

مراحل طراحی و استقرار عملیات خوب ساخت

GMP

Good Manufacturing Practice

ارائه خدمات آموزشی و مشاوره در جهت استقرار GMP و اخذ گواهینامه و مراحل اجرایی آن به شرح زیر می باشد:

۱- تعهد و حمایت مدیر ارشد سازمان:

نقش مدیریت و بویژه مدیریت منابع از الزامات اصلی می باشد بنابراین مرحله توجیه مدیریت و کسب اعتقاد و همراهی وی و پشتیبانی مستمر او از اهم فعالیتهای آغازین می باشد. در صورت کم رنگ شدن تعهد و پشتیبانی مدیریت، استقرار این استاندارد اثر بخش نخواهد بود.

۲- تعیین و انتخاب نماینده مدیریت

برای اطمینان از اجرای اثر بخش سیستم، مدیریت یک نفر از مدیران اجرایی را به عنوان نماینده مدیریت معرفی می نماید. این فرد زیر نظر مدیریت فعالیت داشته و وظیفه نظارت بر اجرای سیستم را بعهده دارد.

۳- شناخت: (بررسی وضعیت موجود و شناسایی نقاط ضعف و قوت)

شناخت وضع موجود واحد صنعتی بر اساس استاندارد GMP مشتمل بر وضعیت زیر ساخت های سازمان، ساختار سازمانی، فرآیند های اصلی سازمان، داده های جاری در ارتباط با الزامات سیستم مورد نظر و فهرست نیازهای اصلی برای ادامه کار و ارائه گزارش آن به شرکت کارفرما

۴- بسط سازی از طریق آموزش سطوح مختلف سازمان:

این آموزش ها شامل سمینارها و دوره های عمومی آشنایی با الزامات و نیازمندیهای استاندارد، مستند سازی و ممیزی خواهد بود و این آموزش در سطح مدیران و کارشناسان واحد صنعتی می باشد.

۵- تشکیل و توجیه اعضای کمیته راهبری و کمیته های فرعی مربوطه و تعیین مسؤلیتهای ایشان:

وظیفه اصلی این کمیته همکاری در تعیین مسؤلیتها و زمان انجام فعالیتهای در برنامه تفضیلی پروژه و کنترل روند انجام پروژه در شرکت می باشد. یک روش اجرایی برای استقرار سیستم تعریف و نقش تمامی افراد درگیر در پروژه مشخص می شود. نمایندگان هر واحد زیر نظر نماینده مدیریت وظیفه هدایت و پیگیری امور مربوط به استقرار سیستم را در واحد خود بر عهده دارند. گزارشات عملکرد تیمهای عملیاتی (تخصصی) که وظیفه تهیه مدارک تخصصی را بر عهده خواهند داشت توسط نمایندگان این واحدها به نماینده مدیریت ارائه می گردد.





۶- طراحی سیستم:

همکاری و مشارکت مشاور با کارشناسان واحد صنعتی در زمینه طراحی یا اصلاح سیستمهای مورد نیاز و مستندسازی فرآیندها و روشهای اجرایی (Procedures) برای عناصر مشروحه ذیل:

- عملیات استقرار خوب
- طراحی و جانمایی بخش های تولیدی (شامل : بناها و تاسیسات اصلی ، بناها و تاسیسات جانبی، محوطه)
- اصول بهداشت طراحی ، جانمایی و احداث بناها ، ساختمان ها و تاسیسات
- اصول فنی بهداشتی و بخش های مختلف واحدهای تولیدی (انبارها و سیلوها ، سالن تولید ، آزمایشگاه ، محوطه)
- عملیات ساخت خوب (خرید مواد اولیه ، شناسایی و ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان مواد اولیه، تصدیق قبل از خرید و تصدیق مواد اولیه خریداری شده ، دریافت مواد اولیه و کنترل بهداشتی ، نگهداری و جابجایی مواد اولیه ، فرایند تولید ، اقدامات کنترلی خط تولید ، بسته بندی و نشانه گذاری ، قرنطینه گذاری و نگهداری محصول ، بارگیری و ترخیص و حمل محصول)
- عملیات بهداشتی خوب (کنترل بهداشت کارکنان ، الزامات بهداشتی کارکنان ، برنامه پاکسازی و ضد عفونی ، برنامه کنترل و دفع آفات ، برنامه کنترل آب و بخار ، برنامه جمع آوری و دفع ضایعات)
- مستندات و سوابق
- آگاهی - صلاحیت و مهارت کارکنان
- فراخوان



۷- ممیزی خارجی:

در مرحله ممیزی نهایی (Final-Audit) که توسط شرکت گواهی دهنده (CB) انجام خواهد شد، مشاور همکاری لازم را در این زمینه با سازمان به منظور اخذ گواهینامه خواهد داشت. اگر موارد استاندارد به صورت کامل اجرا شده باشد سازمان برای اخذ گواهی نامه توصیه می شود و گواهینامه بین المللی را دریافت خواهند کرد در غیر این صورت می بایست در زمان مقرر نسبت به اصلاح خود اقدام نماید. گواهینامه صادر شده سه سال اعتبار داشته و در طول این مدت سالی یک یا دو بار به منظور اطمینان از تداوم الزامات استاندارد نسبت به ممیزی مراقبتی اقدام خواهد شد.

"مشاورین ما با افتخار پاسخگوی سوالات فنی شما خواهند بود"