستحضرات والمواد الأخرى فصلاً مناسباً فعالا وفي حالة أستبدل الحجر الطبيعي بأي نظام آخر فإنه يجب أن يضمن نفس النتائج.

- يجب أخذ احتياطات إضافية في تصنيع وتعبئة البنسلين أو أي مادة من المواد الأخرى المنتجة للتحسس لضمان عدم انتقال التلوث إلى المستحضرات الأخرى كذلك يجب أن تكون أنظمة التهوية في هذه الأمكنة منفصلة تمام الانفصال عن تلك المخصصة لأمكنة تصنيع المستحضرات الأخرى.
- يجب أن لا تستعمل أمكنة التصنيع ممراً للموظفين أو للمواد أو للتخزين باستثناء المواد التي هي تحت التصنيع

- إن شبكة الأنابيب، وتجهيزات الإضاءة، ووصلات التهوية وغير ذلك من الخدمات المقامة في أمكنة التصنيع يجب تثبيتها على نحو يحول دون إحداث تجاويف يستعصي تنظيفها، إذ أنه يفضل أن تكون الخدمات خارج نطاق أمكنة التصنيع، وأن يحكم سد الجدران والفواصل التي تمر من خلالها وصلات الخدمات.

- يجب أن يوضع الماء المخصص للشرب تحت ضغط ثابت متواصل من خلال نظام خال من العيوب .كما ويجب أن تتوافق المواصفات مع المعايير المقررة لماء الشرب.

- يجب تخصيص مكان منفصل لسحب عينات المواد الأولية .وإذا ما سحبت العينات في مكان التخزين فيجب إجراء ذلك بطريقة تحول دون التلوث أو الاختلاط.

- يجب القيام بوزن المواد الأولية في مناطق وزن منفصلة ومصممة لهذه الغاية، ومحكمة التجهيز للسيطرة على الغبار.

7: البيئة

إن نوعية الأحياء المجهرية والدقائق مهمة في صناعة المستحضرات المعقمة وغير المعقمة ومن الضروري مراقبة مناطق الإنتاج بانتظام للتأكد من غياب الكائنات الحية الدقيقة ومستوى الدقائق للتأمين من إن البيئة مناسبة للتصنيع.