

GMP (وضعیت بهینه تولید)

GMP مخفف وضعیت بهینه تولید (Good Manufacturing Practice) به عنوان شالوده

اصلی سیستم های ایمنی و سلامت می باشد .

چرا باید ما تاییدیه GMP را داشته باشیم ؟

با ایجاد و برقراری GMP در واحد تولیدی به دوایر دولتی و مشتریان خود در سراسر جهان اطمینان می دهیم که شرکت ما به پیمان خود برای عرضه یک محصول خوب و با کیفیت بالا پایبند است .

اهداف

هدف از تدوین این ضوابط :

- هدایت تولیدکنندگان مواد غذایی و صنایع بهداشتی در جهت استقرار حداقل شرایط خوب تولید.

- استمرار شرایط خوب و تولید محصول با کیفیت .

- ایجاد اطمینان از کنترل محصولات تولید شده و انطباق با استانداردهای مناسب .

- برآورده نمودن نیازهای مصرف کنندگان ، از نظر کیفیت ، ایمنی و کارایی .

بخش های GMP

GMP را در سه بخش بیان می کنیم :

بخش ۱- کارکنان و پرسنل

بخش ۲- محوطه، بنا ها ، مواد و تجهیزات

بخش ۳- سوابق

بخش ۱: GMP کارکنان و پرسنل

اصول:

-استقرار و حفظ یک سیستم رضایت بخش تضمین کیفیت و تولید و کنترل صحیح لوازم و تجهیزات به عهده کارکنان می باشد . کیفیت یک محصول تا حد زیادی به پرسنل در گیر در ساخت آن بستگی دارد .

برای این منظور باید :

- تعداد کافی افراد واجد شرایط که بتوانند تمامی اهداف و مسئولیت های تولید و کیفیت را به عهده بگیرند وجود داشته باشند .

- افراد باید مسئولیت های فردی خود را به خوبی بشناسند .

- همه مسئولیت ها باید مستند باشند .

- تمامی کارکنان باید از اصول روشهای صحیح تولید که موثر بر کار آنان باشد آگاه بوده و آموزش های کافی و دستورات بهداشتی مناسب با نیاز های کاری به آن ها داده و ارزشیابی شده باشند تا اطمینان حاصل شود که هر شخص ماهیت کار و مسئولیت خود را فهمیده است .

کارکنان کلیدی:

- مدیر تولید.

- مدیر کنترل کیفیت .

- مدیر بازرگانی .

- پرسنل تایید صلاحیت شده

”معمولا پست های کلیدی توسط افرادی که به صورت تمام وقت در استخدام شرکت هستند اداره می شوند ،“

- مدیر کیفیت و مدیر تولید دو شخص جداگانه بوده و هیچ کدام مسئول یکدیگر نیستند . ولی به صورت مشترک مسئول رشد و کیفیت محصول هستند . و هدف این افراد باید کاملا مستقل بوده و دارای اختیارات کافی در حوزه مسئولیت خود باشند .

- اشخاصی که به صورت مشاور و یا پاره وقت در استخدام شرکت هستند نباید پست های کلیدی را در اختیار داشته باشند . و به عنوان افراد کلیدی تعیین گردند.

- در غیاب پرسنل کلیدی جانشینان تعیین شده باید توانایی کلی ،جهت انجام مسئولیت های آن ها را داشته باشند.

وظایف و مسئولیت های مدیر تولید :

- مدیرتولید مسئول تولید محصولات حد واسط و نهایی با کیفیت صحیح می باشد .

مدیر تولید مسئولیت خواهد داشت از موارد زیر اطمینان حاصل کند :

- نظارت بر اجرای دقیق دستورالعمل های لازم برای عملیات تولید.

- اطمینان از ارزیابی و امضاء و ارسال گزارشات خط تولید توسط یک فرد مسئول .
- اطمینان از اجراء و انجام امور زمان بندی شده
- حصول اطمینان از برخورداری کارکنان واحد تولید از تخصص کافی و تعیین برنامه ریزی و اجراء شدن نیاز های آموزشی کارکنان.
- اطمینان از این که تولید و نگهداری محصولات ، منطبق با مدارک اختصاصی جهت دست یافتن به کیفیت مناسب است .

وظایف و مسئولیت های مدیر کیفیت :

- مدیر کیفیت مسئول تایید کیفیت مواد اولیه ، کالاهای نیمه ساخته ، مواد بسته بندی و محصولات نهایی می باشد .
- مدیر کیفیت مسئولیت خواهد داشت از موارد ذیل اطمینان حاصل کند :
- ارزیابی گزارشات هر سری ساخت .
- اطمینان از انجام تمامی آزمایشات ضروری .
- حصول اطمینان نسبت به برخورداری کارکنان واحد کیفیت از تخصص کافی و تعیین ، برنامه ریزی و نظارت بر اجرای نیاز های آموزشی آنان .
- تعیین دستورالعمل های نمونه برداری ، مشخصات، روش های تست و روش های دیگر کنترل کیفیت .

مسئولیت های مشترک :

- مدیر بخش تولید و کنترل کیفیت عموماً در مورد مسائل مربوط به کیفیت محصولات مسئولیت های مشترک ذیل را نیز دارند :
- صدور مجوز دستورالعمل های کتبی و سایر اسناد و اصلاحیه های مقررات .
- نظارت و کنترل محیط تولید .
- تامین بهداشت کارخانه .
- معتبر سازی روش تولید .
- آموزش .

- تعیین شرایط انبار کردن مواد و محصولات و نظارت بر آن.
- تایید تامین کنندگان مواد و نظارت بر کالا های خریداری شده .
- حفظ و ضبط گزارشات .
- نظارت بر مطابقت با نیاز های روش صحیح تولید .
- بازرسی ، تعلیق و نمونه برداری به منظور نظارت بر عواملی که بر کیفیت محصول موثرند .

آموزش کارکنان:

کیفیت یک محصول تا حد زیادی به پرسنل درگیر در ساخت آن بستگی دارد . بنابر این تولید کنندگان باید آموزش هایی مطابق با برنامه های از پیش تعیین شده برای کلیه پرسنلی که محل کار آن ها داخل سالن تولید و یا آزمایشگاه های کنترل کیفی می باشند و همچنین برای پرسنلی که فعالیت آن ها روی محصول تولیدی موثر است فراهم آورد .

کارکنان جدید الا استخدام همزمان، به آموزش های پایه ای تئوری و عملی GMP باید متناسب با وظایف محوله خود آموزش های لازم را ببینند . و تاثیر عملی آن باید ارزیابی شود برنامه های آموزشی باید توسط افراد مسئول تهیه و تایید گردد و در سوابق آموزشی نگهداری شود .

بازدید کنندگان و کارکنان آموزش ندیده ، نباید به بخش های تولید و کنترل کیفی وارد شوند . اگر این کار غیر قابل اجتناب باشد باید قبلا به آن ها در باره بهداشت شخصی و لباس های محافظ ویژه و نحوه عملکرد با توجه به نوع تولید اطلاعات لازم داده شود .

بهداشت کارکنان:

- برنامه های بهداشت فردی و همگانی باید برقرار و همگی باید با نیاز های مختلف داخل کارخانه تطبیق داده شوند. این برنامه ها باید روش های تامین سلامت افراد ، فعالیت های بهداشتی و پوشش کارکنان را شامل شود . و باید توسط تمامی کارکنانی که به محیط تولید و یا کنترل کیفیت رفت و آمد دارند درک و اجراء گردد.
- کلیه پرسنل در بدو استخدام و در طول اشتغال به شیوه های مناسب باید تحت معاینات پزشکی قرار گیرند . و پرسنلی که بازرسی چشمی انجام می دهند باید به طور دوره های تحت معاینات چشم قرار گیرند .
- کلیه پرسنل باید اصول بهداشت فردی را آموزش ببینند .
- پرسنل باید قبل از ورود به اتاق های تمیز و اغلب محوطه های کنترل شده دست های خود را بشویند .
- وسایل شخصی پرسنل همانند کیف پول ، ساک دستی و جواهرات (ساعت ، انگشتر و ...) نباید به سالن تولید برده شود .
- امکانات و تسهیلات موارد اضطراری برای کارکنان باید در محوطه های پیش بینی شده موجود باشد .

- بالا ترین سطح بهداشت در کارکنانی که در ارتباط با پروسه تولید می باشند باید دیده شود.
- افرادی که دارای زخم های پوستی بر روی سطوح باز و غیر پوشیده بدن بوده و یا از بیماری های مسری رنج می برند و یا ناقل بیماری می باشند و یا احتمالاً می توانند بوجود آورنده آلودگی باشند نباید در فرایند تولید به کار گرفته شوند .
- جهت اطمینان از محافظت محصول از آلودگی ، پرسنل باید از پوشش مناسب برحسب وظایف محوله شان استفاده نمایند و کلاه یا پوشش سر بگونه ای باشد که موها را کاملاً بپوشانند . (به عنوان مثال در واحد های پزشکی در اتاق های تمیز پرسنل مجاز به داشتن ریش و سیبیل نیستند مگر اینکه به طریقه ای مناسب پوشانده شوند .) و لباس های مورد استفاده در تولید محصول باید در مکان های جداگانه نگهداری شود و در فواصل مناسب شسته شوند .
- خوردن و آشامیدن ، جویدن و سیگار کشیدن یا نگهداری غذا ، آشامیدنی ، دخانیات ، دارو ها و لوازم شخصی در محل های تولید و انبار و به طور کلی هر عمل غیر بهداشتی در محدوده تولید و یا هر قسمت دیگری که روی کیفیت محصول اثرمضر می گذارد باید ممنوع باشد .
- صندوق های قفل دار برای نگهداری اشیاء قیمتی باید تهیه شود .
- لباس های محافظ یا روپوش کار برای افراد بازدید کننده تهیه شود ، این روپوش ها باید از الیاف بدون پرز بوده و تمام لباس های معمولی را بپوشاند.
- پوشیدن و در آوردن لباس باید به راحتی و بدون ایجاد آلودگی امکان پذیر باشد .
- کفش یا روکش پوشاننده آن باید تمیز و از مواد بدون پرز و الیاف باشد .
- در جایی که پرسنل جابجا کننده محصولات و مواد اولیه هستند ، لازم است از دستکش و یا دیگر پوشش دست ها استفاده کنند . جنس آن ها باید از مواد بدون پرز و الیاف بوده و پوسته پوسته نشوند .
- پرسنل در سالن تولید مجاز به استفاده از وسایل آرایشی نمی باشند .

ویژگی های محل احداث کارخانه یا کارگاه های صنایع غذایی و بهداشتی

مسائل زیست محیطی:

- فاصله تا واحدهای تولیدی سیمان، شن و ماسه، آسفالت، ایزوگام حداقل ۳۰۰۰ متر
- فاصله تا مرغداری ، گاوداری ، کشتارگاه های سنتی، گچ و آهک، مرکز تجمع زباله و یا کود، دباغی ، چرم سازی و تصفیه فاضلاب حداقل ۱۰۰۰ متر
- فاصله تا واحد های ریخته گری، موزاییک و سرامیک ، گورستان ، کشتارگاه های صنعتی حداقل ۲۵۰ متر
- فاصله تا روستا هایی که در بافت آن به نحوی دامداری ، مرغداری سنتی در ساختمان های مسکونی وجود داشته باشد حداقل ۵۰۰ متر

موقعیت جغرافیایی:

- در مسیر سیل ها قرار نگیرند.
- نزدیک به جاده آسفالته و برق سراسری احداث شوند .
- دقت کافی در ساخت و ساز ، براساس ضوابط نظام مهندسی صورت گیرد . (به ویژه در مناطقی که خاک آن نرم باشد).

عوامل اقتصادی:

- نزدیک بودن به بازار مواد اولیه
- نزدیک بودن به بازار فروش
- در دسترس بودن منابع کافی سالم و بهداشتی ، سوخت و انرژی

بخش ۲ GMP: محوطه ، بنا ها ، مواد و تجهیزات

محوطه واحد تولیدی :

- باید دارای حصار کشی با ارتفاع مناسب جهت جلوگیری از ورود حیوانات مودی به محوطه باشد . تا آنجایی که ممکن است از اثرات سوء شرایط جوی جلوگیری نماید .(دیوار ها و دروازه ها و ورودی ها باید طوری طراحی گردد که مانع از داخل شدن هرگونه خزنده و حشره باشد)
- کلیه خیابان ها ، پیاده رو ها ، و محل های عبور و مرور داخل محوطه باید با آسفالت و یا هر پوشش مناسب دیگر پوشیده و شیب کلیه قسمت ها طوری باشد تا از تجمع آب در آن جلوگیری شود .
- جاده منتهی به واحد باید به گونه ای با آسفالت مفروش شود که از ورود گل و لای و آلودگی به داخل محوطه جلوگیری نماید .
- محوطه اطراف واحد باید عاری از مواد زائد ، زباله ، علف های هرز و مواد غیر مفید دیگر باشد تا مانع از انباشتگی حشرات و سایر حیوانات شود .
- محل پارک اتومبیل ها باید ترجیحا در خارج واحد تولیدی بوده و در صورت وجود پارکینگ باید حداکثر فاصله با واحد را داشته باشد .
- فضای سبز در مجاورت سالن تولید نباشد
- در تعیین محل تجهیزات فاضلاب شیب طبیعی زمین باید در نظر گرفته شود .

- سطح زمین کارخانه باید از هرگونه کثافات و آلودگی ها و اشیای اضافی پاک باشد . از رشد نباتات و گیاهان زاید کنترل گشته و حشرات در آن وجود نداشته باشد .
- سطح زمین باید طوری ایجاد و تعمیر شود که از ورود حشرات جلوگیری شود .
- ظروف و سطل های جمع آوری زباله ها باید جایی قرار گیرد که باعث آلودگی تولید نشده و در اسرع وقت جا بجا و تخلیه گردد .
- اشیای اضافی و، زباله ها و بقایای تولید (ضایعات) باید سریعاً جابجا شود تا باعث آلودگی و نفوذ حشرات نشود .
- در فضای سبز بیرون محوطه تولید نباید از کود حیوانی استفاده شود .

فضا های تولید:

- طراحی بنای تولید باید طوری باشد که فرایند تولید با نظمی منطقی در آن انجام پذیرد (بخش های پاک و غیر تمیز از هم جدا شوند)
- فضای تولید مناسب با تعداد تجهیزات به کار رفته ، میزان محصول تولید شده و تعداد پرسنل مشغول به کار در آن باشد تا خطر اختلاط بین محصولات تولیدی یا بیج های مختلف وجود نداشته باشد .
- در فضایی که تولید مواد اولیه و میانی صورت می گیرد سطوح داخلی محیط (دیوار ها [کف ها و سقف ها) باید صاف و بدون ترک و درز ، بدون فاصله بین اتصالات ، بدون زاویه در فصل مشترک آنها بوده و قابلیت نظافت آسان و موثر و ضد عفونی را داشته باشد و شیشه ها نیز دوجداره باشد .
- لوله های کار ، تجهیزات روشنایی و نقاط تهویه و سایر خدمات باید طوری طراحی و ساخته شود که از ایجاد هرگونه فرورفتگی و یا شکاف که باعث دشوار شدن عملیات نظافت می گردد ، جلوگیری به عمل آید.
- لوله های انتقال مواد زاید نباید وجود داشته باشد و در صورت نیاز باید دارای اندازه مناسب بوده و طوری مجهز شده باشد که از برگشت جریان این مایعات به عقب جلوگیری بعمل آورد . تا حد امکان کانال های روباز نباید وجود داشته باشد و در صورت نیاز چنین کانال هایی باید جهت سهولت در امر نظافت و ضد عفونی کم عمق باشد .
- با توجه به الزامات تعیین شده برای هر محصول کلیه نواحی تولید باید کلاسه بندی شود و این نواحی باید متناسب با جابجایی دستی محصولات ، نوع فعالیت واحد و با توجه به شرایط محیط خارج ، توسط تجهیزات و وسایل کنترل هوا به طور موثر تهویه گردد . (که شامل فیلتراسیون ، کنترل دما و در صورت نیاز رطوبت می باشد) .
- کلیه نواحی تولید به طور منظم و سازمان دهی شده ، طی دوره های انجام تولید و توقف تولید جهت اطمینان از انطباق شرایط آن با مشخصات طراحی شده پایش و کنترل گردد .
- نواحی تولید باید دارای روشنایی و نور مناسب باشند مخصوصاً در نواحی که کنترل های چشمی در خط تولید صورت می گیرد .

- اطمینان حاصل شود که تمام چراغ‌ها ی خط تولید پوشش داشته و در صورت شکستن روی محصولات نریزد .

- تمام دیوارها ، سطوح زمین ، از موادی ساخته شود که قابل تمیز کردن و تعمیر کردن باشد . لوله‌ها و اتصالات آبرسانی باید به درستی آب بندی شوند تا باعث آلودگی محصول و فضای کارخانه نشود .

انبارها:

- انبارها باید برای نگهداری منظم انواع مختلف مواد و محصولات دارای گنجایش کافی باشد . همچنین فضای انبار مواد ، انبار میانی و انبار محصول باید جدا باشند .

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

- در صورت نیاز انبار قرنینه مواد اولیه و محصول باید در محل جداگانه ای به طور واضح علامت گذاری شده و رفت و آمد به آن محل منحصر به افراد مجاز باشد .

- برای نگهداری ضایعا در انبار باید محل جداگانه ای به طور مشخص در نظر گرفته شود .

- به طور نرمال یک ناحیه برای نمونه برداری مواد اولیه باید وجود داشته باشد و اگر نمونه برداری در نواحی نگهداری مواد صورت می گیرد این عمل باید به صورتی انجام گیرد که از آلودگی یا انتقال آلودگی جلوگیری به عمل آورد .

- مناطق دریافت و ارسال می باید مواد و محصولات را در برابر شرایط آب و هوایی محافظت نماید .

- اطمینان حاصل شود که تمام چراغ‌ها ی انبارها پوشش داشته و در صورت شکستن روی محصولات نریزد .

فضاهای کنترل کیفیت:

- کنترل های حین تولید را می توان به شرطی که خطری برای محصول بوجود نیاورد در منطقه تولید انجام داد .

- آزمایشگاه های کنترل کیفی باید از منطقه تولید محصول جدا باشد و نواحی که در آن آزمون های بیولوژیکی و میکرو بیولوژیکی انجام می پذیرد باید از سایر نواحی جدا گردد.

- طراحی آزمایشگاه ها باید متناسب با کار های که در آن ها انجام می شود صورت پذیرد

- فضای مناسب و کافی برای نگهداری نمونه ها و استاندارد های مرجع و گزارشات وجود داشته باشد .

فضاهای فرعی:

- اتاق های استراحت و غذا خوری باید جدا از سایر نواحی باشد .

- تاسیسات، رخت کن ها و سرویس های بهداشتی به سادگی قابل دسترسی باشد و متناسب با تعداد پرسنل بوده و فضای کافی داشته باشد. این نواحی نباید ارتباط مستقیم با فضای تولید داشته باشد.
 - کارگاه تعمیرات و نگهداری باید به طریقه مناسب از نواحی تولید جدا گردد.
 - هرگاه وسیله ای یا قطعه ای در ناحیه تولید نگهداری می شود باید در یک اتاق یا قفسه ذخیره برای استفاده نگهداری شود.
- آب رسانی، سیستم فاضلاب، تشناب ها و دستشویی:

- آب می تواند پاک کننده و یا آلوده کننده باشد
 - آب مورد استفاده در فرایند مواد غذایی باید سالم بوده و ویژگی های آن مطابق استاندارد های ملی باشد.
 - آب های زیرزمینی باید حداقل سالی یک مرتبه از نظرمیکروبی و آلودگی های دیگر معاینه گردد.
- تشناب ها:

- در هر کارخانه باید برای کارکنان خود تشناب های مجهز و منظم ایجاد کند
- درب های تشناب ها نباید به طرف انبار ها و یا فرایند تولید مواد غذایی باز گردد. زیرا تعفن نیز باعث آلودگی می گردد.
- درب های تشناب ها باید به صورت اتوماتیک بسته شود.
- علائم نشان دهنده برای آشنایی کارکنان نصب گردد تا دست هایشان را بشویند.
- تسهیلاتی مثل کاغذ تشناب، آب گرم، صابون و خشک کن دست در تشناب موجود باشد

تولید:

- عملیات تولید باید بر اساس روش های بسیار دقیق صورت گیرد. این عملیات باید از روش های صحیح تولید پیروی نماید تا بر اساس ضوابط و مقررات تولید و بازاریابی، محصولاتی با کیفیت قابل قبول بدست آید.
- روش های تولید:

- تولید باید توسط افراد آگاه و متخصص، اجرا و نظارت گردد.
- کلیه عملیات تولید از جمله دریافت و قرنطینه مواد اولیه، نمونه برداری، انبارش، برچسب زدن، انجام فرایند ویژه سترونی (در صورتی که نوع تولید ژزشکی باشد) بسته بندی و توزیع باید بر اساس دستورالعمل های کتبی صورت پذیرفته و در صورت لزوم ثبت گردد.
- تمامی مواد اولیه باید مورد بررسی قرار گیرد تا آنها با مشخصات مورد نظر اطمینان حاصل شود که بسته ها تمیز بوده و برچسبی که دارای اطلاعات مورد نیاز باشد بر روی آن ها نصب گردد.

- در طول تولید مواد مورد مصرف در فرایند تولید باید علامت گذاری و مشخص شده باشد .
- عملیات مربوط به تولیدات مختلف نباید به طور همزمان و متوالی در یک اتاق صورت گیرد . مگر اینکه خطر مخلوط شدن و یا ایجاد آلودگی ثانویه وجود نداشته باشد.
- برای اطمینان از حمل صحیح موادی که از یک واحد به واحد دیگر توسط لوله ها انجام می شود باید کلیه لوله ها و اتصالات کنترل شود .
- از تولید محصولات ناهمگن در یک محیط های تولیدی و یا تجهیزات اختصاصی هر تولید اجتناب گردد. (به عنوان مثال از تولید محصولات غیر پزشکی در محیط تولید محصول پزشکی)
- خرید فرایند مهمی است که می بایست توسط افرادی که اطلاعات دقیق و کاملی از محصول و تامین کننده دارند صورت پذیرد .
- مواد اولیه را باید از فروشندگان تایید شده و از تولید کننده صلاحیت دار خریداری نمود .
- توصیه می شود کلیه جوانب امر از جمله طریقه بسته بندی و حمل و نقل و روش های بازگرداندن به فروشنده مطرح گردد.
- هر محموله به طور کامل از نظر سالم بودن بسته بندی و سیل و همچنین انطباق مشخصات داده شده با لیبل نصب شده بر روی محموله چک و بررسی گردد.
- مواد اولیه ورودی باید تا زمانی که اجازه ترخیص آن ها صادر نگردیده است ، قرنطینه گردد.
- هر گونه خرابی در بسته بندی مواد یا مشکلات دیگری که اثر نامطلوب بر کیفیت مواد داشته باشد ثبت و به واحد کنترل کیفیت جهت رسیدگی گزارش شود .
- اگر یک محموله مواد اولیه از بیج های مختلف تشکیل شده باشد هر بیج به طور جداگانه باید نمونه برداری ، تست ، تایید و ترخیص شود .
- مواد اولیه موجود در انبار باید به شیوه مناسب لیبل گذاری شود .
- تنها مواد اولیه ای که توسط واحد کنترل کیفیت تایید شده و تاریخ مصرف آن ها سپری نشده باشد قابل استفاده است.
- توزیع مواد اولیه فقط توسط افراد تعیین شده صورت پذیرد.
- مواد اولیه محصولات باید در تمام اوقات دارای برچسب صحیح و قابل شناسایی باشد .

بسته بندی و استریل:

- اصول بسته بندی باید طوری طراحی شود که از محصول محافظت نموده و استریل بودن آن را حفظ نماید.
- طراحی بسته بندی باید به گونه ای باشد که اطمینان حاصل شود محصول در شرایط مناسب یا استریل با توجه به نوع تولید برای مصرف ارائه می گردد. همچنین وقتی بسته بندی باز شود سیل کردن مجدد آن به راحتی امکان پذیر نباشد.
- بر روی هر بخش بسته بندی ، نام و شماره سری ساخت محصول باید چاپ شود .
- در صورتی که محصول تولیدی بعد از بسته بندی نیاز به استریل داشته باشد باید کلیه مراحل استریل طی فرایند تعریف شده تحت کنترل باشد .
- بر روی بسته بندی محصول یا در صورتی که بسته بندی ثانویه ای داشته باشد شرایط نگهداری محصول و حمل و نقل ثبت گردد.
- در مورد فرآورده های پزشکی علاوه بر استاندارد های ملی باید دستورالعمل های اداره کل تجهیزات پزشکی نیز رعایت شود .

محصولات نهایی:

- محصولات نهایی با طبقه بندی مشخص و نیاز به قرنطینه باشند برای آن مدت معینی تعیین و بعد از ترخیص تحت شرایط تعیین شده به دست مصرف کننده برسد
- مواد و محصولات رد شده یا برگردانده شده:
- مواد و محصولات رد شده یا برگردانده شده باید به بطور مجزا نگهداری شوند . این مواد در صورت امکان تحت فرایند مجدد قرار گرفته یا از بین برده شود . هر اقدامی که صورت پذیرد . این عمل در مواردی که بر روی کیفیت محصول نهایی هیچ گونه اثری نداشته باشد و در صورتی که مطابق با مشخصات تعیین شده و روش های مشخص و تصویب شده بعد از ارزیابی خطرات احتمالی باشد مجاز دانسته شده است .
- نیاز به اعلام تست های بیشتر بر روی محصول نهایی که مجددا تحت فرایند قرار گرفته باشند می باید ثبت گردد و توسط واحد کنترل کیفیت مورد بررسی و رسیدگی قرار گیرد.
- کنترل مواد شیمیایی ، مواد سمی و مضر
- مواد شیمیایی :
- مدیران باید در تعیین افراد و آموزش آنها در برخورد با مواد شیمیایی و خطرناک دقت نمایند
- تمامی مدارک آموزشی و اسناد کارکنان در بخش های مختلف با گواهی نامه هایشان در محل مشخص نگهداری شود .

- واحد تولیدی باید یک دفترچه مکتوب برای استفاده صحیح از مواد شیمیایی داشته باشد .

- مواد شیمیایی مورد استفاده در تولید و یا در تماس با آن باید از نوع مناسب باشد .

کنترل حشرات:

- تمامی حیوانات ، مثل پستانداران ، پرندگان و حشرات همگی منابع قوی برای انباشت و انتقال کثافات و میکروب ها و امراضی مثل سالمونلا و اشرشیا کولی هستند .

- یک برنامه منظم برای کنترل حشرات الزامی است

بهداشت عمومی :

- یک برنامه منظم برای کارکنان در برگیرنده آموزش ها در تمیز کردن ماشین آلات و اسباب و وسایل کارخانه نوشته شود

- برنامه های آموزشی ثبت و نگهداری شود.

- تمام تجهیزات تولید ، سطوح ماشین آلات باید در موارد ضروری تمیز کاری شود.

تجهیزات:

- طراحی ، استقرار ، احداث و نگهداری بنا ها و تجهیزات باید متناسب با فرایندی که انجام می گیرد صورت پذیرد . طراحی و نقشه بناها و تجهیزات باید جهت کاهش احتمال اشتباه ، امکان پذیر نمودن نظافت و تعمیر و نگهداری موثر به منظور جلوگیری از آلودگی و کاهش گرد و غبار و به طور کلی هر گونه اثر نامطلوب روی کیفیت محصول صورت پذیرد .

- محل بنا ها ، ماشین آلات و تجهیزات تولید باید متناسب و با هدف به حد اقل رساندن خطر و خطا بوده و قابلیت نظافت و نگهداری موثر را داشته باشد تا از هرگونه احتمال آلودگی ثانویه بر روی مواد اولیه و محصول جلوگیری شود .

- بنا ها باید با چنان دقتی نگهداری شوند تا در جریان تعمیرات ، خطری برای کیفیت محصول بوجود نیاید .

- تجهیزات الکتریکی ، نور و دما باید به طور مناسب انتخاب شود و همچنین هیچگونه اثر نامطلوبی به طور مستقیم و غیر مستقیم در طول فرایند و انبارش بر روی محصولات ، عملکرد ماشین آلات و تجهیزات نداشته باشد .

- تجهیزات و وسایل آزمایشگاهی و کنترل باید متناسب با عملکرد و روش های تست باشد .

- بنا ها باید طوری طراحی و تجهیز گردد که بالاترین سطح حفاظت را در برابر ورود حشرات و سایر حیوانات ایجاد نماید .

- تجهیزات باید در مکان هایی نصب گردد که احتمال اشتباه و آلودگی را به حد اقل به رساند .

- تجهیزات باید طوری طراحی شده باشد که به آسانی و به طور کامل بر اساس یک برنامه زمانبندی شده قابل نظافت باشد .

- تجهیزات معیوب در صورت امکان از نواحی کنترل کیفیت و تولید خارج گردد و در غیر این صورت به طور واضح و مشخص تحت عنوان معیوب لیبل گذاری شود .

بخش ۳ GMP:سوابق

سوابق جامع محصول:

- تولید کننده باید برای هر محصول تولیدی سوابق جامع محصول را تهیه و نگهداری نماید(به ویژه در تولید وسایل پزشکی این مسئله باید در نظر گرفته شود).

- مشخصات و محصول (طرح، اجزاء قطعات، فرمولاسیون و مشخصات نرم افزاری و ...)

- مشخصات فرایند تولید(شامل تجهیزات، روشهای تولید و مشخصات محیط تولید)

- مشخصات و دستورالعمل تضمین کیفیت (شامل معیارهای پذیرش ، تجهیزات مورد استفاده در تضمین کیفیت

- مشخصات بسته بندی و بر چسب

- دستورالعمل ها و متد های مربوط به نصب و نگهداری و خدمات پس از فروش

سوابق و تاریخچه محصول:

تولید کننده برای هر سری ساخت ملزم به نگهداری سوابق هر محصول برای مدت عمر مورد انتظار محصول می باشد این زمان نباید کمتر از ۲ سال پس از تاریخ توزیع محصول توسط سازنده باشد سوابق به شرح ذیل می باشد :

- تاریخ تولید

- مقدار تولید شده

- مقدار آزاد شده برای توزیع

- اطلاعات مربوط به سوابق کنترل کیفی محصول

- برچسب شناسایی و ردیابی محصول در واحد تولید

- پرونده واحد شکایات:

- تولید کننده باید پرونده ای را به عنوان پرونده شکایات نگهداری نماید و روش و دستورالعمل هایی را برای دریافت و بررسی و ارزیابی شکایات واصله مقرر نمایند .

- هرگونه شکایت کتبی و شفاهی باید در سوابق با ذکر نام محصول ، تاریخ و سری ساخت، 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 هر گونه اقدام اصلاحی بعمل آمده گزارش شود تولید کننده حداکثر ۱۰ روز پس از دریافت شکایت باید اقدام لازم را بعمل آورد .