

مدیران محترم عامل کلبه شرکت های داروسازی

موضوع: لزوم توجه ویژه به مقوله "یکپارچگی داده" در شرکت های داروسازی

با سلام و احترام؛

با استناد به مشاهدات حاصل از بازرسی های انجام شده در این اداره کل، یکی از چالش های کلیدی و نقاط ضعف شناسایی شده در سیستم مدیریت کیفیت صنعت داروسازی کشور، کاستی ها و نارسایی های موجود در حوزه یکپارچگی داده (Data Integrity) می باشد. این موضوع علاوه بر آنکه می تواند تأثیرات نامطلوبی بر ضمانت کیفیت محصولات دارویی و به تبع آن ایمنی بیماران و اثربخشی درمانی داروها داشته باشد، به عنوان مانعی اساسی در مسیر توسعه بین المللی و رقابت پذیری صنعت داروسازی ایران در عرصه جهانی قلمداد می گردد. این اداره کل در راستای ارتقای وضعیت این مهم در صنعت داروسازی، در سال جاری تمرکز ویژه ای بر حوزه یکپارچگی داده در قالب بازرسی های دوره ای و موضوعی خواهد داشت به طوریکه بتواند با شناسایی شکاف های موجود و اجرای برنامه های نظام مند، وضعیت شرایط داروسازی کشور را در این حوزه بهبود داده و سطح آن را به استانداردهای بین المللی نزدیک تر نماید. در همین راستا، فهرستی از راهکارهای عملی به عنوان گام نخست در اجرای اصول یکپارچگی داده ارائه می شود:

۱- ایجاد فرهنگ یکپارچگی داده

- تعهد مدیریت ارشد به ترویج فرهنگ صداقت، شفافیت و مسئولیت پذیری
- اجرای برنامه های آموزشی منظم برای کارکنان در مورد اصول یکپارچگی داده و مفهوم $ALCOA^+$
- ایجاد سیستم گزارش دهی شفاف و مبتنی بر اعتماد متقابل با سازمان غذا و دارو به طور ویژه در فرآیندهای خوداظهاری

۲- استقرار حاکمیت داده

- تدوین و اجرای سیاست یکپارچگی داده مطابق با استانداردهای بین المللی
- انجام ارزیابی ریسک و مطالعات تحلیل شکاف برای شناسایی نقاط ضعف در مدیریت داده
- ایجاد دستورالعمل های استاندارد (SOP) برای ایجاد، ثبت، بازبینی، ذخیره و بازیابی داده

۳- رعایت اصول $ALCOA^{++}$

- قابلیت انتساب (Attributable): ثبت هویت فرد ایجادکننده یا تغییردهنده داده
- خوانایی (Legible): اطمینان از ثبت داده به صورت واضح و دائمی
- همزمانی (Contemporaneous): ثبت داده در زمان وقوع یا اولین زمان ممکن پس از وقوع
- اصالت (Original): حفظ نسخه اصلی داده و جلوگیری از استفاده از نسخه های تایید نشده
- دقیق بودن (Accurate): اطمینان از صحت و کامل بودن داده
- کامل بودن (Complete): ثبت تمامی داده، از جمله نتایج تکرار شده یا هر گونه تجزیه و تحلیل تکمیلی



- انسجام (Consistent): ثبت داده به صورت منطقی و با زمان بندی مناسب به طوری که تناقضی وجود نداشته باشد
- ماندگاری (Enduring): ذخیره ایمن داده ها برای جلوگیری از دسترسی غیرمجاز یا از دست رفتن
- در دسترس بودن (Available): اطمینان از دسترسی آسان به داده ها برای بازیابی و بازرسی

۴- تقویت سیستم های الکترونیکی مدیریت داده

- کنترل دسترسی به سیستم ها و تعریف دسترسی مبتنی بر نقش برای تمام سیستم های موجود در شرکت
- فعال سازی و بازیابی منظم سیستم Audit Trail در سیستم های الکترونیکی
- اعتبارسنجی سیستم های کامپیوتری و اطمینان از عملکرد صحیح آنها
- Backup گیری منظم از تمام سیستم ها و مستندات ضمن تست فرآیند بازیابی داده ها

۵- ارتقا سیستم های کاغذی

- استفاده از فرم ها و دفترچه های کنترل شده و دارای شماره صفحه به طوری که تمام فرم ها، برگه یا دفترهای یادداشت، اطلاعیه یا دستورالعمل های موجود دارای کد قابل ردیابی در سیستم مدیریت مستندات شرکت باشد.
- جلوگیری از خالی گذاشتن فضاهای خالی در فرم ها (استفاده از عبارت N/A یا خط زدن فیلدهای استفاده نشده)
- ممانعت از ثبت امضایی که نشان از هویت شخص ثبت کننده ندارد
- ذخیره سازی ایمن اسناد کاغذی در محیط های کنترل شده

۶- انجام بازرسی های داخلی

- انجام بازرسی های داخلی دوره ای برای شناسایی و رفع نقاط ضعف در حوزه یکپارچگی داده
- استفاده از دانش و تجربه بازرسان مستقل داخل یا خارج کشور برای ارزیابی عملکرد یکپارچگی داده
- اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه برای رفع یافته های بازرسی

۷- بهبود فرآیند مستندسازی

- بازیابی و تأیید کلیه سوابق توسط پرسنل واجد شرایط
- ثبت صحیح خطاها و اصلاحات (به عنوان مثال، خط زدن، امضا، تاریخ و دلیل تغییر)
- کنترل نسخه های اسناد برای اطمینان از استفاده از آخرین نسخه
- ممنوعیت مطلق استفاده از لاک غلط گیر یا مخدوش کردن هر اطلاعات غلط به طوری که رد آن باقی نماند
- ممنوعیت استفاده از هر نوشت افزارهای متفرقه و متنوع که قابلیت پاک شدن یا مخدوش شدن دارد
- ممانعت از هر گونه تحریف یا جعل داده ها
- جلوگیری از بازنویسی یا حذف داده ها بدون توجیه و شواهد مناسب



۸- نظارت بر تامین کنندگان و فعالیت های برون سپاری شده

- ارزیابی عملکرد یکپارچگی داده در تاین کنندگان و شرکت های طرف قرارداد (پیمانکار)
- گنجاندن الزامات یکپارچگی داده در قراردادها و توافق نامه های کیفیت

۹- استفاده از فناوری و اتوماسیون

- استفاده از فرم های الکترونیکی برای کاهش خطاهای دستی مشروط به آنکه معتبرسازی شده باشد
- ممنوعیت مطلق استفاده از فایل های خارج از کنترل سیستم مدیریت کیفیت برای ثبت اطلاعات
- به کارگیری ابزارهای جمع آوری نظام مند و تحلیل داده برای شناسایی ناهنجاری ها و ارتقا مستمر
- استفاده از سیستم های ابری ایمن و تأیید شده برای ذخیره و اشتراک داده ها

۱۰- آمادگی برای بازرسی های موضوعی توسط سازمان غذا و دارو

- انجام منظم بازرسی های داخلی برای شناسایی نقاط ضعف
- شفافیت و صداقت در ارائه داده ها به سازمان غذا و دارو و پاسخگویی سریع به درخواست ها در قالب فرم های خوداظهاری
- مستندسازی کامل برای اثبات انطباق با الزامات یکپارچگی داده

امید است با اجرای این راهکارها، گامی مؤثر در جهت بهبود یکپارچگی داده، بهبود کیفیت محصولات دارویی و ارتقا جایگاه صنعت داروسازی ایران در عرصه بین المللی برداشته شود.
در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، از اداره بازرسی فنی و نظارت راهنمایی بگیرید.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر انصاری دوگانه (مدیرکل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی)
سرکار خانم تختا (متصدی امور دفتری)
سرکار خانم مهندس امیری (رئیس اداره راهبری اسناد و مدارک)
جناب آقای دکتر محمد عبده زاده رئیس محترم هیئت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی
جناب آقای دکتر هوشمند ایلکا رئیس محترم انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران

