

الجامعة السورية الخاصة
كلية الصيدلة
ضمان الجودة في الصيدلة

الدكتورة رجوه جبيلي

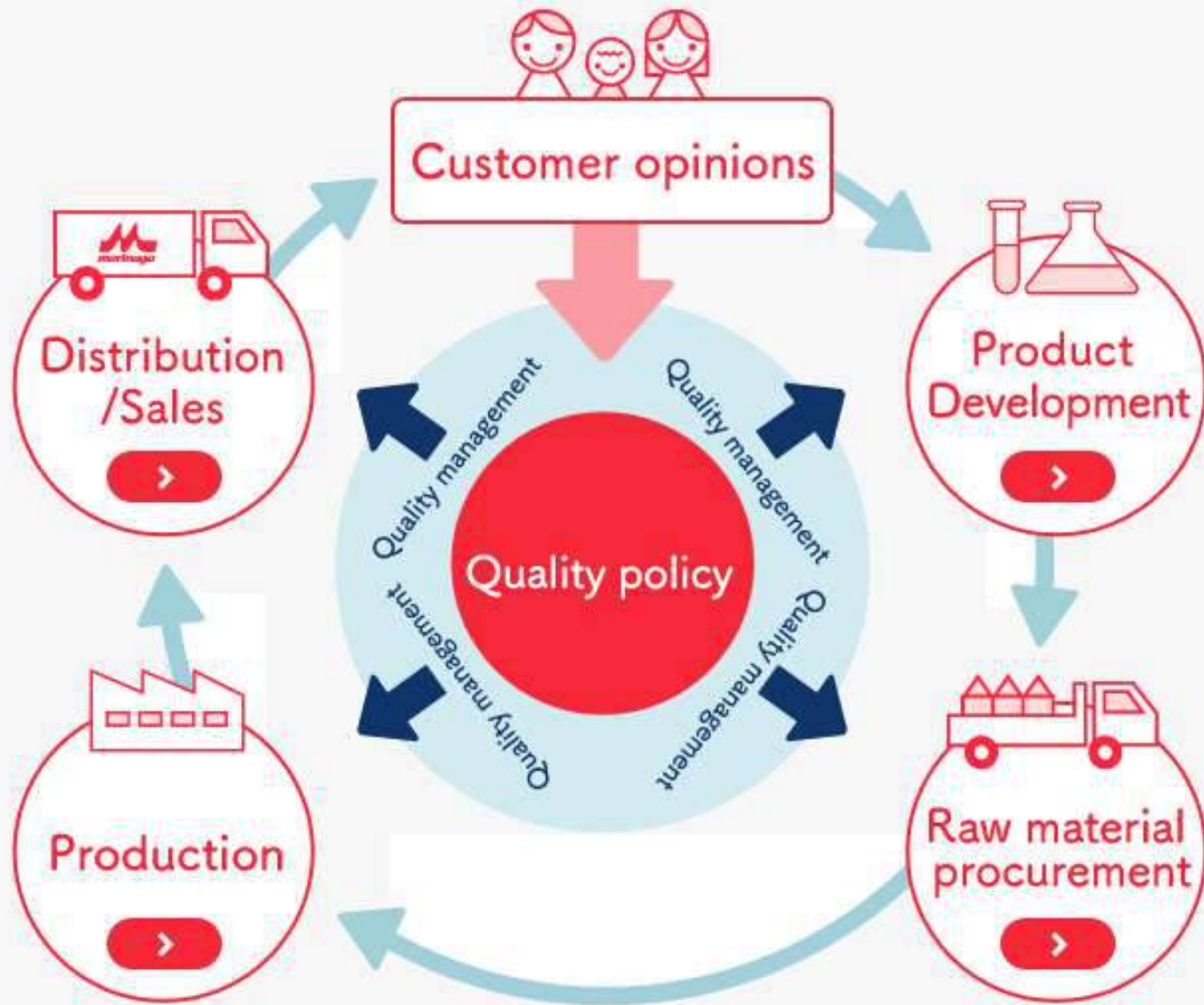
2021 - 2020

ضمان الجودة في الصيدلة

يعتبر ضمان الجودة QA Quality Assurance ضروري جداً لإعطاء الثقة بالمستحضرات الصيدلانية من خلال ضمان تصنيعها وفق معايير الجودة والأمان الثابتة مع المحافظة على الفعالية , وكذلك ضبط جودتها , مجالات ضمان الجودة واسعة جداً وتشمل كافة العوامل التي قد تؤثر على جودة الدواء أثناء كافة المراحل بدءاً من البحث والتطوير والتصنيع والمراقبة حتى البيع.

ماذا تشمل الصيدلة

- **التعليم الصيدلاني** (كليات الصيدلة)
- **اكتشاف الأدوية** وإثبات الفعالية والسلامة (مخابر البحث العلمي) والدراسات السريرية (في المشافي)
- **وضع الصيغ الدوائية** بما يناسب ثبات الدواء والاستخدام المعد له
- **تصنيع ومراقبة الأدوية** (ضبط الجودة) لإثبات الجودة وتلبية المواصفات والمتطلبات المعتمدة (معامل الأدوية)
- **تخزين** الأدوية بشروط تخزين مناسبة للمحافظة على فعاليتها
- **توزيع** الأدوية بشروط تخزين مناسبة للمحافظة على فعاليتها
- **وصف الأدوية** بالاعتماد على التشخيص الصحيح (طبيب)
- **صرف الأدوية** و كتابة المعلومات الصحيحة المفيدة (صيدلي)



مبادئ الجودة في التعليم

- التركيز على الطالب .
- القيادة التي تملك رؤيا مستقبلية للتطوير .
- إشراك الجميع في وضع وتبني القيم المشتركة وتحفيز وتقوية العاملين والطلاب ودعم مبادرات التطوير .
- العمل على كسب رضى العاملين والطلاب .
- التحسين المستمر .
- القرارات المبنية على الدليل والحقائق .
- الإدارة الجيدة للعلاقات مع الأطراف المعنية .
- المسؤولية المجتمعية .
- التقيد بأخلاقيات التعليم .
- سرية وحماية المعلومات .

أنظمة الإدارة في المؤسسات التعليمية



اكتشاف الأدوية

- مخابر البحث العلمي : تطبيق الممارسات
المخبرية الجيدة good laboratory
practices GLP
- الدراسات السريرية في المشافي : تطبيق
الممارسات السريرية الجيدة good clinical
practices GCP

وضع الصيغ للمستحضرات الدوائية

يتم إجراء **دراسات معمقة** في المصنع الدوائي أثناء وضع الصيغ الدوائية مع الأخذ بعين الاعتبار الاستخدام المعد له الدواء ومواصفاته الفيزيائية والكيميائية والفيزيولوجية وتأثيراته الدوائية وموقع التأثير والشكل الصيدلاني والسواغات الملائمة وكمياتها وطريقة التصنيع وطرق الفحص والمراقبة ومواد التعبئة والتغليف .

التصنيع والمراقبة

- ويتم في هذه المرحلة تطبيق قواعد ممارسات التصنيع الجيد good manufacturing practices GMP والتي تشمل الإنتاج والمراقبة (ضبط الجودة) بدءاً من تقييم موردي المواد الأولية حتى تحرير الدواء للبيع .
- كما يتم **تطبيق ودمج عدد من الأنظمة** وبشكل متكامل وهي نظام **إدارة الجودة** أيزو 9001 وإدارة البيئة أيزو 14001 والسلامة المهنية 45001 , وفي المخابر مواصفة جودة وكفاءة العمل المخبري أيزو 17025 .

ماهي مواصفات الجودة للأدوية

- كل منتج صيدلاني لديه هوية و عيار ونقاوة وخصائص جودة أخرى مصممة لضمان المستويات المطلوبة من السلامة والفعالية , وهي المواصفات التي يجب أن يحققها الدواء وتشمل **المتطلبات الدستورية** كدستور الأدوية الأمريكي والبريطاني والأوروبي والياباني , ويمكن إضافة بعض المتطلبات الإضافية التي يضعها المصنع الدوائي بناء على الخبرة والتجربة (تتعلق غالباً بالتغليف الأولي والثبات) .

- **الجودة مع التصميم Quality by design**
تعني **تصميم وتطوير المنتج وعمليات التصنيع** المرتبطة به والتي سيتم استخدامها أثناء تطوير المنتج لضمان حصول المنتج باستمرار على **جودة محددة مسبقاً** في نهاية عملية التصنيع وهي توفر إطار سليم لنقل المعرفة بالمنتج وفهم العملية بدءاً من تطوير الأدوية إلى عمليات التصنيع التجارية وللتغييرات ما بعد التطوير والتحسين والاستفادة من نظام الجودة .



• Incoming material Quality Control IQC :
مراقبة جودة المواد الواردة وهو قسم خاص لمراقبة الجودة
والتحقق من المواد الأولية والمكونات من مورديها ، قبل
الدخول إلى المستودع .

• IPQC In Process Quality Control أو PQC :
مراقبة جودة العملية ، حيث تتم مراقبة العملية المعينة ،
للتأكد من عدم وجود مكونات معيبة كبيرة في العملية
التالية.

• FQC Final Product QC : مراقبة جودة المنتج النهائي
قبل التعبئة.

• OQC Outgoing Quality Control : التحقق من
العبوة النهائية ، باستخدام خطة أخذ عينات .

كيف يتم ضبط جودة الأدوية

- تقييم واعتماد الموردين من قبل قسم ضبط الجودة
 - فحص المواد الأولية والأغطية
 - مراقبة شروط التخزين وتطبيق ممارسات التخزين الجيد
 - المراقبة أثناء التصنيع
 - في مخابر المعمل الدوائي
- ثم يقوم قسم ضمان الجودة بالتأكد من أن الأدوية تم تصنيعها ومراقبتها بحسب متطلبات ومعايير الجودة من خلال التفتيش الذاتي أو التدقيق الداخلي أو التدقيق على الجودة .

الفوارق بين ضبط الجودة وضمان الجودة

Differences Between QA and QC

في حين أن بعض أنشطة ضمان الجودة ومراقبة الجودة مترابطة ، يتم تعريف الاثنين بشكل مختلف ، عادةً ما تغطي أنشطة ومسؤوليات ضمان الجودة جميع أنظمة الجودة تقريباً بطريقة أو بأخرى ، بينما تعد مراقبة الجودة مجموعة فرعية من أنشطة ضمان الجودة .

Quality Assurance

1. Prevent Bug
2. Plan
3. Verify

Quality Control

1. Detect Bug
2. Act
3. Validate



VS



Process Oriented

Defect Prevention

Proactive Approach

Managerial Tool

Everyone's Responsibility

Product Oriented

Defect Identification

Reactive Approach

Corrective Tool

Specific Team's Responsibility

يتم التأكد من أن نتائج العمل هي بحسب التوقعات من قبل ضبط الجودة QC, ويحدد ضمان الجودة QA المعايير والمنهجيات التي يجب اتباعها من أجل تلبية متطلبات الجودة, ويضمن أن يتم اتباع المعايير أثناء تصنيع المنتج .



- يركز تدقيق ضمان الجودة quality assurance audit في شركة أدوية على عناصر العملية ويقوم العاملون في قسم ضمان الجودة بالتوثيق ، ووضع المعايير ، وإجراء عمليات التدقيق الداخلية لضمان تلبية المعايير والمتطلبات ، مع التركيز على مكونات المنتج .

ما هي فوائد تطبيق الأنظمة المدمجة ؟

- تحديد **المسؤوليات والصلاحيات** وتوجيهها بالاتجاه الصحيح
- **تنظيم الجهود المبذولة لتنفيذ العمل ورفع الكفاءة والفاعلية**
- **سهولة إعداد الوثائق وضبطها**
- **سهولة التدريب على تطبيق الوثائق**
- **سهولة تطبيق أنظمة الجودة**
- **سهولة تحديث الوثائق**
- **تحسين جودة نتائج العمل (المنتج أو الخدمة)**
- **تجنب الهدر في الجهد والوقت والمال**
- **تخفيف المخاطر على الجودة والبيئة**
- **تجنب الملل والإرهاق الناتج عن التوثيق في عدة سجلات متشابهة**

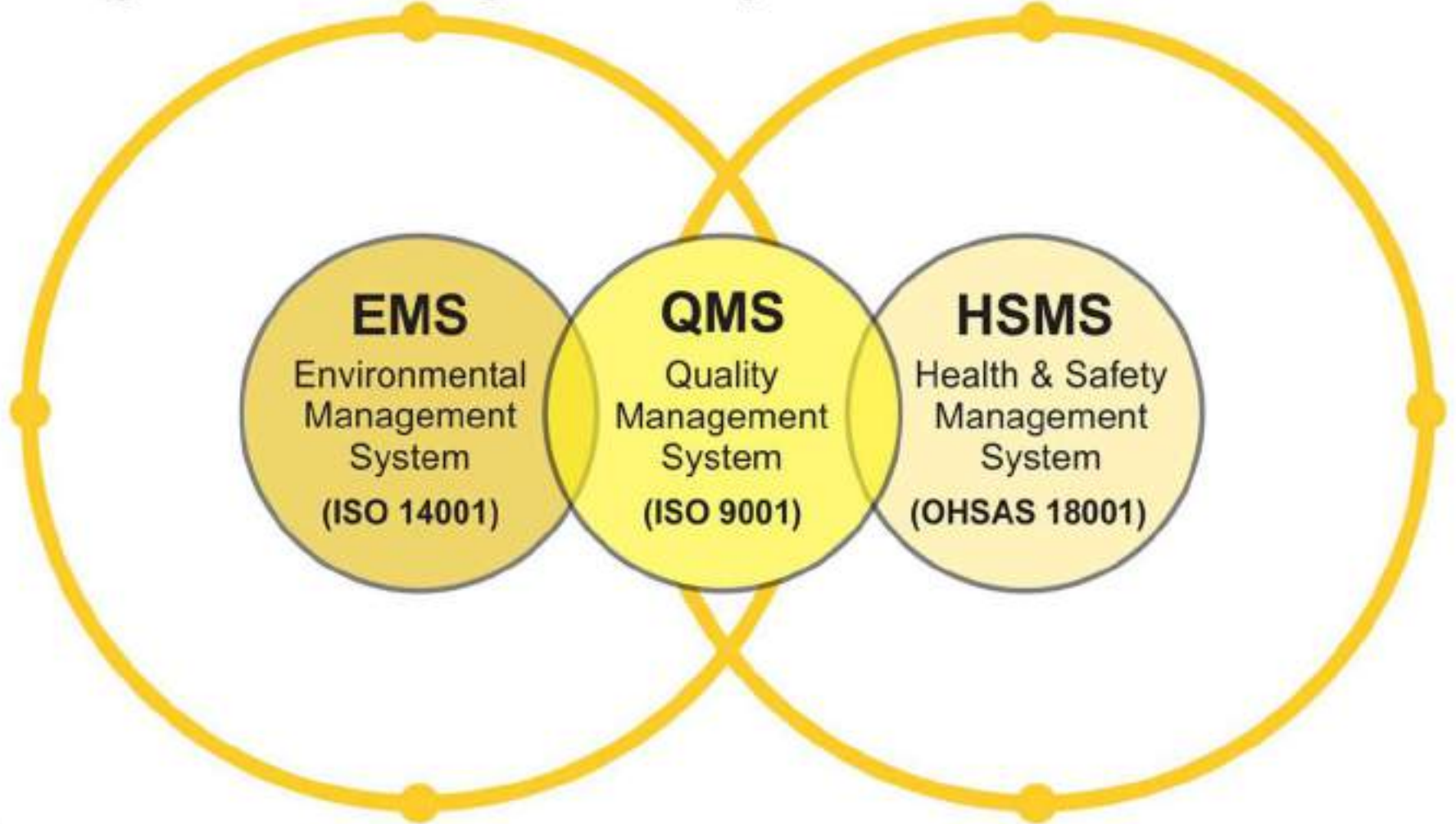
الاهتمامات المشتركة لأنظمة الجودة

- العمليات الإدارية
- **العمليات المتعلقة بالمستهلك والأطراف المعنية** (من ممولين وموردين وموزعين وعاملين والسلطات التنظيمية والجهات الرقابية ...)
- عملية التوثيق والتخطيط
- عملية تحقيق المنتج أو تقديم الخدمة
- تقوية وتحفيز العاملين
- عملية التحسين المستمر
- الشراء والعلاقة مع الموردين
- إدارة النفايات
- إدارة خطط الطوارئ وإدارة المخاطر

نتائج تطبيق الأنظمة المتكاملة للجودة والبيئة

- منتج جيد وبيئة سليمة وعمال محميين من المخاطر
- تحقيق رضى العاملين والمستهلكين والمستفيدين من الخدمات وسلامة البيئة
- وثائق وسجلات أقل وإجراءات عمل سهلة مبسطة
- إجراءات متناسقة بدون أي تعارض أو تداخل فيما بينها
- عملية تدقيق واحدة وإجراءات تصحيحية واحدة
- ممثل واحد للإدارة مع الجهات المانحة للشهادات
- جهة تدقيق ومنح واحدة
- التحسين المستمر للأداء والمنتجات والخدمات
- أقل نسب هدر في الجهد والوقت والمال

Integration Management System



نظام إدارة الجودة ISO 9001

وهي مواصفة دولية معتمدة لتنظيم العمليات الإدارية للحصول على خدمات ومنتجات عالية الجودة , وتتألف من العناصر الرئيسية التالية :

- المقدمة وتحديد مجال التطبيق والمراجع والتعاريف والمصطلحات
- فهم سياق المؤسسة (احتياجات وتوقعات ومتطلبات الأطراف المهمة بما فيها المستهلكين) , ليتم تحقيقه بالشكل الصحيح .
- مشاركة الإدارة العليا والتزامها بتطبيق نظام الجودة كقائد
- التخطيط
- الدعم ومشاركة العاملين وتوفير الموارد اللازمة
- التشغيل وتقييم الأداء والتحسين المستمر.

نظام إدارة البيئة

ISO 14001

- مواصفة دولية معتمدة لتحديد المخاطر البيئية وتحسين الأداء البيئي للمؤسسة بهدف حماية البيئة من المخاطر والمحافظة على سلامتها , وقد تم تحديثها عام 2015 وأصبحت تتألف من العناصر الرئيسية التالية :
- المقدمة وتحديد مجال التطبيق والمراجع والتعاريف والمصطلحات
 - فهم سياق المؤسسة (تحديد العوامل والأطراف المؤثرة على البيئة , وكذلك الجهات المعنية ذات الصلة) , ليتم تحقيقه بالشكل الصحيح .
 - مشاركة الإدارة العليا والتزامها بتطبيق نظام إدارة البيئة كقائد
 - التخطيط مع الأخذ بعين الاعتبار المخاطر وفرص التحسين
 - الدعم ومشاركة العاملين وتوفير الموارد اللازمة
 - التشغيل وتقييم الأداء والتحسين المستمر .

نظام إدارة الصحة والسلامة المهنية

ISO 45001:2018

- تحدد المواصفة الدولية ISO 45001: 2018 متطلبات نظام إدارة الصحة والسلامة المهنية (OH&S)، ويتضمن إرشادات عند تطبيقها تتمكن المنظمات والشركات من توفير أماكن عمل آمنة وصحية من خلال تجنب اعتلال الصحة والإصابات والأذيات الناتجة عن مخاطر العمل، من خلال التحسين الاستباقي للأداء المتعلق بصحة وسلامة العاملين فيها .

دليل ممارسات التخزين الجيد good storage practices GSP

- هذا الدليل معد للمعنيين بتخزين وتوزيع ونقل المستحضرات الصيدلانية , ويرتبط مع باقي الأدلة الموصى بها من قبل لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المهتمة بمواصفات المستحضرات الصيدلانية وتطبيقه يساعد على **المحافظة على جودة وثبات الأدوية .**

ممارسات التوزيع الجيد

good distribution practices GDP

وهي الجزء من ضمان الجودة الذي يضمن الحفاظ على جودة المنتج الصيدلاني بطرق الرقابة الملائمة لكافة الأنشطة العديدة التي تتم خلال عملية التوزيع .

ويشمل ذلك توفير وسائل لحماية نظام التوزيع من التزوير والاستيراد غير النظامي (التهريب) والأدوية المسروقة وغير المطابقة للمواصفات .

وصف الأدوية

- **التشخيص الصحيح للدواء يؤدي إلى الوصف الصحيح للدواء**
وهنا تظهر أهمية مهارة وحكمة الطبيب واهتمامه بمتابعة أحدث العلوم الدوائية ليتمكن من تجنب وصف الأدوية **المتداخلة فيما بينها** والتحكم في **التأثيرات الجانبية والتخفيف** من حدوثها قدر الإمكان , ولا بد من التأكيد على جودة أدوات التشخيص كالتحاليل المخبرية و تطور التجهيزات الطبية وخبرة المهنيين الصحيين كافة .

صرف الأدوية

- الصيدلي هو واجهة القطاع الصحي تجاه المريض , وعليه الدور الأكبر في ضمان جودة وثبات الدواء من خلال المحافظة على شروط التخزين الجيد والتعاون مع الطبيب في تقديم الدواء الصحيح ونصح وإرشاد المريض وتزويده بالمعلومات العلمية الصحيحة .

- المعايير التي يجب أن تطبق أثناء ممارسة مهنة الصيدلة هي **الممارسات الجيدة في الصيدلية** **Good Pharmacy Practices GPP** ، حيث تختلف شروط ممارسة مهنة الصيدلة كثيراً من بلد لبلد وتتعلق **بدور الصيدلي الذي تحدده الجهات الوطنية الصيدلانية** وضمن أن الصيدلي مزود بالعلوم والمهارات التي تجعله يمارس أدواره في المشفى وفي المجتمع بشكل عام كل الممارسين في الصيدليات يجب أن **يضمنوا جودة الخدمات المقدمة لكل مريض** من خلال تطبيق الممارسات الصيدلانية الجيدة .

