

استقرار سیستم مدیریت یکپارچه در صنایع دارویی

برگزار کنندگان :

هودیس آکادمی/ موسسه مرزبان کیفیت IMQ

هشتمین نمایشگاه بین المللی فارمکس خاورمیانه۲۰۲۶ – مرکز نمایشگاهی ایرانمال

سیستم یکپارچه مدیریت در صنایع دارویی چیست:

IMS دارویی از انطباق تا تاب آوری



مـــدرس دوره:

مهندس مهدی عاشوری

برگزار کنندگان :

هودیس آکادمی/ موسسه مرزبان کیفیت IMQ

هشتمین نمایشگاه بین المللی فارمکس خاورمیانه۲۰۲۶ – مرکز نمایشگاهی ایرانمال

صنعت دارو در محیط چندفشاری

فشار رگولاتوری

تغییرات مستمر الزامات GMP، GDP و Annex 1 در بازارهای صادراتی

فشار اقتصادی

نوسان ارز، افزایش هزینه مواد اولیه، انرژی و لجستیک

زنجیره تأمین

وابستگی به تأمین‌کنندگان خارجی و وقفه در تأمین

نیروی انسانی

خروج نیروی کلیدی و درز تجربه سازمانی

بازار

افزایش توقعات مشتری، مناقصه‌ها و رقابت برند

تداوم عملیات

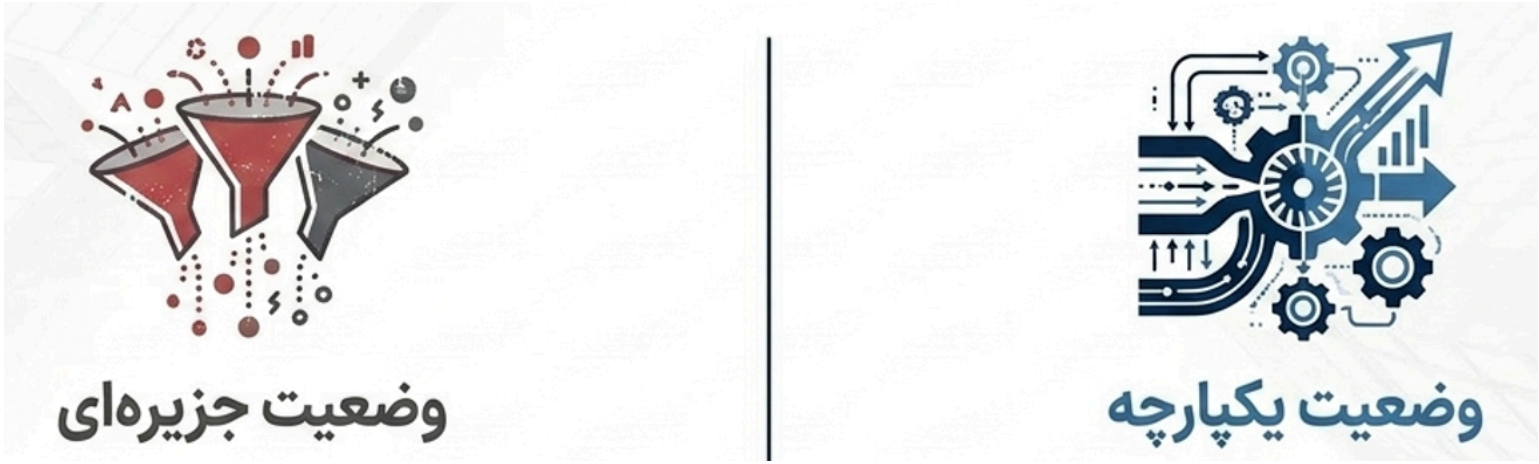
توقف‌های پیش‌بینی‌نشده و فشار بر حاشیه سود

پارادایم شیفت

الزام قانونی غیرقابل مذاکره	چارچوب تخصصی صنعت دارو	چارچوب مدیریتی مکمل (IMS)
استاندارد: GMP / الزامات سازمان غذا و دارو (IFDA)	استاندارد: ICH Q9 (مدیریت ریسک) & ICH Q10 & ICH Q10 (سیستم کیفیت)	استانداردها: استانداردهای ISO (9001/14001/45001/22301)
خروجی: تضمین کیفیت، ایمنی و اثربخشی محصول محصول (خط قرمز و پایه فعالیت)	خروجی: یکپارچگی سیستم کیفیت دارویی و یکپارچگی سیستم کیفیت دارویی و اتصال ریسک به فرآیندها	خروجی: زبان مشترک سازمانی، تاب‌آوری کسب‌وکار، کسب‌وکار ، کاهش هزینه‌های پنهان، ایمنی و محیط زیست

از سیستم‌های منفصل، واکنشی و سندمحور
به سیستم‌های متصل، ریسک‌محور و داده‌محور

ضرورت؛ «با این یکپارچه‌سازی به چه می‌رسیم؟»





تداوم تأمین محصول باکیفیت برای بیمار، همراه با کنترل ریسک

کاهش دوباره‌کاری، توقف‌های قابل‌پیشگیری، تأخیر تصمیم و تکرار انحراف

قابلیت اتکای تحویل، استفاده بهتر از تجهیزات و کاهش اتلاف منابع

وقتی سیستم‌ها جزیره‌ای عمل می‌کنند

GMP جزیره‌ای

سیستم‌های منفصل، واکنشی و سندمحور: تضاد شاخص‌ها، دوباره‌کاری و انتقال ریسک میان واحدها

پارادایم شیفت واقعی همین‌جاست

IMS یکپارچه

سیستم‌های متصل، ریسک‌محور و داده‌محور: یک منطق مشترک برای ریسک، تصمیم، اقدام و یادگیری

Best Practices



پیوند پایداری SDG با کسب و کار



رمایه گذاری در پروژه تاب آوری زنجیره تامین



QMM: بلوغ مدیریت کیفیت

IMS :چارچوبی برای رقابت‌پذیری پایدار

چشم‌انداز جهانی (۲۰۲۵)

Novartis:
سرمایه‌گذاری ۲۳ میلیارد دلاری برای تاب‌آوری زنجیره تأمین
ادغام کامل پایداری، ایمنی بیمار و بهداشت شغلی

AstraZeneca:
پیوند پایداری با رشد کسب‌وکار
کاهش ۸۸٪ انتشار کربن (Scope 1+2)

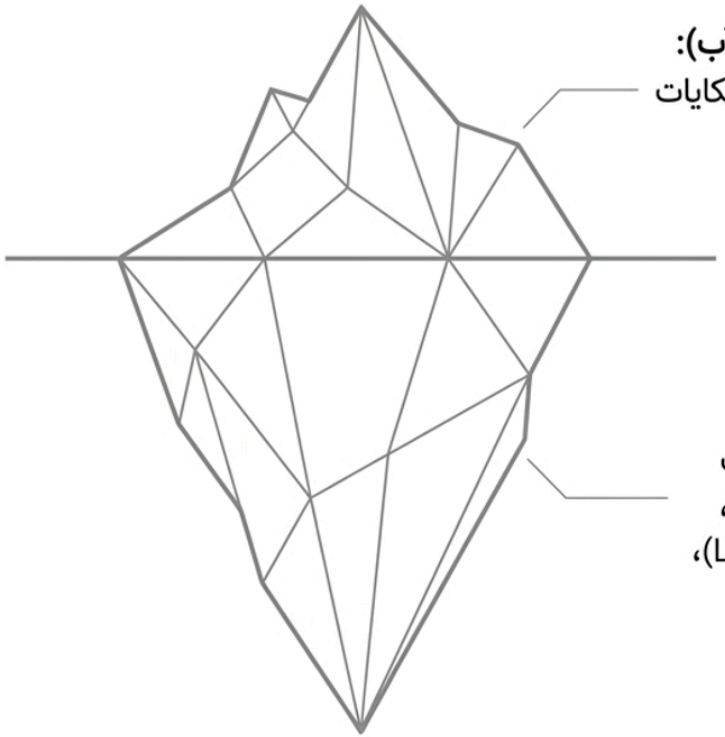
واقعیت‌های ایران

⚠ بحران نقدینگی، تأخیر مطالبات و چالش طرح دارویار

⚠ تحریم‌های بانکی، انسداد پرداخت‌های بین‌المللی و زنجیره تأمین

⚠ نوسانات شدید ارزی و کمبود و اختلال در تأمین مواد اولیه (API)

«کیفیت هزینه‌ای نیست که باید تحمل کنیم؛ کیفیت قابلیتی است که باید با آن رقابت کنیم.»



بخش آشکار (نوک کوه یخ - بالای آب):
ضایعات مشهود (معدوم‌سازی بچ)، شکایات رسمی مشتریان، پس‌زدگی محصول.

بخش پنهان (بدنه عظیم زیر آب):
دوباره‌کاری‌ها (Reworking)، انحرافات مکرر، اتلاف وقت در بازرسی مضاعف، خواب سرمایه در قرنطینه (Lead Time)، توقف خطوط.

راهکار اجرایی: پایش شاخص FTY (First Time Yield) در فرآیندهای حیاتی مانند گرانولاسیون، پرس و بسته‌بندی.
نتیجه: کاهش ۵ تا ۱۵ درصدی بهای تمام‌شده محصول نهایی از طریق حذف اتلاف.

شش نقطه کور که هزینه پنهان می‌سازند

شاخص‌های ناقص

شاخص‌های پراکنده؛ ریسک کیفیت به ریسک کسب‌وکار متصل نیست

دانش سازمانی

دانش در نهن افراد؛ بدون ثبت و انتقال ساخت‌یافته

تولید ناب

ضایعات و بازکاری پنهان (COPQ) اندازه‌گیری نمی‌شود

تجهیزات و نگهداری

توقف‌های خط؛ نبود MTTR/MTBF و برنامه نگهداری اثربخش

انرژی و پایداری

مصرف انرژی و اثر محیط‌زیستی خارج از تصمیم کیفیت

یادگیری تکرارشونده

درس‌های ممیزی و انحراف به تصمیم بعدی منتقل نمی‌شود

نقطه کور تولید ناب و هزینه‌های کیفیت

تولید ناب (Lean)

- اتلاف و زمان انتظار در جریان مواد
- تغییر خط طولانی و دوباره‌کاری
- انحرافات و ضایعات تکرارشونده
- هزینه‌های کیفیت: پیشگیری، ارزیابی، شکست داخلی و خارجی

دستاورد یکپارچه‌سازی

- کاهش Time Lead و زمان تغییر خط
- افزایش FPY و کاهش ضایعات
- کاهش شکست داخلی و خارجی کیفیت
- آزادشدن ظرفیت بدون سرمایه‌گذاری جدید

تولید ناب و نگهداری اثربخش: دو پیشران بهره‌وری

تولید ناب و COPQ

- تولید ناب (Lean): شناسایی ضایعات و بازکاری و اندازه‌گیری هزینه کیفیت ضعیف (COPQ)
- حذف اتلاف در فرایندهای اصلی دارویی، نه فقط در خط تولید

نگهداری اثربخش

- MTBF: میانگین فاصله زمانی خرابی تجهیزات
- MTTR: میانگین زمان تعمیر و بازگشت به سرویس
- هر دو به توقف خط، تداوم و هزینه متصل‌اند

نقطه کور تجهیزات و قابلیت اطمینان

MTBF

MTBF – قابلیت اطمینان

میانگین زمان بین خرابی‌ها؛ سنجه قابلیت اطمینان تجهیزات

MTTR

MTTR – سرعت بازیابی

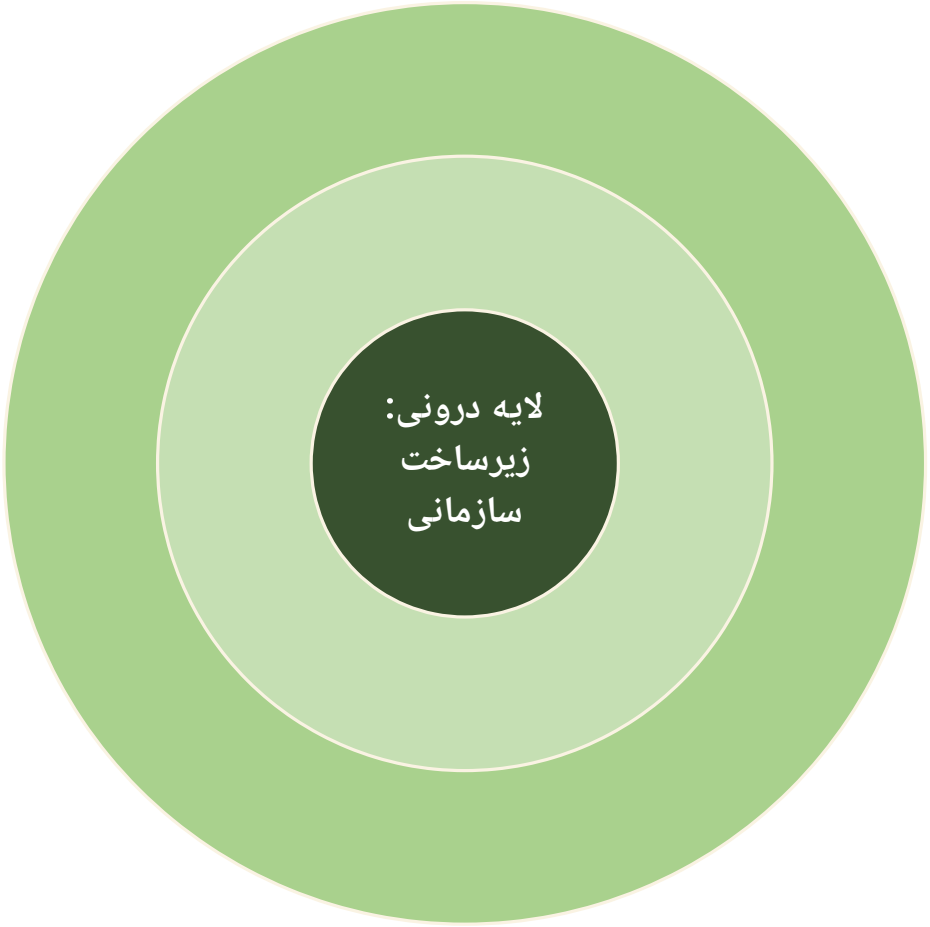
میانگین زمان تعمیر؛ سنجه آمادگی نگهداری

OEE

OEE – اثربخشی کل

تلفیق دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت؛ سنجه اثربخشی کل تجهیز

مسئله فقط کیفیت محصول نیست



لایه بیرونی: انتظار محیط

- بیمار، رگولاتور، مشتری و بازار: اعتماد و انطباق

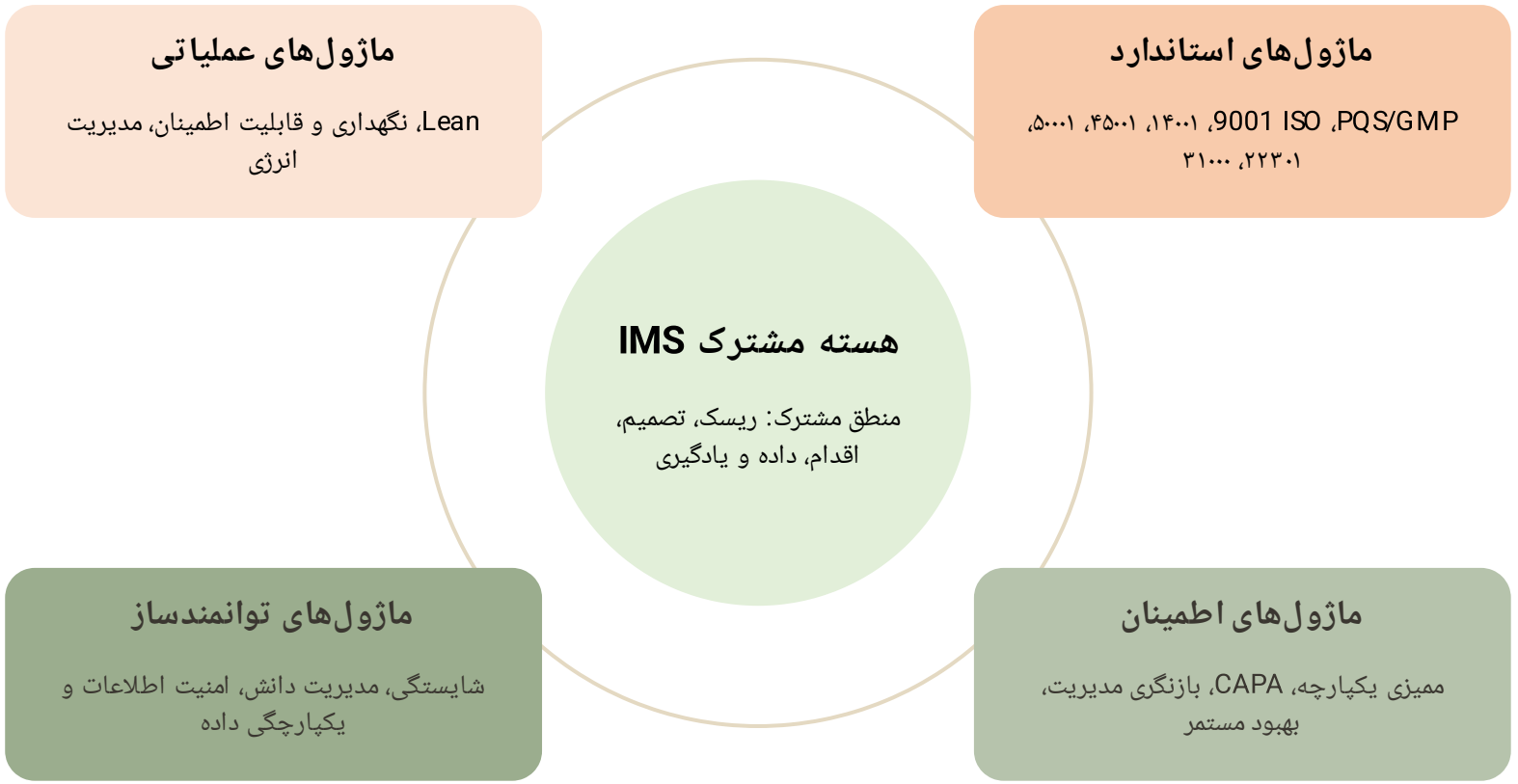
لایه میانی: عملیات

- تأمین، تولید، کنترل کیفیت، توزیع و برند

لایه درونی: زیرساخت سازمانی

- شایستگی، دانش، تجهیزات، داده و تصمیم‌گیری روزمره

هسته مشترک و ماژول‌های متصل



نقشه راه استقرار در شش فاز

۱. تعیین مقصد

۱

تعریف چشم‌انداز، دامنه IMS، نیازهای ذی‌نفعان و مالک معماری سیستم

۲. شناخت وضع موجود

۲

تحلیل شکاف، شناسایی سیستم‌های موازی، ریسک‌های بحرانی و کیفیت داده‌ها

۳. طراحی معماری

۳

تعریف فرایندها، نقش‌ها، ساختار مستندات و ارتباط الزامات با کنترل‌ها

۴. پایلوت

۴

اجرای پایلوت در یک فرایند پراثر و استخراج درس‌آموخته

۵. توسعه فازی

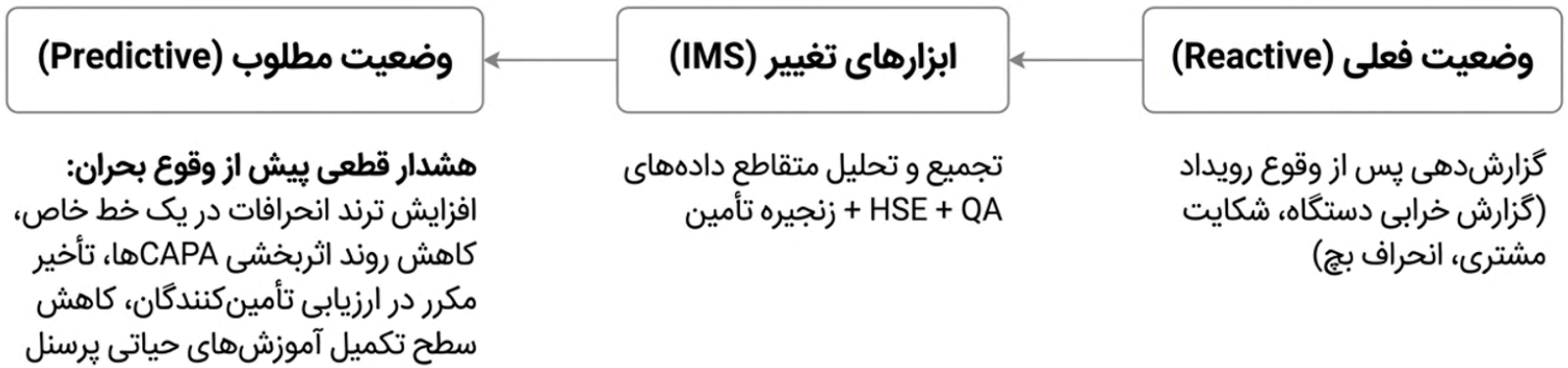
۵

افزودن ماژول‌ها بر اساس ریسک و ارزش کسب‌وکار، نه علاقه واحدها

۶. پایش و بهبود

۶

ممیزی یکپارچه، بازنگری مدیریت، داشبورد عملکرد و ارزیابی بلوغ


وضعیت فعلی (Reactive)
گزارش‌دهی پس از وقوع رویداد (گزارش خرابی دستگاه، شکایت مشتری، انحراف بچ)
ابزارهای تغییر (IMS)
تجمیع و تحلیل متقاطع داده‌های QA + HSE + زنجیره تأمین
وضعیت مطلوب (Predictive)
هشدار قطعی پیش از وقوع بحران:
افزایش ترند انحرافات در یک خط خاص، کاهش روند اثربخشی CAPAها، تأخیر مکرر در ارزیابی تأمین‌کنندگان، کاهش سطح تکمیل آموزش‌های حیاتی پرسنل

فرصت ها و تهدید ها در ایران



نقاط قوت (Strengths)

- زیرساخت نسبتاً بالغ و پایه‌گذاری شده GMP
- وجود نیروی متخصص، مسئولین فنی و تجربه ده‌ها ساله
- ظرفیت بالای تولید داخلی و دانش فنی فرمولاسیون محصولات

نقاط ضعف (Weaknesses)

- مستندسازی موازی، هزینه‌بر و جزیره‌ای جزیره‌ای بودن سیستم‌ها
- ضعف Data Integrity و ناتوانی در تحلیل تحلیل متقاطع انحرافات
- وابستگی شدید به مواد اولیه، قطعات و تجهیزات وارداتی
- فقدان متخصصین ترکیبی با دید جامع (IMS/HSE/Quality/Risk)

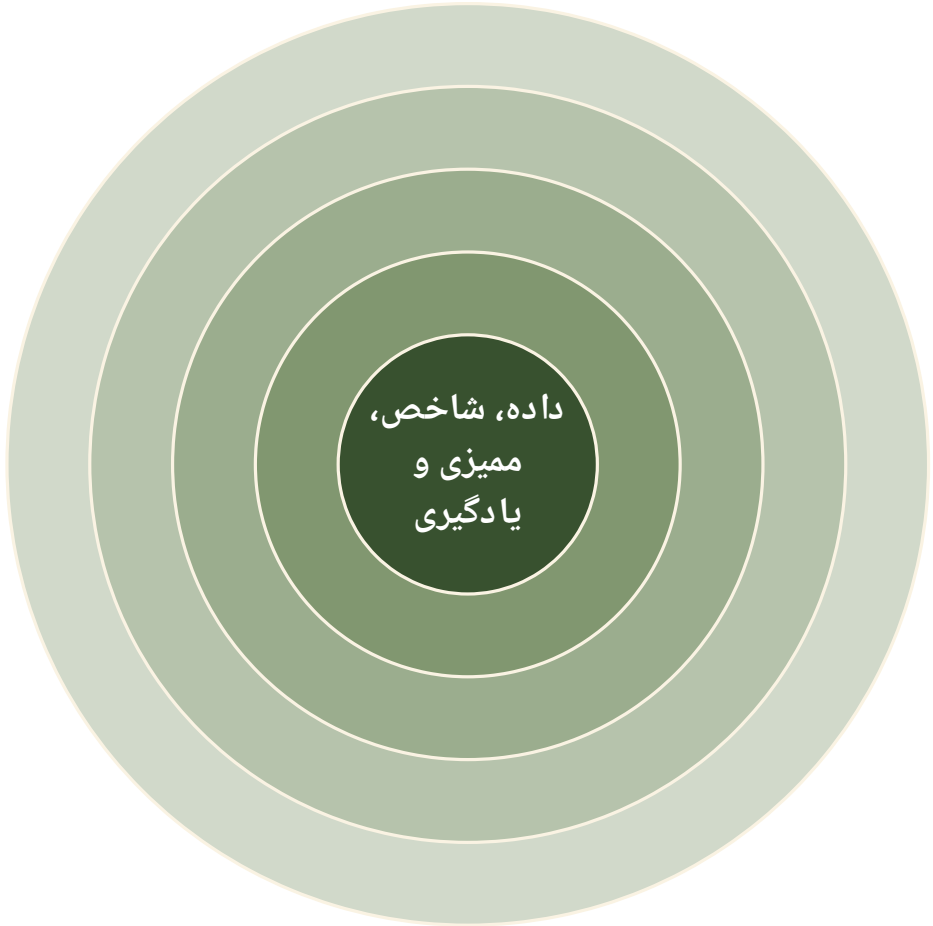
فرصت‌ها (Opportunities)	تهدیدها (Threats)
• تقاضای صادراتی و بازارهای منطقه‌ای (MEA: خاورمیانه و شمال آفریقا)	• محدودیت جدی دسترسی به تجهیزات کالیبراسیون، قطعات یدکی و API
• دیجیتالی‌سازی برای رهگیری اصالت، ضدتقلب و یکپارچگی داده‌ها	• خروج نیروی متخصص، فرسودگی و از دست رفتن دانش بحرانی سازمان
• امکان استفاده از اعتبار مالیاتی R&D برای بومی‌سازی و توسعه	• فشار مضاعف برای افزایش سرعت تولید در زمان کمبود دارو (افزایش ریسک کیفیت)

معماری خلق ارزش

Pharmaceutical IMS Architecture

1. **Purpose Layer:** Patient Safety + Product Quality + License to Operate
2. **Governance Layer:** Policy, Risk Appetite, Management Review, Roles (QP/QA/HSE)
3. **Core Operating Systems:** QMS + EHS + EMS + BCM + Supplier Quality
4. **Enablers:** Competency, Documented Information, Digital Records, Knowledge Mgmt.
5. **Assurance Layer:** Internal Audit (ISO 19011), CAPA effectiveness, Certification readiness

معماری مرجع IMS: پنج لایه، یک حلقه تصمیم



راهبرد و ذی‌نفعان

ایمنی بیمار، کیفیت محصول، مجوز فعالیت — تارگت همه لایه‌ها

حاکمیت و ریسک

سیاست، ریسک‌پذیری، حاکمیت HSE/QA، بازنگری مدیریت (ICH Q9(R1))

فرایندهای اصلی دارویی

QMS + EHS + EMS + BCM + کیفیت تأمین‌کننده

فرایندهای پشتیبان

انرژی، نگهداری، Lean، شایستگی، مدیریت دانش

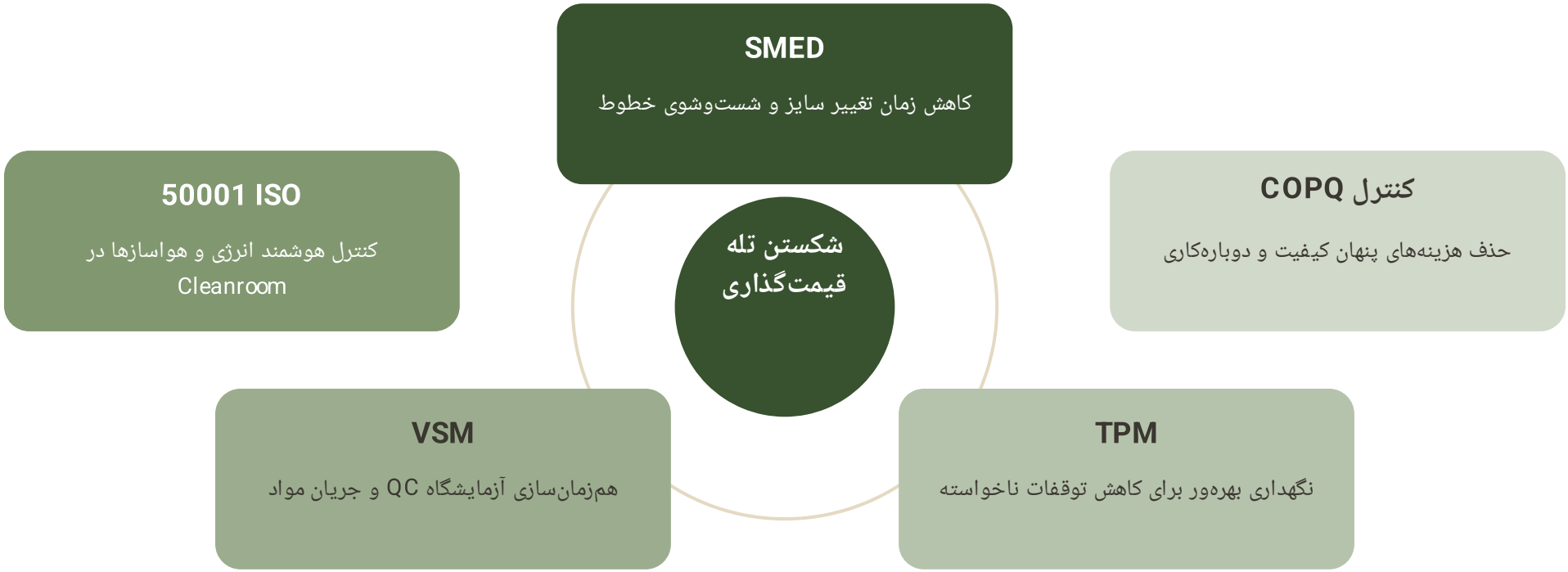
داده، شاخص، ممیزی و یادگیری

ممیزی داخلی (ISO 19011)، اثربخشی CAPA، داشبورد داده و شاخص، یادگیری

	تفکر سنتی	تفکر نوین (Lean-IMS)
تعریف سودآوری در شرایط قیمت‌گذاری دستوری	قیمت دستوری - هزینه‌ها = سود سود (یا پذیرش اجباری زیان).	قیمت دستوری - سود هدف = هزینه هدف (تضمین سودآوری از طریق مهندسی حذف اتلاف).
نگاه به توقفات خط (Downtime)	طبیعت کار داروسازی است، به خاطر کلیرنس و شستشو.	هرگونه اتلاف غیرقابل قبول است؛ باید با تکنیک‌هایی نظیر SMED به حداقل برسد.
هزینه‌های کیفیت (COPQ)	نادیده گرفته می‌شود؛ فقط قبولی در ممیزی مهم است.	محاسبه دقیق ریالی ضایعات، دوباره‌کاری‌ها و خواب سرمایه در فرآیند تولید.

ابزارهای اتصال Lean، کیفیت و انرژی

پنج اهرم عملیاتی برای تبدیل بهبودهای جزیره‌ای به ارزش قابل مشاهده



سه پیام کلیدی، پنج خطا و جانمایی مراجع

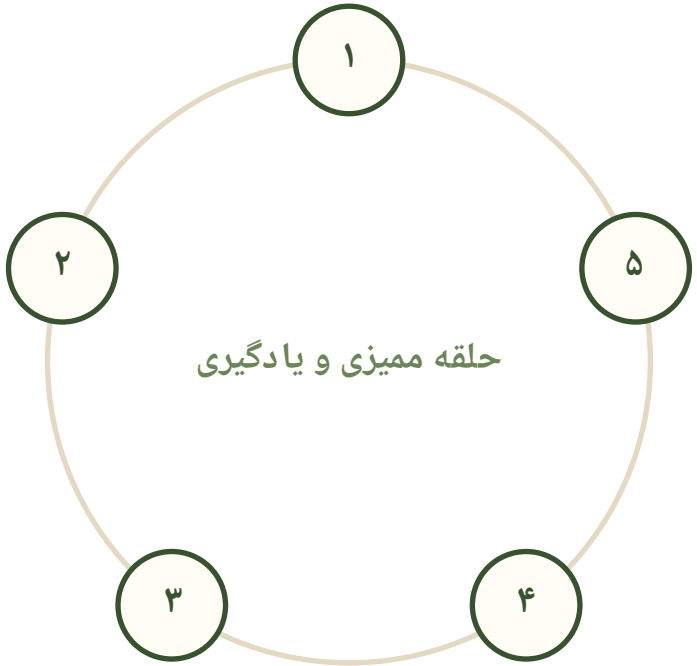
پنج خطای رایج

- ادغام صوری اسناد بدون تغییر تصمیم‌گیری
- شروع هم‌زمان همه دامنه‌ها
- KPI بدون مالک
- CAPA بدون بررسی اثربخشی
- تمرکز بر انطباق بدون یادگیری

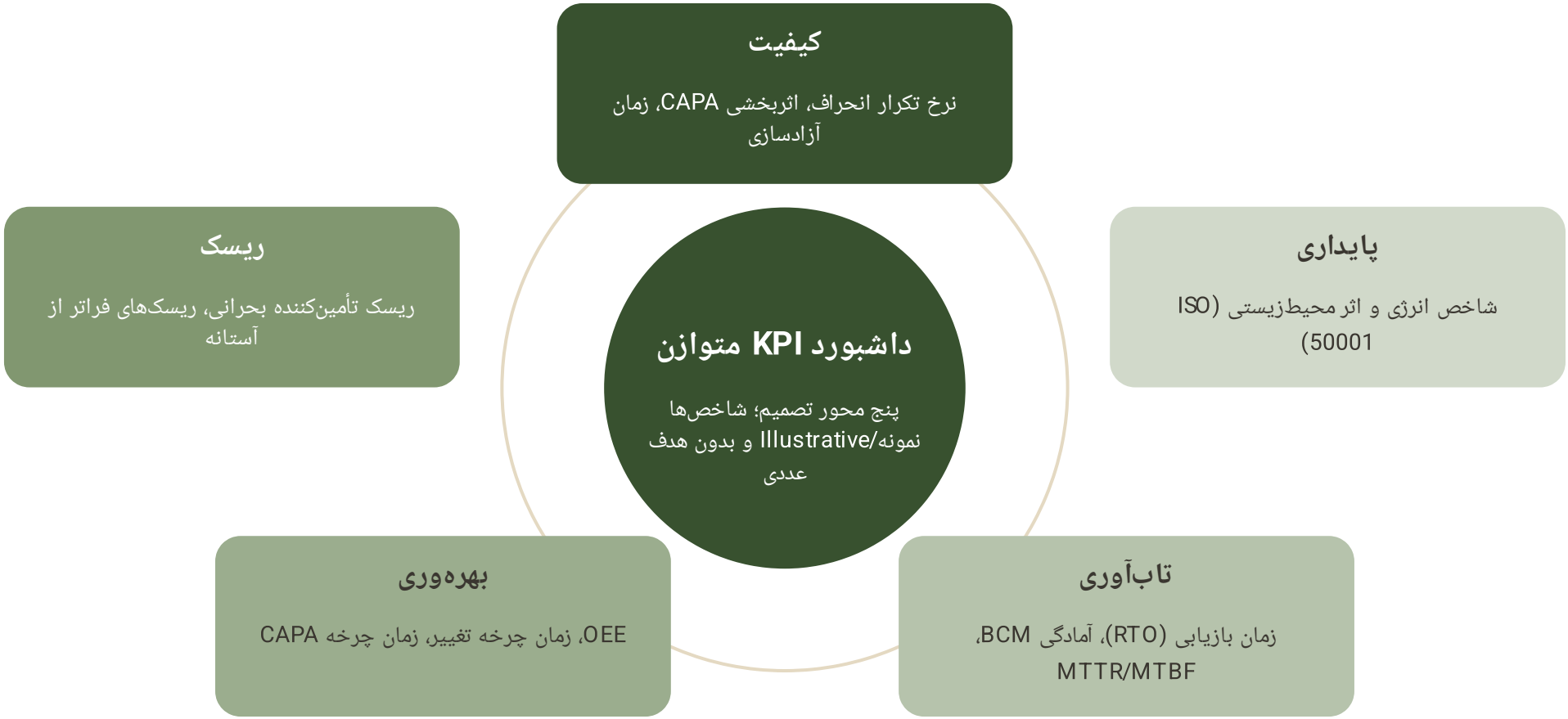
مرجع ← کاربرد

- S/PIC/GMP ← کف الزامات تخصصی دارویی
- ICH 9Q(1R) ← منطق تصمیم‌گیری ریسک‌محور
- ICH 10Q ← ستون فقرات PQS
- FDA QMM ← چارچوب بلوغ مدیریت کیفیت (نه استاندارد گواهی و نه جایگزین GMP)
- ISO 19011 ← راهنمای ممیزی؛ ISO 9001/14001/45001/50001/22301 ← ماژول‌های معماری

ممیزی ریسک‌محور و حلقه یادگیری



داشبورد KPI متوازن: پنج محور، یک تصویر



شاخص‌های مالی و بهره‌وری (Financial & Productivity)

- ساعات ممیزی و مستندسازی موازی حذف شده (سنجش بهره‌وری پرسنل)
- هزینه عدم کیفیت یا COPQ (سنجش مالی ضایعات و دوباره‌کاری)

شاخص‌های زنجیره تأمین و تاب‌آوری (Supply & Resilience)

- درصد مواد بحرانی دارای منبع جایگزین تأیید شده (سنجش رویکرد پیش‌نگر)
- زمان بازیابی فرآیند بحرانی پس از وقوع توقف (سنجش تاب‌آوری)

شاخص‌های کیفی و چابکی (Quality & Agility)

- درصد CAPAهای اثربخش (سنجش اثربخشی واقعی کیفیت)
- میانگین زمان ارزیابی و تصویب تغییرات در فرآیندها (سنجش چابکی چابکی عملیاتی)

hoodis®
Packaging & Printing
Academy

QM
ACADEMY

GMP protects the patient;
IMS protects the
organization's ability

GMP از بیمار محافظت می‌کند؛ IMS از توان
سازمان برای محافظت مستمر، کارآمد
و تاب‌آورانه از بیمار محافظت می‌کند.