

دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی		عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	شماره
1405/12/10	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
		تعداد صفحات

دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر سپیده قیام کاظمی	سمت نام و امضا

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات
01	1394/07/20	افزودن بخش ۷,۶، اصلاحات نگارشی، تکمیل بند اختصارات و تعاریف و اصلاح پیوست ۲	اکثر صفحات
02	1395/04/22	تصحیح جدول پانویست، تغییر مستند از ضابطه به دستورالعمل	کلیه صفحات
03	1397/10/10 و 1398/07/24	تصحیح فرمت کلی، به روز رسانی جدول پانویست و اصلاحات جدول ریسک	کلیه صفحات
04	1400/12/10	تصحیح فرمت کلی، به روز رسانی جدول پانویست	کلیه صفحات

«بازرسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.»

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	ریاست اداره بازرسی فنی	نسخه اصلی
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه تغییر در این سند، باید بر اساس SOP-DPNA-GIO-002 انجام شود.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر سپیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

فهرست مندرجات

۱	مقدمه	۴
۲	هدف	۴
۳	دامنه کاربرد	۴
۴	اختصارات و تعاریف	۵
۵	مسئولیت ها	۵
۶	روش اجرا	۶
۷	منابع	۹
۸	پیوست	۹

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناسی اداره بازرسی فنی دکتر بنفیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

۱. مقدمه

بر اساس ضابطه کیفیت اداره بازرسی فنی (REG-DPNA-GIO-002) بازرسی این اداره باید با انجام بازرسی های مکرر از اجرای الزامات قانونی حاکم بر تولید فرآورده های دارویی اطمینان حاصل نمایند. بازرسی اداره بازرسی فنی از سایت تولید فرآورده های نهایی در مواردیکه احتمال عدم رعایت اصول و الزامات روشهای بهینه تولید GMP وجود دارد می توانند به صورت سرزده (بدون اعلام قبلی) بازرسی نمایند.

اداره بازرسی فنی رویکردی سیستماتیک و مبتنی بر ریسک را جهت حداکثر استفاده از اختیارات نظارتی و قانونی خود در راستای بالا بردن سطح سلامت جامعه اتخاذ نموده است.

در این سند روش ساده و انعطاف پذیر مدیریت ریسک کیفیت برای برنامه ریزی و تعیین میزان، عمق و دامنه بازرسی GMP ارائه شده است. این روش مبتنی بر رده بندی سایت های تولید کننده فرآورده های دارویی بر اساس ریسکهای احتمالی است که ممکن است برای بیماران، مصرف کنندگان و کاربران داروها ایجاد نماید. این روش ریسک کیفیت فرآورده را نیز مدنظر قرار می دهد.

در این روش فرم مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی از تولیدکنندگان دارویی (FRM-DPNA-GIO-021) ارائه شده است که باید به وسیله بازرسیین بلافاصله پس از بازرسی محل تکمیل شود.

۲. هدف

هدف از این سند ارائه یک ابزار مدیریت ریسک کیفیت ساده و کیفی است که باید به وسیله بازرسیین دارویی GMP برای اولویت بندی سایت از لحاظ توانی و دامنه بازرسی GMP مدنظر قرار گیرد و به تشریح روش برنامه ریزی براساس ریسک جهت بازرسی از تولید کنندگان های دارویی می پردازد و مبنایی برای برنامه ریزی و اجرای برنامه سالانه بازرسی GMP به وسیله اداره بازرسی فنی می باشد.

۳. دامنه کاربرد

۳.۱. این سند موارد زیر را تحت پوشش قرار می دهد:

- برنامه ریزی جهت بازرسی GMP از تولید کنندگان فرآورده نهایی دارویی
- تعیین میزان ریسک ذاتی، انطباق و نهایی خطوط تولید فرآورده نهایی دارویی
- فعالیت هایی مانند تعیین درجه ریسک جدید پس از دریافت اطلاعات در مورد سایت ها یا فرآورده های آن (توجه داشته باشید این مسئله به طور معمول بین بازرسی ها صورت می گیرد و ممکن است شامل اطلاعاتی در مورد مشکلات کیفیت، شکایات مربوط به فرآورده، نتایج آزمایشات، نتایج PMQC و غیره باشد)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناسی اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره		SOP-DPNA-GIO-009	
شماره بازنگری	04	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
تعداد صفحات	21	تاریخ اعتبار	1405/12/10

۳.۲. دامنه کاربرد این سند در موارد زیر نمی باشد:

- برنامه ریزی در مورد بازرسی تولید کنندگان جدید، رده بندی سایت های جدید باید بر اساس بازرسی اولیه مطابق با روش مدیریت ریسک کیفیت انجام گیرد، زیرا که بازرسی اداره بازرسی فنی احتمالا اطلاعات کافی در مورد یک سایت برای تعیین درجه ریسک آن را ندارند.
- برنامه ریزی بازرسی های غیر معمول و اضطراری از تولید کنندگان، مثلا در مواردی که نواقص بحرانی یا اصلی در بازرسی های اخیر شناسایی شده باشد.
- روش ارائه شده در این سند جهت بازرسی از سایت های تولید کنندگان فرآورده های خونی، بافت یا دیگر فرآورده های بیولوژیک نمی باشد.

۴. اختصارات و تعاریف

- روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- روش های بهینه توزیع: Good Distribution Practice (GDP)
- اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: Division of Pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPNA)
- اداره بازرسی فنی: GMP Inspectorate Office (GIO)
- نظام نامه: Regulation (REG)
- ضابطه: Policy (POL)
- فرم: Form (FRM)
- کنترل کیفیت فرآورده دارویی در سطح عرضه: Post-Marketing Quality Control (PMQC)
- ریسک: خطری که تهدید کننده سلامت جامعه از نظر مصرف فرآورده دارویی مصرفی می باشد. به منظور ارزیابی ریسک ذاتی مرتبط با فرآورده های خاص دارویی و مواد باید حتما ارزیابی دقیق ریسک صورت گرفته و مدیریت ریسک کیفیت لحاظ گردد.
- مدیریت ریسک کیفیت: Quality Risk Management (QRM)

۵. مسئولیت ها

- رئیس اداره بازرسی فنی باید: برنامه بازرسی سالانه را تدوین و نظارت نماید. برنامه بازرسی باید به صورت دوره ای بررسی و انحراف از برنامه زمان بندی مدنظر فرار گرفته شده و در صورت لزوم اقدامات اصلاحی اتخاذ گردد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

• **سر بازرس و تیم بازرسی باید:**

تاریخ و دامنه بازرسی بعدی را با تکمیل فرم مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی از تولید کنندگان دارویی (FRM-DPNA-GIO-021) مشخص کرده و هر گونه تغییر در اطلاعات جدید سایت مورد بازدید را ثبت نمایند.

۶. روش اجرا

برنامه ریزی و زمان بندی جهت بازرسی به طریق زیر تعیین می شود:

۶.۱. تکمیل فرم مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی تولید کنندگان دارویی بلافاصله پس از بازرسی GMP مطابق با دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور (SOP-DPNA-GIO-003)

۶.۲. تعیین درجه ریسک (بر اساس ریسک ذاتی و ریسک انطباقی) جهت خطوط تولید شرکت های دارویی

- درجه بندی ریسک سایت ها بر اساس ارزیابی دو ریسک مختلف، ریسک ذاتی و ریسک انطباقی در مقایسه با شرایط استاندارد GMP صورت می گیرد.

- **ریسک ذاتی یک سایت** نشان دهنده پیچیدگی فرآیندها، فرآورده ها و همچنین حساسیت (اهمیت) فرآورده یا فعالیت هایی است که در آن سایت انجام می گیرد. این موارد (پیچیدگی و حساسیت) معمولاً فارغ از وضعیت انطباق سایت نسبتاً ثابت هستند. بنابراین، نمی توان این ریسک را بر اساس نقی بازرسی یا پیشینه انطباق برآورد نمود.

- **ریسک انطباق یک سایت** نشان دهنده میزان انطباق آن سایت با الزامات در زمان بازرسی می باشد. در تعیین این نوع ریسک نوع و تعداد نواقص مشاهده شده در آخرین بازرسی در نظر گرفته می شود.

- پس از برآورد ریسک ذاتی و ریسک انطباقی مربوط به سایت، از یک ماتریس ساده برای ترکیب آن ها و ارائه درجه ریسک نسبی سایت استفاده می شود. این درجه ریسک در هنگام تصمیم گیری در مورد توالی بازرسی ها و زمان بازرسی بعدی از سایت مدنظر قرار می گیرد.

- اطلاعات مربوط به چگونگی ارزیابی ریسک ذاتی در پیوست ۲ ارائه شده است. مطالعه این ضمیمه قبل از تکمیل فرم مدیریت کیفیت ریسک برای بازرسی از تولید کنندگان دارویی (FRM-DPNA-GIO-021) ضروری می باشد (پیوست ۱).

۶.۳. تعیین دامنه و توالی بازرسی ها

• برای تعیین دامنه و تاریخ بازرسی بعدی یک سایت، اداره بازرسی فنی باید موارد زیر را مورد نظر قرار دهد:

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناسی اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

- اطلاعات بازرسی در مورد شرکت (وضعیت انطباق کلی و سابقه شرکت و تاسیسات آن)، گزارش آخرین بازرسی بازرسی اداره بازرسی فنی از سایت مورد نظر (وضعیت انطباق با الزامات قانونی GMP و سابقه شرکت)
- نتایج آنالیز فرآورده های دارویی به وسیله آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو (برای مثال PMQC)
- تعداد شکایات از نواقص کیفیت فرآورده های دارویی (به عنوان مثال ریکال فرآورده دارویی یا تعداد شکایات های صحیح)
- اعمال تغییرات در مجوزهای شرکت (برحسب مورد پروانه تاسیسی، گواهی GMP و ساخت دارو)
- تغییرات عمده در ساختمان، تجهیزات، فرآیندها و کارکنان
- در مورد تولید کنندگان، سوابق تولید یک فرآورده (به عنوان مثال توالی ساخت فرآورده، حجم و تعداد سری های ساخت)
- در ارتباط با تعیین دامنه بازرسی های بعدی، باید به موارد زیر توجه داشت:
 - میزان دقت و عمق بازرسی بعدی از سایت
 - مدت زمان مورد نیاز برای بازرسی ادواری بعدی از سایت
 - تعداد بازرسی شرکت کننده در بازرسی بعدی از سایت
- در این روش جهت تعیین دقت و عمق بازرسی بعدی، بازرسی باید موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:
 - بخش هایی که نواقص بحرانی و اصلی در بازرسی قبلی در آن ها مشاهده و شناسایی شده است.
 - بخش هایی که بازرسی نشده یا به صورت دقیق و کامل بازرسی نشده اند.
 - بخش هایی که بر اساس آخرین بازرسی صورت گرفته، فاقد امکانات و تجهیزات کافی بودند.
 - هر بخش دیگری که بازرسی احتمال میدهد نیاز به بررسی های کامل تری در آینده دارند.
- محدوده بازرسی بعدی از تولید کنندگان دارویی در فرم مدیریت ریسک کیفیت (FRM-DPNA-GIO-021) پس از آخرین بازرسی از سایت مشخص می شود. این کار معمولاً به وسیله سر بازرسی انجام می شود. سپس این فرم باید به وسیله رئیس اداره بازرسی فنی مورد ارزیابی و تایید قرار گیرد.
- ۶.۴ مدت زمان لازم برای بازرسی هر سایت بر اساس جدول زمان بندی بازرسی (پیوست ۳) تعیین می گردد.
 - زمان بندی بازرسی
 - زمان مورد نیاز جهت بازرسی از یک سایت می تواند بر اساس عوامل زیر تفاوت نماید:
 - نوع بازرسی (ادواری یا غیر ادواری)
 - پیچیدگی سایت (اندازه، تنوع، امکانات و تجهیزات)
 - پیچیدگی فرآیند تولید توزیع (نوع و توالی عملیات، کنترل فرآیندهای اجرا شده)
 - پیچیدگی فرآورده و دسته دارویی و میزان پرخطر بودن آن

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناسی اداره بازرسی فنی دکتر سپیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

۶.۵. تغییر و به روز رسانی توالی یا دامنه بازرسی بعدی پس از کسب اطلاعات جدید در مورد وضعیت انطباق سایت یا فرآیندها با الزامات GMP.

- در این روش اطلاعات جدید در مورد وضعیت انطباق سایت یا فرآیندها و فرآورده های آن ممکن است به وسیله بازرسی برای تعیین تعداد بازرسی های بعدی مورد توجه قرار گیرد.
- همچنین در این روش تغییرات ایجاد شده (یا پیشنهادی) در یک سایت ممکن است نیاز به انجام بازرسی غیر ادواری (موردی) در محل داشته باشد. همانطور که در بالا نیز گفته شد، این روش برای تعیین زمان انجام بازرسی های غیر ادواری طراحی نشده است و معمولاً نیازی به استفاده از این ابزار برای تعیین زمان این گونه بازرسی ها وجود ندارد.

۶.۶. اقدامات اداره بازرسی فنی پس از محاسبه ریسک نهایی

میزان ریسک	اقدامات
ریسک نهایی A (کم)	<ul style="list-style-type: none"> - اعطا/ تمدید گواهی GMP ۲ ساله به خط تولید - تأیید فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو جهت صدور پروانه ساخت جدید و تمدید پروانه ساخت
ریسک نهایی B (متوسط)	<ul style="list-style-type: none"> - اعطا/ تمدید گواهی GMP ۱ ساله به خط تولید یا ۶ ماهه به خط تولید با توجه به نظر کارشناسی تیم بازرسی و جدول کابای ارائه شده توسط شرکت - تأیید فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو جهت صدور پروانه ساخت جدید و تمدید پروانه ساخت
ریسک نهایی C (زیاد)	<ul style="list-style-type: none"> - عدم تأیید فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو جهت صدور پروانه ساخت جدید - عدم تأیید فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو جهت تمدید پروانه ساخت - ابطال گواهی GMP (در صورت وجود) - ادامه فعالیت فقط پروانه معتبر موجود (درمورد خطوط استریل و پرخطر) - بستن خط تولید به طور موقت یا دائم با رأی کمیسیون قانونی، برحسب مورد. - ابطال پروانه ساخت دارو با رأی کمیسیون قانونی برحسب مورد (در صورت وجود ریسک تهدید سلامت جامعه)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

۷. منابع

داخلی

- ۱- ضابطه کیفیت اداره بازرسی فنی (REG-DPNA-GIO-002)
- ۲- دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور (SOP-DPNA-GIO-003)

خارجی

- 1- A Recommended Model for Risk-based Inspection Planning in the GMP Environment; PI 037-1, 1 January 2012
- 2- ICH guideline Q9 on quality risk management; EMA/CHMP/ICH/24235/2006, 9 September 2015
- 3- Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes, PE 009-16 (Annexes 20), 1 February 2022
- 4- Implementation of ICH Q9 in the pharmaceutical field an example of methodology from PIC/S, PS/INF 1/2010
- 5- ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system EMA/CHMP/ICH/214732/2007, September 2015

۸. پیوست

- پیوست ۱: فرم مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی از تولید کنندگان دارویی (FRM-DPNA-GIO-021)
- پیوست ۲: روش تکمیل جدول مدیریت ریسک کیفیت
- پیوست ۳: جدول زمان بندی بازرسی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر سپیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

پیوست ۱

مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی از تولید کننده های دارویی (FRM-DPNA-GIO-021)

۱. اطلاعات تولید کننده :

- نام تولید کننده
- آدرس تولید کننده
- خط تولید
- شماره پروانه تاسیس
- تاریخ آخرین بازرسی
- تیم بازرسی

۲. تعیین ریسک خطر ذاتی مرتبط با سایت:

- میزان پیچیدگی فرآیندها و فرآورده های دارویی:
 - ۱ کم
 - ۲ متوسط
 - ۳ بالا
- میزان اهمیت و بحرانی بودن نوع فرآورده دارویی ساخته شده در سایت، نوع آنالیزها، امکانات و تجهیزات:
 - ۱ کم
 - ۲ متوسط
 - ۳ بالا

با استفاده از ماتریس زیر میزان ریسک ذاتی سایت مورد نظر را تعیین نمایید.

پیچیدگی	بحرانی		
	۱	۲	۳
۱	۱ (کم)	۲ (کم)	۳ (متوسط)
۲	۲ (کم)	۴ (متوسط)	۶ (بالا)
۳	۴ (متوسط)	۶ (بالا)	۹ (بالا)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر سپیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

ریسک ذاتی:

- درجه ۱ (پائین)
- درجه ۲ (متوسط)
- درجه ۳ (بالا)

۳. ریسک انطباق GMP براساس آخرین بازرسی از سایت :

- درجه ۱ (پائین)
- درجه ۲ (متوسط)
- درجه ۳ (بالا)

امتیاز	امتیاز مربوط به ریسک انطباق
کمتر از ۶۰-	کم
۶۰- تا ۱۵۰-	متوسط
بیشتر از ۱۵۰-	بالا

۴. امتیاز ریسک نهایی:

جهت تعیین ریسک نهایی از حد مائریس استفاده نمایید.

ریسک ذاتی			ریسک انطباق
بالا	متوسط	کم	
B	A	A	کم
C	B	A	متوسط
C	C	B	بالا

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر سپیده قیام کافلی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

دسته بندی ریسک نهائی:

- A ○
B ○
C ○

۵. تعیین زمان بازرسی مجدد

توالی زمانی جهت بازرسی ها مطابق جدول زیر می باشد.

مجموع امتیاز ریسک	پیشنهاد تکرار بازرسی
A	فرکانس زمانی کم، ۲ سال
B	فرکانس زمانی متوسط، ۱ سال
C	فرکانس زمانی زیاد، کمتر از ۱ سال

زمان موردنظر جهت بازرسی از سایت مورخ می باشد.

۶. تعیین دامنه بازرسی بعدی

قبل از بازرسی بعدی باید هر گونه تغییرات اعمال شده در سایت تولید در اطلاعات موجود به روز شود زیرا ممکن است تغییراتی در میزان ریسک محاسبه شده ایجاد شود.

موارد زیر باید در بازرسی بعدی مورد توجه قرار گیرد

- بخش هایی که در طول بازرسی قبلی در آنها نواقص مشاهده شده است (خصوصاً نواقص بحرانی و اصلی)
- بخش هایی که در بازرسی قبل مورد بازرسی قرار نگرفته است
- بخش هایی که در بازرسی قبلی به طور کامل و با جزئیات مورد بازرسی قرار نگرفته است
- هرگونه تغییر در سایت که ممکن است در محاسبه امتیاز ریسک تغییر ایجاد کند
- بخش هایی که بازرسی معتقدند در بازرسی بعد باید بیشتر مورد توجه قرار گیرد
- مستنداتی که در بازرسی بعد باید بیشتر مورد توجه قرار گیرند
- تعداد بازرسی و مدت زمان اجرا بازرسی قبلی

بازبینی و تایید فرم توسط

رئیس اداره بازرسی فنی:

تاریخ و امضاء:

تکمیل فرم توسط

نام بازرسین:

تاریخ و امضا:

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمد رضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

پیوست ۲

روش تکمیل جدول مدیریت ریسک کیفیت

جدول مدیریت ریسک کیفیت باید برای تمام سایت های مورد بررسی تکمیل شود. فرمت این فرم در پیوست ۱ نشان داده شده است و شامل ۶ بخش ۱ تا ۶ می باشد.

۱. بخش ۱ جدول مدیریت ریسک کیفیت - اطلاعات اولیه

در این بخش اطلاعات اولیه در مورد سایت ثبت می شود. این اطلاعات شامل نام، آدرس، خط تولید، شماره پرونده غیره می باشد.

۲. بخش ۲ ریسک ذاتی مرتبط با سایت تخمین زده می شود. دو عامل ریسک وجود دارد که باید مورد توجه قرار گیرد:

- **لایچیدگی سایت:** از نظر فرآیندها و فرآورده های آن
- **بحرانی بودن فرآورده های تولید شد (با بحرانی بودن خدمات ارائه شده در سایت مانند خدمات انجام آنالیزهای قراردادی).**

مولفه های ریسک ذاتی و نحوه امتیاز دهی:

❖ **پیچیدگی -** این مولفه مربوط به پیچیدگی سایت، فرآیندها و فرآورده های آن می باشد. پرونده جامع سایت (SMF)

و آخرین گزارش بازرسی GMP می تواند منبع اطلاعاتی مفیدی برای تعیین میزان پیچیدگی باشد. در اینجا سه نمره ۱، ۲ و ۳ وجود دارد. سایت هایی با نمره ریسک پایین سطح پیچیدگی کمتری در طراحی سایت، فرآورده ها و فرآیندها دارند. هنگام ارزیابی این عوامل ریسک، بهتر است موارد زیر مدنظر قرار گیرد:

- **شاخص های کلی و اصلی پیچیدگی سایت عبارتند از:**
 - اندازه سایت - پیچیدگی سایت های بزرگ بیشتر از سایت های کوچک است
 - هر چه تعداد فرآیندهای مختلف و بیشتری در یک سایت انجام گیرد پیچیدگی بیشتری را به همراه دارند.
 - امکانات و تجهیزات اختصاصی (به عنوان مثال دستگاه های هواساز) موجود در سایت - سایت هایی با سطح پایین تخصیص امکانات و تسهیلات، پیچیدگی بیشتری از سایت های دیگر دارند.
 - تعداد کارکنان در محل - تعداد بیشتر کارکنان اغلب پیچیدگی بیشتری را به همراه دارد.
 - تعداد بازارهای تجاری یا کشورهای که فرآورده های سایت به آن ها ارسال می شود - اعداد بزرگتر اغلب پیچیدگی بیشتری را به همراه دارد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناسی اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی یراساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

- تعداد مشتریان- اعداد بزرگتر اغلب به معنای پیچیدگی بیشتر است.
- در مواردی که از سایت جهت تولید یا آزمایشگاه قراردادی استفاده شود، این موضوع می تواند موجب پیچیدگی سایت شود.

• شاخص های کلی و اصلی پیچیدگی فرایند عبارتند

- فرایند آزادسازی پارامتریک فرآورده -این فرایندها معمولا بسیار پیچیده در نظر گرفته میشود.
- تعداد مراحل بحرانی که باید در فرایند کنترل شود- به طور کلی، هرچه تعداد مراحل بحرانی در فرایند بیشتر باشد پیچیدگی آن نیز به مراتب بیشتر است.
- نوع فرآورده های تولیدی - برخی از انواع فرآورده ها مانند اشکال دارویی با دوز درمانی پایین/قدرت بالا و آهسته رهش ، فرایند تولید پیچیده تری نسبت به انواع دیگر اشکال دارویی (مانند فرص فوری رهش) دارند و پیچیدگی فرایند تولید آنها بیشتر در نظر گرفته می شود.
- تعداد عملیات انجام شده در فرایند تولید غیر استریل - به طور کلی تعداد بزرگتر ، پیچیدگی بیشتری را نشان می دهد.
- فعالیت های بسته بندی مجدد - بسته بندی مجدد یک سری ساخت بسته بندی شده را می توان در زمره فرایندهای با پیچیدگی متوسط تا پیچیدگی بالا در نظر گرفت.
- میزان انجام عملیات بازفرآوری یا بازکاری در سایت- این فعالیت ها می تواند پیچیدگی فرایند را افزایش دهد.

○ وجود فرایندهای بیولوژیکی

- میزان استفاده از تولید قراردادی سایت -استفاده گسترده از عملیات تولید و آنالیز قراردادی و توزیع کنندگان خارج از سایت، به طور کلی باعث افزایش پیچیدگی می شود.
- در مورد وارد کنندگان، پیچیدگی واردات، فرایندهای عرضه و توزیع فرآورده -گاهی اوقات سیستم واردات می تواند بسیار پیچیده باشد.

• شاخص های کلی و اصلی مفید پیچیدگی فرآورده عبارتند از:

- تعداد اجزای تشکیل دهنده یک بسته از فرآورده - به طور کلی، هرچه تعداد اجزا بیشتر باشد، پیچیدگی فرآورده بیشتر خواهد بود. به عنوان مثال، یک بسته فرآورده تزریقی ممکن است ۴ جز در درون خود داشته باشد (پک ویال

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناسی اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

لیوفیلیزه، پک ویال رقیق کننده، یک سوزن انتقال و یک برگه راهنما فنی باشد. در حالی که بسته مربوط به یک قرص ممکن است فقط شامل یک استریل پلیستر و یک برگه راهنما بیمار باشد.

○ فرآورده هایی که نیاز به لبارش و توزیع خاص دارند (به عنوان مثال فرآورده های زنجیره سرد و فرآورده هایی با عمر قفسه ای کوتاه مانند رادیو داروها پیچیدگی بیشتری دارند).

• راهنمای امتیاز دهی جهت تعیین پیچیدگی:

- سایت هایی که سطح کلی پیچیدگی آن ها پایین است نمره ۱ را دریافت می کنند.
- سایت هایی که سطح کلی پیچیدگی آن ها در حد متوسط است نمره ۲ را دریافت می کنند.
- سایت هایی که سطح کلی پیچیدگی آن ها بالا است نمره ۳ را دریافت می کنند.

توجه: در هنگام تعیین نمره کلی پیچیدگی، باید نمره های (۲، ۱ یا ۳) را انتخاب کرد که بیشتر از همه پیچیدگی های رتبه بندی نشانگر میزان پیچیدگی سایت، فرآیند و فرآورده به طور میانگین باشد و در مواردی که اطلاعات کافی در مورد پیچیدگی مرتبط با سایت، فرآیندها و فرآورده ها وجود ندارد، می توان نمره میانگین ۲ را در نظر گرفت.

❖ بحرانی بودن - منظور از میزان بحرانی بودن فرآورده های تولیدی در یک سایت از نظر نحوه ساخت یا نوع فرآیندی است که در سایت انجام می گیرد. به عنوان مثال فرآیند انجام آنالیزهای قراردادی جهت چند شرکت در یک سایت از حساسیت بالایی برخوردار است. (پرونده جامع سایت (در صورت وجود) و آخرین گزارش بازرسی GMP می توانند منابع مفیدی جهت تعیین میزان بحرانی باشند. در اینجا سه نمره ممکن ۲، ۱ و ۳ وجود دارد.

• راهنمای امتیاز دهی بحرانی بودن:

- جهت سایت هایی با تولید فرآورده های ضروری و مهم سایت هایی که ارائه دهنده خدمات ضروری هستند و امکان دستیابی به آنها در سایت های دیگر وجود ندارند امتیاز بالا (یعنی ۳) در نظر گرفته می شود.
- این سایت ها ممکن است تامین کننده عمده یا تولید کننده تنها یک فرآورده ضروری (مانند تولید یا توزیع یک محصول استرئوزیک و اختصاصی) (مانند واکسن یا فرآورده مهم خونی و غیره) باشند.
- توجه: این که سایتی عرضه کننده عمده یا تولید کننده تنها یک فرآورده ضروری باشد هیچ ریسکی را در کیفیت آن فرآورده ایجاد نمی کند بلکه ریسک بیشتری برای میزان دسترسی فرآورده به شمار می آید.
- روش های آزمایش (و تجهیزات مرتبط) این سایت ها که قبل اجرا یا انجام در آزمایشگاه ها نباشد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر سپیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

- این کارخانه ها ممکن است کارخانه هایی باشند که برای تولید کنندگان دیگر به صورت قراردادی تولید یا آنالیز می نماید و اختلال در خدمات آن ها می تواند تاثیر قابل توجهی در میزان دسترسی به فرآورده داشته باشد.
- سایت های تولید کننده که فقط فرآورده های غیرضروری تولید میکند یا سایت هایی که خدمات آن ها چندان ضروری نیست نمره پایین (۱) را دریافت می کنند.
- برخی سایت ها ممکن است تامین کننده انحصاری یک فرآورده مهم (مانند واکنش، فرآورده خون حیاتی، و غیره) نباشند.
- روش های آزمایش (و تجهیزات مرتبط) مورد استفاده سایت به گونه ای نیست که امکان اجرای آسان یا استفاده آن توسط دیگر آزمایشگاه ها مقدور باشد.
- این سایت ها در زمره سایت های ارائه دهنده تولید و آنالیز قراردادی به دیگر تولیدکنندگان نیستند به طوری که اختلال در خدمات آنها تاثیر قابل توجهی در دسترسی به فرآورده ایجاد نمی کند.
- برای سایت های که در بین این دو نوع سایت قرار می گیرند نمره متوسط (۲) را در نظر بگیرید.
- توجه: در مواردی که اطلاعات و دانش کافی در مورد میزان اهمیت مرتبط با سایت وجود ندارد، نمره متوسط ۲ را در نظر بگیرید.
- نمره ۱، ۲ یا ۳ برای عامل پیچیدگی در نظر گرفته شده و این نمره در جدول بخش دوم ثبت می شود. (نمره ۳ نشان دهنده
- پیچیدگی بالا ؛ و نمره ۱ نشان دهنده پیچیدگی کم است)
- نمره ۱، ۲ یا ۳ برای عامل بحرانی بودن در نظر گرفته شده و مقدار آن در جدول بخش دوم ثبت می شود. (نمره ۳ نشان دهنده بحرانی بودن بالا و نمره ۱ نشان دهنده بحرانی بودن کم است).
- جدول ماتریس زیر نشان داده شده است . در جدول ۱ قالبی برای ترکیب این دو نمره ارائه می دهد که امکان برآورد ریسک ذاتی مرتبط با سایت را فراهم می کند. این محاسبه باید در بخش دوم نیز ثبت گردد.

پیچیدگی	بحرانی بودن		
	۱	۲	۳
۱	۱ (سطح پائین)	۲ (سطح پائین)	۳ (سطح متوسط)
۲	۲ (سطح پائین)	۴ (سطح متوسط)	۶ (سطح بالا)
۳	۳ (سطح متوسط)	۶ (سطح بالا)	۹ (سطح بالا)

جدول ۱: ماتریس ریسک ذاتی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

نمره کل از ۱ یا ۲ نشان دهنده ریسک پایین
نمره کل از ۳ یا ۴ نشان دهنده ریسک متوسط
نمره کل از ۵ یا ۶ نشان دهنده ریسک بالا

۳. بخش سوم ریسک های مربوط به میزان انطباق سایت ارزیابی و ثبت می شود.

این کار تنها بر اساس ابرادات و نواقص شناسایی شده در آخرین بازرسی سایت انجام می شود. (توجه: اگر آخرین بازرسی جزو بازرسی های ادواری و یا بازرسی بطور کامل انجام نشده باشد، باید نواقص تشخیص داده شده در آخرین بازرسی ادواری (یا بازرسی کامل) و همچنین نواقص شناسایی شده در آخرین بازرسی غیر ادواری هنگام ارزیابی ریسک در نظر گرفته شود.

در جدول زیر راهنمایی ارزیابی ریسک مرتبط با انطباق ارائه شده است.

امتیاز مربوط به ریسک انطباق	مغایرت ها
بالا	بیشتر از ۱۵۰-
متوسط	۶۰- تا ۱۵۰-
کم	کمتر از ۶۰-

جدول ۲: امتیاز مربوط به ریسک انطباق

- ✓ هر ایراد بحرانی معادل ۱۰۰ امتیاز منفی
- ✓ هر ایراد اصلی معادل ۱۰ امتیاز منفی
- ✓ هر یک از سایر ابرادات معادل ۱ امتیاز منفی
- ✓ نمره بالا، متوسط یا پایین برای ریسک مربوط به انطباق سایت در نظر گرفته شده و باید در بخش سوم فرم ثبت می شود.
- ✓ سایت هایی با نمره ریسک انطباق بالا ممکن است نیاز به بازرسی های مجدد در بازه های زمانی کوتاه برای بررسی میزان اصلاح نواقص شناسایی شده داشته باشند. در صورت مشاهده تعداد زیادی از نواقص بحرانی یا اصلی بازدید پیگیری و یا بازدیدهای شرفتی یا موردی انجام میگیرد. هنگامی که یک سایت نیاز به بازرسی پیگیری دارد، باید استفاده از فرم مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی تولیدات دارویی (پیوست ۱) را تا پس از انجام بازرسی هدفمند به تأخیر انداخت. زمانی که یک سایت دارای نواقص بحرانی یا تعداد زیادی نواقص اصلی باشد و نیاز به بازرسی پیگیری یا شرفتی جهت بررسی آن ها باشد تا زمان انجام کامل این بازرسی ها از فرم مدیریت ریسک کیفیت جهت تعیین زمان بازرسی بعد نمی توان استفاده

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا اساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

نمود هنگام استفاده مجدد از این جدول در رابطه با سایت مورد نظر شماره ریسک تطبیق سایت باید بر اساس نواقص شناسایی شده در بازرسی اولیه و همچنین نواقص مشخص شده در بازرسی تکمیلی تعیین شود.

✓ در بخش چهارم ریسک ذاتی و ریسک مربوط به تطبیق سایت با هم ترکیب شده و امتیاز ریسک کلی محاسبه می شود.

✓ همانطور که در جدول ۴ نشان داده شده است، از یک ماتریس ساده برای محاسبه این نمره ریسک استفاده می شود و نمره ریسک نهایی در بخش چهارم فرم ثبت می شود.

در بازرسی های پیگیری که بصورت ادواری انجام نشده است برای بررسی میزان اصلاح نواقص شناسایی شده داشته باشند. در صورت مشاهده تعداد زیادی از نواقص بحرانی یا اصلی بازدید پیگیری و یا بازدیدهای ضربتی یا موردی انجام می گیرد. هنگامی که یک سایت نیاز به بازرسی پیگیری دارد، باید استفاده از فرم مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی تولیدات دارویی (پیوست ۱) را تا پس از انجام بازرسی هدفمند به تأخیر انداخت. زمانی که یک سایت دارای نواقص بحرانی یا تعداد زیادی نواقص اصلی باشد و نیاز به بازرسی پیگیری یا ضربتی جهت بررسی آن ها باشد تا زمان انجام کامل این بازرسی ها از فرم مدیریت ریسک کیفیت جهت تعیین زمان بازرسی بعد نمی توان استفاده نمود. هنگام استفاده مجدد از این جدول در رابطه با سایت مورد نظر، نمره ریسک تطبیق سایت باید بر اساس نواقص شناسایی شده در بازرسی اولیه و همچنین نواقص مشخص شده در بازرسی تکمیلی تعیین شود.

۴. در بخش چهارم ریسک ذاتی و ریسک مربوط به تطبیق سایت با هم ترکیب شده و امتیاز ریسک کلی محاسبه می شود.

همانطور که در جدول ۴ نشان داده شده است، از یک ماتریس ساده برای محاسبه این نمره ریسک استفاده می شود و نمره ریسک نهایی در بخش چهارم فرم ثبت می شود.

ریسک ذاتی		ریسک تطبیق	
کم	متوسط	بالا	ریسک تطبیق
A	A	B	کم
A	B	C	متوسط
B	C	C	بالا

جدول ۴: ماتریس امتیاز ریسک

سه رتبه بندی A، B و C برای ریسک احتمالی وجود دارد (A' نشان دهنده ریسک نسبتاً پایین سایت و C' نشان دهنده ریسک نسبتاً بالای سایت است).

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناسین اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

۵. بخش پنجم از نمره ریسک بخش چهارم برای محاسبه و تعیین توالی بازرسی های معمول در محل استفاده می شود.

- سایت هایی با نمره ریسک 'A' حداقل یک نمره ریسک پایین برای ریسک ذاتی یا ریسک انطباقی دارند در طول برنامه های بازرسی معمول، تعداد بازدیدهای این سایت ها کمترین میزان می باشد.
 - سایت های با نمره ریسک 'C' حداقل یک نمره ریسک بالا برای ریسک ذاتی یا ریسک انطباقی دارند. در طول برنامه های بازرسی معمول، تعداد بازدیدهای سایت ها بیشترین میزان می باشد.
 - سایت های با نمره ریسک 'B' در میان این دو قرار دارند و در طول برنامه های بازرسی معمول، تعداد بازدید از این سایت ها در حد متوسط می باشد.
- جدول ۵ نشان دهنده یکی از راه های ممکن برای تعیین توالی بازرسی ها بر اساس نمره ریسک می باشد.

مجموع امتیاز ریسک	تواتر زمانی پیشنهادی بازرسی
A	کاهش تعداد بازرسی، هر ۲ سال
B	تعداد بازرسی متوسط، هر ۱ سال یکبار
C	افزایش تعداد بازرسی، کمتر از ۱ سال

جدول ۵: توالی بازرسی برای هر رتبه ریسک

ممکن است در محل سایت نیاز به بازرسی غیر ادواری و موردی باشد و این مسئله راهکار هایی برای استفاده از این روش در آن زمان ارائه می دهد.

تواتر زمانی واقعی تعیین شده برای یک سایت با هر درجه ریسک (A-B یا C) باید منعکس کننده تعداد و نوع نواقصی که در خلال آخرین بازرسی شناسایی شده است باشد. به عنوان مثال، اگر دو سایت نمره ریسک B دریافت کنند ولی نتیجه آخرین بازرسی یکی از سایت ها ضعیف تر از دیگری باشد (مثلا پنج نقص اصلی در مقایسه با یک نقص اصلی) تعداد دقیق بازرسی های مربوط به محل اول به طور کلی بیشتر خواهد بود.

علاوه بر این، در تعیین تعداد بازرسی مربوط به سایت هایی با نمره ریسک یکسان، ممکن است نمرات جداگانه ای برای ریسک ذاتی و ریسک انطباقی در نظر گرفته شود. برای مثال، وقتی سایتی ریسک ذاتی و انطباقی بالایی داشته باشد و در نتیجه نمره ریسک کلی C را دریافت کند، بازه های بازرسی (به عنوان مثال ۹ ماهه) ممکن است بالاتر از بازه های بازرسی سایتی با ریسک ذاتی بالا ولی ریسک انطباقی متوسط باشد که نمره ریسک کلی آن C است.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا سماجدی	دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

۶. بخش ششم دامنه توصیه شده برای بازرسی معمول آتی تعیین می شود.
این بخش باید بلافاصله پس از تکمیل بازرسی یا پس از اعلام گزارش بازرسی و در حالت ایده آل همزمان با بخش های قبلی تکمیل گردد.

چهار مرحله برای تکمیل بخش ششم وجود دارد که به شرح زیر می باشند:

- میزان دقت و عمق بازرسی ادواری آینده سایت
- مدت زمان مورد نیاز برای بازرسی ادواری آینده سایت
- تعداد بازرسی لازم برای مرحله بعدی بازرسی از سایت
- این که آیا تیم بازرسی نیاز به مهارت و تخصص خاصی در هنگام انجام بازرسی ادواری آینده سایت خواهد داشت

پس از تکمیل بخش ششم، بازه های توصیه شده و دامنه بازرسی کلی بعدی در فرم مشخص خواهد شد. انتظار می رود برنامه ریزی جهت بازرسی کلی از سایت تولیدی مورد نظر در اداره بازرسی فنی با استفاده از این اطلاعات انجام گیرد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر شهیدیه قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-009	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1405/12/10
تعداد صفحات	21		

پیوست ۳

جدول زمان بندی بازرسی

مجموع روزهای بازرسی	طبقه بندی سایت های تولید با توجه به نوع فرآورده افرایند
۶	فرآورده های استریل - اسپتیک
۶	- استریلیزاسیون نهایی
۳	فرآورده های غیر استریل
۱	فقط بسته بندی

روزهای کلی بازرسی شامل زمان لازم برای آماده سازی جهت بازرسی و انجام بازرسی برای تیم بازرسی را شامل می شود. باید توجه داشت این زمان شامل مدت زمان مورد نیاز برای نگارش گزارش بازرسی نمی باشد (به عنوان مثال ۶ روز بازرسی کلی می تواند شامل ۲ بازرسی به مدت ۳ روز یا ۳ بازرسی به مدت ۲ روز به علاوه زمان آماده سازی جهت بازرسی باشد).

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو