مجلة تنمية الرافدين

اسم المقال: تقييم بعض ممارسات التصنيع الجيدة في الصناعة الدوائية دراسة حالة لمصنع بن حيان – الشركة العامة لصناعة الادوية والمستلزمات الطبية – سامراء
اسم الكاتب: ريان محمد ذياب، أ.د. ميسر إبراهيم أحمد الجبوري
رابط ثابت: https://political-encyclopedia.org/index.php/library/3607
تاريخ الاسترداد: 2026/11/02 23:15 +03

الموسوعة السياسيّة هي مبادرة أكاديمية غير هادفة للربح، تساعد الباحثين والطلاب على الوصول واستخدام وبناء مجموعات أوسع من المحتوى العلمي العربي في مجال علم السياسة واستخدامها في الأرشيف الرقمي الموثوق به لإغناء المحتوى العربي على الإنترنت.
لمزيد من المعلومات حول الموسوعة السياسيّة – Encyclopedia Political، يرجى التواصل على info@political-encyclopedia.org

استخدامكم لأرشيف مكتبة الموسوعة السياسيّة – Encyclopedia Political يعني موافقتك على شروط وأحكام الاستخدام المتاحة على الموقع https://political-encyclopedia.org/terms-of-use

تم الحصول على هذا المقال من موقع مجلة تنمية الرافدين كلية الإدارة والاقتصاد / جامعة الموصل ورفده في مكتبة الموسوعة السياسيّة مستوفياً شروط حقوق الملكية الفكريّة ومتطلبات رخصة المشاع الإبداعي التي ينضوي المقال تحتها.

تـنـمـيـة الـرافـديـن
ملحق العدد ١١٩ المجلد ٣٧ لسنة ٢٠١٨

تقييم بعض ممارسات التصنيع الجيدة في الصناعة الدوائية دراسة حالة لمصنع بن حيان-الشركة العامة لصناعة الادوية والمستلزمات الطبية – سامراء

Evalution Of Some Good Manufacturing Practices In The Pharmacentical Industry-Acase Study Of Bin Hayyan Factory-General Company For The Manufacturing Of Pharmaceuticals And Medical Supplies-Samaraa

ريان محمد ذياب

الدكتور ميسر إبراهيم أحمد الجبوري
أستاذ-قسم الإدارة الصناعية
كلية الادارة والاقتصاد

Rayan M. Dheyb
Rayanmts87@Gmail.com

Moyassar I. A. Al-Juboury(PhD)
Prof-Aljuboury@uomosul.edu.iq

تأريخ استلام البحث ٢٠١٣/٣/١٤

تأريخ قبول النشر ٢٠١٣/٥/٢٩

المستخلص•

تسعى الدراسة نحو تقييم مدى تنفيذ ممارسات التصنيع الدوائي (ادارة الجودة – الموارد البشرية) بوصفها ركيزة أساسية تضمن إجراءات نظامية للعمليات المختلفة داخل المصنع قيد الدراسة، التي تفضي إلى جودة المنتجات الصيدلانية والطبية باعتماد الموارد المتاحة يتقدمها المورد البشري بوصفه المورد الأهم الذي سيسهم على نحو مباشر في تحقيق أهداف الجودة.

لقد أشرت المعايشة الميدانية للباحثين خلال شهري (آذار ونيسان) لعام ٢٠١٢ لدى إدارة الشركة التعاطي مع مواضيع معاصرة ومنها (GMP*) (Good Manufacturing Practices) وبالاستمارة نفسها وقفت أمام هذه الرغبة عدد من المحددات يتقدمها عدم إشاعة المفهوم وإجراءاته العملية ، لذا حاول الباحثان التأكد من مدى توفر ممارستين هما (إدارة الجودة – الموارد البشرية) كخطوة أولى باتجاه تحقيق التوافق التام مع الممارسات الأخرى، ولتحقيق ذلك تم اعتماد قائمة فحص للتأكد من (٨٢) ممارسة فرعية سيشار إلى المصطلح بـ (GMP) اختصارا ويعني ممارسات التصنيع الجيدة داخل هاتين الممارستين، ولتحقيق هدف الدراسة تم اعتماد أسلوب وصفي تحليلي في عرض الأسس النظرية للموضوع، فضلا عن قائمة الفحص ذات الـ٨٢ سؤالاً المعبرة عن ممارستي (إدارة الجودة – الموارد البشرية) توصلت الدراسة إلى جملة من الاستنتاجات لعل ابرزها غياب المعرفة ببعض الإجراءات التطبيقية الفرعية داخل الممارستين، مع عدم وجود تأطير هيكلي لاجراء مراجعة الجودة وإغفال التحديد الواضح للعمليات والإجراءات والخطوات الحاسمة لجودة المنتج تحت الصنع أو / والمنتج النهائي، بموجب ذلك قدمت الدراسة توصيات محددة منها ضرورة السعي نحو تبني برامج تدريبية مكثفة للعاملين بالمستويات كافة باتجاه تحقيق اشتراطات شهادة GMP.

الكلمات المفتاحية: *ممارسة التصنيع الجيدة، إدارة مخاطر الجودة.*

Abstract

The study seeks to assess the implementation of manufacturing practices pharmacotherapy (Quality Management - Human Resources) as a key pillar to ensure procedures systematic various operations within the plant under study, that leads to the quality of pharmaceutical products and medical adoption of the resources available to their progress human resource as a resource more importantly, who will contribute directly the achievement of quality objectives.

I have referred cohabitation field researchers during the months (March and April) in 2012 with the company's management to deal with contemporary topics, including GMP and in the same form and stood in front of this desire for a number of determinants preceded by not spreading the concept and procedures of the process, so try researchers confirm availability two PRACTICE (Quality Management - Human Resources) as a first step towards achieving full compatibility with other practices, and to achieve this has been the adoption of a checklist to make sure (82) Exercise subset will be referred to the term b (GMP) short means good manufacturing practices, within these practices To achieve the goal of the study was approved method of descriptive analysis in the presentation of the theoretical foundations of the subject, as well as a checklist of the 82

(•) بحث مستل من رسالة الماجستير "برنامج مقترح للتوافق مع معايير التصنيع الجيدة GMP" مقدمة إلى مجلس كلية الإدارة والاقتصاد جامعة الموصل ٢٠١٣.

(* *) سيشار إلى المصطلح بـ GMP اختصاراً ويعني ممارسات التصنيع الجيدة Good Manufacturing Practices

questions expressing my practice (Quality Management - Human Resources) study reached a number of conclusions Perhaps the most prominent lack of knowledge of some of the procedures applied subsidiary within ،with lack of framing structural conduct an audit quality and the omission of clearly defined processes and procedures and critical steps for the quality of the product under the manufacture and / or final product, under that study provided specific recommendations including the need to strive towards the adoption of intensive training programs for employees at levels all towards achieving the requirements of a certificate GMP

Keywords: *Good Manufacturing Practices, Quality Management*

المقدمة

تزداد التشديدات الممارسة على أنشطة الجودة كلما اقترب الأمر من صحة وسلامة الزبون، ولعل المنتج الصيدلاني والطبي يعد المجال الخصب لتنفيذ تلك التشديدات، ومن الواضح أن صانعي هذا المنتج يتحملون عبئا إنسانياً مضافاً إلى الأعباء ذات المؤشرات الاقتصادية، الأمر الذي مثل تحدياً أمام مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية في العراق، وهي مازالت تسعى جاهدة الى اللحاق بشركات العالم المتقدم من خلال تقليص الفوارق مع منافسيها الذي اخترقوا الأسواق العراقية بسهولة، لذا استشعرت هذه الشركات تتقدمها الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في سامراء ضرورة التصدي لمواضيع معاصرة ترتبط بجودة المنتج ومنها ممارسات التصنيع الجيدة GMP بوصفها المواصفة الأكثر تشديدا في حقل الجودة من دون أن يثنيها غياب الدعم الحكومي وضعف الأدوات الإعلامية التي تدعم مخرجاتها.

لقد تعززت اتجاهات اختيار الموضوع بالآتي:

١. ملاءمة هذا المفهوم المعاصر لتخصص الشركة الصناعي.
٢. نية الشركة فعلاً في البدء في تطبيق GMP في مصنع جابر بن حيان التابع لها.
٣. لمعالجة الموضوع تم تبويب الدراسة الى:

منهجية الدراسة.
الإطار النظري لـGMP .
الجانب الإجرائي.
الاستنتاجات والتوصيات .

أولاً- منهجية الدراسة

حظي موضوع GMP باهتمام تطبيقي واسع على المستوى العالمي، وتعد محاولات كل من {Steinborn, 2005, 40-45 وCarson, 2007, 330} من المحاولات المرجعية في هذا المجال، الآن هذه المحاولات جرت في بيئة تصنيع متقدمة سبق لها أن تعاملت مع مفاهيم ممهدة مثل (الأيزو بمواصفات الثلاث الأساسية الإنتاج الأخضر، الإنتاج الرشيق، الجيود السداسي) مما حدا بها أن تستكشف الممارسات المحددة داخل GMP .

١. الآثارات الفكرية: تحاول دراستنا على نحو متواضع التوافق مع الدراسات السابقة أمثال (قطاع، ٢٠١٢,٤٦-٥٥) (Hyder, 2008, 9-19 Santana, 2009, 3-7) وتحقيق امتداد معرفي وتطبيقي في إطار هذا المفهوم بما يحقق تميزها كونها طبقت في بيئة التصنيع العراقية التي

يقتضي المنطق أن تتلقى هذه الممارسات تدريجياً وبالأخص الممارستين تحت التقييم. ولكي يتم ذلك أجرى الباحثان زيارات استطلاعية* إلى المصنع قيد الدراسة تتضمن تحديد ما يأتي:

- مستوى توجيهات الإدارة العليا للشركة وإدارة المصنع تحديداً نحو الممارستين (إدارة الجودة – الموارد البشرية)
- مدى صحة ودقة انطلاقة المصنع نحو برنامج GMP وبالأخص الممارستين تحت التقييم.

٢. أهمية الدراسة: ويمكن تحديدها باتجاهين هما:

- **الأهمية الأكاديمية:** وتتجسد من خلال محاورة مفهوم معاصر (ممارسات التصنيع الجيدة) يلاقي اهتماماً أكاديمياً وتطبيقياً من خلال كم كبير من الفوائد والمزايا تبدأ وتنتهي بالزبون بوصفه المورد الأهم والأكثر حساسية في الصناعات الدوائية، وتعد الدراسة من أولى الدراسات التي تناولت مفهوم ممارسات التصنيع الجيدة على مستوى التأطير النظري أو المحاولات التجريبية وهو ما سيؤهلها إلى تقديم إضافة إلى المكتبة الادارية العراقية في موضوع معاصر وميداني من مواضيع نظم ضمان الجودة .
- **الأهمية الميدانية:** وترتبط بتحقيق مستوى فهم أفضل للعناصر الأساسية في ضبط الجودة وضمان الجودة داخل الممارسة (إدارة الجودة)، فضلاً عن تحديد المتطلبات الأساسية المرتبطة بالموارد البشرية، التدريب، التسهيلات العامة، العوامل البيئية، الملوثات، التخزين، والمناولة والنقل الشحن والاستلام، إدارة المواد، المعدات والمكائن، الصيانة.

٣. أهداف الدراسة

يعد تقييم مدى تطبيق ممارستي إدارة الجودة والموارد البشرية الهدف الأساسي للدراسة، فضلا عن الأهداف الآتية:

- تقديم إطار نظري لبعض ممارسات التصنيع الجيدة في جميع الصناعات العراقية وبالأخص صناعة الأدوية، لما لها من تأثير على صحة الزبون الداخلي والخارجي مباشرةً
- تحديد إجابات واقعية لآثارات بحثية ترتبط بمفهوم ممارسات التصنيع الجيدة ضمن إطار المصنع قيد الدراسة.
- مساندة إدارة الشركة في تعزيز نقاط القوة لديها من خلال تحديد ما هو كائن فعلاً وما ينبغي أن يكون تمهيداً لحصر نقاط الضعف ومعالجتها.

سوف تعتمد دراستنا على أخذ ممارستين فقط هما إدارة الجودة والموارد البشرية وذلك للمبررات الآتية: عدد الأوراق المتاحة للبحث ضمن اشتراطات هيكلية لموقع النشر.

كون ممارسة إدارة الجودة هي الأساس المعتمد لـ GMP، لأنها مشتقة من ضمان جودة المنتج الصيدلاني والطبي.

كما تعد الممارسة الثانية (الموارد البشرية) عنصراً أساسياً من عناصر العملية الانتاجية بل عنصراً مؤثراً في جودة المنتج من خلال انعكاسات العادات الصحية والنظافة الشخصية المتبعة ضمن السلوكيات اليومية.

---

* تم تنفيذ ثلاث زيارات بموجب كتاب كلية الإدارة والاقتصاد ذي العدد ١٧٦٣/٧/٣ في تاريخ ٢٠١٢/٣/٨ لتحديد الآتي:
١. التعرف عن قرب على توصيات الادارة نحو الموضوع.
٢. التأكد من البنية التحتية اللازمة للممارسات
٣. إجراء مقابلات مع مدير الجودة ومدير السيطرة على الجودة والمختبرات ومدير المصنع وقبل ذلك مع المدير العام. توجهات وآراء الأفراد حول حصول المصنع على الشهادة لتحقيق مكاسب تنافسية (حصة سوقية،زيادة المبيعات، أرباح)

٤. مخطط الدراسة وفرضياتها

يعرض الشكل ١ الخطوات التي تبناها الباحثان في تنفيذ المعالجات الاجرائية، انطلاقاً من فرضية أساسية مفادها.

تتوفر الإجراءات التطبيقية للممارستين (إدارة الجودة الموارد البشرية) داخل مصنع بن حيان، وينبثق عن هذه الفرضية الفرضيات الفرعية الآتية:

- تتوفر الإجراءات التطبيقية لممارسة إدارة الجودة وهي (ضمان جودة GMP، السيطرة على الجودة، مراجعة جودة المنتج).
- تتوفر الإجراءات التطبيقية لممارسة الموارد البشرية وهي (شؤون الإفراد، رئيس قسم الإنتاج، رئيس قسم ضبط الجودة، المسؤوليات التشاركية، التدريب والنظافة الشخصية).

منهج البحث وأسلوب جمع البيانات

يعتمد البحث الأسلوب الوصفي في عرض الإطار النظري بالاستعانة بما توفر من مصادر علمية مستمدة من شبكة المعلومات الدولية.

ثانياً- الإطار النظري لـGMP.

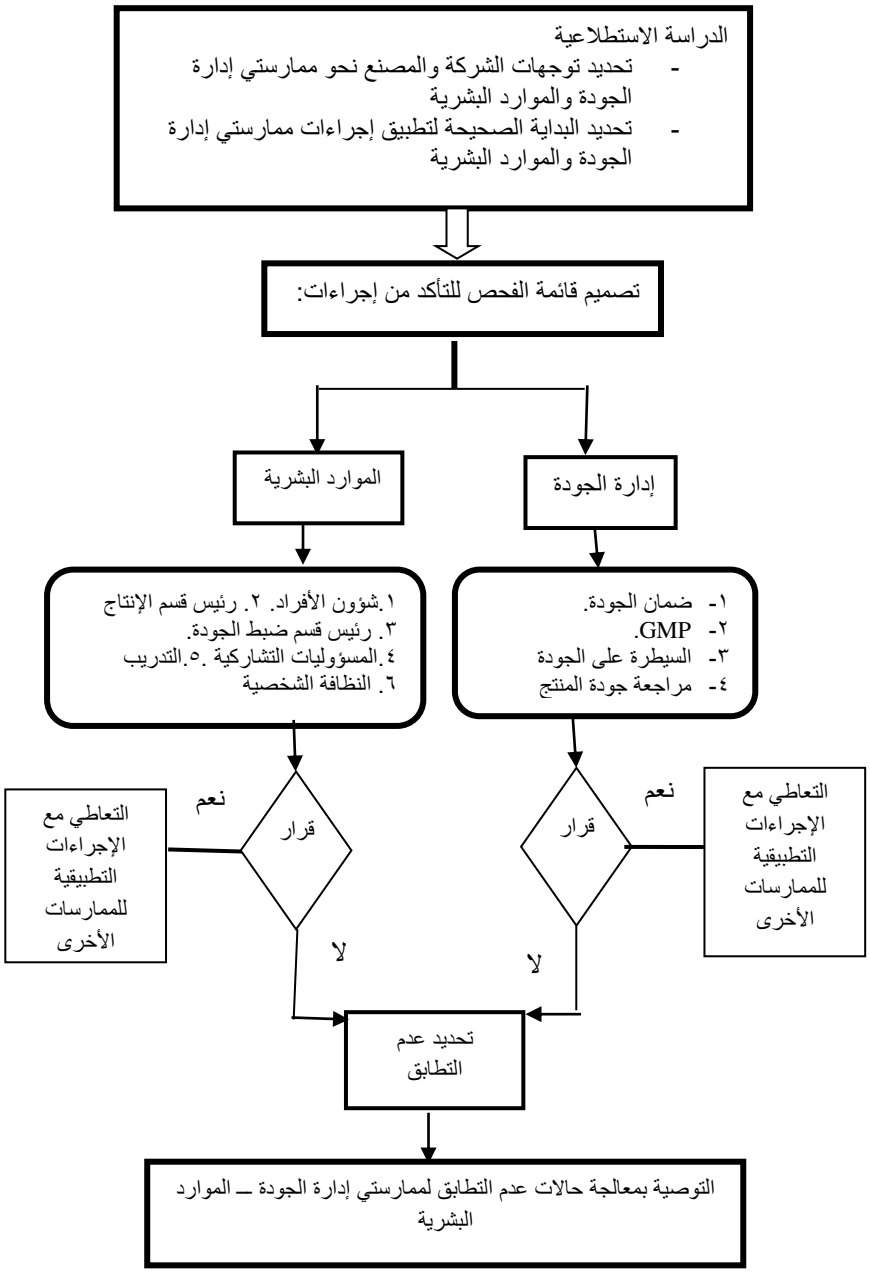
١. **المفهوم العام للـGMP:** ويتمحور حول إدارة الجودة في صناعة الأدوية (فلسفة الجودة والعناصر الأساسية في صناعة الأدوية عموماً) وإدارة الجودة هي جانب من جوانب وظيفة الإدارة التي تحدد وتنفذ "سياسة الجودة" أي غاية وتوجه المنظمة قدر تعلق الأمر بالجودة كما أعرب عنه رسمياً، وأذن بها من قبل الإدارة العليا، وتشمل العناصر الأساسية لإدارة الجودة. (McCormick, 2002, 57-90) (Q8, ICH, 2007, 7-10)

البنية التحتية المناسبة أو "نظام الجودة" والهيكل التنظيمي والإجراءات والعمليات والموارد من جهة، والإجراءات المنهجية اللازمة لضمان الثقة الكافية بأن المنتج (أو الخدمة) يستطيعان تلبية متطلبات الجودة من جهة ثانية، ويطلق على مجموع هذه الإجراءات "ضمان الجودة" (quality assurance)(QA) وعلى مستوى المنظمة، يعدQA بمثابة أداة إدارية. في الحالات التعاقدية، وهو يعمل أيضا على توليد الثقة في المورد. (World Health Organization) (WHO,2007,15)

إن مفاهيم (Quality control) QA,QC (quality assurance) وإدارة مخاطر الجودة (QRM*) quality risk management تحدد الجوانب المترابطة بإدارة الجودة ويغطي العاملون كافة المسؤولية عنها، ويجري التأكيد على هذه العلاقة وأهميتها الأساسية في مجال الإنتاج والسيطرة على المنتجات الصيدلانية (WHO,2010,11).

---

* إدارة مخاطر الجودة QRM= Quality risk management هي عملية منهجية لمراقبة وتقييم، الاتصالات واستعراض المخاطر على جودة المنتجات الطبية والدوائية. ويمكن تطبيق ذلك على نحو استباقي وبأثر رجعي.



الشكل ١

مخطط خطوات الدراسة

المصدر: من إعداد الباحثين

ونظرياً يتم تطبيق GMP في جميع مؤسسات الرعاية الصحية باعتبارها جهداً يتمحور حول الجودة المنهجية والشاملة في المختبرات، عمليات التصنيع للوصول إلى هدف ضمان الجودة ،وهو الأمر الذي أكدت عليه كثير من المصادر (Vastag,1991,251-), (Argote,1990, 920–924.)

259), (Fitz-enz, 1993, 19-22) (Adam, 1994, 27-30), (Griffin *et al.*, 1995, 87-88), (Laverty, 1996, 825-827),(Lighter, 2000, 56-58),(Jennings *et al*, 2000, 11), (Ketokivi, 2004, 171-191),(Woodcock, 2004, 10-15),(Waxman, 2006, 664-665), (Andrew, 2009, 409-410), (Young ,2008, 382-386) (Carson ,2007, 280) وللحصول على شهادة بـ GMP تخضع المنظمة للتقييم والمتابعة في إطار GMP والمبادئ التوجيهية والتنظيمية التي وردت في إصدارات ونماذج متعددة مثل "الأنموذج الأمريكي US FDA, 2006, 2) والأنموذج الأوربي** وأنموذج منظمة الصحة العالمية، وتتفق هذه النماذج على ضرورة امتلاك المنظمة ممارسات محددة وقبل ذلك تمتلك إدارتها فكرة واضحة عنGMP وأهدافها الأساسية والاقتناع بها كما ينبغي عليها نقل هذا الفهم والاقتناع الى العاملين بكافة مستوياتهم.

وعموماً تعرف جمعية الغذاء والدواء الأمريكية US FDA،GMP بأنه ذلك الجزء من ضمان الجودة الذي يضمن أن المنتجات التي انتجت كانت تحت السيطرة، وهي متوافقة على نحو مستمر مع معايير الجودة المناسبة وفق الاستخدام المزمع أو كما هو مطلوب طبقاً للشروط التسويقية. (FDA, 2004, 2006, 3)(WHO, 2007, 18) و (WHO, 2011, 10).

كما عرفتها منظمة آسيا والمحيط الهادئ للتعاون الاقتصادي في مؤتمرها الثاني ((العلوم الحياتية للابتكار في آسيا لمكافحة التزوير للمنتجات الطبية عام ٢٠٠٨)) بأنها معيار عالمي لجودة المنتجات الصيدلانية ينطلق من وجهة نظر الإدارة التي تؤكد أن الإجراء الصحيح للعمليات والفحوصات، وتقديم اختبار وإعلان النتائج المطلوبة مع عدد أقل من المشاكل غير المتوقعة والتعقيدات المضاعفة، أما من وجهة نظر العمليات "فهي تعد تعريفاً بالطرائق أو أساليب العمل، وستتركز النتائج في تحقيق ضمان الجودة و الاتساق من خلال إتباع العملية (الممارسة) وفق تتابع العملية "ويمكن أن تقدم تحت عنوان ممارسة التشغيل الجيدة بوصفها إستراتيجية لإدارة أنشطة الإنتاج المرغوب فيها ضمن النتائج المطلوبة.(asia,2008,4) ويعد تعريف المنظمة الأوربية في جنيف (pic/s***) من أكثر التعريفات شهرةً، وهو معتمد لدى منظمة الصحة العالمية والكود الأسترالي والنيوزلندي والمدونة العربية الصيغة المعتمدة من قبل مجلس وزراء الصحة العرب لمنتجي الدواء، فتعرف بأنها جزء من ضمان الجودة يضمن استمرارية الإنتاج والسيطرة على معايير الجودة المناسبة المستهدفة أو المطلوبة طبقاً لتراخيص التسويق. (PIC/S January, 2013,1-2) (tga)(Therapeutic Goods Administration, 2002,3) وسيعرض الجدول ١ عدداً من المفاهيم حول GMP

وإن معايير GMP تغطي جميع جوانب عملية التصنيع بما يشمل:

١. تتعريف عملية التصنيع.
٢. التحقق من صحة خطوات التصنيع الحرجة.
٣. أماكن العمل المناسبة.

** تم الاعتماد على هذا الأنموذج للمبررات الآتية :١- شمولية والوضوح لجميع الممارسات ٢- خالي من التعقيد ويتسم بالوضوح للممارسات ٣- يتلاءم مع الدساتير والمعايير التي تعمل بها الشركة قيد الدراسة ٤- على عكس ذلك الأنموذج الأمريكي يتسم بالتعقيد وعدم وضوح اللغة والممارسات والبنود الفرعية والتشعبات .

*** وهي مختصر PHARMACEUTICAL INSPECTION COOPERATION SCHEME منظمة الدوائية التفتيش الدوائية التفتيش تعمل في أوربا وفق مخطط التعاون(اتفاقية) في مجال التفتيش الدوائي .

٤. التخزين.
٥. النقل.
٦. الإنتاج .
٧. الموظفين المؤهلين والمدربين.
٨. موظفي ضبط الجودة.
٩. التأكد من مرافق المختبرات ومساحاتها الكافية.
١٠. الموافقة على الإجراءات المكتوبة والتعليمات.
١١. السجلات لإظهار جميع خطوات الإجراءات المحددة المتخذة.
١٢. التتبع الكامل للمنتج من خلال سجلات وسجلات تجهيز الدفعات.
١٣. التوزيع.
١٤. نظم الاستدعاء والتحقيق في الشكاوى. (Therapeutic Goods Administration, (tga) (January, 2009, 2-6) (PIC/S) 2002, 3) (المدونة العربية، ٢٠٠٧، ١٠-١٤)

آما المبدأ الأساسي لـGMP فهو أن يتم بناء الجودة في المنتج، وليس مجرد اختبار المنتج النهائي. ولذلك يجري التأكيد لا على المنتج فقط ولا على الالتقاء مع المواصفات النهائية، بل ما تم إحرازه من قبل الإجراءات في إطار الوقت والظروف ذاتها وكيفية تم تحقق ذلك، ولتنفيذ ذلك يجري إتباع عدد من الطرائق المرتبطة بمراقبة جودة المنظمة وأنظمتها، والسيطرة على (جودة المواد الأولية، وجودة الإنتاج في جميع المراحل، وجودة الاختبارات الخاصة بالمنتج، وجودة الترميز والتوثيق لهوية المواد والمنتج عن طريق وضع العلامات الملائمة والعزل، وجودة مناطق التخزين) ولضمان نجاح ذلك يجب أن تتبع هذه الضوابط، على نحو نظامي، بإجراءات متوافقة بموجب ما موثق في البروتوكولات، وإجراءات العمل الموحدة ،التي تصف جميع المهام التي سيتم تنفيذها لعملية التصنيع والمراقبة كافة (Ottawa, 1997, 6) (Slater, T.2002, 5)

الجدول ١

عدد من مفاهيم GMP

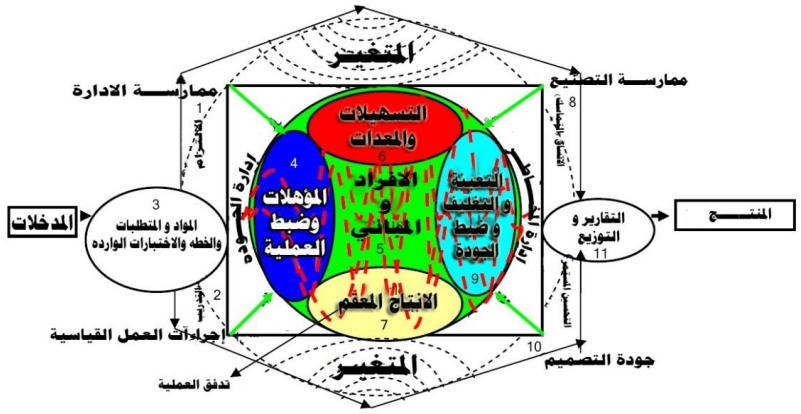
ت	المصادر	مفهوم GMP
١	NBS, 2005, 3 الدليل الموجز للممارسة الكندية	هي محاولة ضمان الجودة التي تبنى في المنظمة والعمليات بمشاركة أنشطة التصنيع كافة، في تحقيق جودتها، من خلال إجراءات موثقة واضحة مطابقة للمواصفات الخاصة بالمواد الأولية ومواد التعبئة التغليف والمنتجات ذاتها، يجب أن تكون هناك تعليمات وإجراءات مكتوبة تغطي التجهيز والمعالجة و الاختبار، والمناولة، والتخزين، والاستلام والإرسال، ومواصفات المباني والمعدات المناسبة، والموظفين المدربين.
٢	دليل وزارة الصحة العراقية للتصنيع الدوائي الجيد ٢٠٠١,٣٣	هو ذلك الجزء من تأكيد الجودة الرامي الى ضمان أن المستحضرات تصنع على الدوام بجودة ملائمة لما يتوخى لها من استعمال، وبحسب متطلبات إذن السماح بتسويقها، وبذلك فإن الممارسة الجيدة للتصنيع الصيدلاني تعنى بالإنتاج وضبط الجودة على السواء.
٣	(*PARJ,2011,25)	تعني الامتثال بمعايير ترتبط بأنظمة التصميم للمباني والمعدات والترتيب الداخلي في محطات التصنيع في إطار التراخيص الممنوحة.

* مختصر Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan إدارة اللوائح التنظيمية اليابانية للصيدلانيات

ت	المصادر	مفهوم GMP
٤	McCormick, 2002, 57	هي إجراءات التحقق من الصحة والثبوتية وفق ممارسات التصنيع الجيدة والذي يعني إن إي إجراء أوالعملية، المعدات اوالمادة أو إي نشاط و/او نظام يؤدي الى تحقيق النتائج المتوقعة.
٥	Green, 2008, 20	نظام متكامل وموحد بمعايير متعددة ترتبط بالبحث والتطوير والتطبيق العملي والمخرجات النهائية لتحقيق قيمة عالية لجودة المنتج النهائي.
٦	Smith, 2006, 87	هي لوائح تتطلب نهج الجودة تمكن الشركات من تقليل أو/و القضاء على حالات التلوث، والأخطاء في إعداد المزيج، لضمان وصول منتج مطابق للزبون مع معلومات وعلامات استخدام صحيحة من قبله.

المصدر: الجدول من إعداد الباحثين

باعتماد على المصادر أعلاه والمكتبة العراقية العلمية الافتراضية)(www.ivsl.org) أما رأي الباحثين في مفهوم GMP فهو إستراتيجية إدارة الإنتاج والعمليات و منهجية لبناء الجودة من خلال نظام ضمان الجودة للمنتج، والعمليات، والمنظمة وبيئتها ككل، وإستراتيجية التصميم لتقليل المخاطر التي يتعرض لها المريض نتيجة لوجود قصور في سلامة وجودة ألمنتج الدوائي، ومنهجية شاملة للقضاء على التلوث الناشئ من الأتربة والغبار وبقايا الإنتاج. ويعرض الشكل ٢ممارسات GMP الاثنتي عشرة باعتماد المدخل النظمي، إذ ستتحدد المدخلات: بالمواد الأولية، وخطة ممارسة الإدارة للفحوصات والاختبارات للمواد الأولية ولمواصفات المنتج والتأكد من توافقها مع إجراءات العمل القياسية من خلال البرامج التدريبية للعاملين والالتزام بمعاييرGMP، أما العمليات فستكون الممارسات هي ذاتها، والمخرجات: متمثلة بالمنتج النهائي الذي سيوزع أما بصورة مكتملة أو بصورة منتجات تحت الصنع أو شحنات مكتملة غير معبأة لتوزع على تجار التجزئة. والتغذية العكسية متمثلة تقارير الشكاوى والاستدعاءات المرتبطة بجودة المنتج.



الشكل ٢
أنموذج نظام التصنيع الجيد

source: Pradeep, Rakhi Jha , Rajul Datt , Sujoy K. Guha K. Jha ،Entropy in good manufacturing system: Tool for quality assurance، European Journal of Operational Research 211 (2011) 658–665(المكتبة العراقية الافتراضية) www.ivsl.org

٢. **مزايا GMP:** يهدف GMP في المقام الأول إلى تقليل المخاطر الكامنة في أي مصنع إنتاجي كالأدوية (WHO,2011,9)،كما يمكن أن تحقق المنظمات التي تتوافق مع GMP عدد من المنافع وعلى النحو الآتي: (WINFIELD2003,307)(WHO,2007,11-12)

- صياغة نظام لضمان الجودة من خلال GMP لضمان أن المنتجات الطبية والدوائية تتوافق مع الاستخدام المقصود ويشمل (سياسة الجودة، الموارد، الوثائق ومراجعة الحسابات).
- تحقيق مستويات أعلى للإنتاج.
- تسهيل التوافق والامتثال مع المتطلبات النظامية (مثل FDA,EC).
- تخفيض مستوى الهدر والمخلفات.
- تقليل مخاطر العيوب في المنتج.
- توافرGMP دليلا يمنح الثقة ويعزز النتائج الإيجابية عند صنع المنتج الصيدلاني والطبي التي قد تكون غير كافية في اغلب الأحيان.
- الجودة فيGMP تبدأ مع تصميم المنتجات.
- يقدم GMPاسساً جديدة لضمان الجودة تعزز إجراءات ضبط الجودة.
- إجراءات التصنيع المرتبطة بـGMP تكون قادرة على السماح بإجراء التغييرات والإبقاء على حالة التناسق في مستوى الجودة.
- إمكانية الاستفادة من التطور التقاني المرتبط على نحو واسع في الصناعات الدوائية.
- تحتويGMPعلى إجراءات التنظيم، والتوجيه والإرشاد التي من المتوقع أن يمارسها المصنع وتضمن عدم وقوع ألأخطاء الفردية التي تكون السبب في ظهور عيوب الجودة، مما يؤشر الحاجة للتدريب والتحفيز.

ويضيف (Nair,2006,948-952) أن GMP يحقق بعض المنافع والمزايا وعلى النحو الآتي:

١.التحقق من أثر تدني العوائد.٢.بناء الجودة من خلال التصميم.٣.توضيح العلاقة بين أداء المنتج ورضا الزبائن.٤. تصميم عملية محددة في منظمة في وقت واحد، مع معرفة تفصيلية ومحددة لكل أنماط التصنيع .٥. خفض كلف إنتاج وتسويق المنتجات الدوائية والطبية والصحية.٦.تحسين الكفاءة الداخلية للمنظمة.٧.تحقيق الميزة تنافسية للمنظمة من خلال التصميم المثالي وعملية تخصيص فاعلية الموارد.٨.تعد بمثابة صيانة دورية للمحافظة على المباني والتسهيلات من خلال عمليات التفتيش والفحص المتكررة.

٣. بنود GMP

ويعرض الجدول ٢ بنودGMP الاثني عشر مع الإشارة إلى مبادئها الأساسية والإجراءات التطبيقية المرتبطة بها، والذي يهمنا في هذه الدراسة الممارستين، إدارة الجودة والموارد البشرية، التي سيرد شرح مفصل لهما.

الجدول٢

الممارسات ضمن النموذج الأوربي

ت	الممارسة	محاورها	إجراءاتها التطبيقية
١	المباني والموقع	مناطق الإنتاج، مناطق التخزين مناطق المختبرات وضبط الجودة، ومناطق ثانوية مساعدة (مثل دور الاستراحة،	الإدامة والمحافظة على المباني من الملوثات والفصل بين جميع مناطق الإنتاج والتخزين.

ت	الممارسة	محاورها	إجراءاتها التطبيقية
		غرف تغيير الملابس)	
٢	المعدات	جداول الصيانة، المعايرة	المحافظة على المعدات وتجنب الأعطال وفق جداول الصيانة الوقائية والعلاجية من خلال استخدام المبردات ومواد التشحيم والدهون، مع ضمان عدم ملامستها المنتج ويد العامل (المشغل)
٣	التوثيق	إعداد المواصفات، وضع التعليمات والإجراءات، والسجلات وتوثيقها، إجراءات العمل القياسية، مواصفات المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف	مطابقة المنتج النهائي مع المواصفات وكذلك المواد الأولية المشتراة ومتابعة تنفيذ جميع الإجراءات الموثقة وفق سياق العمل، كتابة السجلات يدويا و / أو عن طريق أدوات التسجيل، كتابة التعليمات والإجراءات بلغة واضحة يسهل تعلمها وتطبيقها.
٤	الإنتاج	تصميم العملية، شراء المواد الأولية، الوقاية من التلوث المتبادل، تعليمات عمليات التجهيز للدفعات وعمليات التعبئة والتغليف.	يتم تعريف واضح لجميع عمليات التصنيع، ومراجعتها باستمرار، تراعى المراحل الحاسمة لعمليات التصنيع والتغييرات المهمة في العملية. تأشير سجلات الصنع والتوزيع تاريخ الدفعة المصنعة أو الموزعة ويسهل استرجاع البيانات منها.
٥	ضبط الجودة	الممارسة المخبرية الجيدة، برنامج تحقيق الاستقرار الجاري، اجراءت المعاينة والفحص والاختبار	تطبيق الممارسات المختبرية الجيدة، عرض نتائج دراسة الاستقرار للمنتج الدوائي، تنفيذ إجراءات المعاينة وطرائق الاختبار والفحص وفق الصيغ والتعليمات الموثقة.
٦	العقود والتحليلات	العقد، متقبل العقد، مانح العقد،	توضيح المبادئ والشروط الاساسية في العقد، بيان مدى التزام متقبل العقد بشروط، ما الضمانات التي يقدمها مانح العقد لمتقبل العقد.
٧	الشكاوى وسحب المنتجات	الشكاوى، نظام الاستدعاء	وجود نظام لاستدعاء المنتجات، فحص الشكاوى، والتحقيق في أسباب عيوب الجودة واتخاذ التدابير المناسبة فيما يتعلق بالمنتجات المعيبة والجودة المتدنية ومنع تكرارها.
٨	التفتيش الذاتي	متابعة وإجراء التفتيش الدوري	متابعة تقديم جميع التسهيلات اللازمة لGMP بما في ذلك (الافراد المؤهلين والمدربين على نحو مناسب، المساحات الكافية لمواقع العمل و المعدات والخدمات المناسبة، علامات التسمية والبطاقات التعريفية والملصقات للحاويات والمواد، الإجراءات والتعليمات المعتمدة ، اجراءات النقل والتخزين الملائمين.
٩	التحقق من الصحة	مؤهل التصميم، مؤهل التركيب والتثبيت، مؤهل الاداء، مؤهل العملياتي (التشغيلي)	المصادقة والتحقق من المؤهلات المذكورة ووضع خطة التحقق من الصحة الرئيسة.
١٠	النقل والتوزيع والتخزين	اجراءت التوزيع والمناولة، النقل، التخزين	ضمان أن إجراءات التوزيع والبيع بالجملة تقلل من الاخطار والعيوب في جودة المنتجات وتقليل التالف. توفير ظروف التخزين الملائمة للمنتج الدوائي.

المصدر: الجدول من إعداد الباحثين بأعتماد على (WHO2007,17)

الممارسة الأولى: قضايا الجودة العامة / إدارة الجودة*

أولاً- إدارة الجودة

وتضم عدداً من الاشتراطات المبدئية وعلى النحو الآتي: (WHO, 2007, 17)** ,EC2008) (2-5

١. يجب على المصنع إنتاج المنتجات التي تصلح للاستعمال المستهدف منها ولا تعرض المرضى للخطر.
٢. تكون الإدارة العليا هي المسؤولة عن جودة المنتج وسلامته وتغدو مشاركة والتزام الموظفين أمراً حيوياً، مع دعم الموردين.
٣. يجب أن تحقق شمولية ضمان الجودة وتنفذ على نحو فعّال، وتشمل كل من ممارسات التصنيع الجيدة وضبط الجودة.
٤. ضرورة وجود نظام توثيق كامل.
٥. ضمان توافر الموارد الكافية من ضمنها الموظفين المتخصصين وأماكن العمل المناسبة والمعدات والمرافق ذات العلاقة

والملاحظ عدم احتواء الإصدار النظامي لممارسات التصنيع الجيدة وكذلك اللوائح الأمريكية على مناقشة أولية حول طبيعة " الجودة " أو على "إدارة الجودة "ولا الشروط الخاصة بضمان الجودة أو معاني "GMP "، أو السيطرة على الجودة ،ولا على تعريف محدد للجودة، ومع ذلك فإن تعريف "ضبط الجودة " مدرج ضمناً في القسم من قانون FDA211,22 (مفاده يجب أن تكون هناك وحدة ضبط الجودة مستقلة هيكلياً و إدارياً عن بقية الأقسام.)

ثانياً- ضمان الجودة

مفهوم واسع النطاق يغطي جميع المسائل التي تؤثر منفردة أو مجتمعة على جودة المنتج. وهو المجموع الكلي للترتيبات النظامية التي تهدف الى ضمان المنتجات الطبية ذات مستوى الجودة المطلوب للاستخدام المقصود منها.وضمان الجودة في إطار GMP يشمل عوامل أخرى مثل البحث والتطوير والتصميم.وعموماً يمتاز نظام ضمان الجودة في صناعة المنتجات الدوائية بالأتي: (WHO2011,103)

- تصميم المنتجات الطبية وتطويرها بطريقة تراعي GMP والممارسات المخبرية الجيدة Good laboratory practice (GLP & GMP)
- تحدد بوضوح عمليات الإنتاج ويجري مراقبتها في اطار GMP.
- تحديد واضح للمسؤوليات الإدارية.
- اتخاذ ترتيبات التوريد والتصنيع والاستخدام الصحيح للمواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف.
- ممارسة جميع الضوابط اللازمة على المنتجات تحت الصنع، وغيرها من المنتجات غير التامة مع المصادقة عليها.
- تتم المعالجة الصحيحة للمنتج النهائي وفحصه وفق الإجراءات.
- لا تسوق المنتجات الطبية التي تم إنتاجها لكل دفعة إنتاج الابعد تصديق شخص مؤهل لديه شهادة معتمدة، ويجب أن تكون متوافقة مع متطلبات التسويق والترخيص وأية أنظمة أخرى ذات صلة بأوامر إطلاق المنتجات الدوائية.

---

* عرض الممارستين بالاستناد إلى الأنموذج الأوربي

** EC هي مختصر EUROPEAN COMMISSION المفوضية الأوربية

- الترتيبات مناسبة للتأكد من ظروف التخزين والتوزيع والمناولة الجيدة، والمساحات الكافية، للمحافظة على جودة المنتج طوال مدة حياته.
- وجود إجراءات التفتيش الذاتي و / أو تدقيق الجودة التي تنفذ بانتظام لتقييم فعّالية وتوافق أحكام نظام ضمان الجودة، واعتماد نظام لإدارة مخاطر الجودة (QRM) (EC,2004,23-24)

ثالثاً- ضبط الجودة

ويعنى بإجراءات المواصفات، والمعاينة والاختبار والوثائق، فضلاً عن الإجراءات المرتبطة بأوامر الإطلاق الضرورية وإجراء التجارب فعلياً.

وتتحدد المتطلبات الأساسية لضبط الجودة طبقاً لـGMP اللاتي:

١. توافر المرافق والموظفين المدربين والإجراءات المعتمدة لأخذ العينات والفحص والتفتيش واختبار المواد الأولية، ومواد التعبئة والتغليف، والمنتجات تحت الصنع، والمنتجات النهائية، مع إمكانية رصد الظروف البيئية لأغراض GMP
٢. آلية سحب العينات من المواد الأولية، ومواد التعبئة والتغليف، والمنتجات تحت الصنع، والمنتجات النهائية من قبل الأفراد المعنيين، والطرائق والأساليب المعتمدة في قسم ضبط الجودة.
٣. المصادقة على طرائق الاختبار، والاحتفاظ بسجلات تدل على التنفيذ الفعلي لجميع إجراءات المعاينة المطلوبة و إجراءات التفتيش والاختبار، وتسجيل الانحرافات بالكامل، ويتم التحقيق في المنتجات النهائية التي تحتوي على مكونات نشطة للتوافق كمياً ونوعياً مع تصريح التسويق، ودرجة النقاوة (المادة الفعّالة)، وعمليات إحكام اغلاق الحاويات (الترميز والملصقات التعريفية).
٤. تتضمن سجلات نتائج التفتيش والاختبار للمواد حالة المطابقة مع المواصفات. مع تقييم دوري لها.
٥. لا يتم إصدار أو إطلاق إي دفعة من المنتج سواء للبيع أو للتوريد إلا من قبل شخص مؤهل ومعتمد من قبل قسم التسويق وفق المتطلبات والتصريحات التسويقية يتم الاحتفاظ بعينات مرجعية كافية من (م.أ) والمنتجات لغرض الفحص المستقبلي (pic, 2013,3-4) (EC, 2004, 23-24)

رابعآ- إدارة مخاطر الجودة

وتشمل تقييم مخاطر الجودة في مجال المعرفة العلمية، والتجارب ذات العلاقة وتربط في نهاية المطاف بحماية المريض. (pic, 2013, 5)

ومن أجل توضيح اللبس الحاصل بين مفاهيم ضبط الجودة وضمان الجودة وارتباطاتها داخل GMP نجد أن الأنموذج الأمريكي لـGMP في الجزء ٢١١ ، القسم الفرعي B - منظمة والأفراد ،و القسم ٢١١-٢٢ (المسؤوليات الخاصة الجودة)(وحدة ضبط الجودة) يؤكد على ضرورة وجود وحدة لمراقبة الجودة لها صلاحية المصادقة أو الرفض على كل من (م.أ) و(م.ت.ت) و(م.ت.ص) و(م.ن)، وتضمن كفاية المرافق المختبرية.

والوحدة تتحمل المسؤولية عن إجراءاتها وهذه المسؤوليات والإجراءات موثقة في البنود المذكورة آنفاً مع التفريق بين إدارة الجودة (ضمان الجودة، ضبط الجودة) في إطارGMP الشكل ٣.



الشكل٣
العلاقة بين ضمان الجودة وضبط الجودة وGMP

Source: Sharp, John, Good Pharmaceutical Manufacturing Practice Rationale and Compliance 2005CRC PRESS Boca Raton London New York Washington, D.C

ويلاحظ من الشكل ٣ أن "الجودة" ليست محددة بوضوح، ولكن معناها واضح ضمنياً ويرتبط بالتوافق الفيزياوي للاستخدام المقصود، كما يلاحظ أن ضمان الجودة يحتضن GMP، ويشمل العوامل الإضافية مثل تصميم المنتج الأصلي والتحسين والتطوير، أما GMP بدوره فيشمل ضبط الجودة،بعبارة اخرى، ما تبقى منGMPهو عبارة عن سلسلة من الاضافات على المبادئ الأساسية للجودة والقضايا، ذات العلاقة

البند الثاني - الموارد البشرية وتضم:

أولاً- المبادئ العامة (الموارد البشرية الاساسية):

وتشمل تعيين العاملين وتدريبهم وتطويرهم.

ويشير الأنموذج الأوربي لـ GMPإلى ضرورة تحديد عدد مؤهلات وخبرات العاملين يتقدمهم كل من مدير قسم ضبط الجودة ومدير قسم الإنتاج الذين يستقلون وظيفياً بحكم المنطق، مع موظف ثالث يطلق عليه الشخص المؤهل Qualified Person.

ويدعم الأنموذج الأمريكي (FDA) هذا التوجه ليؤكد على إن أحد أهم أسباب فشل تبنّي GMPهو عدم وجود وحدة للجودة تنظيمياً مع عدم وجود رئاسة لها متوافقة مع رئاسة قسم الإنتاج، إن التركيز على هذين القسمين لم يأت من فراغ فهما أقسام تأثير مباشر على معايير الجودة للصناعة الدوائية بحكم مسؤولياتهم المستقلة أو المشتركة الجدول ٣ المسؤوليات المستقلة والمشتركة بين كل من مدير قسم الجودة ومدير قسم الإنتاج والشخص المؤهل.(WHO2007, 26-28)

ثانياً- مسؤوليات وحدة ضبط الجودة

يناقش هذا المحور المسؤوليات الملقاة على عاتق وحدة ضبط الجودة وعلى النحو الآتي:

- الموافقة أو الرفض على المكونات كافة والحاويات الخاصة بالمنتج الدوائي وعمليات الإنهاء، ووضع العلامات والملصقات بما يشمل المواد الأولية، ومواد التعبئة والتغليف، والمنتجات تحت الصنع، والمنتجات النهائية
- مراجعة سجلات الانتاج لضمان عدم وجود أخطاء.
- رفض المنتجات الدوائية التي صنعت خارج الشركة (شحنات غير مكتملة غير معبأة)
- الموافقة على الإجراءات المتخذة في التصنيع أو رفضها .
- المرافق المختبرية.
- الإجراءات الموثقة والمطبقة (لوائح وأنظمة).(Gad, 2008,7)

وفي هذا المجال نجد أن الأنموذج الأمريكي (FDA) ركز على مسؤوليات وحدة ضبط الجودة دون الإشارة إلى مسؤوليات إدارة الإنتاج في حين أن توجيهات منظمة الصحة العالمية (WHO) حددت مسؤوليات منفردة ومشتركة لكلاهما مع تركيزها على روح الفريق وبالاشتراك مع وحدة البحث والتطوير ربما يحقق مضاعفة عمليات الفحص، والتشديد على برتوكولات المصادقات، كذلك المصادقة على شهادة المورد وبروتوكولات (معالجة الشكاوى) و (إجراءات مراقبة العملية) وصولا الى تصميم المباني، وينبغي على وحدة ضبط الجودة تقديم تقرير خارج عمليات التصنيع ضمن مجموعة وظائفها بضمنها الوظائف العلمية أو التقنية، إن استعراض هذه المسؤوليات يؤكد محاولة النموذج الأمريكي على تحقيق مستوى من الاستقلال، مع قناعة بعدم القدرة على الاعتماد على وحدة مستقلة بصدد معايير الجودة، مما يعطي فرصة لتقاسم المسؤولية مع قسم الإنتاج. (Sharp, 2005, 20, 23)

ثالثاً- الاهتمام الشخصي (النظافة الشخصية) وتشمل:

- ضرورة ارتداء ملابس نظيفة ومناسبة للواجبات المطلوب تنفيذها مع الملابس الواقية (للرأس والوجه، واليد، وأغُطية الذراع (القفازات)) لضمان ذلك حماية المنتجات من التلوث بمركبات المواد الفعالة.
- ضرورة ممارسة العادات الصحية الجيدة ويشمل الاجراءات والعادات في دورات المياه .
- مراعاة حدود الاذونات بدخول المناطق المحظورة .
- ضرورة استثناء العاملين الذين تظهر عليهم أعراض الاصابة بالأمراض المعدية، وهو ما يفرض على المنظمة الالتزام بالمبادئ الآتية:

١. توفير قدر كاف من الزي والملابس النظيفة، بما يمكن من تغييرها على نحو متكرر وفي أي وقت دون تردد (كلما أصبحت متسخة).
٢. فحص الغسيل، والعادات في دورات المياه للتأكد من الإجراءات الخاصة بها ومدى فعاليتها.
٣. إجبار الموظفين في المناطق النظيفة الاستثنائية على ارتداء الملابس الخالية من الوبر.
٤. تصميم الملابس بما يضمن الراحة الشخصية.
٥. توفير معدات مثل (القبعات أو غطاء الشعر، أغطية اللحية والشارب، المآزر والمعاطف، ويفضل من دون جيوب، أو جيوب مصممة بشكل مناسب لمنع سقوط محتوياتها فضلا عن اتاحة القفازات و أغطية الأقدام أو الأحذية والأقنعة و نظارات السلامة أو النظارات الواقية .
٦. توفير غرفة مناسبة للتنظيف بالقرب من المناطق المعقمة مع توجيه الموظفين حول كيف ومتى يتم ارتداء الملابس المناسبة لطبيعة النشاط الممارس، مع ضمان عدم ارتداء ملابس العمل خارج نطاق منطقة المصنع وينبغي ان تكون هناك غرف لتغيير الملابس، لضمان عدم تعلق البكتريا والفطريات بالملابس خارج منطقة المصنع.(Sharp, 2005, 25)

رابعاً- التدريب

تبرز ضرورة التدريب كلما تأشر نقص في المعارف والمهارات والمواقف التي تضمن اداء المهام بنجاح.وتزداد اهميتُه للموظفين الجدد او المنقولين حديثاً والتدريب يختص بالتدريب على GMPفي إطار قائمة واسعة من معينات التدريب (الفيديو-الشرائح- الحالات التمثيلية) ويغطي التدريب مواضيع الجودة وGMP ويشمل ثلاث فئات هي:

- ❖ موظفي الشركة الجدد.
- ❖ الموظفين الحاليين (عندما تتغير طبيعة ومحتوى الوظيفة).
- ❖ الموظفين الحاليين (الذين انخفض أداءهم في مهمة معينة دون المعايير المطلوبة).

وضمن تحليلات الكلفة / المنفعة لبرامج التدريب وعلى الرغم من أن برامج التدريب تكلف مبالغ كبيرة وتستغرق مانسبته (٢% - ٥%) من وقت العمل ، لكن بالمقابل تشدد GMPعلى معايير وتوجيهات ملزمة ترتبط بالآتي:

قدرة الشركة على الالتزام بتغطية إحتياجاتها التدريبية. وقدرة الشركة على توظيف أفراد جدد. تقدير دقيق للمنفعة من البرامج التدريبية. (Nally,2007,29)

كما نجد أن الأنموذج الامريكي لـ GMP يشدد على عناصر التدريب الرئيسة التي لا يجب إهمال إحداها وهي: المقدمة التمهيدية، الخلفية والمعلومات الاساسية (التوجه) لتدريب الموظفين الجدد، فضلا عن التدريب على المهارات الخاصة والذي يهمنا في هذا الصدد هو التدريب على GMP*وفي مجال النظافة الشخصية وبما يتفق مع الممارستين التي اخضعت للاختبار العملي داخل مصنع بن حيان.

وتشمل مهارات التدريب ، المهارات المعقدة والبسيطة التي تكتسب بموجب التدريب أثناء العمل (on the job training) ، وينبغي تقييم برامج التدريب ودرجة فاعليتها (المقابلات) (ألاختبارات التحريرية)، كما ينبغي التفكير بإعادة التدريب باستمراره خصوصا في حالة تجدد المعلومات أو ظهور نتائج غير مرضية عن تقييم برامج التدريب، أو ربما بسبب تغييرات وتحديثات تجريها الشركة على نظم العمل أو التقانات فيها، ويجري الاحتفاظ بسجلات للتدريب ويمنح فيها كل متدرب رقماً رمزياً يشير الى البرامج التدريبية التي أخضُع لها.وفي هذا الصدد يؤكد (Nally, 2007, 30)على دقة البرامج التدريبية واحتوائها على عدد من العناصر وعلى النحو الآتي: وصفاً دقيقاً للعمل أو الدور الوظيفي، والاحتياجات التدريبية المحددة لكل وظيفة أو دور، والخطة التدريبية لتنفيذ التدريب، والمواد التدريبية التي تنطبق على كل نوع من أنواع التدريب، المدربين المؤهلين لأداء التدريب، وعمليات التقييم لقياس فعالية التدريب، نظام حفظ الوثائق والسجلات واسترجاعها وسجلات التدريب والمواد المستخدمة. (Sharp, 2005, 25) (Nally, 2007, 30-31)

---

* التدريب على gmp يتضمن: موجزاً لتاريخ الطب (الثورة العلاجية)، وخلفية قطاع الرعاية الصحية، منافع الأدوية الحديثة ومخاطرها، وتكاليف البحث والتطوير للأدوية. ضمان الجودة وضبط الجودة. الجرعة الدوائية، واشكال علب التغليف والتعئبة. خطوط الانتاج ومشكلات دفعات المعابة و استدعاءات المنتج، نظام التوثيق في المعمل وأهمية الالتزام به سجلات النتائج والإجراءات المكتوبة، نظافة الغرفة والنظافة الصحية والشخصية. طرائق وجداول تنظيف وصيانة الآلات والمعدات، التلوث عبر الميكروبات (الجراثيم)الملابس الملائمة. الاثار المترتبة عن تشريعات وأنظمة التفتيش. دورة التصنيع والسيطرة الكلية داخل الشركة (Sharp, 2005, 27)

ثالثاً- الجانب الاجرائي

وصف مجتمع وعينة البحث

يعد مصنع بن حيان احد المصانع المتخصصة بإنتاج المراهم والكريمات وقطرات العيون والامبولات والفيالات والتحاميل، والمصنع يتبع الشركة العامة لصناعة الادوية والمستلزمات الطبية /سامراء، التي تأسست أوائل عام ١٩٧٠ كان ومايزال الشعار العام للشركة الدقة في الجودة والجودة للمنتجات، فكثفت جهودها في العمل على ما يتضمن تحقيق هذا الهدف من خلال محاولة تطبيق النظام العالمي للتصنيع الدوائي الجيد، من خلال اخضاع كافة مستلزمات الانتاج لطرائق فحص وتحليل معتمدة، ومن ثم أجرى الباحث زيارات استطلاعية لعدة شركات لاختيار عينة البحث** وتم اختيار العينة قيد الدراسة وبموجب الكتاب المرقم ٣/٧/ ١٧٦٣ الصادر بتاريخ ٢٠١٢/٣/٨، إذ كان سبب اختيار الشركة في هذه الدراسة الاستطلاعية مايأتي :

١. لأن الشركة في طور التأهيل والحصول على شهادة الجودة ISO 9001 – 2008 فتمثل أرضاً خصبة للأمتثال للمبادئ والممارسات التصنيعية الجيدة
٢. تعتمد الشركة على قسم السيطرة على الجودة بكوادرها المتخصصة وأجهزتها المتطورة وتعمل بتطبيق كافة المواصفات الدستورية الحديثة (دستور الأدوية الامريكية USP30,) ودستور الأدوية البريطاني BP2007) لتحقيق هدف ضمان الجودة.
٣. لدى الشركة قسم البحث والتطوير يعمل بأستمرار لدراسة إنتاج مستحضرات جديدة ومتابعة وتطوير كافة المستحضرات الأخرى قيد الانتاج.

- تحليل النتائج وأساليب جمع البيانات: يتضمن هذا الجزء عرضاً وتحليل البيانات والمعلومات التي جمعت من خلال قائمة الفحص مع آلية احتساب النسب لكل ممارسة تركزت حول الممارستين (إدارة الجودة ، الموارد البشرية) ضمن GMP، اذ تم التعامل مع كل ممارسة من خلال محاورها وبنودها الفرعية، إذ يتيح ذلك التعرف على إمكانية تطبيق البنود الرئيسة والفرعية لكل ممارسة وكما يأتي

١- ممارسة ادارة الجودة : تعد هذه الممارسة من أهم الممارسات في GMP، لأنها تحدد الإطار الشمولي لمنهجية GMP،والتي ستتحدد من خلالها جودة المنتج، وماهي مشكلات الجودة التي سوف تؤثر سلباً على جودة المنتج الدوائي ، وهذه المنهجية يجب ان تتوافق مع توجهات الإدارات المسؤولة عن الجودة في الشركة و المصنع، فضلا عن متطلبات الزبون الداخلي والخارجي، من خلال أربعة محاور تتمثل بـ بضمان الجودة ،GMP ، ضبط الجودة، مراجعة جودة المنتج، والقيام بتحليل المخاطر وتحديد مستوى ضمان الجودة وتقدير المتطلبات الأساسية للممارسات.

وبموجب قائمة الفحص وآلية احتساب معدل تنفيذ كل ممارسة المبينة في الملاحق جدول ٥ فقد حصلت ممارسة ادارة الجودة على معدل (٩،٤٥) أي ما نسبته (٩٤،٥%)، وهي نسبة عالية جداً لكنها لاتعني التوافق التام ويمكن ملاحظة ذلك من خلال حصول الممارسة الفرعية GMP على المعدل (٢،٧) اي بنسبة (٢٧،٧%) وبدرجة كاملة بسبب السيطرة على نقطة التسهيلات اللازمة لـ GMP التي يبدأ رميزها، وحصول الممارسة ضمان الجودة على معدل (٢،٥) اي بنسبة (٢٥%) وبدرجة كاملة من مجموع الممارسات والتي تحمل الرموز من (A1) الى (A9) من (A10) الى (A19) وحصول ممارسة ضبط الجودة على معدل (٢،٢) اي بنسبة (٢٢،٢%) وتم تنفيذ جميع

** عينة البحث الأفراد الذين خضعوا للإجابة على قوائم الفحص المبينة في الملحق ٢ الجدول ٧.

المهام الخاصة بها ذات الرموز (A20) انتهاءً (A27)، أما ممارسة مراجعة جودة المنتج فحصلت على أقل معدل من بين ممارسات ادراة الجودة لتطبيقها (٧) بنود من مجموع (٩) بسبب تخلفها عن تطبيق بندين وهما ذاتا الترميز(A29) والبند (A34) (عدم وجود مراجعات نهائية، عدم وجود عمليات ضبط حاسمة لـ (م.ت.ص ، م.ن) وذلك بسب ضغط الوقت لتسويق الدفعة وتحويل المسؤولية الى قسم السيطرة على الجودة، وهو ما يؤشر نقطة ضعف في المصنع. تنعكس بدورها على الشركة ككل وكذلك مواجهة نقطة أخرى هي ضعف المراجعات النهائية للرصد والتوثيق في شتى الاتجاهات.وكما موضح في الجدول ٣.

الجدول ٣
الفقرات المتعلقة بممارسة ادارة الجودة

ت	الممارسة ادارة الجودة	عدد بنود الممارسة	الممارس	رموز البنود الممارسة	غير ممارس	رموز البنود الغير ممارسة	النسبة المئوية
١	ضمان الجودة	٩	٩	من A1الى A9	صفر	لايوجد	%٢٥
٢	GMP (العموميات)	١٠	١٠	من A10الى A19	صفر	لايوجد	%٢٧,٧
٣	ضبط الجودة	٨	٨	من A20إلى A27	صفر	لايوجد	%٢٢,٢
٤	مراجعة جودة المنتج	٩	٧	A28,A30 الى A33,A35,A 36	٢	A29 &A34	%١٩,٤
	المجموع	٣٦	٣٤	٣٤	٢		%٩٤,٣
	النسبة المئوية			%٩٤,٥	%٥,٥		%٩٤,٥ معدل الممارسات

المصدر: الجدول من اعداد الباحثين بالاعتماد على نتائج تحليل قوائم الفحص.

ممارسة الموارد البشرية:

يتم في هذه الممارسة جمع البيانات الخاصة بالموارد البشرية، والتي تشمل تعيين وتدريب وتطوير العاملين وتوضيح الهرم الهيكلي في المنظمة المتمثلة بالصلاحيات والمسؤوليات والواجبات المناطة إلى كل من رئيس قسم ضبط الجودة ورئيس قسم الانتاج وبعض المسؤوليات التشاركية بينهما، وتحديد الشخص المؤهل لتمكينه من أداء المهام المسندة اليه، ويشمل التدريب والتدريب على GMP على نحو مستمر اتباع الممارسات والعادات الصحية الجيدة والامتناع عن ممارسات العادات غير صحية، مثل الأكل والتدخين في مناطق الانتاج ومناطق الخزن، واستناداً إلى ذلك فقد تبين أن نتائج قائمة الفحص الخاصة بهذا البند قد حصلت على معدل (٨,٩) أي ما نسبته (٨٩%) وهي نسبة جيد جداً لكنها لا تغني أيضا عن التوافق التام الا انه مؤشر ايجابي إما عن البنود الفرعية لهذه الممارسة فقد أظهرت نتائج تحليل قائمة الفحص في الجدول (الملاحق)(٦) ان حصول ممارسة شؤون الافراد على معدل (٨,٦) اي معدل كامل بتطبيق جميع الفقرات ام مهام ومسؤوليات رئيس قسم الانتاج فقد حصلت على معدل (١٥,٢) متخلفة بفقرة واحدة من الفقرات وهي عدم قيام رئيس قسم الانتاج بالتأكد من سجلات الانتاج بل رئيس السيطرة اثناء الانتاج هو من يقوم بذلك من قبل قسم السيطرة على الجودة. وكذلك بالنسبة لمهام رئيس قسم الضبط على الجودة

فقد حصلت على معدل (١٥,٢) والابتعاد عن ممارستين بسبب ان رئيس القسم ليس هو وحده من يقوم بالمصادقة واستكشاف عقود التحليل او عقود الترخيص للتصنيع بل من خلال لجان مشكلة وبالاجماع تقوم على المصادقة والسبب الثاني هو ان رئيس القسم لايقوم بفحص حالة الصيانة للقسم والمعدات وانما مدير الصيانة وكادره الموجود في المصنع. اما فقرة المسؤوليات التشاركية حصلت على (١٩,٥) ولكن ليس بمعدل كامل بسبب عدم المصادقة والموافقة على مجهزين والموردين للمواد الاولية وبقية المواد لمستلزمات الانتاج وكذلك عدم الموافقة والتصديق ورصد المصنعين الامن خلال لجان تنسيقية مشتركة مكونة من مجلس الادارة العليا وإدارة الجودة وقسم البحث والتطوير وقسم التسويق وقسم التفتيش الهندسي، اما بالنسبة لممارسة التدريب فحصلت على معدل كامل وهو (١٠,٨) كما مبينة في الجدول ٤ بسبب الامتثال واتباع البرامج التدريبية والدورات الارشادية من قبل ادارة الجودة لتفعيل مفهوم ضمان الجودة من خلال الملصقات وشعارات الجودة اما بالنسبة للمعينين الجدد يخضعون لفحص طبي مع احضار شهادة صحية تعين من مستشفى سامراء مع وجود مركز صحي داخل الشركة اما فقرة افراد النظافة الشخصية والعادات الصحية حصلت ايضاً على (١٩,٥) كما موضحة في الجدول ٤ بالقيام بجميع المهام بالامتثال لجميع العادات ومنها الغسل المتكرر وارتداء ملابس الواقية وضمان عدم دخول الفرد المصاب بمرض معدي الى القاعات الانتاجية .

الجدول ٤

الفقرات المتعلقة بممارسة الموارد البشرية

ت	الممارسة الموارد البشرية	عدد بنود الممارسة	الممارس	رموزالبنود الممارسة	غير ممارس	رموز البنود غير ممارسة	النسبة المئوية للممارس
١	شؤون الافراد	٤	٤	من B1الى B4	صفر	لايوجد	%٨,٦
٢	رئيس قسم الانتاج	٨	٧	من B5الى B8,B10-B13	١	لايوجد	%١٥,٢
٣	رئيس قسم ضبط الجودة	٩	٧	B14-B16-B18,B20	٢	B17&B19	%١٥,٢
٤	مسؤوليات تشاركية	١١	٩	B21-B27&B30-B33	٢	B28,B29	%١٩,٥
٥	التدريب	٥	٥		صفر	لايوجد	%١٠,٨
٦	النظافة الشخصية	٩	٩		صفر	لايوجد	%١٩,٥
	المجموع	٤٦	٤١		٥		
	النسبة المئوية	%١٠٠	% ٨٩		%١١		%٨٩

رابعاً- الاستنتاجات والتوصيات

الاستنتاجات

١. عدم إحاطة ادارة المصنع ببعض الاجراءات التطبيقية لممارستي إدارة الجودة والموارد البشرية، وذلك بسبب عدم تحقيق وعي كامل بهاتين الممارستين.
٢. افتقار قسم إدارة الجودة الى شعبة مراجعة جودة المنتج، وهو يعمل بتسمية أخرى، وهي القياس والتحليل والتحسين، إذ إن هناك اعتقاداً سائداً بأن شعب القسم تتكفل بالقيام بالواجبات والمهام ولا حاجة لتغيير التسمية أو المصطلح فهناك من يقوم بهذه المهام.

٣. لم توضح مهام رئيس قسم الانتاج، ولم يتم فصلها عن مهام رئيس قسم ضبط الجودة، الذي يعمل تحت تسمية أخرى (رئيس قسم السيطرة أثناء الإنتاج) ومرجعيته تكون بقسم السيطرة على الجودة، فضلا عن واجباته الأساسية وهو يكون مسؤولاً عن المصادقات وعن إجراء التحليلات والعقود وغيرها .
٤. إدارة قسم الجودة وإدارة المصنع لا تدرك أهمية مفهوم الإجراءات الحاسمة والعمليات الحرجة والترخيص للخطوات الحاسمة لعمليات التصنيع أو التغيرات الهامة في هذه العملية وخصوصاً لعمليات الضبط الحاسمة للمنتجات تحت الصنع والمنتجات النهائية .
٥. هناك إمكانية لحصول المصنع على شهادة GMP مع إمكانية تنفيذ اجراءاتها التطبيقية وبدرجة كافية مع التشديد على معالجة نقاط الضعف والخلل سواء أكان في تفاصيل الممارسات أو الوثائق المعتمدة

التوصيات

١. التوصية بضرورة العمل بمفهوم ادارة المخاطر لدى قسم إدارة الجودة و تحديد الخطوات الحاسمة في عمليات التصنيع والتغييرات أثناء العملية وزيادة الوعي لهذا المفهوم وعلى جميع المستويات التنظمية.
٢. ضرورة إدراك أهمية التعامل مع المنتجات نصف المصنعة والشحنات المكتملة غير المعبأة عند استلام وتسليم معاملة المواد الأولية في المصنع في شعبة الضبط على الجودة الموجودة في قسم إدارة الجودة .
٣. لتغطية العجز في الاجراءات التطبيقية لممارسة ادارة الجودة يوصي الباحثان التركيز على المصطلحات ومفاهيم ضمان جودة المنتج الدوائي.
٤. تبني تغييرات هيكلية في قسم إدارة الجودة تشمل شعبتي مراجعة جودة المنتج، وضبط الجودة.
٥. لتغطية العجز في الاجراءات التطبيقية لممارسة الموارد البشرية يوصي الباحثان إدراة المصنع بضرورة تقديم برامج وندوات تدريبية للفصل بين المهام وتعريف شامل المصطلحات والتسميات المعمول بها دولياً.
٦. ينبغي إشراك الموظفين الذين لديهم معرفة خاصة وشاملة عند شراء المواد الاولية، ويتم شراؤها من الموردين والمجهزين المعتمدين والموافق عليهم وفق المواصفات ذات الصلة لتغطية جميع جوانب الإنتاج والسيطرة على المواد الأولية

المصادر

أولا- المصادر باللغة العربية

١. (المكتبة العراقية الافتراضية)(www.ivsl.org)
٢. دائرة الامور الفنية /قسم الصيدلة شعبة الصناعة الوطنية دليل التصنيع الدوائي الجيد ٢٠٠١ /وزارة الصحة العراقية
١. ٣.قطاع ،يمان، كيفية تطبيق نظام GMPفي الشركات الدوائية في سوريا،مجلة عالم الجودة العدد الرابع ،٢٠١٢ www.alamelgawda.com. http://arabic.arabia.msn.com/?ocid=iehp.

ثانياً - المصادر باللغة الانكليزية

1. Adam Jr., E.E., 1994. Alternative quality improvement: Practices and organization performance. Journal of Operations Management 12, 27–44.
2. Albert, R., Jeong, H., Barabasi, A.L., 2000. Error and attack tolerance of complex networks. Nature 40, 378–382.

3. Andrew, M., 2009. Complexity in medicine and healthcare: People and systems,theory and practices. Journal of Evaluation in Clinical Practice 15, 409–410
4. Argote,L., Epple, D., 1990. Learning curves in manufacturing. Science 247 (4945),920–924
5. Bailey, D.K., 2001. Towards unifying science: Apply concepts across disciplinary boundaries. Systems Research and Behavioral Science 18 (1), 41–62.
6. Carson, P., Dent, N., 2007. Good Clinical, Laboratory and Manufacturing Practices :Techniques for the Quality Assurance Professional. RSC, Cambridge.
7. EC,EUROPEAN COMMISSION, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Brussels, 14 February 2008.
8. Fitz-enz, 1993. The truth about best practice. Human Resource Planning 16, 19–26.
9. GAD, SHAYNE COX, MANUFACTURING PHARMACEUTICAL HANDBOOK Regulations andQuality,2008, by John Wiley & Sons, Inc. All rights reserved Published by John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey
10. Green, L.W., 2008. Making research relevant: If it is an evidence-based practice, where's the practice- based evidence? Family Practice 25 (1), i20–i24
11. Griffin, A., Gleason, G., Preiss, R., Shevenaugh, D., 1995. Best practice for customer satisfaction in manufacturing firms. Sloan Management Review 36 (2), 87–98
12. Health Products and Food Branch Inspectorate2011, Good Manufacturing Practices (GMP)Guidelines – 2009 Edition, Version 2 GUI-0001
13. Hyder, Kamal ,Good Manufacturing Practices and Hazard Analysis for Critical Control Points FOR FOOD PROCESSING PLANTS IN IRAQ FRESH FRUIT AND VEGETABLE PACKING,2008,p2-9An Inma Agribusiness Program Publication Series www.inma-iraq.com
14. Jennings, V., Murphy, E., Steele, C., Eiseman, E., Craig Huber, S., Lion-Coleman, A.,Rudy, S., Wilson, A. 2000. Analyzing the organizational context for a positive client–provider interaction: A leadership challenge for reproductive health. management Sciences for Health: US Agency for International Development's Maximizing Accesses and Quality Initiative; MAQ Papers 1(1).
15. Jha, P.K., Jha, R., Gupta, B.L., Guha, S.K., 2010a. Effect of gamma dose rate and totaldose interrelation on the polymeric hydrogel: A novel injectable male contraceptive. Radiation Physics and Chemistry 5 (79), 663–671
16. Laverty, K.J., 1996. Economic short-termism: The debate, the unresolved issues and the implications for management practices and research. Academy of Management Review 21 (3), 825–860.
17. Lighter, D.E., Fair, D.C., 2000. Principle and Method of Quality Management inHealth Care. Aspen Publisher, Maryland
18. McCormick, K., 2002. Good Manufacturing Practice. In: McCormick, Kate (Ed.),Quality Pharmaceutical Engineering Series, vol.2. Oxford, London.
19. Nair, A., 2006. Meta-analysis of the relationship between quality management practices and firm performance: Implication for quality management theory development Journal of Operations Management.
20. Nally, Joseph D,2007. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals Sixth Edition, Informa Healthcare USA, Inc. Informa Healthcare is an Inform a business

21. NBS,2005, GOOD MANUFACTURING PRACTICE or‘GMP’A BRIEF GUIDE, Mr Phil Learoyd Scientific and Technical Training Manager National Blood Service National Blood Service
22. Ottawa, GCL Bioconsult, 1997Manoel Antonio da Fonseca Costa Filho, M.Sc, Dr Jorge F. Gomez Herrera, A WHO guide to good manufacturing practice(GMP) requirements Part 1: Standard operating procedures andmaster formulae
23. Paul, E.P., Tim, W., 2001. Complexity, leadership, and management in healthcare organizations. British Medical Journal 323 (7315), 746–749
24. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan2011, http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/index2.html (Japanese)http://www.jpma.or.jp/english/parj/1103.html (English)
25. PIC/S January 2009, Reproduction prohibited for commercial purposes.Reproduction for internal use is authorised، provided that the source is acknowledged PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME
26. PIC/S January 2013, Reproduction prohibited for commercial purposes.Reproduction for internal use is authorized، provided that the source is acknowledged PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME
27. Q8 (R1): 2007. Pharmaceutical development, ICH harmonized tripartite guidelines. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
28. Santana. Nadja G, Rogeria C.C. Almeida a, , Jeane S. Ferreira a, Paulo F. Almeida, Universidade Federal da Bahia ,Salvador, Brazil, Microbiological quality and safety of meals served to children and adoption of good manufacturing practices in public school catering in Brazil, Food Control 20 (2009) 255–261, journal homepage :www.elsevier.com/locate/foodcont. WWW.IVSL.ORG
29. Smith, Durward. Thippareddi, Extension., Harshavardhan, Good Manufacturing Practices in Manufacturing, Packing or Holding of Human Foods (GMPs) Food Processing for Entrepreneurs Series, © 2006, The Board of Regents of the University of Nebraska on behalf of the University of Nebraska–Lincoln Extension. All rights reserved.
30. Steinborn, Leonard, GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers Sixth Edition VOLUME 2Regulations, Standards, and Guidelines,2005, by CRC Press.USA
31. Therapeutic Goods Administration,2002 AUSTRALIAN CODE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS
32. US Department of Health and Human Services. 2006. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Quality systems approach to pharmaceutical cGMP regulations. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration.
33. Vastag, G., Whybark, D.C., 1991. Manufacturing practices: Differences that matter .International Journal of Production Economics 23, 251–259

34. Waxman, H.A. 2006. Prescription for Harm: The decline in FDA enforcement activity. US House of Representatives 2005: Committee on Government Reform-Minority Staff.
35. Winfield, A.J,and Richards ,R.M.E, pharmaceutical PRACTICE,2003,second edition, Harcourt Brace and company limited,UK.
36. Woodcock, J., 2004. The concept of pharmaceutical quality. American Pharmaceutical Review 7 (6), 10–15
37. World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 3WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles
38. World Health Organization. 2007. Quality assurance of pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials. vol. 2. Good manufacturing practices and inspection. Second edition. WHO Geneva, Switzerland
39. Young, T.P., McClea, S.I., 2008. A critical look at lean thinking in health care. Quality and Safety in Health Care 17 (1), 382–386.