

دانشکده

قالب نگارش طرح درس دوره ترمی

ترم مهر ۱۴۰۵-۱۴۰۶

عنوان درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

مخاطبان: دانشجویان دکترای حرفه ای داروسازی ترم ۹

تعداد واحد: (یا سهم استاد از واحد) ۲ واحد نظری

ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: یک ربع مابین دو بخش کلاس

زمان ارائه درس: (روز، ساعت و نیمسال تحصیلی) یکشنبه ۸-۱۰ نیمسال اول ۱۴۰۵-۱۴۰۶ مدرسین: دکتر شهلا میرزایی، دکتر فرناز خالصه

درس و پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری و کدهای ۷۶، ۷۹، ۷۷، ۸۱، ۸۳ کنترل فیزیوشیمیایی داروها نظری کد ۸۸

هدف کلی درس: یادگیری مبانی کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی

در این واحد درسی دانشجویان با ساختار و الزامات مورد نیاز واحد کنترل و تضمین کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی در صنایع مرتبط آشنا می شوند. همچنین وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط این واحدها را با سایر واحدهای دیگر بخش تولیدی مربوطه فرا می گیرند. که نهایتاً عملکرد، صحیح این واحدها تضمین کننده ایمنی و اثر بخشی داروها می باشد. رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

اهداف کلی جلسات: (جهت هر جلسه یک هدف)

- ۱- تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
- ۲- ساختار سازمانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها
- ۳- منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها
- ۴- مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA
- ۵- ارتباط بین مدیریت کیفیت با GDP, GMP, GLP, GCP
- ۶- مسئولیت های واحد کنترل کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA
- ۷- مدیریت خطر کیفیت داروها
- ۸- اصطلاحات مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
- ۹- سیستم مدیریت کیفیت داروها
- ۱۰- ارتباط ارکان مدیریت کیفیت با یکدیگر
- ۱۱- نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA
- ۱۲- مستندسازی
- ۱۳- معتبرسازی روش های آزمایشگاهی
- ۱۴- بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی

اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه:

هدف کلی جلسه اول: تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

اهداف ویژه جلسه اول: آشنایی با تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت (QC)، تضمین کیفیت (QA)، GMP، GLP

در پایان دانشجو قادر باشد

- ۱-۱- تعاریف کلیدی مرتبط به تضمین کیفیت و مدیریت کیفیت را بداند.
- ۲-۱- اهمیت کنترل و تضمین کیفیت در صنعت داروسازی را درک کند.

هدف کلی جلسه دوم: ساختار سازمانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها

اهداف ویژه جلسه دوم: آشنایی با ساختار سازمانی واحد های کنترل کیفیت و تضمین کیفیت و ارتباط این واحدها با سایر بخش های شرکت و بررسی یک سازمان داروسازی به صورت واقعی

در پایان دانشجو قادر باشد

- ۱-۲- ساختار سازمانی واحدهای QC و QA را توضیح دهد.
- ۲-۲- ارتباط سازمانی این واحدها با سایر بخش ها (تولید، تحقیق و توسعه، انبار، رگولاتوری) را درک کند.

هدف کلی جلسه سوم: منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها

اهداف ویژه جلسه سوم: آشنایی با انواع نیروی انسانی مورد نیاز در واحدهای QC و QA و نقش هر کدام و درک اهمیت آموزش، صلاحیت شغلی و فرهنگ کیفیت در عملکرد کارکنان

در پایان دانشجو قادر باشد

- ۱-۳- نقشها و مسئولیتهای کلیدی در واحدهای QC و QA را تشریح کند.
- ۲-۳- مهارتها و صلاحیتهای مورد نیاز برای کارکنان QC و QA را بشناسد.

۳-۳- ضرورت آموزش مستمر و ارزیابی صلاحیت پرسنل را تحلیل کند.

هدف کلی جلسه چهارم: مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA

اهداف ویژه جلسه چهارم: آشنایی با چارچوب های قانونی و رهنمودهای بین المللی در زمینه تضمین کیفیت دارو و درک شباهت ها و تفاوت های الزامات QA در قوانین WHO. اتحادیه اروپا (EU-GMP), PIC/S و FDA.

در پایان دانشجو قادر باشد

۴-۱- بتواند تفاوت های رویکرد FDA یا EU را در تضمین کیفیت تحلیل کند.

۴-۲- الزامات WHO و PIC/S در مورد نقش QA را توضیح دهد.

۴-۳- بتواند اهمیت Harmonization بین این دستورالعمل ها را در صنعت داروسازی جهانی تشریح کند.

هدف کلی جلسه پنجم: ارتباط بین مدیریت کیفیت با GDP, GCP, GLP, GMP

اهداف ویژه جلسه پنجم: آشنایی با اصول مدیریت کیفیت و درک ارتباط و همپوشانی مدیریت کیفیت با الزامات عملیاتی GDP, GCP, GLP, GMP.

در پایان دانشجو قادر باشد

۵-۱- توضیح دهد مدیریت کیفیت چه نقشی در داروسازی دارد.

۵-۲- تفاوت GDP, GCP, GLP و GMP را به زبان ساده بیان کند

هدف کلی جلسه ششم: مسئولیت های واحد کنترل کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA

اهداف ویژه جلسه ششم: آشنایی با وظایف اصلی QC در چارچوب قوانین بین المللی و درک شباهت ها و تفاوت های نگاه WHO, EU, PIC/S و FDA به کنترل کیفیت.

در پایان دانشجو قادر باشد

۶-۱- وظایف اصلی واحد کنترل کیفیت را نام ببرد.

۶-۲- فرق نگاه WHO, EU, PIC/S و FDA به QC را به کنترل کیفیت بگوید.

هدف کلی جلسه هفتم: مدیریت خطر کیفیت داروها

اهداف ویژه جلسه هفتم: آشنایی با مفهوم مدیریت ریسک در تضمین کیفیت داروها و شناخت ابزارها و روش های اصلی ارزیابی و کنترل خطرات.

در پایان دانشجو قادر باشد

۷-۱- اهمیت مدیریت ریسک کیفیت را بیان کند.

۷-۲- ابزارهای ساده مثل FMEA را نام ببرد.

۷-۳- نقش قوانین بین المللی در مدیریت ریسک دارویی را بیان کند

هدف کلی جلسه هشتم: اصطلاحات مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

اهداف ویژه جلسه هشتم: آشنایی با اصطلاحات و واژه های کلیدی QC و QA در صنعت داروسازی و درک مفاهیم پایه ای که در استانداردها و دستورالعمل های بین المللی به کار می رود.

در پایان دانشجو قادر باشد

۸-۱- اصطلاحات رایج مثل Validation, Batch Release و ... را تعریف کند.

۸-۲- تفاوت بین QC و QA را با استفاده از اصطلاحات درست توضیح دهد.

هدف کلی جلسه نهم: سیستم مدیریت کیفیت داروها

اهداف ویژه جلسه نهم: آشنایی با مفهوم سیستم مدیریت کیفیت در داروسازی و درک اجزای اصلی و نحوه عملکرد سیستم مدیریت کیفیت برای تضمین کیفیت دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد

۹-۱- اجزای اصلی سیستم مدیریت کیفیت را نام ببرد.

۹-۲- توضیح دهد سیستم مدیریت کیفیت چگونه باعث تضمین کیفیت، ایمنی و اثربخشی دارو می شود.

۹-۳- نقش QA و QC را در سیستم مدیریت کیفیت به زبان ساده بیان کند.

هدف کلی جلسه دهم: ارتباط ارکان مدیریت کیفیت با یکدیگر

اهداف ویژه جلسه دهم: درک اجزای اصلی مدیریت کیفیت و نقش هر کدام در سیستم و شناخت چگونگی تعامل بین ارکان QA, QC, تولید و سایر بخش ها برای تضمین کیفیت دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱۰-۱- نقش هر رکن مدیریت کیفیت در حفظ کیفیت دارو چیست
۱۰-۲- توضیح دهد چطور ارکان اصلی مدیریت کیفیت با هم تعامل دارند تا محصول نهایی ایمن و باکیفیت باشد.

هدف کلی جلسه یازدهم: نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA
اهداف ویژه جلسه یازدهم: آشنایی با الزامات قانونی تولید خوب (GMP) طبق دستورالعمل های FDA و درک اهمیت GMP در تضمین کیفیت، ایمنی و اثربخشی دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد
۱۱-۱- الزامات کلیدی GMP FDA را نام ببرد.
۱۱-۲- اهمیت رعایت GMP برای صادرات و تایید محصول در بازارهای بین المللی را بیان کند.

هدف کلی جلسه دوازدهم: مستندسازی
اهداف ویژه جلسه دوازدهم: آشنایی با اهمیت مستندسازی در تضمین کیفیت دارو و شناخت انواع اسناد و مدارک مورد نیاز در واحدهای QA و QC.

در پایان دانشجو قادر باشد
۱۲-۱- توضیح دهد چرا مستندسازی برای تولید دارو ضروری است.
۱۲-۲- انواع مستندات مثل SOP، گزارش آزمایشگاه، فرم های ثبت داده ها، و گزارش های ممیزی را نام ببرد.

هدف کلی جلسه سیزدهم: معتبرسازی روش های آزمایشگاهی
اهداف ویژه جلسه سیزدهم: آشنایی با مفهوم و اهمیت معتبرسازی روش های آزمایشگاهی در کنترل کیفیت دارو و شناخت پارامترهای کلیدی مورد ارزیابی در اعتبارسنجی روش ها.

در پایان دانشجو قادر باشد
۱۳-۱- معتبرسازی روش آزمایشگاهی را توضیح دهد.
۱۳-۲- پارامترهای اصلی اعتبارسنجی مثل دقت (Accuracy)، صحت (Precision)، اختصاصیت (Specificity)، حد تشخیص و حد کمی (LOD & LOQ)، خطی بودن (Linearity) و پایداری (Stability) را نام ببرد.
۱۳-۳- اهمیت معتبرسازی برای تضمین نتایج قابل اعتماد در QC را بیان کند

هدف کلی جلسه چهاردهم: بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی
اهداف ویژه جلسه چهاردهم: آشنایی با مفهوم ممیزی و بازرسی در تضمین کیفیت دارو و درک تفاوت ممیزی داخلی و بازرسی خارجی و نقش هر کدام در رعایت استانداردها.

در پایان دانشجو قادر باشد
۱۴-۱- مراحل اصلی یک ممیزی ساده را نام ببرد
۱۴-۲- اهمیت ممیزی در شناسایی مشکلات و بهبود سیستم مدیریت کیفیت را توضیح دهد.
۱۴-۳- تفاوت بین ممیزی داخلی و بازرسی خارجی را بیان کند.

منابع:

1. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control From Manufacturer. Willing SH, Dekker M, The latest edition.
2. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals; A Plan for Total Quality Control Manufacturer to Consumer. Nally J, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Taylor and Francis, The latest edition.
3. Quality (PHARMACEUTICAL ENGINEERING SERIES), Quality and Regulatory Compliance. McCormick K, Butterworth-Heinemann, The latest edition.
4. World Health Organization (WHO), Essential Drugs and Medicine Policy on Good Manufacturing Practice in Pharmaceutical Production, last edition. Available: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassuran.../orggmp.htm>
5. Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drug (21 CFR Part 210), Current Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 21 1), Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Rockville, MD, Available: <http://www.cfsan.fda.gov>.
6. International Conference on Harmonization (ICH), Harmonized Tripartite Guideline: Q7; Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, Q9; Quality Risk Management, Q10; Pharmaceutical Quality System, ICH Expert Working Group, Available: <http://www.ich.org/>
7. WHO, Quality Assurance of Pharmaceuticals, A Compendium of Guidelines and Related Materials.
8. Quality Management in the American Pharmaceutical Industry, in Pharmaceutical Quality. Prince R, DHI Publishing, The latest edition.

روش تدریس:
مروار جلسه قبل در ابتدای جلسه
آموزش حضوری
ذکر مثال های مرتبط

پرسش و پاسخ
شرکت دانشجویان در ارائه برخی از مطالب

وسایل آموزشی : وایت برد، پرژکتور، اینترنت و در صورت نیاز سامانه نوید

سنجش و ارزشیابی

آزمون	روش	سهم از نمره کل (ر حسب درصد)	تاریخ	ساعت
کوئیز	کتبی - سامانه نوید	۲۰		
آزمون پایان ترم	کتبی - تشریحی - تستی	۷۰		
حضور فعال در کلاس	پرسش و پاسخ	۱۰		

مقررات کلاس و انتظارات از دانشجو:

- ۱- حضور منظم در کلاس
- ۲- عدم استفاده از گوشی همراه
- ۳- شرکت در فعالیتهای پرسش و پاسخ و بحث گروهی
- ۴- طرح پرسشهای مرتبط با موضوع درس
- ۵- مطرح شدن سوالات در ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر
- ۶- ارائه کلاسی

نام و امضای

نام و امضای مدیر گروه:

نام و امضای مدرس:

مسئول EDO دانشکده:

تاریخ ارسال :

تاریخ ارسال:

تاریخ تحویل:

جدول زمانبندی درس میانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

روز و ساعت جلسه :

جلسه	تاریخ	موضوع هر جلسه	مدرس
------	-------	---------------	------

دکتر میرزایی	تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	۱۴۰۵/۰۶/۲۹	۱
دکتر میرزایی	ساختار سازمانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها	۱۴۰۵/۰۷/۰۵	۲
دکتر میرزایی	منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها	۱۴۰۵/۰۷/۱۲	۳
دکتر میرزایی	مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA	۱۴۰۵/۰۷/۱۹	۴
دکتر میرزایی	ارتباط بین مدیریت کیفیت با GDPt GCP, GLP, GMP	۱۴۰۵/۰۷/۲۶	۵
دکتر میرزایی	مسئولیت های واحد کنترل کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA	۱۴۰۵/۰۸/۰۳	۶
دکتر میرزایی	مدیریت خطر کیفیت داروها	۱۴۰۵/۰۸/۱۰	۷
دکتر خالصه	اصطلاحات مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	۱۴۰۵/۰۸/۱۷	۸
دکتر خالصه	سیستم مدیریت کیفیت داروها	۱۴۰۵/۰۸/۲۴	۹
دکتر خالصه	ارتباط ارکان مدیریت کیفیت با یکدیگر	۱۴۰۵/۰۹/۰۱	۱۰
دکتر خالصه	نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA	۱۴۰۵/۰۹/۰۸	۱۱
دکتر خالصه	مستندسازی	۱۴۰۵/۰۹/۱۵	۱۲
دکتر خالصه	معتبرسازی روش های آزمایشگاهی	۱۴۰۵/۰۹/۲۲	۱۳
دکتر خالصه	بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی	۱۴۰۵/۰۹/۲۹	۱۴