

# اصول خوب مستند سازی (GDP)

راهنمای جامع برای تضمین کیفیت، صحت و انطباق در صنایع دارویی و بیوتکنولوژی

## DOCUMENTATION CHECKLIST

- ALLEGIBLE
- ACCURATE
- COMPLETE
- CONSISTENT
- ORIGINAL
- ATTRIBUTABLE
- LEGIBLE
- CONTEMPORANEOUS
- ENDURING
- AVAILABLE

SOPs

FORMS

RECORDS

REPORTS

QUALITY

COMPLIANCE

INTEGRITY

## فهرست مطالب

8	بخش اول
9	1-1- GDP (Good Documentation Practices) چیست؟
10	ALCOA-1 و ALCOA+
11	1-3- فلسفه و دلیل وجود GDP
12	1-4- تفاوت GDP با GMP، GLP، GCP
13	1-4-1- GMP چیست و چه فرقی با GDP دارد؟
14	1-4-2- GLP چیست و چه فرقی با GDP دارد؟
14	1-4-3- GCP چیست و چه فرقی با GDP دارد؟
15	1-5- جایگاه GDP در سیستم‌های GxP
16	1-6- نقش GDP در چرخه عمر محصول / مطالعه
17	1-7- اگر GDP رعایت نشود، چه پیامدهایی دارد؟
17	1-8- چرا مستندسازی این قدر مهم است؟
18	1-8-1- محور اول: نقش مستندسازی در تضمین کیفیت
18	1-8-2- محور دوم: نقش مستندسازی در ردیابی (Traceability)
19	1-8-3- محور سوم: نقش مستندسازی در اثبات رعایت الزامات قانونی (در ممیزی/بازرسی)
19	1-8-4- محور چهارم: نقش مستندسازی در دفاع در برابر شکایات و مشکلات بازار
20	1-9- GDP در صنایع مختلف
20	1-9-1- نقاط مشترک GDP در دارو، بیوتک و صنایع غذایی
21	1-9-2- چه چیزهایی در GDP بیشتر مخصوص در صنعت دارو است؟
23	1-9-3- GDP در بیوتکنولوژی و صنعت غذا: شباهت‌ها و تفاوت‌های کاربردی
24	بخش 2
24	2-1- اصول پایه Data Integrity
25	2-1-1- چرا Data Integrity مهم است؟
25	2-1-2- چرخه عمر داده (Data Lifecycle)
26	2-1-3- رابطه مستقیم Data Integrity و GDP
27	2-1-4- نمونه‌های واقعی نقض Data Integrity در محیط‌های عملی
28	2-2- اصول ALCOA در GDP
29	2-2-1- اصل اول / Attributable (قابل انتساب / نسبت‌دانی)
30	2-2-2- اصل دوم / Legible (خوانا بودن)
31	2-2-3- اصل سوم / Contemporaneous (به‌موقع / هم‌زمان)
32	2-2-4- اصل چهارم / Original (اصل / مستند اولیه)
33	2-2-5- اصل پنجم / Accurate (دقیق بودن)
34	2-2-6- جمع‌بندی اصول ALCOA
35	2-3- گسترش اصول به ALCOA+
36	2-3-1- اصل Complete

- 37 .....اصل *Consistent* 2-3-2
- 38 .....اصل *Enduring* 2-3-3
- 39 .....اصل *Available* – در دسترس بودن داده 2-3-4
- 40 .....جمع بندی *ALCOA* + 2-4-4
- 40 .....مثال های عملی اجرای *ALCOA* + در واحد *QC* 2-4-1-1
- 42 .....سناریو ۲: آزمون میکروبی (*Plate Count*) 2-4-2
- 44 .....مثال های عملی *ALCOA* + در تولید (*Production*) 2-4-3
- 46 .....مثال های عملی *ALCOA* + در انبار 2-4-4
- 47 .....جمع بندی: چرا مثال های عملی *ALCOA* + حیاتی هستند؟ 2-4-5
- 48..... 3- بخش 3
- 48 .....انواع مستندات و ساختار آن ها در محیط *GxP* 3-1-1
- 49 .....*Policy* 3-1-1- (سیاست ها) — سطح اول هرم مستندات 3-1-1
- 50 .....*SOP* 3-1-2-ها و روش های تحلیلی (*The “How-to” Documents*) 3-1-2
- 50 .....دستورالعمل های کاری (*Work Instructions*) 3-1-3
- 51 .....*BPR* و *BMR* 3-1-4-؛ شناسنامه هر سری ساخت محصول 3-1-4
- 52 .....لاگ بوک ها؛ تاریخچه زنده تجهیزات و اتاق ها 3-1-5
- 52 .....فرم ها، چک لیست ها و گزارش های کیفی 3-1-6
- 53 .....سوابق آموزشی (*Training Records*) 3-1-7
- 54 .....اجزای ضروری هر سند استاندارد 3-2-1
- 54 .....کنترل نسخه و اهمیت آن در سیستم مستندسازی 3-2-1
- 55 .....زنجره مسئولیت ها در مستندات استاندارد 3-2-2
- 56 .....توزیع مستندات و کنترل تغییرات 3-2-3
- 57..... 4- بخش 4
- 57 .....قواعد طلایی نوشتن و تکمیل مستندات 4-1-1
- 57 .....استفاده از نوشت افزار مناسب 4-2-1
- 57 .....چرا نوع خودکار اهمیت دارد؟ 4-2-1-1
- 57 .....فلسفه استفاده از جوهر غیر قابل پاک شدن 4-2-2
- 58 .....نمونه های واقعی تخلف در استفاده از خودکار 4-2-3
- 58 .....نمونه های واقعی از محیط های دارویی 4-2-4
- 59 .....نوشتن خوانا و واضح (*Legibility*) 4-3-1
- 59 .....خوانایی یعنی چه؟ 4-3-1-1
- 59 .....چرا خوانایی یک الزام *GMP* است؟ 4-3-2
- 59 .....نمونه هایی از پیامدهای ضعف در خوانایی: 4-3-3
- 60 .....استفاده از مخفف ها: چه زمانی مجاز هستند؟ 4-4-1
- 61..... 5- بخش 5
- 61 .....*Logbook*، *Batch Records* و ثبت های روزمره 5-1-1
- 61 .....اهمیت *Logbook* ها 5-1-1-1

62	5-1-2- چرا <i>Logbook</i> برای <i>GMP</i> حیاتی است؟
62	5-1-3- چرا <i>Logbook</i> اولین انتخاب ممیز هاست؟
63	5-1-4- قواعد تکمیل <i>Logbook</i> مطابق <i>GDP</i>
63	5-1-5- ثبت « <i>No Activity</i> » به جای گذاشتن خانه خالی
64	5-1-6- ثبت زمان دقیق ( <i>Time-stamp</i> )
64	5-1-7- مثال یک <i>Logbook</i> تکمیل شده و صحیح
65	5-1-8- نمونه‌ای از <i>Logbook</i> مشکل‌دار
66	5-2- Batch Manufacturing Record (BMR / BPR)
66	5-2-1- نقش <i>BMR</i> در اثبات کیفیت و تکرارپذیری
67	5-2-2- الزامات <i>GDP</i> در تکمیل <i>BMR</i>
67	5-2-3- امضای دو نفر در مراحل بحرانی ( <i>Weighing / Verification</i> )
68	5-2-4- ثبت شماره <i>Lot</i> مواد و تجهیزات در <i>BMR</i>
69	5-2-5- محاسبه بازده ( <i>Yield</i> ) و تطبیق ( <i>Reconciliation</i> )
70	5-2-6- تخلفات رایج در <i>BMR</i> و <i>Logbook</i>
71	5-2-7- نمونه‌هایی از تخلفات رایج در <i>BMR</i> و <i>Logbook</i>
73	بخش 6
73	6-1- خطرات کپی بیست و دستکاری داده‌ها در محیط‌های <i>GxP</i>
73	6-1-1- چرا <i>Copy-Paste</i> در محیط <i>GxP</i> خطرناک است؟
74	6-2- دستکاری نتایج دستگاهی بدون مستندسازی علت
74	6-2-1- بررسی یک سناریوی متداول در آزمایشگاه
75	6-2-2- الزامات قانونی برای تغییر داده‌ها
76	6-3- حذف رکوردها از سیستم؛ پاک کردن گذشته، نابودی اعتماد
76	6-3-1- پیامدهای حذف داده‌های خام
77	6-3-2- کجاها <i>Copy-Paste</i> و دستکاری داده بیشتر رخ می‌دهد؟
78	6-4- Backup, Availability و Archive
79	6-4-1- Backup چیست و چه چیزهایی <i>Backup</i> محسوب نمی‌شود؟
79	6-4-2- Archive چیست و چه تفاوتی با <i>Backup</i> دارد؟
80	6-4-3- Availability: فقط داشتن <i>Backup</i> کافی نیست
80	6-4-4- الزامات عملی برای <i>Backup</i> , <i>Archive</i> و <i>Availability</i> (چک‌لیست الزامی)
82	بخش 7
82	7-1- ارتباط <i>GDP</i> با سایر سیستم‌های کیفیت
82	7-1-1- <i>GDP</i> و سیستم‌های <i>Deviation / OOS / CAPA</i>
82	7-2- چرا ثبت دقیق انحراف حیاتی است؟
83	7-2-1- خطر پنهان کاری: خروج تدریجی از کنترل
84	7-2-2- فرهنگ سازمانی: از ترس تا شفافیت
84	7-3- از <i>GDP</i> تا <i>CAPA</i> : بستن چرخه کیفیت
85	7-3-1- <i>GDP</i> و کنترل تغییرات ( <i>Change Control</i> )
85	7-3-2- <i>GDP</i> و سوابق آموزش ( <i>Training Records</i> )

- 86 ----- Cross-check 4-7 بین Logbookها و مدارک مختلف
- 87 ----- 5-7 خطرات امضای صوری در سوابق آموزش (Ghost Training)
- 88 ----- 6-7 تخلفات رایج و نمونه‌های واقعی در ممیزی‌ها
- 92 ----- 7-7 الگوهای تکراری در تخلفات GDP
- 94..... 8- بخش 8
- 94 ----- 1-8 نقش فردی و سازمانی در رعایت GDP
- 94 ----- 2-8 مسئولیت سازمانی و فرهنگی در رعایت GDP
- 95 ----- 3-8 فرهنگ کیفیت (Culture of Quality)
- 95 ----- 4-8 فشار تولید در برابر رعایت GDP
- 95 ----- 5-8 اهمیت حمایت سازمان از ثبت صادقانه
- 97..... 9- بخش 9
- 97 ----- 1-9 GDP برای دانشجو و جویای کار
- 97 ----- 1-1-9 چرا یادگیری GDP برای رزومه حیاتی است؟
- 98 ----- 2-9 GDP به عنوان «سیگنال حرفه‌ای بودن»
- 98 ----- 3-9 اتصال تجربه‌های موجود به GDP
- 99 ----- 4-9 نحوه نمایش GDP در بخش مهارت‌ها و پروفایل
- 101 ----- 5-9 سؤالات متداول مصاحبه درباره GDP
- 102..... 1-5-9 سؤال رایج ۱: اگر در فرم اشتباه کنی چه کار می‌کنی؟
- 103..... 2-5-9 سؤال ۲: Back-dating یعنی چه و چرا ممنوع است؟
- 104..... 3-5-9 سؤال ۳: «ALCOA» را توضیح بده.
- 105 ----- 6-9 چطور با رعایت GDP در کار روزمره ارتقا بگیریم؟
- 105 ----- 7-9 تصویر ایده‌آل از یک کارمند قابل اعتماد از دید QA / Manager
- 107 ..... 10- بخش 10
- 107 ----- 1-10 خلاصه، نکات طلایی و جمع‌بندی
- 107..... 1-1-10 ده «خط قرمز» در GDP – Do Not Ever هرگز نباید انجام دهید.
- 108 ----- 2-10 ده «کار خوب» که شما را حرفه‌ای نشان می‌دهد – Do
- 108 ----- 3-10 سؤالاتی که باید هنگام ابهام از سوپروایزر/ QA بپرسید