

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل ممیزی داخلی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002	شماره

## دستورالعمل ممیزی داخلی

دستورالعمل ممیزی داخلی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002	شماره

### فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	مقدمه
۴	هدف
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۱۰	منابع

### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.  
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-NTS-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۶ صفحه می باشد.

دستورالعمل ممیزی داخلی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002	شماره

### ۱. تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
1399/12/01	ندارد	ندارد	ندارد	00
—	—	—	—	—

\*روسای ادارات/ واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

دستورالعمل ممیزی داخلی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002	شماره

## ۲. هدف

این سند فرآیند ممیزی داخلی توسط سیستم کیفیت را که بر اساس برنامه معین حداقل یک بار در سال انجام می گیرد، توضیح می دهد.

## ۳. دامنه کاربرد

در ممیزی داخلی، عملکرد واقعی ارزیابان به دستورالعمل های موجود، مورد ارزیابی قرار می گیرد. در ممیزی داخلی یک چک لیست توسط ارزیاب یا گروه ارزیابی برای حوزه تحت پوشش تهیه می گردد. بعد از ممیزی داخلی ممکن است اقدامات اصلاحی جهت عدم انطباقات مشاهده شده ضروری باشد.

## ۴. اختصارات و تعاریف

- روش های بهینه تولید : Good Manufacturing Practice (GMP)
- روش های بهینه توزیع : Good Distribution Practice (GDP)
- اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل : Natural & Traditional Products & Nutritional Supplements Affairs (NTS)
- اداره نظارت و ارزیابی : Monitoring & Assessment Office (MAO)
- نظام نامه: Policy (POL)
- دستورالعمل: Work Instructor
- اسناد مکتوب که به عنوان روش های اجرایی استاندارد پذیرفته شده اند.
- فرم: Form (FRM)
- اقدام اصلاحی :
- اقدامی که به منظور رفع علت عدم انطباق شناسایی شده و پیشگیری از وقوع مجدد آن می باشد.
- ارزیاب داخلی :
- فرایندی است که به منظور تعیین اثربخشی سیستم تضمین کیفیت و اطمینان از تبعیت این سیستم از روش های اجرایی استاندارد و الزامات کاربردی صورت می گیرد.
- عدم انطباق :
- عدم پیروی از سیستم تضمین کیفیت، استاندارد های ملزم، نظام نامه ها، رویه ها و سایر مقررات

## ۵. مسئولیت ها

- ارزیاب / گروه ارزیابی مسئولیت های زیر را بر عهده دارد :
- هماهنگی جهت تنظیم یک برنامه زمانبندی مناسب برای ارزیابی با نماینده اداره یا واحد مورد ارزیابی
- بررسی دستورالعمل های مربوط و تهیه چک لیست

دستورالعمل ممیزی داخلی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002	شماره

- انجام ارزیابی و تهیه گزارش ارزیابی
- **نماینده اداره یا واحد مورد ارزیابی** مسئولیت های زیر را بر عهده دارد :
  - همکاری با ارزیاب / ارزیاب های داخلی
  - یادداشت برداری از عدم انطباق های شرح داده شده حین ارزیابی
  - اعلام عدم انطباق مشاهده شده حین ارزیابی به همراه ارزیاب در انتهای زمان ارزیابی
  - اعلام عدم انطباق مهم به رئیس واحد یا اداره پیش از دریافت نامه رسمی اعلام ایرادات از سوی واحد تضمین کیفیت
  - پیگیری چگونگی رفع عدم انطباق و انجام اقدامات اصلاحی
- **سیستم تضمین کیفیت** مسئولیت های زیر را بر عهده دارد :
  - تهیه جدول زمانبندی و برنامه ریزی جهت ارزیابی داخلی
  - اطمینان از انجام اقدامات اصلاحی اعلام شده توسط سیستم تضمین کیفیت بر اساس آخرین ارزیابی داخلی
- **مسئول سیستم تضمین کیفیت** مسئولیت های زیر را بر عهده دارد :
  - تایید جدول زمانبندی طراحی شده توسط سیستم تضمین کیفیت جهت ممیزی داخلی
  - تایید اقدامات اصلاحی اعلام شده توسط سیستم تضمین کیفیت بر اساس آخرین ارزیابی داخلی
  - تایید گزارش ارزیابی داخلی
  - نظارت بر پیگیری انجام اقدامات اصلاحی
- **رئیس اداره نظارت و ارزیابی** موظف است :
  - انتخاب عضو یا اعضای تیم ارزیابی ( سرممیز و ارزیابان نباید از کارکنان حوزه تحت ارزیابی باشند)
  - تسهیل امور مرتبط به ارزیابی داخلی و نظارت و پیگیری اجرای اقدامات اصلاحی
  - تصویب اقدامات اصلاحی اعلام شده توسط سیستم تضمین کیفیت بر اساس آخرین ارزیابی داخل

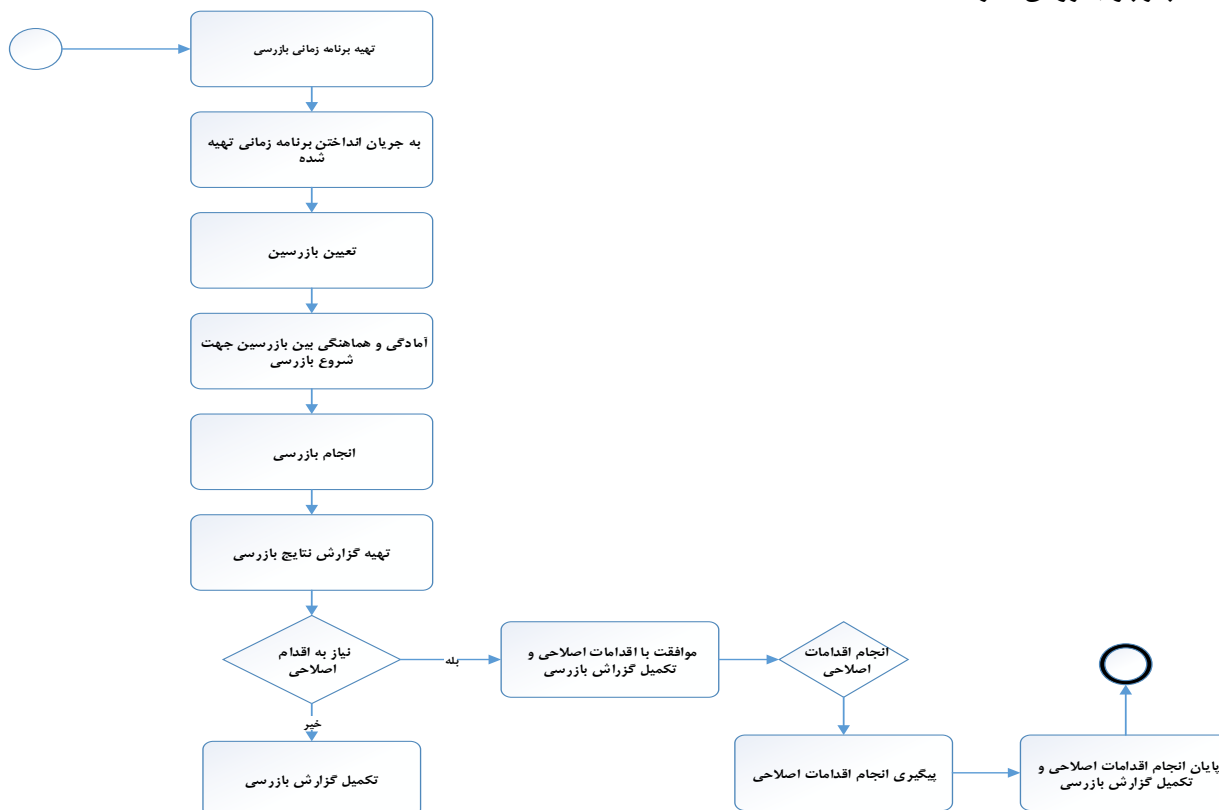
## ۶. روش اجرا

سیستم تضمین کیفیت، برنامه و جدول زمانبندی ارزیابی مطابق پیوست ۱ به شماره FRM-NTS-NTS-006 برای سال بعد را در اسفند ماه تهیه نموده و ابلاغ می کند. انطباق عملکرد با الزامات کلیه دستورالعمل ها، نظام نامه ها، مقررات داخلی و آئین نامه های مرتبط با اداره نظارت و ارزیابی موضوع مورد ممیزی داخلی می باشد که حداقل یک بار در طول بازه زمانی ۱۲ ماه (سالانه)، در موارد خاص به عنوان مثال قبل از ممیزی اعضای کنوانسیون PIC/S و یا در صورت مشاهده مغایرت و عدم انطباق ها در روند ارزیابی انجام می گیرد.

پایش و بررسی تمامی فعالیت های مرتبط با بازرسی های داخلی، گزارش های ارزیابی، مستندات مربوطه و همچنین اجرای اقدامات اصلاحی حاصل از خود ارزیابی قبلی ضروری می باشد و تمام مستندات مربوط به خود ارزیابی باید در واحد سیستم تضمین کیفیت مستقر در اداره نظارت و ارزیابی نگهداری شوند.

دستورالعمل ممیزی داخلی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002	شماره

## 1.6. چارچوب روش اجرا



## 2.6. ارزیابی

### 1.2.6. برنامه ارزیابی

- ارزیاب و یا گروه ارزیابی تعیین شده مسئول تنظیم برنامه ارزیابی ها با نماینده تعیین شده توسط اداره یا واحد مورد ممیزی می باشند. تمامی مراحل باید تحت نظارت مسئول تضمین کیفیت صورت گیرد.
- ارزیاب / گروه ارزیابی چک لیست های مورد نیاز ارزیابی را تهیه خواهند کرد.

### 2.2.6. تیم ارزیابی

**ترکیب تیم:** رئیس اداره نظارت و ارزیابی گروه ارزیابی داخلی شامل کارشناسان مربوط به هر حوزه را تعیین می کند. عموماً دو یا سه ارزیاب (شامل سر ممیز) در هر ارزیابی دخیل خواهند بود. ترکیب تیم بر اساس مهارت ها و تجربه های مورد نیاز در هر ارزیابی تعیین می گردد.

دستورالعمل ممیزی داخلی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002	شماره

**3.2.6.** تمام واحد ها باید برای بررسی های بیشتر، ارزیابی داخلی داشته باشند. ادارات / واحد هایی که در اداره نظارت و ارزیابی باید مورد بازرسی داخلی قرار گیرند شامل:

- کلیه ادارات تابعه اداره کل
- واحد کنترل کیفیت فرآورده در سطح عرضه
- واحد بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- واحد بازرسی GSP و GDP شرکت های توزیع کننده
- واحد ریکال و رسیدگی به شکایات
- واحد سیستم تضمین کیفیت
- واحد هماهنگ کننده بازرسی های GMP های خارج از کشور
- سایر واحد ها (در صورت لزوم)

#### 4.2.6. گزارش ارزیابی داخلی

- هرگونه یافته و نتیجه ای از ارزیابی های قبلی باید به منظور پیگیری و بررسی اجرایی شدن اقدامات اصلاحی مورد بازنگری قرار گیرد.
- تمامی داده ها اعم از مثبت و منفی به وسیله گروه ارزیاب در طول ارزیابی باید در چک لیست ارزیابی با ذکر تاریخ ثبت شود تا از قابل ردیابی بودن آن در ارزیابی ها اطمینان حاصل گردد.
- یافته ها و نتایج ارزیابی در پایان ارزیابی با نماینده واحد یا اداره مورد ارزیابی، باید مورد بحث قرار گیرد تا اطمینان حاصل گردد که ارزیاب ها و نماینده آن واحد در نتایج به دست آمده توافق نظر دارد.
- در پایان ارزیابی، فرم گزارش ممیزی داخلی مشابه پیوست ۲ به شماره FRM-NTS-NTS-007 باید تکمیل شود که شامل اقدامات اصلاحی پیشنهادی مطرح شده توسط تیم ارزیابی در حین ممیزی اخیر و پیگیری اقدامات اصلاحی مقرر شده در ممیزی قبلی می باشد. در این گزارش باید تاریخ ارزیابی پیگیرانه و انجام اقدامات اصلاحی توسط ارزیاب با توجه به نوع نواقص و ایرادات تعیین گردد. گزارش نهایی توسط مسئول سیستم تضمین کیفیت ارزیابی شده و هرگونه تصمیم گیری در خصوص انجام اقدامات اصلاحی باید در سیستم تضمین کیفیت اتخاذ شده و توسط مسئول سیستم تضمین کیفیت تایید نهایی گردد و سپس به واحد ها/ ادارات مربوطه به صورت رسمی اعلام شود.
- عدم انطباق باید در قالب ایراد بحرانی، عمده و جزئی طبقه بندی شود.
- گزارش ارزیابی و فرم درخواست اقدام اصلاحی باید تکمیل شده و حداکثر در مدت یک ماه از ارزیابی به سیستم تضمین کیفیت ارجاع داده شود.

#### 3.6. اقدام اصلاحی

- با توجه به نتایج یافته ها و مشاهدات بازرسی، نواقص تعیین گردیده و به اداره یا واحد مورد ارزیابی اعلام می گردد. آن اداره یا واحد موظف است با تکمیل فرم اقدامات اصلاحی و پیگیرانه و پیگیری آن ها مشابه پیوست ۳ به

دستورالعمل ممیزی داخلی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002	شماره

شماره FRM-NTS-NTS-005، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و زمان انجام آن ها را تعیین و تا موعد مقرر شده (قبل از تاریخ ارزیابی پیگیرانه) توسط ارزیاب، آن ها را به اتمام رساند.

- ارزیاب حتما باید یک تاریخ را به منظور پیگیری اقدام اصلاحی تعیین نماید.
- عدم انطباق ها بصورت زیر طبقه بندی می شود :

- **عدم انطباق بحرانی** : شامل عدم انطباق هایی است که در پی عدم رعایت قانونی ضوابط به وجود می آید و می تواند منجر به نقض قانون توسط آن اداره یا واحد شود. در این مواقع بلافاصله باید رئیس اداره یا مسئول بخش مطلع و از وقوع مجدد آن جلوگیری به عمل آید. در برخی مواقع چند عدم انطباق اصلی منجر به یک نقص بحرانی می شوند و یا تکرار نواقص غیر بحرانی در چند ارزیابی موجب تغییر آن ها به نقص بحرانی می شوند. این نوع از نقایص باید در بالاترین اولویت برای اصلاح قرار گیرند.

- **عدم انطباق عمده** : عدم انطباق هایی که در پی عدم رعایت صحیح ضوابط و دستورالعمل ها در ادارات یا واحد ها اتفاق می افتد و یا در پی ضعف در فرایندهای کنترلی توسط رئیس اداره یا مسئول باشد همچنین با تکرار و اصلاح نکردن عدم انطباق های جزئی در حین ارزیابی می توانند تبدیل به عدم انطباق عمده شوند. اقدام اصلاحی مورد نیاز باید به عنوان یک اولویت در مسیر کاری قرار بگیرد.

- **عدم انطباق های جزئی** : نقصی است که در اثر وجود آن مشکل جدی در روند کاری اداره یا واحد ایجاد نمی شود ولی برای بهبود و ارتقا سیستم در جهت رفع آن اقدام گردد (مانند عدم رعایت صحیح قالب گزارش نویسی، امضاهای بدون اسم و تاریخ). این دسته در اولویت بالا جهت اصلاح قرار ندارند.
- پیشرفت ارزیابی های داخلی به مسئول سیستم تضمین کیفیت و همچنین به تیم های عملیاتی و یا تیم های اجرائی مربوط گزارش خواهد شد. مسؤل سیستم تضمین کیفیت در صورت لزوم، تمامی گزارشات ارزیابی داخلی و کلیه اقدامات اصلاحی اتخاذ شده را به مسئول سیستم تضمین کیفیت ارسال می نماید.

#### 4.6. بازنگری / پیگیری اقدامات اصلاحی

- ارزیاب باید در زمان مقرر شده جهت پیگیری به واحد تحت ارزیابی بازگشته و کارایی و اثربخشی اقدامات اصلاحی را مورد ارزیابی قرار دهد. در صورت انجام اقدامات اصلاحی و مورد تایید بودن آن ها موارد مربوطه ثبت می گردد.
- در صورتی که انجام اقدامات اصلاحی در زمان مقرر آن به پایان نرسد باید تاریخ جدیدی تعیین شود و دلیل ناتمام ماندن آن اقدام اصلاحی در فرم درخواست اقدام اصلاحی ذکر خواهد شد و در صورت تداوم مشکل و عدم رفع آن، موضوع به اطلاع رئیس اداره نظارت و ارزیابی رسانده شود تا اقدامات بعدی صورت گیرد.
- اقدامات اصلاحی تنها در زمانی تایید خواهد شد که ارزیاب از انجام کلیه اقدامات اصلاحی و برطرف شدن کلیه نواقص اطمینان حاصل نماید.



دستورالعمل ممیزی داخلی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002	شماره

- اقدامات اصلاحی از طریق ثبت آن ها مورد پایش قرار گرفته و توسط ارزیاب ها به طور منظم مورد بازنگری قرار می گیرد.

## 5.6. ارزیابی پیگیری

ارزیابی مجدد می تواند توسط سیستم تضمین کیفیت به منظور بررسی کارایی اقدام اصلاحی انجام شده برنامه ریزی و تنظیم گردد. اگر اقدام اصلاحی موثر واقع نشده باشد، مسئول واحد تضمین کیفیت موظف است که اقدامات اصلاحی جدیدی را اعلام و مشخص نماید و رئیس اداره نظارت و ارزیابی را از مشکلی که موجب عدم رضایت بخش بودن اقدام اصلاحی شده است را مطلع سازد. این موضوع ممکن است بصورت رسمی در تیم های اجرایی مطرح شود.

## 7. منابع

### داخلی

- کاربردی ندارد

### خارجی

1. PI 02-3 September 2007 Recommendations on quality system requirements for pharmaceutical inspectoratcs.
2. 3 October 2014 EMA/572454/2014 Rev 17 Compliance and Inspection.

## 8. پیوست

- پیوست ۱: فرم برنامه سالانه ممیزی داخلی به شماره FRM-NTS-NTS-006
- پیوست ۲: فرم گزارش ممیزی داخلی به شماره FRM-NTS-NTS-007
- پیوست ۳: فرم اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و پیگیری آن ها به شماره FRM-NTS-NTS-005

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل ممیزی داخلی

عنوان

00

شماره بازنگری

1398/12/01

تاریخ صدور

WIN-NTS-NTS-002

شماره

پایش (Monitorong)	تیم ارزیابی (Inspection Team)	موضوع ارزیابی (Focus Area)	تاریخ ارزیابی (Date)	محل مورد ارزیابی (Office Name)
				اداره فرآورده های طبیعی
				اداره داروهای سنتی
				اداره مکمل های تغذیه ای
				اداره شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه
				اداره برنامه ریزی
				اداره نظارت و ارزیابی
				واحد بازرسی GMP شرکت های تولید کننده فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

پیوست ۱

دستورالعمل ممیزی داخلی				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002
				شماره

پایش (Monitorong)	تیم ارزیابی (Inspection Team)	موضوع ارزیابی (Focus Area)	تاریخ ارزیابی (Date)	محل مورد ارزیابی (Office Name)
				واحد بازرسی GLP شرکت های تولید کننده فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
				واحد بازرسی GDP شرکت های توزیع کننده
				واحد ریکال و رسیدگی به شکایات
				واحد کنترل کیفیت فرآورده در سطح عرضه
				واحد هماهنگ کننده بازرسی های GMP خارج از کشور

دستورالعمل ممیزی داخلی				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002
				شماره

### پیوست ۲

تاریخ: .....  
صفحه: ..... از .....

ممیزی داخلی از .....

نماینده اداره / واحد: .....

ارزیاب / گروه ارزیابی: .....

ردیف	موارد مورد ارزیابی	مشاهدات	انطباق	اقدامات اصلاحی پیشنهادی گروه ارزیابی
۱			<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	
۲			<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	
۳			<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	
۴			<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	
ارزیاب / گروه ارزیابی		مسئول سیستم تضمین کیفیت	رئیس اداره نظارت و ارزیابی	
نام:	نام:	نام:	نام:	
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:	
امضا:	امضا:	امضا:	امضا:	

تاریخ ارزیابی: .....

### پیوست ۳

دستورالعمل ممیزی داخلی				عنوان	
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	WIN-NTS-NTS-002	شماره

ردیف	عدم انطباقات مشاهده شده در ممیزی داخلی	اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه	تاریخ انجام
۱			
۲			
۳			
۴			
نماینده اداره یا واحد مورد ارزیابی		رئیس اداره / مسئول واحد مورد ارزیابی	
نام :	نام :	تاریخ :	تاریخ :
امضا :	امضا :	امضا :	امضا :
<p>پیگیری اقدامات اصلاحی : (این قسمت توسط بازرس مربوطه تکمیل گردد)</p> <p>اقدامات اصلاحی انجام شده و برطرف شدن نواقص مورد تایید می باشد.</p> <p><input type="checkbox"/> بله</p> <p><input type="checkbox"/> خیر</p> <p>توضیحات :</p>			
ارزیاب / گروه ارزیابی	مسئول سیستم تضمین کیفیت	رئیس اداره نظارت و ارزیابی	
نام :	نام :	نام :	
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :	
امضا :	امضا :	امضا :	