

فهرست عناوين:

۴	مقدمه
۴	قانون طلایي شماره ۱
۴	طراحی مناسب محیط کار از ابتدا
۶	شرایط عمومی فضاهاى موثر در پدیدآوری محصول
۹	فضای باز اطراف یک مرکز انتقال خون
۹	نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه (Preventive Maintenance) فضاهاى کارى
۹	قانون طلایي شماره ۲
۱۰	معتبرسازی فرآیندها
۱۰	ارزیابی تجهیزات و شرایط کار، احراز صلاحیت (Qualification) و معتبرسازی (Validation)
۱۲	کنترل تغییرات
۱۲	قانون طلایي شماره ۳
۱۲	تدوین و تصویب مدارک مناسب و تبعیت کامل از آنها
۱۳	الزامات مدارک
۱۳	تدوین مدارک مناسب
۱۴	پایبندی کامل به مدارک
۱۵	قانون طلایي شماره ۴
۱۵	قابلیت ردیابی (Traceability) انجام دهنده هر فعالیت
۱۷	قانون طلایي شماره ۵
۱۷	قابلیت ردیابی (Traceability) چگونگی انجام هر فعالیت با نگهداری مناسب سوابق دقیق و کامل
۱۷	روند نگهداری سوابق
۱۸	الزامات نگهداری سوابق
۱۹	قانون طلایي شماره ۶
۱۹	آموزش مهارتی و توسعه توانمندی های کارکنان
۲۰	آموزش بدو ورود در آموزش مهارتی
۲۱	بازآموزی در آموزش مهارتی

قانون طلايي شماره ۷ ۲۱

۲۱..... به کارگيري اصول ايمني و بهداشت کار مناسب

۲۲..... بهداشت شخصي

۲۲..... بهداشت و نظافت محيط

۲۳..... بهداشت کار

قانون طلايي شماره ۸ ۲۳

۲۳..... تجهيزات و نگهداري و سرويس دوره اي تجهيزات

قانون طلايي شماره ۹ ۲۵

۲۵..... کنترل کيفي و در نظر داشتن کيفيت در کل چرخه تهيه و تامين خون و فرآورده هاي خون

قانون طلايي شماره ۱۰ ۲۸

۲۸..... انجام مميزي منظم

سايير موارد مرتبط با اصول بهينه توليد (GMP) ۲۸

۲۸..... کنترل محصول نامنطبق

۲۸..... بازبيني و حذف موارد عدم انطباق

۲۹..... پرونده شکايات

نکات مهم در ارتباط با اصول بهينه ذخيره و حمل و نقل فرآورده ۲۹

۳۱..... انبارهاي ذخيره عمومي

۳۱..... پردازش و نگهداري مواد در انبار

۳۲..... کارکنان انبار

تعريف ۳۲

مراجع ۳۵

مقدمه:

Top of Form

Bottom of Form

"GMP" یا "اصول بهینه تولید" قسمتی از تضمین کیفیت است که اطمینان می دهد فرآورده ها به طور مداوم و پایدار مطابق با الزامات (Requirements) کیفی مناسب مرتبط با استفاده مورد نظر برای آن ها تولید شده اند، این الزامات مطابق با مشخصات (Specifications) از قبل تعریف شده، می باشند.

۱۰ قانون طلایی اصول بهینه تولید GMP

اصول بهینه تولید (GMP) که ضامن کیفیت و سلامت خون و فرآورده های خون می باشد، بسیار پرکار است. این ده قانون طلایی را برای انجام وظایف و فعالیت های روزانه خود، که می تواند بر کیفیت و سلامت خون و فرآورده های خون موثر باشد، در ذهن خود نگهدارید و از آنها بهره برداری نمایید. این جزوه ی، مختصر برای یادآوری مطالب برای کارشناسان مجرب در اصول بهینه تولید GMP و همچنین آموزش مبتدیان بسیار مطلوب است.

۱۰ قانون طلایی اصول بهینه تولید GMP چیست؟

- ۱- طراحی مناسب محیط کاری
- ۲- معترسازی فرآیندها
- ۳- نگارش مدارک مناسب و تبعیت از آنها در هنگام کار
- ۴- قابلیت ردیابی (Traceability) انجام دهنده هر فعالیت
- ۵- قابلیت ردیابی (Traceability) چگونگی انجام هر فعالیت با نگهداری مناسب سوابق دقیق و کامل
- ۶- آموزش مهارتی و توسعه توانمندی های کارکنان
- ۷- به کارگیری اصول ایمنی و بهداشت کار مناسب
- ۸- تجهیزات و نگهداری و سرویس دوره ای تجهیزات
- ۹- کنترل کیفی
- ۱۰- انجام ممیزی منظم

قانون طلایی شماره ۱

طراحی مناسب محیط کار از ابتدا

هدف سازمان انتقال خون به انجام رساندن وظیفه خود و دستیابی به هدف تامین خون و فرآورده های خون کافی و سالم براساس اصول بهینه تولید (GMP) می باشد. در صورت طراحی مناسب محیط کار و استقرار تجهیزات در محل مناسب از ابتدا، دستیابی به اصول بهینه تولید (GMP) بسیار آسان تر صورت می گیرد. بهره برداری از اصول GMP برای تصمیم گیری در خصوص موارد موثر بر پدیدآوری محصول بسیار اهمیت دارد. هرچند، ممکن است

طراح های اولیه محیط کار و استقرار تجهیزات از ابتدا مناسب نباشد، در بازسازی های برنامه ریزی شده و مورد تایید ستاد مرکزی می توان با حداقل هزینه، ساخت و ساز و یا تخریب به طراحی مناسب برای گردش کاری براساس اصول بهینه تولید (GMP) دست یافت.

هدف از این طراحی مناسب عدم تداخل مسیر اهداکننده، نمونه و کیسه خون یا فرآورده خون می باشد و تحت هیچ شرایطی نباید مسیر مواد اولیه با مسیر خون و فرآورده های خون، اهداکننده و یا نمونه تداخل داشته باشد.

'گاهی اوقات شما نیاز دارید یک قدم به عقب بردارید و تمامی محیط کار را بازنگری نمایید و در صورت نیاز در خصوص طراحی و چیدمان محیط کار تجدید نظر نمایید!'

طراحی محیط کار

طراحی محیط کار باید براساس توالی فعالیت ها صورت گیرد. هدف کاهش احتمال انتقال آلودگی و جلوگیری از جابجا شدن اهداکننده، نمونه و کیسه با هم و خطا می باشد. برای مثال، هرگز نباید برای جابجایی کیسه های خون و فرآورده خون نهایی از فضاهای نگه داری محصولات میانی و یا مواد اولیه و یا حتی مسیرهای نزدیک به این مناطق استفاده کرد.

طراحی منطقی و برنامه ریزی شده درست، بهره وری را بهبود می بخشد. گاهی اوقات نیاز است یک گام به عقب برداشته و محیط کار، به جای استفاده از راه حل های مقطعی، محدود و ناکارآمد، به صورت جامع، مناسب و کارآمد بازنگری و اصلاح گردد.

هدف:

● حذف رفت و آمدهای غیرضروری در فضاهای موثر در پدیدآوری محصول برای کاهش احتمال به وجود آمدن محیط آلوده برای پدیدآوری محصول

● تفکیک مواد اولیه، محصولات میانی و کیسه های خون و فرآورده خون نهایی، برای به حداقل رساندن سردرگمی و کاهش احتمال جابجا شدن نمونه، کیسه، مواد اولیه، محصولات میانی و خطا.

برای مثال

یک مرکز انتقال خون، به علت طراحی نامناسب فضای کاری، قادر به جلوگیری از تداخل مسیر مواد اولیه، محصولات میانی، اهداکننده، کیسه، لوله و محصول نهایی خون و فرآورده خون نمی باشد. جابجایی کیسه خون در مرکز به صورت زیگزاگ و همراه با تداخل با مسیر اهداکننده، لوله و مواد اولیه انجام می گیرد. این بدان معنا است که احتمال تداخل مسیر کیسه خون و فرآورده خون نهایی با اهداکننده، کیسه قبل از انجام آزمایش های غربالگری، نمونه و مواد اولیه وجود دارد که احتمال آلودگی محصول نهایی را بالا می برد. قبل از هر تغییری لازم است ابتدا تمامی فضاهای مرکز به صورت جامع مورد بازبینی قرار گیرد تا نتیجه حاصل از اصلاح، موجب عدم تداخل مسیر کیسه خون و فرآورده خون نهایی با اهداکننده، کیسه قبل از انجام آزمایش های غربالگری، نمونه و مواد اولیه گردد.

شرایط محیطی

پایش و ارزیابی جریان هوا، آب، روشنایی، تهویه، دما و رطوبت در یک مرکز انتقال خون به صورتی که بر روی کیفیت کیسه خون و فرآورده خون نهایی تاثیر نداشته باشد، بسیار مهم است. طراحی مرکز باید به گونه‌ای صورت گیرد که احتمال آلودگی محیطی و تاثیر آن بر محصول نهایی کاهش یابد. اطمینان از موارد ذیل ضروری است:

- روشنایی، دما، رطوبت و تهویه مناسب
- سطوح داخلی (دیوار، کف، سقف، مبلمان و میز کار) صاف و عاری از ترک، عاری از خلل و فرج و فاقد پوسته‌ریزی

● سطوح داخلی (دیوار، کف و سقف) قابل شستشو و مقاوم در برابر مواد خورنده و ضدعفونی کننده

● لوله‌کشی های روکار، تجهیزات روشنایی، دریچه‌های تهویه هوا و داکت کشی ها قابل نظافت

● عدم وجود کف‌شور در فضاهای موثر در پدیدآوری محصول (مثل سالن اهدا، فرآوری، آزمایشگاه و انبار)

● در فضاهای مجاز سائز کف‌شور متناسب با مساحت فضای کاری انتخاب گردد و درپوش مناسب برای مهار ورود گاز های فاضلاب و جانوران موذی به محیط کار داشته باشد.

شرایط عمومی فضاهای موثر در پدیدآوری محصول

در واحد اهدا کنندگان، اتاق معاینه و مصاحبه پزشک باید دارای شرایط محرمانه باشد و دیوارها تا سقف برسد و مجزا از سایر قسمت‌های موثر در پدیدآوری محصول باشد.

تمامی قسمت‌های کاری در این واحد باید از الزامات محیط مناسب کاری و ایمنی و بهداشت کار برای کارکنان و اهداکنندگان برخوردار باشد و همچنین این مهم درخصوص محل استقرار تیم سیاری نیز صدق می‌نماید.

در سالن اهدا باید تمامی شرایط لازم برای خونگیری ایمن از اهداکننده وجود داشته باشد، برای مثال تخت‌های اهدا از دوطرف قابل دسترسی باشند و دو تخت کنار هم یا یک تخت چسبیده به دیوار نباشد تا در صورت بروز هرگونه عارضه‌ای برای اهداکننده دسترسی آسان باشد.

محل‌های در نظر گرفته شده برای تیم سیاری باید دارای فضای مناسب برای انجام فرآیندهای پذیرش، معاینه و مشاوره، خونگیری و نگه‌داری کیسه خون و نمونه تا قبل از ارسال باشند.

فضای مجزا از سالن اهدا و فرآوری باید برای آزمایشگاه در نظر گرفته شود و این فضا باید دارای محدودیت دسترسی باشد و تنها افراد مجاز با روپوش مخصوص در آن حضور داشته باشند و تعداد بازدید کننده‌ها و بازرسان حداقل ممکن باشد و نیز از روپوش استفاده نمایند.

فضاهای کافی در این بخش برای اجتناب از آلودگی نمونه و جابجاشدن نمونه، نگه‌داری از سوابق و نمونه‌ها در نظر گرفته شود و تجهیزات حساس در برابر لرزش، شوک الکتریکی، رطوبت و نوسانات شدید دمایی محافظت شوند.

ورود به واحد فرآوری باید دو مرحله‌ای باشد و قبل از ورود به سالن اصلی امکانات لازم برای تعویض لباس، دمپایی به تعداد کافی برای کارکنان و یا بازدیدکنندگان مهیا باشد.

قسمت‌های مختلف باید به‌طور مناسبی از یکدیگر تفکیک شده باشد.

تردد افراد غیرمجاز ممنوع است.

دیوارها باید از کف اتاق تا سقف بدون منفذ، درز و شکاف بوده و ترجیحاً صاف و صیقلی بوده قابل شستشو با آب و محلول های ضدعفونی کننده باشند.

زاویه بین کف و دیوار و زاویه بین دیوار و سقف باید ماهیچه‌ای با زاویه مناسب در نظر گرفته شود.

درها باید قابل شستشو و ضدعفونی باشند و جنس آنها از مواد ضد زنگ و نفوذ ناپذیر به آب و دارای سطوح صاف و رنگ روشن باشند. درها باید به‌طور خودکار بسته و کاملاً چفت شوند؛ در صورت شیشه‌ای بودن هیچ‌گونه شکستگی و ترک‌خوردگی نداشته باشند.

در صورت وجود شیشه در درها و همچنین جنس شیشه‌ی پنجره‌ها باید به گونه‌ای باشد که در حوادث و بلایای طبیعی و غیرطبیعی دچار آسیب و ریزش بر روی کارکنان و اهداکنندگان نشوند.

وجود پنجره صرفاً برای نوردهی است و باید همیشه بسته باشند و از ورود هوای آلوده بیرون به فضای کاری جلوگیری شود.

پنجره‌ها باید کاملاً با دیوار هم‌سطح و فاقد زواید کناری و ترجیحاً دو جداره باشد.

کف سالن باید به گونه‌ای باشد که قابل شستشو با آب و مواد شوینده، مقاوم و نفوذ ناپذیر و ضد اسید باشد.

جنس کف باید به گونه‌ای باشد که گرد و خاک را به خود جذب نکند. عاری از خلل و فرج و کاملاً صاف و فاقد کف‌شور باشد.

سقف باید از مواد و مصالحی باشد که نسبت به دما، رطوبت و صدا عایق باشد.

هیچ‌گونه گرد و غبار، مواد زاید و موارد مشابه نباید از سقف ریزش کند.

سقف باید بدون درز، ترک، خلل و فرج و قابل شستشو با آب باشد و همچنین قابلیت ضدعفونی داشته باشد.

سیستم روشنایی در سقف باید هم‌سطح سقف و قابل شستشو باشد.

لامپ‌ها باید به‌طور مناسبی در برابر شکستگی حفاظت شده باشند و دارای حفاظ و قاب مناسب باشند، همچنین پوشش لامپ‌ها باید قابل شستشو و تمیز کردن باشند.

تعداد، نوع لامپ و شدت روشنایی لامپ متناسب با فضای کاری می‌تواند متغیر باشد.

فضاهای کاری باید دارای روشنایی و نور مناسب باشند به ویژه در نواحی که کنترل‌های چشمی در خط تولید صورت می‌گیرد.

تمامی سالن‌ها، انبارها و سرویس‌های بهداشتی باید دارای سیستم تهویه مناسب و وسایل گرمایشی و سرمایشی متناسب با حجم مکان‌های مذکور و طیف تغییرات درجه حرارت با توجه به فصول سال باشد.

سیستم تهویه در فضاهای کاری نباید به‌طور مستقیم هوای بیرون را به داخل وارد کند.

فضای تولید متناسب با تعداد تجهیزات به کار رفته، میزان محصول تولید شده و تعداد کارکنان مشغول به کار در آن فضا باشد تا خطر جابجا شدن بین محصولات تولیدی با بچ‌های مختلف وجود نداشته باشد.

داکت‌کشی‌ها، تجهیزات روشنایی و دریچه‌های تهویه و سایر خدمات باید طوری طراحی و ساخته شود که از ایجاد هرگونه فرورفتگی یا شکاف که باعث دشوار شدن عملیات نظافت می‌شود، جلوگیری شود.

تمامی فضاهای کاری باید به طور منظم و برنامه ریزی شده، در دوره های انجام تولید و توقف تولید برای اطمینان از انطباق شرایط آن با مشخصات تعریف شده پایش و بررسی شود.

فضاهای فرعی

اتاق های استراحت و غذاخوری باید جدا از سایر نواحی باشند.

تأسیسات، رختکن ها و سرویس های بهداشتی باید به سادگی قابل دسترسی باشند و متناسب با تعداد کارکنان و دارای فضای کافی باشند. این نواحی نباید ارتباط مستقیم با فضاهای کاری موثر در پدیدآوری محصول داشته باشند.

کارگاه تعمیرات و نگهداری تجهیزات غیرقابل استفاده حتی به صورت موقت باید به طریقه مناسبی از نواحی تولید جدا شود.

انبارها

انبارها باید برای نگهداری تفکیک شده و دارای نظم و ترتیب انواع مختلف مواد و محصولات دارای گنجایش کافی باشد، همچنین فضای انبار مواد اولیه، انبار میانی و انبار محصول نهایی باید جدا باشد.

محوطه انبار باید طوری طراحی شود که دارای تهویه مناسب، شرایط دمایی پایش شده و رطوبت مناسب باشد. در صورتی که شرایط ویژه ای برای انبارش مواد و محصول لازم باشد، این شرایط باید تأمین و تحت کنترل باشد.

در صورت نیاز به انبار قرنطینه برای مواد اولیه، محصول میانی و محصول نهایی باید این مواد در فضاهای مجزا که به طور واضح علامت گذاری شده اند و رفت و آمد به آن محل منحصر به افراد مجاز می باشد، نگهداری شوند.

برای نگهداری مواد و تولیدات مردودی (ضایعات) باید محل جداگانه ای به طور کاملاً مشخص در نظر گرفته شود.

فضای مجزایی برای نمونه برداری از مواد اولیه باید وجود داشته باشد و اگر نمونه برداری در فضاهای نگهداری از مواد صورت می گیرد، این عمل باید به صورتی انجام گیرد که از آلودگی یا انتقال آلودگی جلوگیری شود.

فضاهای در نظر گرفته شده برای دریافت و ارسال، باید مواد اولیه و محصولات را در برابر شرایط آب و هوایی محافظت نمایند.

باید فضاهای در نظر گرفته شده برای انبارش، فضای کافی را فراهم کنند و باید به گونه ای چیدمان شوند که اجازه انبار کردن در محیطی خشک و تقسیم بندی شده دارای نظم و ترتیب را بدهند.

توزیع یکنواخت دما در تمامی فضای انبار باید تأمین، پایش و مستند گردد. پایش دما به صورت چند بار در روز در صورت عدم وجود پایش مداوم نرم افزاری باید صورت گیرد و گزارشها ثبت گردد.

هشدارهای شنیداری و دیداری (آلارم) مناسب در محدوده های دمای بالا و پایین باید وجود داشته باشند و به طور مرتب بررسی گردند. این بررسیها باید مستند شوند. دستورالعمل انجام اقدامات مناسب در مواقع بروز هشدارهای

شنیداری و دیداری باید به صورت کتبی وجود داشته باشند.

انبارش موقت و حمل و نقل باید تحت شرایط تعریف شده انجام شود و اطمینان حاصل گردد که مشخصات و الزامات لازم رعایت شده اند.

فضاهای در نظر گرفته شده برای انبارش باید جداسازی موثر مواد اولیه یا محصولات تحت ارزیابی، قرنطینه و ترخیص شده را امکان پذیر سازند. همچنین باید برای مواد اولیه یا محصولات رد شده، فضای جداگانه ای لحاظ گردد.

فضاهای مجزا و علامت گذاری شده مختص ضایعات بخش های اداری و فنی برای امحا و دفع ضایعات مربوط به جمع آوری خون، آزمایش نمونه ها (به ویژه نمونه ها و فرآورده های مثبت در آزمایش غربالگری)، فرآوری و برای فرآورده های بازگشتی از مراکز درمانی در نظر گرفته شود.

فضای باز اطراف یک مرکز انتقال خون

محوطه اطراف مرکز باید دارای دیوارکشی با ارتفاع مناسب و در صورت نیاز نرده یا سیم خاردار به گونه ای باشد که محدوده مرکز به خوبی مشخص و مانع از ورود حیوانات موذی به محوطه شده و حتی المقدور مانع از اثرات شرایط جوی نامساعد شود.

تمامی خیابان ها و پیاده روها و محله های عبور و مرور داخل مرکز باید با آسفالت یا پوشش مناسب دیگر پوشیده شده باشد به طوری که مانع از تشکیل گل ولای شود، همچنین شیب تمامی قسمت ها به نحوی باشد که هیچ گونه تجمع آب ایجاد نشود.

مسیر منتهی به مرکز باید به گونه ای با آسفالت یا پوشش مناسب دیگری مفروش شود تا از ورود خاک، گل و لای و آلودگی به داخل محوطه جلوگیری کند.

محوطه اطراف باید عاری از مواد زائد، زباله، علف های هرز و مواد غیر مفید دیگر باشد. در اطراف مرکز نباید هیچ گونه آلودگی و مواد زائد که باعث تجمع و انباشتگی حشرات و سایر حیوانات موذی می شود، وجود داشته باشد. در صورت وجود محل پارک اتومبیل ها، این فضا نباید در داخل محوطه مرکز در مجاورت سالن تولید باشد.

ایجاد فضای سبز (شامل غرض درخت، پرورش گل و گیاه، کاشت چمن، سبزی کاری و موارد مشابه) در مجاورت سالن های تولید مجاز نیست. در هر حال فضای سبز نباید باعث ایجاد مکانی برای تجمع و ازدیاد حشرات موذی به ویژه (پشه، مگس و موارد مشابه) شود.

نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه (Preventive Maintenance) فضاهای کاری

نکته مهم در مورد فضاهای کاری توجه و انجام نگهداری، تعمیرات پیشگیرانه و سرویس های دوره ای (Preventive Maintenance) در خصوص این فضاها می باشد، که اغلب اوقات فراموش می شود و تنها در صورت اختلال در کارکرد یا تخریب این فضاها مدنظر قرار می گیرد و این برداشت نادرست باید اصلاح گردد و نگهداری و سرویس دوره ای فضاهای کاری براساس برنامه ریزی از قبل تعیین شده و در فواصل زمانی معین انجام گردد.

قانون طلایی شماره ۲

معتبرسازی فرآیندها

طراحی و پایه گذاری مناسب فضای کاری و تجهیزات مسئله ی بسیار مهمی است، اما چگونه می توان اطمینان حاصل کرد که فرآیندهای کاری به شیوه ای مناسب و پایش شده انجام می گردد؟

برای رسیدن به این اطمینان، معتبرسازی ضرورت می یابد، تا ثابت کند که تجهیزات و فرآیندها به طور مداوم آنچه را که باید انجام دهند، انجام می دهند، انجام بررسی ها و مستندسازی مورد نیاز است. بهبود مداوم و عملکرد درست کلید حفظ کیفیت، سلامت و اثربخشی خون و فرآورده های خون می باشد و موجب افزایش اعتبار یک مرکز انتقال خون در زمینه کیفیت و قابل اعتماد بودن، می گردد.

معتبرسازی

بر اساس تعریف، معتبرسازی:

"ایجاد شواهد مستند برای ضمانت قریب به یقین، این که فرآیندی خاص به صورت مداوم موجب پدید آوری محصول و یا خدمت از پیش برنامه ریزی شده مناسب و سازگار با نیازهای کیفیتی تعیین شده می گردد." اثبات قابل پایش و ارزیابی بودن جنبه های کلیدی فعالیت ها، یکی از نیازمندی های دستیابی به اصول بهینه تولید (GMP) می باشد. فضاهای کاری و تجهیزات جدید و همچنین هرگونه تغییرات قابل توجه در شرایط جاری نیاز به معتبرسازی دارد.

تمامی فعالیت های معتبرسازی باید به خوبی برنامه ریزی شده و به طور واضح در پرونده جامع معتبرسازی (VMP) تعریف گردند. قبل از آماده سازی پرونده جامع معتبرسازی، در نظر گرفتن تمام پارامترهای کلیدی که ممکن است بر کیفیت و سلامت خون و فرآورده خون تاثیر بگذارند بسیار مهم است. برای مثال، در صورت تغییر سرعت و دمای سانتریفوژ یخچال دار چه اتفاقی می افتد؟ هنگامی که بررسی پارامترهای کلیدی تکمیل گشت، مشخص سازی بررسی ها، مدارک و سوابق مورد نیاز ضروری است.

معتبرسازی تجهیز معمولاً شامل:

- احراز صلاحیت نصب و راه اندازی (IQ): بررسی نصب و راه اندازی مناسب تجهیزات
- احراز صلاحیت کارکردی (OQ): بررسی کارکرد مناسب تجهیزات
- احراز صلاحیت کارایی (PQ): بررسی همخوانی کامل محصول حاصل از به کار بردن تجهیز با مشخصات مورد نظر برنامه ای شامل توصیف دقیق بررسی ها و معیارهای پذیرش باید تهیه گردد و به محض تکمیل بررسی ها باید گزارش معتبرسازی به صورت تحت کنترل برای مثال شامل شماره صفحه از تمامی صفحات، نام انجام دهنده، همراه با درج امضا و تاریخ و نام تایید کننده همراه با درج امضا و تاریخ و تایید مسئول کنترل کیفی و همچنین تایید مسئول تضمین کیفیت، نوشته و مستند شود.

ارزیابی تجهیزات و شرایط کار، احراز صلاحیت (Qualification) و معتبرسازی (Validation)

همه دستگاه ها، تجهیزات، روش ها یا فرآیندهای مهم مراکز جمع آوری یا انتقال خون باید برای اهداف مورد نظر مطلوب بوده و همواره الزامات و محدوده های تعیین شده و قابل قبول را داشته باشند.

دستورالعمل معتبرسازی/ ارزیابی باید حاوی اطلاعاتی در مورد فرآیندها و یا دستگاه هایی باشد که نیازمند معتبرسازی و ارزیابی است و نیز شامل یک برنامه معتبرسازی/ ارزیابی باشد که در آن به تفصیل در مورد این که چه کسی و چه وقت وظایف مختلف مرتبط با آن را انجام خواهد داد، توضیحات لازم ارائه گردد.

این دستورالعمل معتبرسازی/ ارزیابی برای هر فرآیند یا دستگاه می تواند توسط معاونت تضمین کیفیت و کنترل کیفی و یا توسط یک تیم واجد صلاحیت (شامل کارکنان بخش مربوطه) و یا پیمانکار/ شرکت طرف قرارداد، تحت نظارت معاونت تضمین کیفیت و کنترل کیفی تهیه شود.

در انتخاب صلاحیت‌های فردی هر عضو از تیم مسئول معتبرسازی مواردی مانند تحصیلات، آموزش مهارتی و تجربه مدنظر قرار می‌گیرد. هر عضو باید در طول برنامه معتبرسازی این صلاحیت‌ها را دارا باشد و در پرونده آموزش مهارتی گواهی‌های مربوطه وجود داشته باشد.

یک دستورالعمل معتبرسازی/ ارزیابی شامل حداقل موارد زیر می‌باشد:

- راهنمای گام به گام شامل برنامه بررسی

- معیارهای قابل قبول بودن معتبرسازی یا ارزیابی

همه سنجش‌های انجام گرفته در طول برنامه معتبرسازی/ ارزیابی، مستند شود و در زونکن‌های مربوط به خود نگهداری شود.

برای همه دستگاه‌ها یا فرآیندهایی که محدوده‌های استاندارد را برآورده نمی‌کنند، تیم مسئول باید برچسب "خارج از سرویس" همراه با تاریخ و نام و امضا فرد مسئول، را بر روی دستگاه نصب نماید و این اتفاق را در لاگ بوک دستگاه ثبت نماید.

بر حسب شرایط، نوع دستگاه یا فرآیند یا در نتیجه یک کنترل تغییر یا تعمیر اساسی، ممکن است لازم شود که یک دستگاه یا فرآیند، ارزیابی مجدد یا معتبرسازی مجدد شود.

همه سیستم‌های پردازش اطلاعات شامل نرم‌افزار مرکز و نرم‌افزار پایش محیطی باید معتبر شوند. شرکت تولیدکننده و ارائه‌کننده نرم‌افزار با همکاری یک تیم معتبرسازی درون سازمانی شامل اعضای QA، نماینده واحد IT و خود شخص کاربر یا واحد متقاضی، مسئولیت تهیه سوابق برنامه معتبرسازی و انجام این بررسی را بر عهده خواهند داشت.

فرآیندها و روش‌های مهم و کلیدی باید معتبر شوند. انتقال خون/ پلاسما و سایر فرآورده‌ها باید چه به صورت داخل و چه به صورت خارج از مرکز تحت کنترل باشند. در واقع مراحل مهم و کلیدی در زنجیره رگ اهداکننده تا رگ بیمار (vein-to-vein) باید شناسایی و معتبر شود (معتبرسازی فرآیندهای زنجیره سرد خون)، به گونه‌ای که هرگونه جابجایی فرآورده، کیسه، کیت و نمونه در شرایط تحت کنترل دمایی و زمانی تعریف شده براساس بررسی‌های معتبرسازی برنامه‌ریزی شده در بدترین شرایط صورت گیرد.

در معتبرسازی فرآیندهای انجماد باید، بدترین شرایط (worst-case scenarios) مدنظر باشد. در این فرآیند حداقل و حداکثر حجم فرآورده در زمان انجماد باید لحاظ گردد.

معتبرسازی فرآیندهای تهیه و تولید فرآورده شامل سنجه‌ها و شاخص‌هایی برای اجتناب از خطر آلودگی و رشد میکروبی در فرآورده‌های خون تهیه شده باشد.

سیستم‌های آزمایش باید معتبرسازی شوند و چهار عنصر زیر را شامل می‌شود:

- ۱- معرفهای روش سنجش باید دارای نمونه‌های کنترل کیفی باشند. (مانند نمونه کنترل کیفی مثبت، نمونه کنترل کیفی منفی، کالیبراتورها)
- ۲- معتبرسازی تجهیزات سنجش
- ۳- معتبرسازی نرم‌افزار مورد استفاده در تجهیز
- ۴- معتبرسازی روش آزمایش (روش کار، بررسی و جابجایی نمونه‌ها).

کنترل تغییرات

هنگامی که بررسی‌های از پیش تعیین شده براساس معیارهای پذیرش، کامل می‌گردد و تجهیزات و یا فرآیند به عنوان تحت کنترل پذیرفته می‌گردد، با اهمیت ترین موضوع ماندگاری در این شرایط معتبرسازی شده می‌باشد. دستیابی به این مهم تنها از طریق پایبندی و تبعیت کامل از مدارک مدون و مصوب و بهره برداری از تجهیزات کالیبره و تحت سرویس دوره ای قرار گرفته منظم، حاصل می‌گردد. در صورت لزوم تغییر در شرایط معتبرسازی شده، حتما این تغییر باید تحت کنترل باشد. سیستم کنترل تغییرات باید برای تهیه مستندات و تحت کنترل درآوردن هرگونه تغییر در فضای کاری، تجهیزات، فرآیندها و تمامی عواملی که می‌تواند در سلامت و کیفیت خون و فرآورده خون موثر باشد، استقرار یابد. تاثیرات تغییر بر روی سلامت و کیفیت خون و فرآورده خون باید شناسایی گردد و میزان نیاز به معتبرسازی مجدد مشخص گردد.

مثال

یک بلاست فریزر پس از آن که برای اولین بار در محل مورد نظر نصب شد، معتبرسازی گشته‌است. چند روز بعد یک ممیز متوجه می‌شود که جابجایی در محل این بلاست فریزر ایجاد شده‌است. هیچ معتبرسازی مجددی انجام نشده‌است و تجهیز مورد اشاره دیگر برای به‌کارگیری معتبر نبوده است. چگونه مسئولین مرکز توانسته‌اند به کارایی تحت کنترل و یکسان تجهیز در طول فرآیند کاری اطمینان نمایند؟ مطمئناً این کار با اطمینان صورت نگرفته و به شانس و اقبال، بسنده کرده‌اند و این امر نشانه‌ی وجود یک سیستم کنترل تغییرات ناکارآمد در مرکز می‌باشد که مجوز ادامه کار بعد از تغییر را بدون بررسی و معتبرسازی مجدد می‌دهد.

زمانی که از رایانه یا سیستم‌های خودکار پردازش داده‌ها به عنوان بخشی از عملیات تولید یا سیستم کنترل کیفیت استفاده می‌شود تولیدکننده باید نرم‌افزار رایانه‌ای را برای اهداف مورد نظر مطابق با برنامه مقرر معتبر کند. تمامی تجهیزات نرم‌افزاری باید پیش از تأیید و استفاده معتبر شود. الزامی است اقدامات مربوط به معتبرسازی و نتایج آن ثبت و مستند شود.

قانون طلایی شماره ۳

تدوین و تصویب مدارک مناسب و تبعیت کامل از آنها

لازم است در مورد لزوم وجود مدارک مدون و مصوب در محیط کار درخصوص چگونگی انجام فرآیندهای کاری اندیشید. کارکنان مبتدی براساس گفته‌های کارکنان با سابقه فرآیندها را انجام می‌دهند و پس از مدتی براساس آنچه در حافظه شان ماندگار شده است اقدام می‌کنند. این روش حتی در کارگاه‌های تولید گلدان سفالی هم دیگر کارآمد نیست، به‌ویژه در مراکز انتقال خون که خون و فرآورده خون تولید شده می‌تواند زندگی فردی را نجات دهد،

موجب انتقال بیماری‌های عفونی منتقله از راه خون به بیمار دریافت‌کننده و یا شاید حتی موجب مرگ بیمار دریافت‌کننده خون گردد، همچنان که سلامت اهداکننده نیز بسیار با اهمیت است. یکی از پایه‌های مهم در اصول بهینه تولید (GMP) در مراکز انتقال خون و همچنین در صنایع مواد غذایی و دارویی و صنایع مرتبط به تولید تجهیزات پزشکی این است که مدارک مدون و مصوب مناسب برای پدیدآوری محصول همواره تحت کنترل به کار گرفته شود.

مدارک باید شفاف، مختصر و منطقی باشد، به کارگیری تدوین‌کنندگان دارای دانش فنی برای تدوین مدارک لازم است. برخلاف کارکنان مراکز، این تدوین‌کنندگان می‌دانند که چگونه مدارک را تدوین نمایند و قابلیت اجرای آن‌ها را مورد ارزیابی قرار دهند، همچنین به کارگیری افراد مستقل برای بررسی روش‌های کاری و مدارک موجب بهبود فرآیندها می‌گردد.

الزامات مدارک

مدارک زیر به طور معمول در مراکز انتقال وجود دارند:

- مشخصات (Specifications): در این قسمت به شرایطی که محصول و مواد اولیه باید داشته باشد تا تایید شود اشاره می‌گردد و پایه تضمین کیفیت می‌باشد.
- دستورالعمل‌ها و روش‌های استاندارد عملکرد: در این مدارک به مواد و تجهیزات موردنیاز و مراحل انجام فعالیت اشاره شده است.
- روش‌های اجرایی: در این مدارک راهنمایی‌های پایه‌ای در خصوص فرآیندهای کاری آورده شده است و در سطح بالاتری از دستورالعمل‌ها و روش‌های استاندارد عملکرد قرار دارند.

'مدارک باید واضح، مختصر و منطقی باشد.'

تدوین مدارک مناسب

لازم است هر فعالیت قبل از تدوین مدرک مرتبط کاملاً شناسایی و ارزیابی گردد و تمامی مراحل مهم تفکیک گردند و همچنین تدوین یک شمای کلی از گردش کاری (Flow Chart) نیز بسیار مفید است. لازم به یادآوری است کارکنان برای خواندن تمام مدرک از ابتدا تا انتها وقت نمی‌گذارند و معمولاً مدرک را برای نکات کلیدی مرور می‌کنند.

تفکیک مدارک به صورت ذیل لازم است:

- سرفصل‌ها
- جداول
- تقسیم بندی موارد
- نمودارها

این موجب درک و به کارگیری آسان اطلاعات می‌گردد. هنگام نوشتن مدرک لازم است شخص انجام دهنده فعالیت را در نظر داشت و از ادبیات واضح و روشن و دور از تضاد و دوگانگی که موجب سردرگمی کاربر می‌شود، استفاده

کرد و اطلاعات لازم را ارائه نمود و از ارائه جزئیات زیاد و یا کلی گویی پرهیز کرد و بهتر است از جملات ساده استفاده شود و به صورت پرسش و پاسخ تدوین گردد.

لازم است قابلیت به کارگیری مدارک تدوین شده قبل از اجرایی شدنشان بررسی گردد و توسط شخصی که فعالیت را نمی شناسد خوانده شود و مواردی که موجب سردرگمی می گردد، مشخص گردد که موجب بهبود کارایی مدرک و افزایش توانمندی تدوین کننده می گردد.

یکی از پایه های مهم دیگر در اصول بهینه تولید (GMP)، لزوم بازنگری منظم مدارک در فواصل زمانی تعریف شده، است تا مدارک به روز باشند و تمام الزامات را شامل شوند و در صورت وقوع هر گونه تغییر در روال کاری باید نیاز به بازنگری مدارک در نظر گرفته شود.

برخی از کاربران درخصوص تبعیت از مدارک مقاومت نشان می دهند چون فکر می کنند خودشان بهترین راه را می دانند. ارائه یک مدرک بهتر درخصوص روال کاری در یک گروه کاری جایی که افراد درخصوص موارد ناکارآمد و کارآمد آن مدرک گفتگو کنند، به کاربران مدرک مجال ارائه پیشنهادها برای بهبود مدرک و افزایش قابلیت تبعیت از مدرک در کاربران را می دهد.

پایبندی کامل به مدارک

داشتن مدارک مدون و مصوب مناسب بسیار مهم است ولی مهمتر از آن به عنوان یکی از پایه های مهم دیگر اصول بهینه تولید (GMP) ضمانت، تبعیت کامل و مداوم کاربران از این مدارک می باشد.

بیشتر مواقع، مراحل شرح داده شده در یک مدرک ممکن است کارآمدترین راه کار انجام فعالیت به نظر نرسد. راه های میانبری وجود دارد که ممکن است زمان را ذخیره کند و یا فعالیت ساده تر انجام گردد، اما هرگز نباید انحراف از آنچه در یک مدرک نوشته شده است صورت گیرد مگر اینکه توسط مقام ارشد مرکز و واحد تضمین کیفیت تایید گردد.

دو دلیل اصلی برای این موضوع وجود دارد:

- بسیاری از این راه های میانبر ممکن است موجب بروز خطا گردد که می توانند در انتها بسیار پرهزینه باشند.
 - هر مرحله در یک روش برای دستیابی به هدفی گنجانده شده است.
 - حتی اگر وجود یک مرحله خاص در روند انجام فعالیتی بی معنی به نظر برسد ممکن است دلیل وجودش برای کنترل و ارزیابی مراحل قبلی باشد.
- پیشنهادها برای بهبود مدارک باید مدنظر قرارگیرد ولی باید تاثیرشان برتمامیت فعالیت و یا فرآیند حتما ارزیابی گردد.

مدارک شامل، روش های اجرایی، روش های استاندارد عملکرد و دستورالعمل ها برای نظافت، شرایط مناسب محیط کار، نمونه برداری، آزمایش ها و کاربرد دستگاه ها، ضد عفونی فضا های کاری و دستگاه ها، برچسب زنی، قرنطینه، ترخیص، خونگیری، فرآوری، پخش، انبارش، تضمین کیفیت، کنترل کیفیت، ایمنی و بهداشت کار، فناوری اطلاعات و تجهیزات و موارد مشابه می باشد.

تمامی روش های اجرایی، روش های استاندارد عملکرد و دستورالعمل ها و ضوابط شان باید حداکثر هر دو سال یکبار مورد بازنگری قرار گرفته و نسخه های قدیمی و منسوخ جمع آوری گردند.

دستورالعمل‌های مربوط به مشخصات بسته‌بندی (شرح نوع بسته‌بندی از نظر کمی و کیفی و شرایط نگهداری)، روش ساخت و تهیه (بیانگر عملیات فرآوری و بسته‌بندی) و سوابق سری ساخت (BATCH-RECORD) (شامل شرح تمامی مراحل توزین، فرآوری، بسته‌بندی، کنترل کیفیت، ترخیص و پخش در صورت لزوم پایداری خون و فرآورده‌های نهایی باید تهیه شود.

برای هر نوع فرآورده‌ای که در مرکز تولید می‌شود (مانند خون کامل، RBC، پلاکت، پلاسما، کرایو و سایر فرآورده‌های کاهش لوکوسیت یافته و یا اشعه دیده) درخصوص چگونگی فرآوری و نگهداری و کنترل کیفی باید مدارک مصوب، وجود داشته باشد.

برای هر مرحله در تهیه فرآورده شامل چگونگی جابجایی، فرآوری و نگهداری و تجهیزات مورد استفاده برای هر مرحله، یک گردش کاری تعریف و مکتوب نگهداری شود.

قانون طلایی شماره ۴

قابلیت ردیابی (Traceability) انجام دهنده هر فعالیت

تمامی کارکنان باید به وضوح بدانند که در هر روز چه فعالیت‌ها و وظایفی را باید انجام دهند. تا از سردرگمی در محیط کاری و افزایش احتمال کاهش سلامت و کیفیت محصول جلوگیری گردد. تمامی کارکنان باید شرح وظایف مدون و مصوب حداقل شامل موارد ذیل، داشته باشند:

● عنوان شغل

● هدف شغل

● وظایف و مسؤولیت‌ها

● مهارت‌های مورد نیاز

تمامی مسؤولیت‌ها باید مشخص گردد به گونه‌ای که هیچ مسؤولیتی فراموش نشود و همچنین مسؤولیت‌ها همپوشانی نداشته باشند.

حتما نمودار سازمانی تنظیم گردد و در سایت اینترنتی و یا بر تابلوی اعلانات مرکز نصب گردد تا تمامی کارکنان مرکز بدانند، چه کسی چه کاری را انجام می‌دهد. برخی از وظایف که در معرض خطر برای همپوشانی مسؤولیت‌ها می‌باشند و احتمال اختلال در روند کاری زیاد است، عبارتند از:

● نظافت

● معتبرسازی

● کالیبراسیون

هنگامی که مدارک درخصوص این حوزه‌ها تدوین می‌گردد باید مسؤولیت‌ها و وظایف به وضوح مشخص گردد. همچنین به‌کارگیری کارکنان آموزش دیده بسیار مهم است تا بدان جایی که قانون شماره ۶ این جزوه شامل این مهم می‌باشد.

مثال

در طول برنامه معتبرسازی سردخانه مرکز، به علت اینکه کارکنان سردخانه تصور می‌کردند این وظیفه پایش محل سنسورهای دما وظیفه کارکنان دخیل در معتبرسازی است، توجهی به محل استقرار این سنسورها نکردند، در

حالی که کارکنان حوزه معتبرسازی نیز منتظر اقدام کارکنان سردخانه بودند. در نتیجه محل قرارگیری سنسورها با آنچه در نقشه معتبرسازی ثبت شده بود همخوانی نداشت. در یک برنامه معتبرسازی باید وظایف تمامی کارکنان دخیل به تفکیک و با جزییات ثبت گردد.

کیفیت یک محصول تا حد زیادی به کارکنان درگیر در ساخت آن بستگی دارد، برای این منظور باید تعداد کافی افراد واجد شرایط که بتوانند تمامی اهداف و مسؤولیت‌های تولید و کیفیت را به عهده بگیرند، وجود داشته باشند. وظایف و مسؤولیت‌های هر فرد (job descriptions) به صورت مصوب موجود باشد. این شرح وظیفه حداکثر هر دو سال و یا هر وقت که تغییر کند، باید به‌روزرسانی شود.

در هر مرکز باید یک چارت سازمانی (Organization chart) وجود داشته باشد که ساختار سازمانی، پست‌های کلیدی و سلسله مراتب گزارش‌دهی را نشان بدهد.

کارکنان کلیدی (اصلی) شامل مدیرکل، فردواجدصلاحیت (QP)، معاون فنی، مدیر پزشکی، مسؤول واحد اهداکنندگان، مسؤول واحد فرآوری، مسؤول آزمایشگاه، مدیر تضمین کیفیت و مدیر کنترل کیفی باید دارای اختیارات کافی برای انجام مسؤولیت‌های‌شان باشند. نباید بین شرح وظایف آن‌ها تقسیم کار غیر قابل توضیح و یا کار موازی وجود داشته باشد مگر این‌که از قبل مشخص شود که دو حوزه یک کار مشترک را انجام دهند. این افراد به صورت مشترک مسؤول رشد و پیشرفت کیفیت هستند. ضمن اینکه نباید در تعریف مسؤولیت‌ها، یک کار بدون مسؤول در مرکز باقی‌مانده باشد و درخصوص همه کارها و فعالیت‌ها، مسؤولین آن‌ها باید مشخص شده باشند.

اشخاصی که به عنوان مشاور یا به صورت پاره‌وقت استخدام می‌شوند نباید به عنوان کارکنان کلیدی تعیین شوند. در غیاب کارکنان کلیدی، جانشینان تعیین شده برای هر یک از آنان باید توانایی کافی برای انجام وظایف و بر عهده گرفتن مسؤولیت‌های آنان را داشته باشند.

فهرست امضاء افراد و کارکنان باید موجود باشد و نگهداری شود.

فردواجدصلاحیت (QP)، مسؤول کنترل کیفیت و مسؤول تضمین کیفیت باید مستقل از فعالیت‌های فنی باشند و در آن حوزه‌ها مسؤولیت نداشته باشند.

فردواجدصلاحیت (QP) نمی‌تواند مسؤول QA و یا مسؤول QC باشد.

مسؤول کنترل کیفیت و مسؤول تضمین کیفیت نمی‌تواند یک نفر باشد.

نباید در تعریف مسؤولیت‌ها، فعالیتی بدون مسؤول در مرکز باقی مانده باشد.

لحاظ نمودن معاون فنی و مدیر پزشکی در چارت بستگی به شرایط مرکز دارد.

لازم است مسؤولین واحدهای انبار، سردخانه، فناوری اطلاعات، تجهیزات، آموزش، ایمنی و بهداشت کار و ارسال پلاسمای نیز در نمودار سازمانی مشخص گردند.

نکته

تمامی کارکنان در مراکز انتقال خون باید متعهد به تکمیل سوابق هر فعالیت پس از انجام آن فعالیت باشند و این امر مهم را به تاخیر نیندازند و هیچ گاه برای تکمیل سوابق به حافظه خود اعتماد ننمایند. پس از تکمیل کامل قسمت های موردنیاز حتما نوشته های خود را با درج نام، امضا و تاریخ اعتبار بخشند.

سپس فرد دومی به عنوان ناظر با آگاه به فعالیت، موارد تکمیل شده را چک نماید و با درج نام، امضا و تاریخ، آن ها را تایید نماید.

قانون طلایی شماره ۵

قابلیت ردیابی (Traceability) چگونگی انجام هر فعالیت با نگهداری مناسب سوابق دقیق و کامل

سوابق صحیح و کامل، ردیابی و پیگیری تمام فعالیت های صورت گرفته در طول روند تولید خون و فرآورده های خون را از مرحله ای هدای خون و یا سایر اجزا خون تا خون و فرآورده خون نهایی ترخیص شده، مقدور می نماید.

یکی دیگر از پایه های مهم اصول بهینه تولید (GMP) نگهداری مناسب سوابق دقیق و کامل می باشد، که در جریان کار روزانه و ممیزی، نشان دهنده تبعیت کامل از مدارک مصوب و تحت کنترل بودن فرآیندها می باشد.

'اگر چیزی نوشته نشده است، پس کاری انجام نشده است!'

روند نگهداری سوابق

تبعیت از اصول ذکر شده در این قسمت راهنما ضامن نگهداری مناسب سوابق دقیق و کامل برای ردیابی مناسب فعالیت ها می باشد و باید این مسئله ملکه ذهن کارکنان شود، که لازم است بلافاصله پس از پایان هر فعالیت سوابق مربوط به آن فعالیت را به صورت دقیق و کامل همراه با درج نام و امضا شخص انجام دهنده و تاریخ انجام فعالیت با جوهر (نه مداد) ثبت نمایند و هرگز به حافظه خود یا ثبت سوابق بر روی برگه های کاغذ پاره اتکا نکنند. امضا سابقه نشان دهنده اعتبار آن سابقه و انجام فعالیت براساس مدارک مصوب می باشد. پس از آن فرد مسئول واحد یا فرد تعیین شده از سوی او نیز باید پس از بررسی صحت اطلاعات ثبت شده، با درج نام، امضا و تاریخ سابقه ایجاد شده را تایید نماید و این مورد در خصوص ضمام سوابق نیز صدق می کند و باید توسط فرد انجام دهنده با درج نام، امضا و تاریخ تکمیل گردد و سپس توسط مسئول واحد و یا فرد تعیین شده توسط وی بررسی و با درج نام، امضا و تاریخ تایید گردد.

در صورت وقوع اشتباه نوشتاری تنها کشیدن یک خط بر روی اشتباه و درج نام و امضا اصلاح کننده همراه با تاریخ اصلاح در کنار خط کشیده شده و همچنین علت اصلاح به اختصار در پایین برگه سابقه کفایت می کند.

در صورت بروز هرگونه انحراف از موارد مطرح شده در مدارک لازم است این انحراف با جزییات کامل ثبت گردد و توسط مسئول حوزه و حوزه تضمین کیفیت در مورد آن تصمیم گیری شود. ثبت سوابق فعالیت شخص دیگری ممنوع است، مگر شخص ثبت کننده برای این کار مشخص شده و آموزش دیده باشد. هیچ گاه فعالیتی که سوابق آن ثبت نشده است کامل نمی باشد و انجام شده تلقی نمی گردد.

نکته

خستگی از امضا کردن یک مشکل مهم است، از کارکنان خواسته می شود سوابق بسیار زیادی را امضا نمایند که موجب بی تفاوتی نسبت به اهمیت و مسئولیت های ناشی از امضاهای انجام شده توسط کارکنان می شود. لازم است

تمامی فرآیندها مرور شود تا تعداد امضاها کاهش یابد و تنها در مراحل کلیدی فعالیت درج امضا لحاظ گردد. لازم است هر مرحله از فعالیت توسط شخص دیگری نیز تایید گردد و در آخر تکمیل برگه سابقه، کامل بودن سابقه باید توسط تضمین کیفیت بررسی گردد.

الزامات نگهداری سوابق

لازم است تمامی سوابق مرتبط با مراحل مختلف روند پدیدآوری محصول به صورت مناسب و براساس زمان تعریف شده، نگهداری گردد. برخی از سوابق مهم شامل موارد ذیل می گردد:

● سوابق مرتبط با کیسه های خون و فرآورده های خون

● سوابق مرتبط با فرآیند تولید

● سوابق کنترل کیفیت خون و فرآورده های خون

● سوابق کارکنان

● سوابق آموزش مهارتی کارکنان

● پرونده جامع هر تجهیز (Log Book)

● چک لیست های نظافت

مستند سازی از اصول بهینه تولید (GMP) و رکن اصلی تضمین کیفیت می باشد. نوشتن واضح سوابق و نگهداری آنها ردیابی سوابق را در موارد رسیدگی به شکایات یا بررسی های برنامه ریزی شده آسان می نماید و از خطاهای ناشی از ارتباطات شفاهی جلوگیری می کند.

بر اساس اصول GMP هر فعالیتی که نوشته و ثبت نشود به معنای انجام نشدن آن فعالیت است، هرچند که در بهترین شرایط انجام شده باشد. همه فعالیت هایی که به طور مستقیم و یا غیر مستقیم بر سلامت و کیفیت خون و فرآورده های خون اثر بگذارد باید بررسی، پایش و مستند شود.

مندرجات موجود در سوابق را نباید پاک نمود و در نتایج نباید جای خالی گذارده شود و هر گونه دلیل برای موارد مذکور باید با تاریخ و امضا و نام فرد مسئول باشد.

تمامی سوابق باید دارای تاریخ، نام و امضا فرد انجام دهنده، نام و امضا مسئول واحد و مهر قابل قبول یا غیرقابل قبول باشند. سوابق نباید دارای خط خوردگی بوده یا مخدوش باشند و در صورت تغییر اعداد، باید نام و امضا تغییر دهنده با ذکر دلایل و شرح کافی ضمیمه باشد.

سوابق مربوط به اطلاعات قابلیت ردیابی (Traceability data) باید تا حداقل ۳۰ سال نگهداری شوند که البته این زمان بر اساس استانداردهای ملی یک کشور می تواند متفاوت باشد. منظور اطلاعاتی است که امکان ردیابی از اهدا کننده تا دریافت کننده یا بیمار و بر عکس را فراهم می آورد.

سوابق مربوط به بررسی های رخدادهای زیان بار و واکنش های نامطلوب جدی (در کارکنان، اهدا کننده یا بیمار) بایستی برای حداقل ۱۵ سال نگهداری شود.

سوابق تضمین کیفیت و آموزش مهارتی برای حداقل ۵ سال نگهداری شوند.

چک لیست های نظافت حداقل یک سال باید نگهداری شوند.

در برچسب گذاری (Labeling)، در هر مرحله از تهیه یا تولید فرآورده، برچسب فرآورده باید به طور شفاف نوع فرآورده و ماهیت آن را نشان بدهد. حداقل اطلاعات لازم شامل: نام فرآورده، شماره اهدا مختص به آن فرآورده و نام مرکز انتقال خونی که فرآورده را تولید نموده است باید بر روی برچسب مشخص باشد. کارکنان و یا افرادی که هر مرحله مهم از فرآیند (شامل کنترل فرآیند) را انجام داده اند، باید مشخص بوده و اطلاعات آنها با درج نام، امضا و تاریخ انجام مستند شود.

قانون طلایی شماره ۶

آموزش مهارتی و توسعه توانمندی های کارکنان

همیشه باید به خاطر داشت، برای دستیابی به الزامات اصول بهینه تولید (GMP) فرد مناسب برای فعالیت مناسب در نظر گرفته شود. کارکنان باید دانش و مهارت کافی برای انجام مستقل وظایف شان را داشته باشند و ابزار و تجهیزات مناسب در دسترس شان باشد تا در مرکز الزامات اصول بهینه تولید (GMP) استقرار یابد. آموزش مهارتی باید برای تمامی کارکنانی که در فضاهای مرتبط با پدیدآوری محصول حضور دارند و یا کار می کنند و عملکردشان بر روی کیفیت محصول تاثیر می گذارد، در نظر گرفته شود، شامل آموزش های پایه ای در خصوص الزامات اصول بهینه تولید (GMP)، آموزش های مرتبط با شرح وظایف کارکنان، اصول تضمین کیفیت، ایمنی و بهداشت کار و آشنایی کلی با چرخه کاری مرکز، تا بتوانند فعالیت های مرتبط با شرح وظایفشان را مستقل و صحیح انجام دهند.

گاهی اوقات حضور یک بازدید کننده آموزش ندیده در محیط های کاری دخیل در پدیدآوری محصول اجتناب ناپذیر است. در این صورت، باید اطلاعات کلی در خصوص فرآیند پدیدآوری محصول و همچنین موارد مرتبط با ایمنی و بهداشت کار به آنان ارائه گردد و در تمامی مدت حضورشان باید تحت نظارت دقیق باشند. همچنین مهم است در سیستم کنترل تغییرات، آموزش مهارتی به عنوان یکی از ارکان مهم مد نظر قرار گیرد و در صورت به کارگیری هر گونه ورودی جدید برای مثال تجهیز جدید، کیت جدید، کیسه جدید، فرآیند جدید و موارد مشابه باید کاربران از چگونگی بهره برداری از ورودی جدید آگاهی کامل داشته باشند و در سوابق مرتبط با کنترل تغییرات و معتبرسازی تغییر، اطلاعات آموزش مهارتی نیز ثبت گردد. همچنین هرگونه تغییر و بازنگری در مدارک موجود و یا تدوین مدارک جدید نیازمند ارائه آموزش مهارتی مرتبط می باشد.

در ابتدای سال باید برنامه آموزش مهارتی پیش بینی شده برای سال جاری در قالب یک فرم تحت کنترل تدوین و تصویب گردد و در طی سال برنامه های جدید به آن براساس الزامات کنترل سوابق افزوده گردد. کارکنان باید صلاحیت خود را هر روز با تولید خون و فرآورده خون سالم و با کیفیت با استفاده از فرآیندهای تایید شده و کارآمد نشان دهند. مراکز نیاز به کارکنانی دارند که از همان ابتدای کار بدانند چگونه کار مناسب را انجام دهند و هر روز کار مناسب انجام دهند.

ارزیابی های سالیانه کارکنان روشی مناسب برای بررسی کارایی و پیشرفت کارکنان و یافتن نقاط ضعف و قوت آنان می باشد. برخی از موارد نیازمند بررسی عبارتند از:

- شاخص فرآیندهای مرتبط
- برنامه های کاری
- نقش ها و مسئولیت ها
- اثربخش بودن دوره های آموزش مهارتی
- بررسی هزینه فایده

و لازم است نتایج مستند گردد تا بتوان آنها را بررسی کرد.

بعد از اتمام دوره های آموزش مهارتی، کارکنان درخصوص فعالیت های که آموزش دیده اند باید صاحب صلاحیت باشند. صلاحیت کارکنان، نتیجه آموزش، تجربه و تمرین است. به عنوان یک عامل اصلی برای حفظ و بهبود کیفیت محصول، صلاحیت باید به طور دقیق ارزیابی شود و به طور مداوم تحت پایش و ارزیابی باشد.

بعد از انجام آموزش مهارتی بدو ورود، صلاحیت کارکنان باید ارزیابی شود و مستند گردد. بعد از اینکه صلاحیت اولیه با استفاده از بررسی اثربخشی دوره آموزش مهارتی مشخص شد، باید ارزیابی و سنجش دوره ای صلاحیت با بررسی برونده فعالیت فرد و مشاهده عملکرد وی انجام گیرد. اثربخش بودن، محتویات و تاثیر برنامه های آموزش مهارتی باید به صورت دوره ای بررسی و ارزیابی گردد.

در هر مرکز باید دستورالعمل های لازم در ارتباط با شرح جزئیات مراحل و انواع آموزش مهارتی و چگونگی آموزش مهارتی افراد نوشته و نگهداری شود و محدوده های زمانی باید تعریف شده باشند.

سوابق آموزش مهارتی باید قابلیت ردیابی داشته باشند و نشان دهنده مواردی مانند عنوان دوره آموزش مهارتی، نام مربی، نام شرکت کنندگان، زمان برگزاری و مدت دوره و موارد مشابه باشد. سوابق باید توسط فرد آموزش دهنده و شخص آموزش گیرنده امضا شوند.

سوابق مربوط به آموزش مهارتی و گواهی آموزش مهارتی برای هر فرد برای فعالیت های که انجام می دهد باید در پرونده آموزش مهارتی فرد در اداره کل وجود داشته باشد و نگهداری شود.

کارکنان کلیدی مانند فرد واجد صلاحیت QP، مسئولان QA، QC، فرآوری و اهداکنندگان و آزمایشگاه باید از افراد تحصیل کرده، با تجربه و تمام وقت باشند. کارکنانی که تحت نظارت کارکنان کلیدی هستند، می توانند دارای مدارک تحصیلی مرتبط مصوب در شرح وظایفشان باشند، ولی باید قبل از شروع به کار به وظایف خود آشنا شده و آموزش های مهارتی تئوری و عملی را طی کرده و مدتی تحت نظارت فعالیت کنند.

آموزش بدو ورود در آموزش مهارتی

برنامه برای آموزش مهارتی بدو ورود کارکنان جدید یا کارکنانی که وظایف کاری جدیدی را بر عهده می گیرند باید شامل همه وظایف فرآیندهای کاری مرتبط، اعم از عناوین عمومی همانند دانش اولیه و پایه از طب انتقال خون، بهداشت کار و ایمنی، تضمین کیفیت، اصول بهینه تولید (GMP) و سیستم های رایانه ای باشند و برای هر حوزه در قالب یک دستورالعمل توسط مسئول واحد تدوین گردد.

بازدید کنندگان یا افرادی که آموزش ندیده اند نباید به هیچ وجه به کار گرفته شوند.

در مورد کارکنانی که بعد از یک دوره طولانی غیبت از محل کار، به سرکار برگشته اند تصمیم گیری درخصوص نیاز به آموزش مهارتی با مسئول واحد می باشد و وی می تواند بسته به شناخت از توانمندی های فرد در این مورد

درخواست آموزش مهارتی مجدد نماید یا مکتوب عدم نیاز به آموزش مهارتی مجدد و مجوز فعالیت را به واحد آموزش و تضمین اعلام نماید.

بازآموزی در آموزش مهارتی

برنامه های بازآموزی به صورت تئوری و یا عملی باید وجود داشته باشد تا اطمینان حاصل گردد کارکنان مهارت های خود را برای انجام وظایف مشخص شده برای آن ها، حفظ کرده اند. همچنین برنامه های بازآموزی باید شامل پیشرفت های علمی و تکنیکی باشد. در بازآموزی باید هر تغییر در مدارک و الزامات کارکنان، اتمام اعتبار گواهی، نتایج ممیزی ها، پایش شاخص فرآیندها، نظر مسئول واحد درخصوص توانمندی کارکنان و موارد مشابه، مدنظر باشد.

قانون طلایی شماره ۷

به کارگیری اصول ایمنی و بهداشت کار مناسب

کاهش احتمال آلودگی خون و فرآورده های خون به حداقل ممکن، با استفاده از برنامه های بهداشت کار بسیار مهم است. لازم است برنامه ای مستقر و توسعه یابد که دستیابی به استانداردهای بهداشتی را محقق سازد. از آنجا که خون و فرآورده های خون به صورت تزریقی برای گیرندگان مصرف می گردد و در روند اهدا نیز اهدا کننده از طریق سوزن خون یا فرآورده خون اهدا می کند حتی لازم است در تمامی محیط های کاری مرتبط با تولید خون و فرآورده های خون در مرکز انتقال خون استانداردهای استریلیته در حد اتاق های عمل رعایت گردد. مبارزه با شرایط آلودگی را همیشه باید توسط تمامی کارکنان هر روز مد نظر قرار گیرد. موارد ذیل بسیار مهم است:

- همیشه رعایت بهداشت شخصی مناسب با شستن دست و پوشیدن لباس محافظ مورد نیاز است.
- لازم است کارکنان بدانند که در صورت بیماری با مدیر پزشکی مرکز مشاوره نمایند شاید، شرایط حضور در محیط های کاری مرتبط با تولید خون و فرآورده های خون در مرکز را نداشته باشند.
- به حداقل رساندن تماس با خون و فرآورده های خون و سطوح و تجهیزاتی که برای تولید شان مورد بهره برداری قرار می گیرد.
- اجتناب از غذا خوردن، نوشیدن، سیگار کشیدن و یا آدامس جویدن در محیط های کاری مرتبط با تولید خون و فرآورده های خون در مرکز

- تبعیت کامل، دقیق و همیشگی از مدارک مرتبط با تضمین کیفیت و ایمنی و بهداشت کار
 - گزارش هر شرایطی که ممکن است مسبب آلودگی خون و فرآورده های خون شود.
 - خارج کردن مناسب زباله از محیط های کاری و نگهداری آن ها در مکان های تعیین شده و مناسب
- این قانون چیزی بیش از آنچه عقل سلیم حکم می کند و بهترین راه به منظور کاهش خطر آلودگی، نمی باشد. تمامی دستورالعمل و روش های اجرایی مربوط به بهداشت شخصی، محیط و تجهیزات باید نوشته شده و نگهداری شوند.

۱- بهداشت شخصی

باید تمامی کارکنان در هنگام استخدام تحت معاینه پزشکی قرار گیرند. معاینات پزشکی باید حداقل سالی یکبار تکرار شوند و مدارک بایگانی گردند.

سازمان موظف است که دستورالعمل و راهکاری را ارائه کند تا اطمینان حاصل شود کارکنان با بیماری‌های موثر بر روی کیفیت محصول، بیماری خود را به اطلاع مسئول مربوطه می‌رسانند.

بعد از اولین معاینات پزشکی لازم است معاینات مربوط به سلامت شغلی و شخصی در زمان لازم انجام شود.

تمامی کارکنان موثر در پدیدآوری محصول باید پرونده بهداشتی داشته باشند و سوابق واکسیناسیون شان درخصوص بیماری‌های منتقله از طریق خون در این پرونده نگهداری گردد و در صورت عدم وجود سابقه واکسیناسیون، تمهیدات لازم در خصوص انجام واکسیناسیون برای آنان به عمل آید.

باید تمهیداتی به کار گرفته شود تا اطمینان حاصل شود تا حد امکان کارکنانی که که بیماری عفونی یا زخم باز روی قسمت‌های در معرض بدن دارند، در پدیدآوری محصول وارد نشوند.

خوردن، نوشیدن، آدامس جویدن و سیگار کشیدن و همچنین نگه داری غذا، نوشیدنی، سیگار و دخانیات، وسایل آرایشی و داروهای شخصی، نگهداری یا حمل و نقل پرندگان و گیاهان ریشه دار و گلدان‌های محتوی خاک، حمل نقل دارو و اشیاء شخصی در فضاهای کاری و انبارها ممنوع است.

بطور کلی، از هر گونه عمل غیر بهداشتی در نواحی تولید و سایر نواحی که احتمال دارد اثر نامطلوبی بر روی کیفیت محصول بگذارد، باید اجتناب شود.

همچنین کارکنان باید مهارت و استفاده از امکانات شستشوی دست‌ها را آموزش ببینند.

هر شخصی که به فضاهای موثر در پدیدآوری محصول وارد می‌شود براساس فعالیتی که انجام می‌دهد، باید از لباس‌های محافظت‌کننده مناسب با فعالیت آن بخش استفاده کند.

تمامی کارکنان باید در موقع ورود به مرکز، در رختکن عمومی لباس و کفش کار بپوشند و جهت ورود به واحد فرآوری و برچسب زنی باید مجدداً در مدخل بخش پس از تعویض روپوش و کفش، با کفش مخصوص وارد محوطه شوند. استفاده از لباس و کفش کار عمومی در واحد فرآوری و برچسب زنی ممنوع است.

رفت و آمد در واحد فرآوری و برچسب زنی برای بازدیدکنندگان نیز مشمول همین مقررات است و بهتر است که این افراد نیز از روپوش، کلاه و روکش کفش یکبار مصرف استفاده نمایند.

برای رفت و آمد در راهروها، رستوران، دست شویی و محوطه‌های روباز از لباس و کفش عمومی استفاده می‌شود.

۲- بهداشت و نظافت محیط

تمامی فضای مرکز بویژه فضاهای اهدا، فرآوری، آزمایشگاه، کنترل کیفی و پخش باید روزانه دو بار (یک بار قبل از شروع به کار و یک بار پس از پایان کار) نظافت و ضدعفونی شوند.

مستندات نظافت محیط باید تهیه و نگهداری شوند (حاوی اطلاعات زمان انجام، نوع ماده ضدعفونی مورد استفاده، شخص انجام دهنده و شخص ناظر).

تی‌های نواحی فنی باید جدا از نواحی غیر فنی باشد. مرکز حتماً باید دارای تی‌شورخانه باشد.

سرویس های بهداشتی باید هواکش مستقیم به بیرون داشته باشد و روزانه یک بار با دترجنت و یک بار با مواد ضد عفونی تمیز گردند و نباید مستقیماً به فضاهای اهدا، فرآوری، آزمایشگاه، کنترل کیفی و پخش یا انبار راه داشته باشند.

وسایل شستن دست از قبیل صابون مایع و محلول های ضد عفونی دست باید در سرویس های بهداشتی به میزان کافی موجود باشد.

اندیکاتورهای حشرات و حیوانات مودی در انبار ها و جاهای پر خطر قرار داده شود. نقشه اندیکاتورها باید تهیه شود و دستورالعمل مبنی بر کنترل دوره ای و منظم این اندیکاتورها نوشته شود.

کنترل جانوران مودی (Pest control) و سمپاشی دوره ای مرکز انتقال خون الزامی است. مرکز باید دارای دستورالعمل مکتوب برای نحوه سمپاشی باشد.

در صورتی که فضاهایی مورد بهره برداری قرار نمی گیرند، این فضا ها نیز باید کاملاً تمیز باشند و در صورت لزوم اندیکاتورهای شناسایی جانوران مودی در این فضا ها نیز قرار داده شوند.

۳- بهداشت کار

در هر بخش باید جعبه کمک های اولیه موجود باشد و کارکنان آموزش های لازم برای نحوه استفاده از آن را دیده باشند و این آموزش ها مستند باشند.

تمامی آزمایشگاه ها باید دارای دوش، پتوی ضد حریق، چشم شوی و عینک ایمنی باشند. وسایل اطفا حریق باید در دسترس بوده و ترجیحاً از وسایل اعلام حریق نیز استفاده شود.

قانون طلایی شماره ۸

تجهیزات و نگهداری و سرویس دوره ای تجهیزات

تجهیزات

طراحی، جاگیری و نگهداری (سرویس دوره ای) تجهیزات با توجه به استفاده مورد نظر، صورت گیرد. اطمینان از موارد ذیل ضروری است:

- سهولت تعمیر و نگهداری
 - جاگیری تجهیزات در محل مناسب قابل نظافت
 - انتخاب تجهیزات مناسب براساس نیازمندی های از پیش تعیین شده
 - واکنش ناپذیر و یا غیر جاذب بودن تجهیزات
 - کالیبره شده در فواصل زمانی تعریف (در صورت لزوم)
 - دارای برچسب مناسب و خوانا
- دستگاه ها و تجهیزات باید به نحوی انتخاب شوند که امکان اشتباه و آلودگی را به حداقل رسانیده و ظرفیت و بازده مناسب داشته باشند.
- دستگاه ها و تجهیزات باید دارای سیستم ایمنی باشند و به گونه ای در محل های مناسب نصب گردند که نگهداری و تعمیر آن ها آسان باشد.

جنس تجهیزات باید طوری باشد که اثر نامطلوب روی فرآورده نگذارد و ایجاد ناخالصی در محصول ننماید. بعنوان مثال ظروف، تجهیزات و لوله هایی که از جنس آهن، چدن، مس و حتی آلومینیوم می باشند توصیه نمی گردند. داشتن برنامه منظم برای نظافت، تعمیر و نگهداری تجهیزات و وسایل مورد استفاده در تولید، آماده سازی و بسته بندی فرآورده ضروری می باشد.

در صورتی که از نظافت دستگاه یا وسیله مدت طولانی (تقریبا بیش از یک ماه) گذشته باشد باید عملیات پاک کردن مقدماتی تکرار گردد.

از نگهداری لوازم بسته بندی شده در فضاهای باز آلوده باید خودداری گردد. پوشش خارجی وسایل بسته بندی شده باید قبل از ورود به محوطه تولید باز و یا کاملا تمیز گردد.

تجهیزات جدید و یا تعمیر شده

باید الزامات و ارزیابی های مربوط به نصب و راه اندازی صحیح (IQ)، ارزیابی عملکردی (OQ) و ارزیابی کارکرد (PQ) انجام شود و مستندات آن در پرونده جامع تجهیز (Log book) هر تجهیز نگهداری شود.

نگهداری و سرویس دوره ای تجهیزات

داشتن برنامه منظم برای نگهداری و سرویس دوره ای تجهیزات یکی از الزامات اصول بهینه تولید (GMP) می باشد. سرویس دوره ای تجهیزات از عدم کارایی آن ها که می تواند بسیار هزینه بر باشد، پیشگیری می کند و احتمال کاهش سلامت و کیفیت خون و فرآورده را به حداقل می رساند و شرایط فضا های کاری و تجهیزات را در شرایط معتبرسازی شده تثبیت می نماید.

بیشتر مواقع رخدادهای غیرمنتظره می تواند برچگونگی کارایی فضاهای کار و تجهیزات تاثیر گذارد و حتما باید در این شرایط بلافاصله تعمیرات و بهسازی مد نظر قرار گیرد. همچنین باید همیشه مدارکی برای چگونگی برخورد با عدم کارایی فضاهای کاری و تجهیزات در شرایط پیش بینی نشده و مدارکی برای چگونگی سرویس دوره ای فضاهای کاری و تجهیزات، تدوین و تصویب گردد و مورد بهره برداری قرار گیرد. در این مدارک باید فرد انجام دهنده، فعالیت های لازم، مواد تمیز کننده مناسب و مواد لوبریکانت مناسب برای تجهیزات دقیقا مشخص گردد.

نکته

هنگام نوشتن مدارک مرتبط با نگهداری، سرویس دوره ای و تعمیر تجهیزات باید حتما اینکه این اقدامات در فضای غیر از فضای کاری انجام می گردد و یا در داخل فضای کاری انجام می گردد و چگونگی بازگشت به شرایط مطابق با الزامات اصول بهینه تولید (GMP) بعد از این اقدامات مدنظر قرار گیرد.

نگهداری سوابق مرتبط با نگهداری، سرویس دوره ای و تعمیر فضاهای کاری و تجهیزات از الزامات اصول بهینه تولید (GMP) می باشد و حفظ سوابق مناسب فعالیت های صورت گرفته درخصوص نگهداری و سرویس دوره ای فضاهای کاری و تجهیزات نیز لازم است.

پرونده جامع تجهیزات برای ثبت اطلاعاتی از قبیل موارد ذیل لازم است:

- برنامه زمانی بهره برداری از تجهیز
- علت استفاده از تجهیز در هر بار بهره برداری و شخص کاربر

● برنامه زمانی نظافت تجهیز و شخص انجام دهنده

● برنامه زمانی نگهداری، سرویس دوره ای، کالیبراسیون و تعمیر تجهیز و شخص انجام دهنده

یکی از راهکارهای مفید برای ارزیابی تجهیزات، بررسی دوره ای برچسب های کالیبراسیون و کد تجهیز الصاق شده بر روی تجهیزات می باشد و در صورت مشاهده عدم همخوانی کد تجهیز با برچسب کالیبراسیون و یا عدم اعتبار برچسب کالیبراسیون، تحت کنترل بودن فرآیند نگهداری تجهیزات زیر سوال می رود و لازم است اقدام اصلاحی و اصلاح صورت گیرد.

مرکز انتقال خون باید اطمینان حاصل کند که تمامی تجهیزات و دستگاهها مطابق با انتظارات و برنامه ریزی انجام گرفته عمل می کنند. که موارد زیر را شامل می شود:

برنامه نگهداری پیشگیرانه یا PM (Preventive Maintenance) باید برنامه زمان بندی شده ای برای تنظیم، نظافت و دیگر امور نگهداری دستگاهها و تجهیزات تدوین کند و به مورد اجرا گذارد تا از رعایت مشخصات و الزامات تولید اطمینان یابد.

مرکز باید مبادرت به انجام بازرسی های ادواری بر طبق روش های مدون نماید تا از رعایت برنامه نگهداری تجهیزات مورد استفاده مطمئن شود. تاریخ و نام افراد مجری این بازرسی ها باید مکتوب و مستند باشد.

تنظیم: مرکز باید اطمینان یابد که هر یک از محدوده های اصلی یا انحرافات مجاز تجهیزاتی که نیاز به تنظیم دوره ای دارد به روی آن دستگاه یا در نزدیکی آن در معرض دید قرار داده شده است یا این که افراد مسؤول تنظیم دستگاه به آسانی و به سرعت به آن دسترسی دارند.

کالیبراسیون ابزار یا دستگاه: روش های انجام کالیبراسیون باید شامل راهنما (یا دستورالعمل) و حدود مربوط به صحت و دقت باشد. چنانچه دقت و صحت دستگاهی از حدود تعیین شده خارج شود، لازم است تمهیداتی برای انجام اقدامات اصلاحی به منظور برقراری مجدد محدوده ها در نظر گرفته شود، همچنین باید اثرات نامطلوب بر کیفیت هر دستگاه را مورد ارزیابی قرارداد. این اقدامات باید مستند و مکتوب شود.

استانداردهای مورد استفاده در کالیبره کردن وسایل به کار گرفته شده برای بازرسی، اندازه گیری و آزمایش ها باید مبتنی بر استانداردهای ملی یا بین المللی تعیین و برقرار شود، چنانچه استانداردهای ملی یا بین المللی در دسترس نباشد، تولیدکننده باید از یک مرجع استاندارد مستقل و قابل تکرار سود جوید.

اگر هیچ استاندارد قبلی موجود نباشد، تولیدکننده می تواند استانداردهای داخلی (In house) خود را تعیین و مقرر سازد.

در مستندات کالیبراسیون باید کد تجهیز و مشخصات هر دستگاه، تاریخ انجام کالیبراسیون، نام افراد مجری و تاریخ انجام کالیبراسیون بعدی ذکر شود. این اطلاعات باید بر روی دستگاه نصب شود یا در دسترس کارکنان کاربر آن دستگاه و نیز افراد مسؤول کالیبراسیون قرار داشته باشد.

قانون طلایی شماره ۹

کنترل کیفی و در نظر داشتن کیفیت در کل چرخه تهیه و تامین خون و فرآورده های خون

کارکنان یک مرکز انتقال خون باید شناخت و تعهد دقیق و کامل نسبت به وابستگی مستقیم و جامع سلامت و کیفیت خون، فرآورده های خون، دارو های مشتق از خون، دارو های مشتق از خون فرآورده های خون و گیرندگان این موارد با چگونگی چرخه تهیه و تامین خون و فرآورده های خون داشته باشند. واحد کنترل کیفی تنها می تواند چگونگی کیفیت را به صورت نمونه برداری تصادفی پایش و بررسی نماید و این نشان دهنده لزوم پایبندی به رعایت الزامات اصول بهینه تولید (GMP) در تمامی چرخه تولید می باشد. هر مرحله در این چرخه نیازمند بررسی و پایش موثر برای اطمینان از کیفیت محصول می باشد. پنج حوزه مهم عبارتند از:

۱) ارزیابی مواد اولیه

ارزیابی تمامی مواد اولیه هنگامی که وارد مرکز میشوند از نظر اینکه با مشخصات تعیین شده انطباق داشته باشند، الزامی است. این مواد باید در مکان مشخص شده با برچسب مربوطه قرار داده شوند و پس از بررسی های لازم و با کسب مجوز لازم بعد از نمونه برداری و بررسی، مورد بهره برداری قرار گیرند و در صورت عدم همخوانی با معیار های تعریف شده و مردود شدن باید در مکان تعیین شده و مشخص شده با برچسب قرار داده شوند تا از هرگونه استفاده تصادفی جلوگیری گردد.

۲) کنترل کیفی محصول نهایی

استقرار مدارک و سوابق برای اطمینان از اینکه کارکنان هر روز فعالیت هایشان را با همخوانی کامل با مدارک انجام می دهند لازم است. هر محصول باید موارد ذیل را داشته باشد:

- سوابقی دال بر همخوانی کامل با مشخصات و روش تولید تعریف شده
- برنامه های نظافت و نگهداری تجهیزات موثر در پدیدآوری محصول

۳) بسته بندی و برچسب زنی

بسته بندی و برچسب زنی فرآیندهای هستند، که احتمال جابجا شدن کیسه، نمونه، اهداکننده و خطا در آن ها افزایش می یابد. برای سهولت ردیابی شماره اهدا اختصاصی، پایبندی کامل به مدارک و ثبت سوابق بسیار مفید می باشند.

۴) کنترل فضا های نگهداری و پخش و ارسال

مراکز انتقال خون باید مانع بروز هرگونه آلودگی، جابجا شدن کیسه، نمونه، اهداکننده و یا خطا در فضاهای کاری شوند و مهیا کردن فضاهای مجزا برای کیسه های خون و فرآورده های خون بدون برچسب - بدون مجوز آزاد سازی، کیسه های خون و فرآورده های خون دارای برچسب - بدون مجوز آزاد سازی و کیسه های خون و فرآورده های خون دارای برچسب - دارای مجوز آزاد سازی را مد نظر داشته باشند و سوابق لازم برای چگونگی ذخیره سازی و پخش و ارسال کیسه های خون و فرآورده خون را حفظ نمایند.

۵) ارزیابی و کنترل آلودگی محیط های کاری که خون و فرآورده ها در تماس با آن قرار می گیرند.

هر اداره کل انتقال خون باید دارای قسمت کنترل کیفی باشد.

در واحد کنترل کیفی، آزمایش های لازم روی مواد اولیه، مواد حد واسط، مواد حین تولید و محصول انجام و با برگ آزمایش، محصول قبول یا مردود می گردد.

ظروف، درپوش ها، برچسب، جعبه و کارتن نیز مشمول مقررات آزمایشی و بازرسی بوده و برای تمامی آنها برگ کنترل با مهر و امضا قابل قبول یا مردود صادر می گردد.

تمامی سوابق آزمایش ها نوشته شده و در بایگانی نگهداری می شوند.

کارکنان قسمت کنترل کیفی باید در مورد آزمایش آلودگی ها (باکتری یا قارچ) آموزش های لازم عملی و تئوری را دیده باشند و تمامی آزمایش ها براساس استانداردهای تایید شده انجام گیرد.

واحد کنترل کیفی باید مجهز به وسایل لازم برای آزمایش محصول باشد و برای هریک از فعالیت های فضای مجزا و برچسب گذاری شده در نظر گرفته شود.

آزمایشگاه های کنترل کیفی، کنترل کیفی مواد ورودی و تایید آن ها، کشت میکروبی و نمونه برداری کشت میکروبی از مناطق تعریف شده، کنترل کیفی ۱٪ فرآورده در همراه، را براساس مدارک مصوب انجام می دهد و نظارت یا انجام فرآیند معتبرسازی را برعهده دارند.

برای وسایل الکترونیکی و ترازو های حساس باید اطاق خشک و خنک در نظر گرفته و از میزهای غیرفلزی و بدون ارتعاش استفاده شود. اتاق مخصوص وسایل حساس الکترونیک و ترازوها باید دارای هوای خشک و فاقد ارتعاشات هوا و مکان استقرار باشد.

آزمایشگاه های کنترل کیفی باید از سایر فضاهای موثر در پدیدآوری محصول مجزا باشند؛ جاهای که در آن آزمون های بیولوژیکی و میکروبیولوژیکی انجام می گیرد باید از سایر نواحی جدا شود.

طراحی آزمایشگاه ها باید متناسب با کارهایی که در آن ها انجام می شود، صورت گیرد. فضاهای مناسب و کافی برای نگهداری نمونه ها و استانداردهای مرجع و گزارش ها وجود داشته باشد.

سیستم (های) کنترل محیطی باید به طور دوره ای در زمان های تعریف شده، مورد بازرسی قرار گیرد تا کفایت سیستم (و تجهیزات اصلی مربوطه) و نیز عملکرد مناسب آن اثبات شود. تمامی این اقدامات می تواند توسط واحد کنترل کیفی انجام و یا هماهنگ شده و باید مستند و مکتوب باشد. سوابق کنترل کیفی باید شامل موارد زیر باشند:

- ۱- مشخصات کارکنان انجام دهنده بررسی ها و آزمایش ها
- ۲- مشخصات معرف ها (شامل شماره سریال ها و تاریخ های انقضا)
- ۳- مشخصات تجهیزات
- ۴- تاریخ و زمان دقیق انجام بررسی ها و آزمایش ها
- ۵- نتایج بررسی ها و آزمایش ها
- ۶- تفسیر نتایج بررسی ها و آزمایش ها (برای مثال، تطابق داشتن یا عدم تطابق با معیارهایی که از پیش وجود داشته اند).
- ۷- مرور و بازنگری مراحل، نتایج و تفاسیر بررسی ها و آزمایش ها

قانون طلایی شماره ۱۰

انجام ممیزی منظم

هدف از اجرای ممیزی داخلی در مراکز انتقال خون ارزیابی فرآیندها و فعالیت های مرکز به منظور حصول اطمینان از اجرای مؤثر آن ها و حفظ و برآورده شدن تمام نیازمندی های اشاره شده در نظامنامه سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی چگونگی رعایت الزامات اصول بهینه تولید (GMP) و اعلام وضعیت موجود و عدم انطباق های مشاهده شده توسط ممیزان مجرب و آگاه به فرآیندهای انتقال خون به مدیرکل جهت اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه برای بهبود مداوم مرکز می باشد.

این ممیزی ها باید براساس برنامه ریزی های از قبل تعیین شده و براساس مدارک مصوب به عمل آید. این ممیزی ها باید به صورت ممیزی داخلی حداقل سالی دو بار و به صورت ممیزی های شخص دوم و شخص سوم نیز انجام گردد.

ممیزی های داخلی باید توسط کارکنان آموزش دیده، دارای صلاحیت و مستقل از واحد ممیزی شونده تحت نظارت واحد تضمین کیفیت براساس برنامه در تمامی واحدهای موثر در پدید آوری محصول انجام گیرد تا نسبت به پایبندی به مدارک سازمان و استانداردهای ملی و بین المللی اطمینان حاصل گردد.

تمامی گزارش های ممیزی باید به صورت مکتوب و تایید شده به اطلاع مدیرکل رسانده شود و این ارزیابی ها باید توسط اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب در بازه زمانی تعیین شده و به صورت اثربخش، پی گیری گردند تا عدم انطباق های مشاهده شده رفع گردند و بهبود مداوم مرکز حاصل گردد. البته این ممیزی های داخلی جایگزین ممیزی توسط مراکز ذیصلاح کشوری و بین المللی نمی شود و آن ممیزی ها نیز باید به نوبه خود انجام گردند.

سایر موارد مرتبط با اصول بهینه تولید (GMP):

سازمان انتقال خون باید مدارکی را به منظور شناسایی محصول در مراحل جمع آوری، فرآوری، غربالگری، کنترل کیفی، انبارش، توزیع، ترابری و مصرف آن استقرار دهد تا از جابجا شدن و خطا احتمالی ممانعت گردد و قابل ردیابی باشد.

تمامی کیسه های خون و فرآورده نهایی که آماده ارسال به مراکز درمانی و یا شرکت های پالایشگر هستند، باید شماره اهدا براساس مدارک مصوب و قابلیت ردیابی، سابقه تولید و کلیه جزییات مربوط به تولید را داشته باشند.

کنترل محصول نامنطبق

سازمان انتقال خون باید مدارکی را برای کنترل محصولی که با الزامات تعریف شده منطبق نیست مقرر و اجرا کند. در این روش ها باید شیوه شناسایی مستندسازی، ارزیابی، جداسازی و حذف محصولات نامنطبق مشخص شود. ارزیابی محصول نامنطبق باید شامل بررسی، رسیدگی و اطلاع افراد، مراکز درمانی و یا شرکت های پالایشگر باشد. ارزیابی و هرگونه رسیدگی و تحقیقات به عمل آمده را باید مستند و ثبت کرد.

بازبینی و حذف موارد عدم انطباق

سازمان انتقال خون باید روشی را مقرر و پیاده سازد که در آن مسؤولیت های بازبینی و صدور مجوز حذف و امحاء محصول نامنطبق تعریف شود. این روش ها باید فرآیند بازبینی و حذف را روشن سازد. امحاء و دور ریزی محصول

نامنطبق باید ثبت و مستند شود. مستندسازی در برگیرنده علت و مجوز استفاده/ عدم استفاده از محصول نامنطبق است و باید به امضای فرد یا افراد صادرکننده آن مجوز برسد. سازمان انتقال خون باید اقدامات لازم برای کاهش یا حذف محصولات نامنطبق را ثبت و نگهداری کند. این مواد در صورت امکان تحت فرآیند مجدد قرار گیرند یا از بین برده شوند. هر اقدامی که صورت گیرد باید به تأیید فرد مسؤول صلاحیت‌دار برسد و مراحل ثبت شود.

پرونده شکایات

سازمان انتقال خون باید سیستم ثبت شکایات اهداکنندگان، دریافت کنندگان و کارکنان را ایجاد و برقرار کند و مدارکی را برای دریافت و بررسی و ارزیابی شکایات دریافت شده مقرر کند. هرگونه شکایات کتبی و شفاهی باید در سوابق با ذکر نام محصول، تاریخ دریافت شکایت، علت شکایت و نقص و نام شاکی و جزئیات آن ثبت شود. تاریخ و نتایج رسیدگی به شکایات و پاسخ به شاکی یا هرگونه اقدام اصلاحی به‌عمل آمده گزارش شود.

نکات مهم در ارتباط با اصول بهینه ذخیره و حمل و نقل فرآورده

تمام روش های ذخیره سازی و توزیع بایستی برای اطمینان از حفظ کیفیت خون و فرآورده های خون در طول دوره ذخیره سازی و حمل و نقل، و نیز اجتناب از جابجا شدن فرآورده های خون، معتبر شوند. سند ارزیابی / معتبرسازی باید حداقل شرایط زیر را داشته باشد:

❖ تاریخ شروع و اتمام بررسی.

❖ نام، شماره سریال و شماره شناسایی دستگاه یا فرآیندی که مورد ارزیابی قرار گرفته یا معتبر شده است.

❖ نام اشخاص یا تیم مسئول.

❖ شرح کار انجام شده.

❖ همه اسناد مرتبط مطابق با دستورالعمل مصوب.

❖ نتایج.

❖ گزارش را با ذکر نام و نام خانوادگی و امضای همه اشخاص انجام دهنده و ناظر

همه کارهای مربوط به حمل و نقل و ذخیره سازی از قبیل رسید دریافت و توزیع بایستی به طور معین در روش ها مکتوب شود.

شرایط ذخیره سازی باید بررسی، پایش و ثبت شود.

هشدارهای شنیداری و دیداری مناسب باید موجود باشد و به طور منظم کنترل شود. این بررسی هشدارهای شنیداری و دیداری باید ثبت شوند. اقدامات مناسب مربوط به هشدارهای شنیداری و دیداری باید مشخص شده و ثبت شود.

در محل ذخیره سازی، بایستی سیستمی برای اطمینان از چرخش اقلام موجود با بررسی منظم و مکرر برقرار باشد تا نشان دهد که سیستم به طور صحیح عمل می کند. کیسه های خون و فرآورده های خون تاریخ انقضا گذشته باید از سایر کیسه های قابل استفاده جدا شود.

قبل از پخش و یا ارسال، کیسه های خون و فرآورده های خون باید به صورت چشمی بررسی شوند. کیسه های خون و فرآورده های خون اتولوگ باید به طور جداگانه ذخیره شوند.

سوابق موجودی، پخش و ارسال کیسه های خون و فرآورده های خون باید نگهداری شوند. این نگهداری نیز شامل سوابق ارسال بین پایگاه های انتقال خون، بین پایگاه انتقال خون و مراکز درمانی و ارسال به شرکت های پالایشگر نیز می شود.

سوابق باید اطلاعات زیر را نشان بدهند:

(۱) تاریخ تهیه، (۲) نام فرآورده، (۳) شماره اهدا آن، (۴) حجم، (۵) نام و آدرس مرکز .

دمای ذخیره کیسه های خون و فرآورده های خون در طول توزیع و حمل و نقل باید حفظ شود.

کیسه های خون و فرآورده های خون باید به شیوه ای حمل و نقل شوند که ماهیت و کیفیت آنها آسیب نبیند و شرایط ذخیره حفظ شود.

استفاده از ابزار پایشگر شرایط محیطی نظیر دما، در طول حمل و نقل توصیه می شود. سوابق پایش باید برای مرور و بررسی در دسترس باشند.

محفظه یا جعبه حمل و نقل، باید حفاظت کافی از تمام نوسانات خارجی را تامین نماید و باید به طور شفاف و آشکار برچسب داشته باشد.

سوابق حمل و نقل کیسه های خون و فرآورده های خون، حتما حاوی اطلاعات زیر باشد:

- تاریخ حمل و نقل

- نام و آدرس مراکز درمانی، پایگاه و یا شرکت پالایشگر

- شرح محصول مانند نوع فرآورده، شماره اهدا و تعداد.

- شرایط ذخیره و حمل و نقل (دما و رطوبت و ...)

همه این سوابق باید قابل دسترس باشند و با هر درخواست ارایه شوند.

فرآیند فراخوان (recall) به منظور فراخوان کیسه های خون و فرآورده های خون معیوب باید استقرار داشته باشد.

انبارهای ذخیره عمومی:

فرم های مستند و تکمیل شدن آن ها در ارتباط با چگونگی تحویل اقلام در دسترس باشند.

پایبندی به رعایت اصل FEFO به گونه ای که اقلامی که تاریخ انقضا آنها نزدیکتر است زودتر باید ترخیص شوند.

یک انبار عمومی باید از بخش های زیر تشکیل شده باشد:

۱- **ترخیص نشده (Unreleased)** : کالاهایی مانند کیت، کیسه، لوله، آنتی سرم و موارد مشابه قبل از مصرف باید نمونه برداری و از نظر کنترل کیفی تایید شوند. در این قسمت کالاهایی قرار می گیرند که هنوز مورد تایید کنترل کیفی قرار نگرفته اند.

۲- **ترخیص شده (Released)** : که مربوط به بعد از تایید کنترل کیفی است و با ثبت لیبل یا مهر QC Pass یا موارد مشابه بر جعبه ها یا اجناس مشخص می گردد. فضای جداگانه ترخیص شده (Released) همراه با

برچسب در نظر گرفته شود. اين فضا مي تواند در همان اتاق در کنار کالاهای ترخيص نشده باشد ولی با علامت مشخص شده باشد.

۳- قرنطینه شده (Quarantine) يا مردودی: هدف از ايجاد فضای قرنطینه، جلوگیری از مصرف تصادفی موارد رد تایید توسط کنترل کیفی، تاریخ مصرف گذشته، کالاهای با بسته بندی معیوب و غیر قابل مصرف، کالای فراخوان شده، کالای مرجوعی به هر علتی و یا نقصی پس از ترخيص. اين فضا باید به صورت فیزیکی از سایر بخش های انبار جدا شود.

۴- ترخيص شده در حال استفاده (In use): قسمتی از کالاهای ترخيص شده که قرار است به واحدهای مصرف کننده تحویل داده شود.

پردازش و نگهداری مواد در انبار

چیدمان کالاها می تواند بر اساس مشخصه های زیر صورت پذیرد:

- ✓ میزان تقاضا: حمل و نقل بیشتر --- دسترسی و نزدیکی به محل خروج
- ✓ وجه تشابه و کاربرد
- ✓ اندازه و حجم کالا: سنگین ها در طبقات پایین (سوال: چندتا را می شود روی هم چید)
- ✓ مشخصات کالا: فیزیکی و شیمیایی و اشتعال زا (جدا از بقیه، حتی الامکان به میزان مصرف، مکان تهویه دار)

الصاق برچسب اطلاعات بر روی جعبه های کالاها حاوی اطلاعات ذیل:

- نام کالا
- تاریخ انقضا
- Lot, batch No
- قابلیت ردیابی کالا

نگهداری مواد غذایی در یک فضای کاملاً جدا از سایر اقلام باشد.

نگهداری موارد اسقاط شده در یک انبار یا فضای کاملاً جدا از سایر اقلام باشد.

تهویه مناسب در انبار صورت بگیرد (فاصله قفسه های کالا تا دیوار ۳۰ cm و تا کف زمین ۱۰ cm)

پالت گذاری (غیر چوبی و ضد زنگ) انبار برای چیدن کالاها بر روی آنها.

موارد کلیدی در پایش کالا:

✓ دما

✓ چه محدوده دمایی، مشاهده منحنی دمایی گرمترین ماه ، چرایی انتخاب این محدوده و کنترل

لیست دمایی کالا

✓ استقرار فرآیند انحراف در صورت خروج از دما

✓ رطوبت

✓ مواد مورد نیاز رطوبت و دما می تواند جهت جلوگیری از مصرف بالای انرژی در یک فضای مجزا و تحت کنترل باشند

✓ اطفا حریق و هشدارهای دیداری و شنیداری : نوار قرمز ، سطل ماسه خشک

✓ نحوه اطلاع از آلام در ساعات کاری و غیر کاری (باید فرآیند تعریف شده ای مستقر گردد)

✓ آلام دود: مشاهده فرم بازدید عملکرد حسگرهای دود (در صورت موجود)

✓ تحت کنترل بودن خروج کالا: کنترل و تکمیل بودن فرم تحویل یا درخواست کالا باید همیشه انجام شود.

کارکنان انبار:

گواهی مهارتی: گواهی انبارداری، دستورالعمل های مرتبط، پرونده بهداشتی، گواهی نرم افزار مدیریت انبار (در صورت وجود)، گواهینامه لیفتراک (در صورت وجود)

- ایمنی و بهداشت کار:

✓ فرم های نظافت انبار و چگونگی نظافت آن، عملیاتی بودن نظافت محیط انبار و همخوانی آن با مستندات پر شده

✓ حفاظ یا حباب دار بودن لامپ ها

✓ عدم باز شدن مستقیم فضای سرویس بهداشتی و فضای آبدارخانه به فضای انبار

✓ عدم وجود درز و شکاف در دیوارها، پنجره ها، کانال تهویه و درب خروجی

✓ کنترل سمپاشی

✓ کنترل تله و نقشه آن ها

✓ کپسول آتش نشانی

تعاریف:

معتبرسازی (Validation): معتبرسازی یک روش اجرایی مستند شده است که تضمین می دهد یک فرآیند یا روش به طور مداوم و تکرار پذیر نتایجی در محدوده و تolerانس مورد تایید، تولید می کند.

پروتوکل یا دستورالعمل معتبرسازی: یک برنامه نوشته شده دقیق و دارای دستورالعمل در زمینه اینکه چه کسی و چگونه معتبرسازی یا ارزیابی را انجام بدهد. این پروتوکل یا دستورالعمل همچنین پارامترها و محدوده ها و ملاک های پذیرش آزمایش یا تست را مشخص می کند. دستورالعمل معتبرسازی باید همچنین فرد یا مرجع ذی صلاحی که در ارتباط با تایید یا عدم تایید مطالعه معتبرسازی تصمیم گیری می نماید را مشخص کند.

سند معتبرسازی: مستندی است که همه نتایج معتبرسازی را خلاصه می کند و پیشنهاداتی برای رفع خطاها و یا بهبود کیفیت کلی موضوع ارایه می نماید و دارای یک خلاصه اجرایی است که تایید یا عدم تایید معتبرسازی را نشان می دهد.

ارزیابی یا صلاحیت (Qualification): مطالعاتی است برای اطمینان از اینکه دستگاه یا تجهیز به طور مداوم نتایجی در محدوده قابل قبول تولید خواهد کرد. ارزیابی دستگاه شامل IQ، OQ و PQ است.

ارزیابی یا صلاحیت نصب (IQ): مستند نوشته شده ای است که نشان می دهد کل دستگاه با الزامات نصب، راهنمای کاربری و نموداری دستگاه مطابقت دارد و در محیط مورد نظر به درستی نصب و اجرا شده است.

ارزیابی یا صلاحیت عملکرد (PQ): شواهد مستندی است که نشان می دهد فرآیند یا دستگاه در تمام محدوده عملیاتی پیش بینی شده که شامل بدترین شرایط موردی (worst case) نیز می شود مطابق با انتظارات و الزامات عمل می کند.

ارزیابی کارایی یا صلاحیت کارکرد (PQ): شواهد مستندی است که با استفاده از مواد شبیه سازی شده و یا خود محصول واقعی نشان می دهد که سیستم، دستگاه یا فرآیند قادر به تولید مداوم و تکرارپذیر از یک محصول ایمن با کیفیت بالا است.

نگهداری پیشگیرانه (PM): یک نگهداری برنامه ریزی شده برای یک تجهیز یا دستگاه است تا از ناکارآمدی و یا اختلال عملکردی تجهیز یا دستگاه در طول فعالیت پیشگیری نماید.

کالیبراسیون: یک مجموعه از عملیات است که صحت و دقت یک تجهیز یا دستگاه را از طریق مقایسه با استانداردهای معتبر ارزیابی و تطبیق می نماید.

دستگاه (Equipment): وسیله ای که مراحل پردازش مهم و حیاتی را به عنوان بخشی از فرآیند جمع آوری پلازما انجام می دهد.

تجهیزات سنجش (Measurement devices): یک تجهیز مورد استفاده برای پایش یا سنجش پارامترهای فرآیند می باشد.

فرآیندهای مهم یا حیاتی: فرآیندهایی هستند که دارای بیشترین ریسک تاثیرگذار بر کیفیت (Quality)، ایمنی (Safety)، قدرت (Potency) و خلوص (Purity) محصول پلاسمای تولید شده و یا ایمنی اهدا کننده دارد.

تیم مسئول یا شرکت طرف قرارداد (Contractor): یک شخص یا تیم دارای صلاحیت است که برای ارزیابی دستگاه ها، تجهیزات و معتبرسازی فرآیندها انتخاب می شوند. این تعریف نیز می تواند یک شرکت خارجی طرف قرارداد که دارای صلاحیت لازم است را نیز در بر بگیرد.

معتبرسازی مجدد یا ارزیابی مجدد: تکرار معتبرسازی یا ارزیابی، یکی از روش های کنترل تغییرات است.
شکایت : هرگونه گزارش کتبی، شفاهی یا الکترونیکی مربوط به نواقص یک محصول از جمله در مورد شناسایی، کیفیت، دوام، اعتبار، سلامت، کارایی و قابلیت مصرف محصول تولید شده پس از توزیع آن.
شماره سریال (Serial No): شماره کنترلی که روی دستگاهها و وسایل غیرمصرفی تحت شرایط کاملاً یکسانی تولید شده و در محدوده های معین خصوصیات و کیفیت همگونی داشته باشند، درج می شود.
کیفیت: مجموع ویژگی ها و مشخصه هایی که محصول برای قابلیت مصرف باید از آنها برخوردار باشد از جمله ایمنی و کارکرد مناسب وسیله.

خط مشی کیفیت: کلیه اهداف و مشی یک سازمان با رویکرد به کیفیت که از سوی مدیری که مسؤولیت اجرایی دارد، مقرر می شود.

خصوصیات (Specifications): هرگونه الزام تعریف شده که محصول، فرآیند، سرویس دهی یا دیگر فعالیتها، باید مطابق با آن باشد.

ممیزی داخلی (Internal Audit):

انجام بررسی های مستقل و نظام یافته، جهت ارزیابی فرآیندها و فعالیت ها و برونده آنها براساس برنامه ریزی از پیش تعیین شده و مشخص نمودن اینکه آیا این فعالیت ها برای دستیابی به محصول تعیین شده مناسب بوده و به نحو مؤثر اجرا شده و تمامی نیازهای مشخص شده در سیستم مدیریت کیفیت را برآورده ساخته است.

یافته های ممیزی :

نتایج حاصله از ممیزی داخلی با استناد به سوابق و شواهد.

ممیز (Auditor):

فرد آموزش دیده و دارای صلاحیت لازم برای انجام ممیزی که دارای گواهی ممیزی باشد.

سر ممیز :

مسئول رهبری تیم ممیزی و ناظر بر انجام ممیزی طبق برنامه زمانبندی و تهیه گزارش نهائی ممیزی.

ممیزی شونده (Auditee) :

واحدها و مسئولیتهایی که فعالیتهای آنها مؤثر بر کیفیت محصول /خدمت بوده و مورد ممیزی قرار می گیرند.

عدم انطباق (Non conformity):

برآورده نشدن یک الزام مشخص شده

اصلاح (Correction/ Remedial Action):

اقدامی که برای رفع عدم انطباق شناسایی شده انجام می گردد. در واقع اصلاح به رفع علایم و یا عوارض ناشی از عدم انطباق موجود می پردازد و نه علت آن.

اقدام اصلاحی (Corrective Action):

اقدامی است که برای رفع علت و یا علل ریشه ای عدم انطباق های موجود یا سایر شرایط نامطلوب با هدف کاهش و یا حذف وقوع مجدد آنها، انجام می گیرد. در واقع اقدام اصلاحی، یک اقدام واکنشی جهت شناسایی علل ریشه ای عدم انطباق های واقعی، انحراف ها، شکایات، تحت کنترل نبودن شاخص فرآیندها و موارد مشابه می باشد.

References:

- 1- Pharmout. White paper 10 golden rules [Internet]. Version 01. 20P. 2011; [cited 2017 Aug 4]. Available from: <https://www.pharmout.net/downloads/white-paper-10-golden-rules.pdf>
- 2- Motschman TL, Jett BW, Wilkinson SL. Quality Management Systems Theory and Practice. In: Fung, Mark k et al: Technical Manual, AABB, 18th edition.
- 3- WHO guideline on GMP practices for blood establishments. In: WHO Expert Committee on specification for Pharmaceutical Preparations. Forty- Fifth report. Geneva, World Health Organization, 2011. (WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 4).
- 4- PIC/S GMP Guide for Blood Establishments. In: Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PE 005-3. 25 September 2007.
- 5- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. In: European committee (partial agreement) on blood transfusion. (CD_P_TS). By: European directorate for the quality of medicines and health care of the council of. (EDQM) Europe. Recommendation No. R (95)15. 18th edition.2015.
- 6- European Commission, Health and Consumers Directorate -General. Eudralex - EU Guidelines to GMP for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. [Guideline]. Brussels: European Commission; 2011. Vol 4.