



جزوه آموزشی:

انبارش و توزیع دارو

مدیریت خدمات پشتیبانی و تجهیزات پزشکی

سال ۱۳۹۶

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

فهرست مطالب

۶	مقدمه
۷	پیشگفتار
۸	ویژگی‌های کلی یک انبار دارویی
۱۰	نگهداری کالا در سرما
۱۰	نگهداری کالاهای تحت محافظت
۱۱	تهویه
۱۱	بام
۱۱	سقف
۱۱	دیوارها و کف
۱۲	درها
۱۲	روشنایی
۱۲	پنجره‌ها
۱۳	کمدها
۱۳	کمک‌های اولیه
۱۳	قفسه‌ها
۱۴	تقسیم بندی فضای انبار
۱۵	نقشه شماتیک یک انبار دارویی
۱۶	ملزومات انبارداری
۱۶	میزها دربخش بسته بندی
۱۶	پالت‌ها
۱۷	لیفتراک و پالت لیفتر
۱۸	قواعد اصلی انبارش
۲۰	تقسیم بندی کالاها
۲۱	تقسیم بندی داروها
۲۱	سیستم‌های رایج تقسیم بندی داروها
۲۲	تقسیم بندی لوازم پزشکی
۲۲	محافظت از کالاها
۲۲	شرایط محافظت
۲۶	فرآورده‌های تاریخ گذشته
۲۶	الف) پیشگیری از ایجاد فرآورده‌های تاریخ گذشته
۲۷	ب) مدیریت فرآورده‌های تاریخ گذشته
۲۷	ضایعات غیر پزشکی

۲۸	ضایعات دارویی
۲۹	مراقبت‌های ویژه
۲۹	داروهای تحت کنترل
۳۰	مواد قابل اشتعال
۳۲	مواد خورنده
۳۴	فصل سوم: مدیریت موجودی
۳۴	اصول و اهداف
۳۵	بازتأمین موجودی
۳۵	ارزیابی سطح موجودی
۳۵	محاسبه مقدار سفارش
۳۶	کارت موجودی
۳۷	ویژگی‌های کارت موجودی
۳۷	چگونگی تکمیل کارت موجودی
۳۸	مدیریت موجودی با استفاده از برنامه‌های رایانه ای
۳۸	ثبت و ضبط داروی تحت کنترل
۳۸	صورت برداری از کالاها
۳۸	دلایل انجام صورت برداری
۳۹	چگونگی انجام صورت برداری
۴۱	پذیرش کالاها
۴۱	بازرسی از کالاهای ورودی
۴۳	ثبت سوابق سفارشات
۴۳	توزیع فرآورده‌ها
۴۳	تأیید لیست نیازمندی‌ها
۴۴	آمادسازی محموله
۴۴	ترخیص فرآورده‌ها
۴۴	گواهی حمل کالا
۴۵	صورتحساب
۴۵	گواهی وصول
۴۵	گزارش بستانکار
۴۵	پایش مصرف
۴۶	ردیابی فرآورده‌ها
۴۶	کارکنان انبار
۴۹	تکالیف روزانه / هفته ای :

۴۹	پایش سطح موجودی، آستانه سفارش و موجودی اطمینان
۵۰	تکالیف ماهانه:
۵۰	تکالیف فصلی:
۵۰	تکالیف مربوط به دوره‌های سفارش کلی کالا (معمولاً ماهانه یا فصلی):
۵۰	تکالیف سالانه:
۵۳	معرف‌های شیمیایی
۵۳	آلودگی
۵۳	آلودگی متقابل
۵۳	اکسپان
۵۴	تاریخ انقضا
۵۴	برچسب گذاری
۵۴	مواد بسته بندی
۵۴	فرآورده دارویی
۵۵	ساخت
۵۵	زمان آزمون مجدد
۵۵	انبارش
۵۵	تأمین کننده
۵۶	ساختمان‌ها و امکانات
۵۶	محل‌های انبارش
۵۸	پایش شرایط انبارش
۵۹	شرایط انبارش و برچسب گذاری
۵۹	شرایط انبارش معمولی
۵۹	راهنمای شرایط تعریف شده انبارش

مقدمه

رعایت نظم و انضباط که از توصیه‌های مؤکد دین مبین اسلام می‌باشد، سرچشمه و مبنای طراحی بسیاری از نظام‌های کنترل کیفیت به خصوص در عرصه تولید فرآورده‌های بهداشتی و دارایی که ضامن سلامت جامعه است، می‌باشد.

اجتناب از مخاطرات احتمالی حین تولید و اعمال دقیق مدیریت زنجیره تأمین از فرآوری تا توزیع و عرضه کالا به منظور حصول اطمینان از سلامت و کیفیت فرآورده تولیدی، در راستای تأمین و حفاظت از سلامت انسان، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است و از این روست که نهادها و سازمان‌های بین‌المللی به طور دائم اقدام به روزآمد نمودن الزامات و شرایط بهینه تولید، نگهداری، توزیع و عرضه کالا می‌نمایند.

صنایع تولیدی و خدماتی در دنیای امروزی به سمت استقرار فرآیندهایی که منجر به ایجاد اطمینان از اجرای دقیق روندها و تضمین بازگشت سرمایه گذاری‌های کلان شود، گرویده‌اند. برآیند این تمایل و گرایش در الزامات و مستندات لازم برای اخذ تأییدیه‌های بین‌المللی و نیز در امر توسعه صادرات کالا و خدمات به خوبی نمود یافته است.

پیشگفتار

ذخیره سازی و انبارش تاریخچه ای به قدمت پیدایش بشر دارد. ثابت نبودن مقدار تولید محصول در دوره های زمانی مختلف و همچنین یکسان نبودن میزان مصرف، انسانها را مجبور به ذخیره سازی مواد (بخصوص مواد غذایی) کرد.

در عصر حاضر نیز بدون ذخیره سازی مناسب کالاها، امکان ایجاد ثبات و جلوگیری از نوسانات عرضه و تقاضا در بازار وجود ندارد. امروزه دانش لجستیک و انبارداری به ما کمک می کند تا امکان عرضه انواع محصولات و فرآورده ها به طور با ثبات، با کیفیت مناسب و هزینه کم وجود داشته باشد.

در بین کالاهای مصرفی، دارو از دو جهت دارای اهمیت بیشتری است. اول به دلیل نقش منحصر به فرد آن در حفظ سلامت آحاد جامعه و دوم به دلیل تأثیر آن بر هزینه های خانوار و دولت ها، لذا تولید در شرایط مطلوب، تدارک به موقع و حفظ کیفیت آن در طول انبارش و توزیع دارای اهمیت ویژه ای است.

اگر بخواهیم فقط یک راه حل مشخص برای رفع کمبودهای دارویی ارائه کنیم، آن بدون شک اصلاح ساختار انبارداری و توزیع دارو است، در صورت اعمال کنترل علمی بر موجودی انبار در کلیه انبارها (اعم از تولید کنندگان مواد اولیه و ادوات برای تولید، تولید کنندگان نهایی دارو، وارد کنندگان دارو، شرکت های پخش دارویی و همین طور داروخانه ها) بخش عمده ای از مشکلات مربوط به تأمین و تدارک به موقع داروها مرتفع می شود. گام بعدی نظارت بر زنجیره تأمین یکپارچه دارو (integrated supply chain management of pharmaceutical products) توسط نهادهای نظارتی و حاکمیتی است تا با اطلاعات صحیح، موانع پیش رو برای تأمین در هر یک از حلقه های زنجیره یاد شده برداشته شود.

ویژگی‌های کلی یک انبار دارویی

انبار دارویی باید در یک محل مناسب واقع شده باشد، طراحی آن به خوبی صورت گرفته و ضمن مرتب و تمیز بودن، از امنیت کافی برخوردار باشد. در این صورت این انبار:

- به آسانی و به نحو موثر قابل مدیریت است.
- از داروها و لوازم پزشکی موجود به خوبی محافظت می‌کند.
- ایمنی پرسنل و کالاهای موجود را تأمین می‌نماید.

انبار باید در محل مناسب واقع شده باشد

انبار باید در حد امکان به محل‌های توزیع دارو (داروخانه‌ها، بیمارستان‌ها و ...) نزدیک باشد. این موقعیت باید ضمن داشتن امنیت کافی، در محل ازدحام جمعیت و ترافیک خودرو واقع نباشد، دسترسی به جاده ای که خودروهای بزرگ بتوانند به راحتی در آن تردد کنند، فرودگاه و راه آهن برای مکان یابی انبار بسیار حائز اهمیت است.

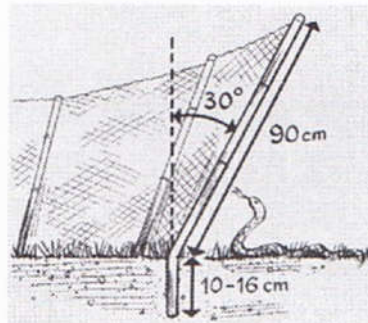
برای جلوگیری از آب گرفتگی بهتر است که انبار در قسمت مرتفع زمین با اختلاف سطح بنا شود. به منظور حفظ امنیت و کنترل تردد در محیط نیز باید حریم انبار با دیوار یا حصار مناسب محصور گردد.

بهتر است انبار در محیطی ساخته شود که درخت کاری در آن امکان پذیر باشد. وجود درختان باعث ایجاد سایه و تلطیف هوا می‌گردد. باید توجه داشت که ساختمان در نزدیکی درختان بزرگ بنا نشود تا ریشه این درختان آسیب ندیده یا در آینده باعث ایجاد صدمه به پایه ساختمان نگردد. در ضمن خطر سقوط درختان ضعیف در هنگام طوفان را نیز باید مدنظر داشت.



ساختمان انبار

اطراف دیوارهای انبار باید برای جلوگیری از نزدیک شدن جانوران موذی، از علف‌های هرز پاکسازی گردد. در صورتی که این خطر کماکان وجود داشته باشد باید اطراف دیوارها حصارکشی شود. برای جلوگیری از ورود خزندگان توصیه می‌شود از توری‌های مقاوم از جنس گالوانیزه که قطر سوراخ‌های آن ۶ میلی متر می‌باشد استفاده گردد. ارتفاع این نوع حصار باید حداقل ۹۰ سانتی متر بوده و در خلاف جهت ساختمان ۳۰ درجه زاویه داشته باشد. بهتر است توری حدود ۱۰ تا ۱۶ سانتی متر در زمین فرو برود



حصار مخصوص خزندگان

به طور کلی نکات زیر باید برای مکان یابی مدنظر قرار گیرد:

- تعداد و محل استقرار نقاطی که باید به آنها دارورسانی شود.
- موقعیت مکانی جاده، راه آهن و فرودگاه در رابطه با محیط‌های تأمین و مصرف دارو
- عوامل فصلی (به عنوان مثال قطع ارتباط راهها در زمستان)
- ملزومات انتقال کالا
- تعداد، نوع و ظرفیت امکانات مورد نیاز برای انبارداری
- امنیت و سهولت دسترسی به آب، فاضلاب و تسهیلات مورد نیاز (مانند برق و تلفن)

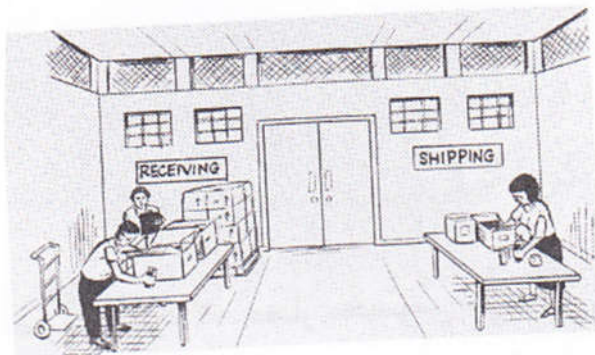
طراحی انبار باید به درستی انجام شده باشد

گنجایش

انبار باید هم برای نگهداری کالا و هم برای گردش کار دارای فضای کافی باشد که البته مطلوب است این دو قسمت مستقل از هم در نظر گرفته شود.

باید بخش‌های تحویل کالا و قسمت آماده سازی برای ارسال آنها، به منظور پیشگیری از بهم ریختگی و افزایش امنیت و کارایی از یکدیگر مجزا باشد، در صورتی که تسهیلات بسته بندی مجدد برای مشتریان

ارائه می‌شود، باید یک محل مستقل و پاکیزه که نزدیک به محل ارسال کالا باشد به این منظور اختصاص یابد.



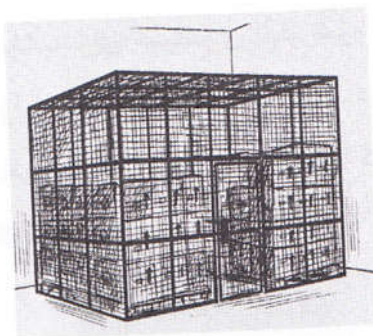
قسمت تحویل و ارسال کالا

نگهداری کالا در سرما

بهتر است در انبار به جای استفاده از یخچال‌ها یا فریزرهای متعدد، از اتاق‌های سرد استفاده شود. انبار بزرگ باید یک اتاق با دمای منفی (۲۰- درجه سانتی گراد) برای فرآورده‌های منجمد و یک اتاق با هوای سرد (۲-۸ درجه سانتی گراد) برای فرآورده‌های یخچالی داشته باشد.

نگهداری کالاهای تحت محافظت

همه انبارهای دارویی باید دارای بخش خاصی برای محافظت از داروها و کالاهایی باشد که ممکن است مورد سرقت یا سوء مصرف واقع شود. در بعضی انبارها ممکن است کابینت یا کمد، کافی باشد اما بعضی انبارهای دیگر به فضاهای بزرگتر در حد اتاق یا قفس‌های بزرگ نیاز دارند.



داروهای تحت محافظت ویژه

تهویه

موقعیت و طراحی انبار باید به گونه ای باشد که امکان گردش حداکثری هوا را به منظور عدم تجمع گاز یا دود در انبار و همچنین جلوگیری از تراکم رطوبت روی دیوارها و سطح کالاها فراهم آورد. به همین منظور باید از پنکه‌های مکنده (فن) قوی استفاده بعمل آید.

بام

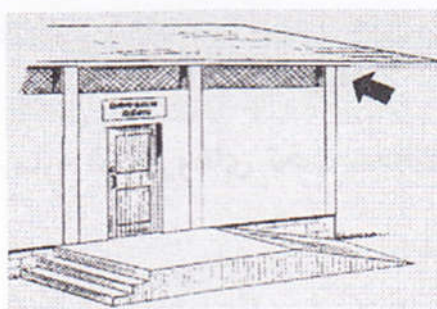
بهتر است بام برای هدایت آب باران، شیب دار باشد. در صورت امکان باید شیب بام تا بالای پنجره‌ها امتداد یابد تا از آن در برابر بارش و تابش مستقیم آفتاب محافظت کند.

سقف

سقف انبار باید برای جلوگیری از نفوذ عوامل خارجی و همینطور جلوگیری از تبادل گرما، دوجداره (دوپوش) باشد.

دیوارها و کف

بهتر است دیوار انبار از آجر یا بلوک‌های سیمانی ساخته شود و بخش‌های بالایی دیوار می‌تواند برای تهویه بهتر، مشبک یا سوراخ دارد باشد. بدیهی است برای جلوگیری از ورود حشرات و جانوران موذی در این نوع دیوارها یا زمانی که بین بام و سقف فاصله وجود دارد، باید آنها را با توری مناسب پوشاند

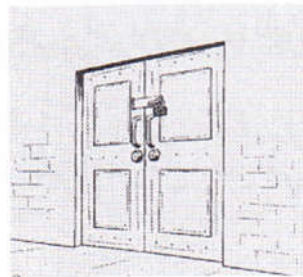


بام و دیوار انبار

باید لوله کشی آب و فاضلاب برای شستشوی انبار تعبیه شود. دیوارها و کف باید مقاوم و سطح آنها برای سهولت نظافت کاملاً صاف باشد. در ضمن کف انبار نباید به آب شستشو اجازه تجمع بدهد. مصالح مورد استفاده برای کف سازی نیز باید برای تردد مداوم کالا و تجهیزات از مقاومت کافی برخوردار باشد.

درها

درها باید برای حرکت آزادانه و آسان کالا و تجهیزات (نظیر لیفتراک) به اندازه کافی بزرگ باشد. در ضمن درب انبار باید از استحکام و مقاومت لازم برای محافظت در برابر سرقت برخوردار باشد. حداقل دو قفل باید درها را به هم ببندد و در صورت امکان از نرده محافظ آهنکی جلوی درها هم استفاده شود.



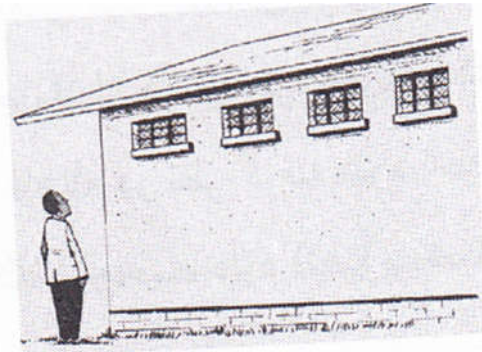
در (ب) انبار

روشنایی

طراحی انبار باید به گونه ای صورت گرفته باشد که امکان بهره گیری حداکثر از روشنایی طبیعی (نور خورشید) وجود داشته باشد. در این صورت نیاز به روشنایی لامپ های فلوروسنت و حبابی به حداقل می رسد. پرتوهای فرابنفش لامپ های فلوروسنت می تواند روی بعضی از فرآورده های دارویی اثر نامطلوب بر جای گذارد و در هر صورت باید همه کالاها را از تابش مستقیم خورشید دور نگه داشت.

پنجره ها

در هنگام طراحی ساختمان پنجره ها باید در قسمت بالایی دیوار و به صورت باز شو تعبیه شود تا هم قفسه ها جلوی آنها را نگیرد و هم امکان تهویه طبیعی وجود داشته باشد. بدیهی است پنجره ها باید با توری و حفاظ مناسب پوشیده شود تا امکان ورود حشرات و جانوران موذی و همچنین سارقین وجود نداشته باشد.



پنجره‌های انبار

کمدها

توصیه می‌شود برای فرآورده‌هایی که باید بطور خاص در برابر گرد و غبار و نور مورد محافظت قرار گیرد، در داخل انبار به تعداد کافی کمد پیش بینی شود.

کمد های اولیه

باید برای امداد رسانی به پرسنل و بازدید کنندگانی که ممکن است دچار آسیب یا ضایعه شوند، جعبه کمک‌های اولیه با دارو و لوازم پزشکی مناسب و کافی مورد پیش بینی قرار گیرد. این جعبه باید در بخش میانی انبار با برجسب مشخص نصب شود تا امکان دسترسی آسان همه کارکنان به آن وجود داشته باشد.

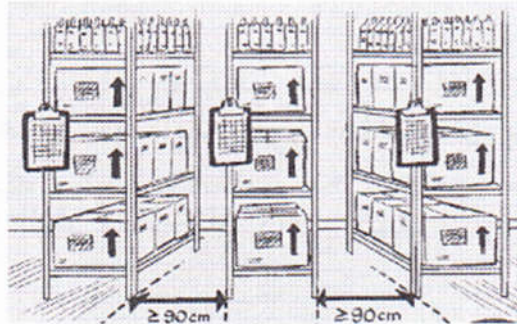


جعبه کمک‌های اولیه

قفسه‌ها

ردیف قفسه‌ها باید به گونه ای در کنار هم قرار گیرد تا حداقل ۹۰ سانتی متر راه عبور بین آنها وجود داشته باشد (در صورت حرکت لیفتراک بین قفسه‌ها این فاصله به ۳ متر هم می‌رسد) بهتر است در گوشه‌ای انبار قفسه ای قرار نگیرد تا فضای مفید محدود نشود. برای اینکه قفسه‌های نزدیک دیوار از هر

دو طرف قابل دسترسی باشد، باید بین دیوار و قفسه‌ها حداقل ۹۰ سانتی متر فاصله در نظر گرفته شود. استفاده از قفسه‌هایی که قابل تنظیم باشد برای نگهداری کالا ارجحیت دارد.



قفسه‌بندی داخل انبار

تقسیم بندی فضای انبار

اندازه انبار باید به اندازه ای باشد که اجازه تقسیم فضاها را بدهد.

به طور خلاصه شامل:

- قسمت اداری: در این بخش مدیریت مالی و اداری انبار شامل ثبت رایانه ای سفارشات، کنترل مصرف، ارزیابی نیازها، بایگانی صورت حساب‌ها و تهیه گزارش‌های ارسال به انجام می‌رسد.

- قسمت آماده سازی کالا قبل از انبارش

- قسمت آماده سازی کالا قبل از ارسال

- قسمت نگهداری کارتن‌های خالی و سایر ادوات بسته بندی

- قسمت انبارش: این بخش شامل فضای کاری و چند قسمت برای نگهداری کالا می‌باشد.

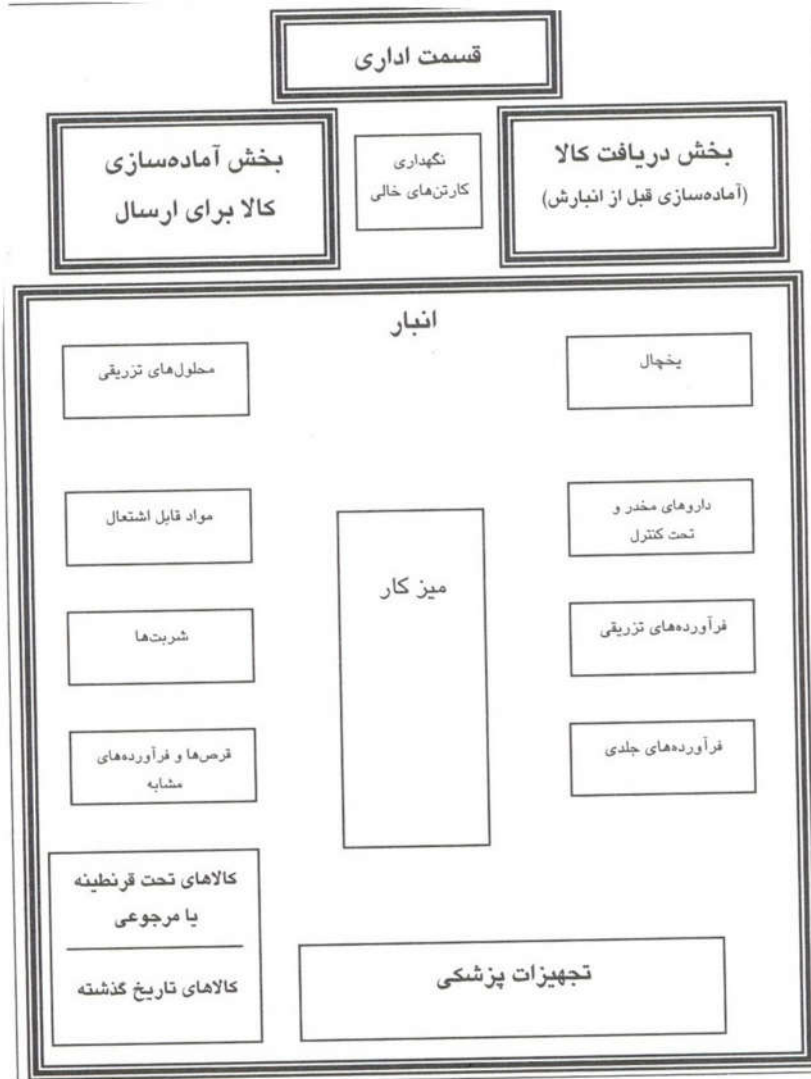
- برای انواع متفاوت داروها
- برای لوازم پزشکی
- برای فرآورده‌هایی که به محل سرد برای نگهداری نیاز دارد مانند اتاق سرد یا یخچال
- برای داروهای مخدر و تحت کنترل (توسط کابینت‌ها و یا اتاق‌های قفل دار)
- برای فرآورده‌هایی که تحت قرنطینه می‌باشد.

• برای فرآورده‌هایی که تاریخ گذشته ای که در انتظار امحاء هستند.

- قسمت استوک کالا: برای فرآورده‌هایی که حجم آنها به اندازه ای است که امکان انبارش در قفسه‌ها وجود ندارد.

- اندازه و طرح انبار باید به گونه ای باشد که قسمت‌های یاد شده به راحتی قابل تفکیک بوده و مشکلی در رابطه با تداخل محصولات مورد نگهداری و کالاهایی که باید معدوم شود بوجود نیاید.

نقشه شماتیک یک انبار دارویی



ملزومات انبارداری

قفسه‌ها و کمدها

باید از قفسه و کمد برای انبارش بسته‌های کوچک استفاده نمود. قابل تنظیم بودن قفسه‌ها، امکان نگهداری کالا با اندازه‌های مختلف را در آنها امکان پذیر می‌سازد. لازم به توضیح است بعضی قفسه‌های بزرگتر، پالت‌های حاوی کالا را نگه می‌دارد.

میزها در بخش بسته بندی

توصیه می‌شود در بخش بسته بندی مجدد کالا برای ارسال، از میزهای بزرگ و تمیز استفاده شود.

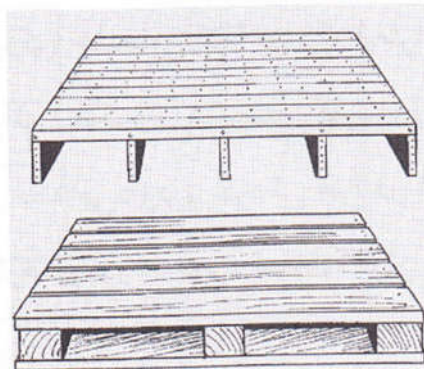
پالت‌ها

جدا از وظیفه ای که پالت‌ها برای جابه جایی کالا به وسیله لیفتراک برعهده دارند، از آنها برای نگهداری فرآورده‌های فله (بالک) و همین طور کارتن‌ها هم استفاده شود. پالت سطح بسته بندی‌ها را از زمین دور نگه می‌دارد و گردش هوا در اطراف کالا را امکان پذیر می‌سازد. معمولاً پالت در انبارهای بزرگ مورد استفاده قرار می‌گیرد چون جابه جایی با آن نسبتاً هزینه زیادی دارد.

نکات ذیل باید در رابطه با استفاده از پالت مورد توجه قرار گیرد:

- همواره قبل از بارگذاری کالا روی پالت، آن را مورد بررسی قرار دهید تا مطمئن شوید که از استحکام کافی برخوردار است و در آن ترک خوردگی و برجستگی غیر عادی وجود ندارد. پالت معیوب ممکن است هنگام جابه جایی شکسته شود و باعث آسیب کالا گردد.
- پالت‌های خالی را بطور مرتب جمع آوری کنید بگونه ای که در مسیر حرکت قرار نداشته باشد.
- در صورت امکان پالت‌ها را در فضای سر بسته نگهداری کنید تا عوامل تأثیر گذار باعث ایجاد آسیب تدریجی در آنها نشود.
- جدا از جنس پالت‌ها، آنها به دلیل افزایش سطح تماس کالا با اکسیژن هوا و مواد آتشگیر، احتمال بروز آتش سوزی را افزایش می‌دهند. لذا ضرورت دارد نکات ایمنی در برابر آتش سوزی مورد توجه بیشتر قرار گیرد.
- جنس قفسه‌ها، کمدها و میزها و پالت‌ها ممکن است از چوب، فلز و پلاستیک باشد. فلز مورد استفاده ممکن است آهن، استنلیس استیل یا آلومینیوم باشد. سازه‌های فلزی با وجود گرانی، از

استحکام، دوام و مقاومت بیشتری در برابر آتش سوزی نسبت به انواع پلاستیکی و چوبی برخوردار هستند علاوه بر این ، حشرات، جوندگان و قارچ‌ها تمایلی به آنها نشان نمی‌دهند.



پالت

لیفتراک و پالت لیفتر

در صورت استفاده از لیفتراک یا پالت لیفتر، نکات زیر مورد توجه قرار می‌گیرد:

- مطمئن شوید که سطح مورد حرکت صاف و در برابر لیفتر (بلند کننده) با بار، دارای مقاومت کافی باشد.
- اطمینان حاصل کنید که لیفتر برای بارگیری و بارگذاری دارای فضای مناسب باشد. با در نظر گرفتن ظرفیت مورد نیاز، همین‌طور هزینه نگهداری و شرایط تهویه سالن‌های انبار، لیفتر مورد نظر را انتخاب نمایید. آنها ممکن است با سوخت‌های بنزینی، گاز طبیعی، گاز مایع، گاز وئیل یا الکتریسیته کار کنند.
- در صورت استفاده از نوع الکتریکی، پیش‌بینی باطری اضافه و شارژ باطری را در نظر داشته باشید.
- مطمئن شوید که چنگال‌های لیفتراک به بالاترین ردیف قفسه‌ها می‌رسد.
- اجازه رانندگی به لیفتراک را به کسانی بدهید که دارای گواهینامه مخصوص باشند. به طور کلی دو نوع لیفتراک وجود دارد: نوع گردش‌ی و نوع موضعی

لیفتر گردشی در انبارهای کوچک کارایی بهتری دارد چون شعاع گردش آن کوچکتر است، اما به دلیل سرعت کم در انبارهای بزرگ چندان مفید نیست. نوع موضعی به مراتب سرعت بیشتری دارد اما قیمت آن هم گرانتر است.

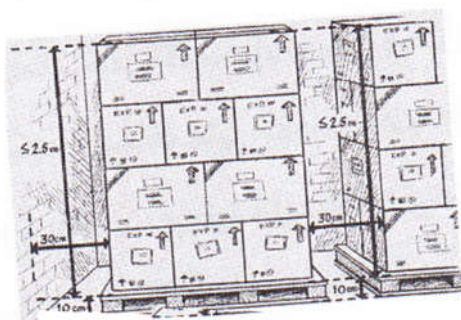
قواعد اصلی انبارش

رعایت توصیه‌های ذیل به نگهداری صحیح و کاهش ضایعات در انبار کمک می‌کند:

- انبارش کالا به صورت نظام مند (سیستماتیک) باشد.
- برای گردش بهتر هوا در اطراف کالا، پیشگیری از مخاطرات جاری شدن آب در انبار و همچنین جلوگیری از حمله جوندگان، پالت به کار گرفته شود.

نکته: سطحی از پالت که کارتن بر روی آن قرار می‌گیرد باید حداقل ۱۰ سانتی متر از کف انبار فاصله داشته باشد.

بین ردیف پالت‌ها و همینطور دیوار انبار، به منظور جریان مناسب هوا در انبار و سهولت نظافت و دسترسی (به منظور بازرسی کالاها) حداقل ۳۰ سانتی متر فاصله گذاشته شود. همچنین فضای لازم به منظور امکان حرکت افراد و جابه‌جایی پالت‌ها پیش بینی شود.



ردیف پالت‌ها

قفسه‌های محکم، پایدار، قابل تنظیم و ترجیحاً از جنس فلز (برای مقابله با حشرات چوب خوار) تدارک شود.

نکته: اشکال دارویی مایع باید در پایین‌ترین قفسه و در صورت عدم وجود قفسه، کارتن حامل آن زیر کارتن‌های دیگر قرار گیرد.

هر کالا فقط بر روی قفسه اختصاصی آن قرار داده شود.

برچسب گذاری بر روی قفسه‌ها به گونه ای باشد که ویژگی های کالا را مشخص نماید. داروها باید با نام گذاری غیراختصاصی بین المللی (INN)، شکل دارویی و میزان ماده موثره تعریف شود.

برای هر نوع فرآورده دارویی باید فضای کافی در نظر گرفته شود تا از اختلاط آنها جلوگیری شود و در صورت لزوم امکان جا دادن محصولات جدیدی که هنوز انبارش نشده است وجود داشته باشد.

در صورتی که یکی از داروهای قفسه ای در استوک قرار داشته باشد، باید با کارت موجودی همان دارو مشخص شود (با کمک برچسب های رنگی)

تاریخ انقضا فرآوردها باید به آسانی از روی قفسه یا پالت قابل رویت باشد. برای کالاهایی که در قفسه ها نگهداری می شود، آنهایی که تاریخ انقضای طولانی تری دارد باید در ردیف های عقب تر قرار گیرد و آنهایی که تاریخ انقضایشان کوتاه تر است باید در قفسه های جلوتر نگهداری شود. این کار احتمال منقضی شدن تاریخ مصرف فرآورده های در حین گردش کار در انبار را کاهش می دهد (رعایت اصل (first expired first out: FEFO)

نکته: کالاهایی که بعد از کالاهای دیگر وارد انبار می شود ممکن است تاریخ انقضای آن نزدیک تر باشد.

باید قرار دادن کارتن ها بر روی هم به درستی انجام شود تا در یک ارتفاع محدود، از ریزش آنها جلوگیری بعمل آید. کارتن های سنگین و حاوی فرآورده های شیشه ای باید در ردیف های کمتر روی هم قرار گیرد.

نکته: ارتفاع کارتن ها روی پالت نباید از ۲/۵ متر بیشتر باشد و در هر صورت باید مطمئن شد خطر ریزش پرسنل انبار را تهدید نمی کند.



چیدمان کارتن ها روی پالت

کارتن‌ها باید بگونه ای قرار گیرد که در صورت وجود فلش، سمت آن بالا باشد و برچسب روی آنها به سهولت قابل دیدن و خواندن باشد.

کلیه کارت‌ها در بخش استوک باید در بسته باشد.

در بخش کالاهای موجود در قفسه، فقط درب یکی از کارت‌ها باید در مواقع مصرف باز باشد.

داروهای مخدر و تحت کنترل باید به صورت مجزا در قفسه‌های قفلدار یا یک اتاق کوچک تحت نظر داروساز مسئول قرار گیرد.

فرآورده‌های اشتعال‌زا مانند الکل و اتر باید در یک محل اختصاصی قرار داده شود و در صورت امکان در یک اتاق با تهویه مناسب و امکانات اطفاء حریق مورد نگهداری قرار گیرد.

کالاهای نامنطبق، آسیب دیده یا تاریخ گذشته باید بلافاصله از انبار خارج شود. گزارش این موارد باید در کارت موجودی ثبت شود و مستندات لازم جهت تصدیق خروج از موجودی تهیه گردد. رفتار با این فرآورده‌ها باید مطابق با دستورالعمل مربوطه باشد.

بچه‌هایی که از کالا که احتمال عدم انطباق آنها (تغییر رنگ یا رسوب غیر عادی) با تشخیص داروساز مسئول یا اعلام از طرف فروشنده وجود دارد، باید در بخش قرنطینه نگهداری شود. کالاهای تحت نظر باید از سایر کالاهای موجود در استوک جداسازی شود تا زمانی که نتایج آنالیز بچه‌های مورد نظر مشخص گردد.

باید توصیه‌های تولید کننده در مورد شرایط نگهداری کالا مدنظر قرار گیرد.

تقسیم بندی کالاها

به منظور مدیریت آسان و موثر موجودی کالا در انبار لازم است تا:

- نوعی تقسیم بندی بر داروها اعمال شود که ساده بوده و توسط افراد غیر متخصص نیز قابل استفاده باشد.
- این تقسیم بندی قابل انطباق با سطوح مختلف نظام مدیریت باشد.

تقسیم بندی داروها

سیستم‌های رایج تقسیم بندی داروها

ترتیب الفبایی نام ژنریک داروها: این روش هم در انبارهای بزرگ و هم در انبارهای کوچک مشاهده می‌شود. عیب اصلی این روش این است که در هنگام تغییر در فهرست داروهای مورد انبارش، باید برچسب گذاری قفسه‌ها تغییر یابد.

طبقه بندی درمانی یا فارماکولوژیک: این روش در انبارهای کوچک، زمانی که انباردار به دستجات دارویی از لحاظ فارماکولوژی آشنا باشد، مفید خواهد بود.

تقسیم بندی براساس اشکال دارویی: برای بسیاری از انباردارها مطلوب تر است که انبارش داروها براساس اشکال دارویی (یا راه مصرف آنها) باشد و در هر شکل دارویی، ترتیب الفبایی بر مبنای استاندارد بین المللی نام غیر اختصاصی داروها (INN) یا هر روش دیگری برای دقت بیشتر اعمال شود.

اشکال دارویی مختلف عبارتند از:

- قرص‌ها و فرآورده‌های مشابه
- شربت‌ها
- فرآورده‌های استعمال موضعی (پمادها، قطره‌های چشمی، محلول‌ها و ...)
- فرآورده‌های تزریقی (IV یا IM)
- محلول‌های پرفوزیون (واقع در بخش بالک)
- داروهایی که باید در یخچال نگهداری شود (واکسن‌ها، سرم‌ها، انسولین و ...)
- داروهای مخدر که باید در قفسه‌های قفل دار نگهداری شود.
- الکل‌ها، اترها و ...
- معرف‌ها و مواد آزمایشگاهی

تقسیم بندی براساس سطوح عرضه: در این روش کالاها براساس سطوح تعریف شده برای ارائه آنها تقسیم بندی می‌شود. این روش برای عرضه داروها و لوازم پزشکی که به صورت یک مجموعه برای مقاصد خاص (امداد رسانی یا کمک‌های بشر دوستانه) ارسال می‌شود کاربرد دارد.

تقسیم بندی براساس تواتر مصرف: در این روش داروها و لوازمی که دفعات مصرف آنها بیشتر است برای سهولت در ردیف‌های جلوتر قفسه‌ها در انبار قرار می‌گیرد. معمولاً این روش به همراه سایر سیستم‌های تقسیم بندی بکار می‌رود.

کدینگ کالا: در این روش هر فرآورده دارای کد اختصاصی مربوط به خود است. این سیستم دارای بیشترین انعطاف پذیری می‌باشد و کارکنان انبار برای مدیریت با این روش نیازی به دانش فنی برای دانستن گروه‌های دارویی، شرایط نگهداری و غیره ندارند چون همه این ویژگی‌ها برای هر کد کالا در سیستم رایانه ای تعریف شده است.

در این روش، کد کالا انباردار را به آدرس کالا در راهرو، قفسه و محل دقیق در قفسه راهنمایی می‌کند. این روش در کنترل رایانه ای موجودی به خوبی عمل می‌نماید.

تقسیم بندی لوازم پزشکی

با توجه به تنوع اقلام در این بخش و ماهیت بالک بعضی از آنها، استفاده از طبقه بندی الفبایی برای این محصولات کاربرد ندارد و این لوازم براساس گروه کالایی به شرح ذیل تقسیم بندی می‌شود:

سرنگ، سرسوزن، نخ بخیه، باند، سوند و همچنین لوازم جراحی، لوازم استریلیزاسیون، گوشی پزشکی و این لوازم در هر گروه کالایی براساس اندازه و همچنین تاریخ انقضای مصرف در قفسه قرار می‌گیرد.

محافظت از کالاها

داروها فرآورده‌های حساسی هستند و تولید کنندگان برای محافظت از حساس ترین آنها از تکنیک‌ها و لوازم خاصی استفاده می‌کنند (مانند استفاده از نگهدارنده‌ها، مواد رطوبت گیر و ظروف رنگی یا تیره)

علاوه بر این هر محصولی دستورالعمل خاص خود را برای نگهداری دارا می‌باشد، لذا ضرورت دارد تا در انبار، فرآورده‌های دارویی در برابر عواملی که باعث فساد آنها می‌شود (مانند دما، هوا/اکسیژن، رطوبت و نور) مورد محافظت قرار گیرد تا پایداری محصول تا تاریخ انقضای مصرف آن تضمین شود.

شرایط محافظت

الف) دما

دمای انبار نباید از ۲۵-۳۰ درجه سانتی گراد تجاوز نماید. دمای نقاط مختلف انبار باید اندازه گیری شده و مورد کنترل قرار گیرد و سوابق به صورت روزانه به نحو صحیح ثبت گردد (ضمیمه شماره یک)

دستگاه‌هایی که به منظور اندازه گیری دما مورد استفاده قرار می‌گیرد باید بررسی و در صورت امکان مورد آزمایش قرار گیرد. این دستگاه‌ها باید در محل‌هایی نصب شود که دارای حداکثر تغییرات دمایی باشد، بعنوان مثال در نزدیکی درب ورودی انبار در صورت امکان باید دماسنج بیشینه و کمینه (max & min) که قادر به ثبت حداکثر و حداقل دمای شبانه روز است مورد استفاده قرار گیرد (تصویر شماره ۱۵).

دمای انبارش براساس فارماکوپه اروپایی به شرح ذیل می‌باشد:

مکان	دما (درجه سانتی گراد)
فریزر	۰ تا ۱۵
یخچال	۰ تا ۸
محل خنک	۸ تا ۱۵
دمای اتاق	۱۵ تا ۳۰

در بعضی منابع دمای فریزر (۴°F) C° -۲۰، دمای یخچال (۳۶-۴۶°F) C° -۸-۲، محل خنک (۴۵-۵۹°F) C° ۸-۱۵ و دمای اتاق (۵۹-۷۷°F) C° ۱۵-۲۵ مورد اشاره قرار گرفته است.

گاهی اوقات از عبارت «دمای محدود» جزء شرایط نگهداری داروها استفاده می‌شود. البته امروزه به دلیل تغییر پذیری دماهای محدود از این عبارت کمتر استفاده می‌شود. در مجموع معنی این عبارت «دمای اتاق» یا شرایط طبیعی انبارش است و به مکان خشک، تمیز و دارای تهویه مناسب اشاره دارد که دمای آن بین ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی گراد باشد.

داروهایی که به صورت محلول هستند باید به طور خاص مورد توجه قرار گیرد. در حقیقت این فرآورده‌ها هیچگاه نباید در دمای زیر صفر درجه سانتیگراد نگهداری شود. انجماد این محصولات می‌تواند منجر به رسوب مواد مؤثره و تشکیل کریستال شود، ممکن است این کریستال‌ها در صورت بازگشت دما به بالای صفر درجه سانتی گراد مجدداً به صورت محلول در نیاید.

برای فرآورده‌هایی که در یخچال یا فریزر نگهداری می‌شود (مانند واکسن‌ها، سرم‌ها، ارگوتامین، اکسی توسین، انسولین و بعضی از مواد آزمایشگاهی) این نکته حائز اهمیت است که وقفه ای در شرایط سرمایی ایجاد نشود. لذا باید اطمینان حاصل گردد که دستگاه‌های سرماساز به خوبی عمل می‌کنند و دما مناسب است. بدین منظور باید یک دماسنج در داخل یخچال یا فریزر نصب شود و کارت مخصوص کنترل دما که به یخچال یا فریزر متصل است به صورت روزانه تکمیل تا نمودار دمایی به دست آید.

ضرورت دارد تا برای تضمین جریان برق وسایل سرمایشی، ژنراتور پیش بینی گردد تا در مواقع قطع برق به طور خودکار وارد مدار شود. علاوه بر این باید پیش بینی لازم برای انتقال این محصولات در شرایط سرد (با استفاده از کیسه‌های یخ) انجام گیرد.

در ذیل توصیه‌هایی برای نگهداری دستگاه‌های سرمایشی و حفظ ثبات دمای پایین آمده است:

- یخچال‌هایی که در آنها از بالا باز می‌شود نسبت به یخچال‌های افقی ارجحیت دارد (چون هوای سرد به طرف پایین حرکت می‌کند) بدیهی است داروهایی که به سرمای زیاد حساس هستند باید در طبقات بالاتر قرار گیرد.
- دمای روزانه باید با تکمیل کارت مربوطه (صبح و بعدازظهر) مورد کنترل قرار گیرد (ضمیمه شماره دو)
- در صورتی که آماده سازی نیاز باشد (خارج کردن از بسته بندی) باید قبل از قرار دادن در یخچال انجام شود و در هنگام خارج کردن دارو از یخچال باید بلافاصله مجدداً در بسته بندی اصلی قرار داده شود.
- یخچال باید به صورت ماهانه یخ زدایی گردد و داخل آن به خوبی تمیز شود.
- لوله‌های پشت یخچال باید برس زده و با مکش خلاء (جاروبرقی) پاکیزه شود، محل اتصال در به بدنه نیز باید مورد نظافت قرار گیرد. بهتر است همواره مقداری پودر تالک در داخل یخچال نگهداری شود. تاریخ انجام امور فوق باید در کارت کنترل دما و نگهداری یخچال ثبت گردد.
- در مناطق گرمسیر باید حداقل ۵۰ سانتی متر بین پشت یخچال و دیوار فاصله باشد تا از افزایش دما جلوگیری شود.
- در انبارهایی که چند یخچال به طور همزمان در یک فضای محدود کار می‌کنند باید از تهویه مطبوع یا پنکه برای دفع کردن هوای گرم ایجاد شده توسط آنها استفاده نمود. البته مطلوب تر است در این انبارها به جای استفاده از چند یخچال، یک اتاق سرد ساخته شود.

- باید از نگهدارنده‌های سرما (برای مواقع قطع برق) مانند کیسه‌های یخ در بخش فریزر و بطری‌های آب در قسمت تحتانی یخچال استفاده بعمل آید و بهتر است این کیسه‌ها فقط از آب پر شده باشد.
- هرگز غذا و نوشیدنی‌ها در داخل یخچال نگهداری نشود.
- باید اطمینان حاصل شود که برق یخچال همواره متصل است و در مواقع لزوم ژنراتور به درستی کار خواهد کرد.

به طور کلی در انبارهای دارویی نیازی به کنترل میزان نور وجود ندارد زیرا فرآورده‌های دارویی معمولاً در بسته بندی مات (غیر شفاف) نگهداری می‌شود.

نیازی به کنترل رطوبت هم نیست زیرا بسته بندی‌ها معمولاً طوری طراحی شده است که محصول را از رطوبت حفظ کند. با این وجود در شرایطی که به هر دلیل محصول از بسته بندی اصلی خارج می‌شود یا شرایط محیطی به گونه ای باشد که بسته بندی اصلی قادر به محافظت از ماده دارویی نباشد، باید مراقبت از محصول در برابر هوا و نور را نیز مدنظر قرار داد.

(ب) هوا

اکسیژن و رطوبت هوا از عوامل تخریب مواد موثره دارویی هستند، بنابراین به منظور حفظ کیفیت محصولات باید:

- بسته بندی دارو به گونه ای باشد که آن را در برابر نور و هوا محافظت نماید.
- ظروف نگهداری دارو به طور کامل بسته شود.
- زمان خارج ماندن دارو از ظروف بسته بندی تا جای ممکن کوتاه باشد.
- اطمینان حاصل گردد که گردش هوا و تهویه مناسب در انبار وجود دارد. بدیهی است در صورت باز بودن پنجره‌ها، باید حفاظ مناسب برای جلوگیری از ورود حیوانات موذی پیش بینی شود.
- سطح رطوبت در انبارهای دارویی به طور منظم اندازه گیری، کنترل و ثبت گردد. دستگاه‌های اندازه گیری رطوبت نیز مورد پایش قرار گیرد. لازم به ذکر است داروهایی که روی برچسب آنها عبارت: «در مقابل رطوبت محافظت شود» نوشته شده باشد باید در رطوبت زیر ۶۰ درصد مورد نگهداری قرار گیرد.

ج) نور

بسیاری از مواد موثره دارویی نسبت به نور حساس هستند، مخصوصاً محلول‌ها که باید در بسته بندی اصلی شان نگهداری شود. بعنوان مثال: مولتی ویتامین‌ها، فورزوماید، کلرفنیرآمین مالئات، هیدروکورتیزون، فرآورده‌ها از جنس لاتکس (مانند کاندوم مردان) و فیلم اشعه X

در همین رابطه توجه به نکات ذیل حائز اهمیت است:

- بهتر است پنجره‌ها دارای سایه بان باشد و در صورت تابش مستقیم آفتاب به داخل انبار از پرده استفاده شود.
- فرآورده‌ها در کارتن مورد نگهداری قرار گیرد و در صورت نیاز ظرف شیشه ای یا پلاستیکی آنها تیره باشد.
- در مجموع هیچ فرآورده ای در معرض نور مستقیم آفتاب قرار نگیرد.

فرآورده‌های تاریخ گذشته

الف) پیشگیری از ایجاد فرآورده‌های تاریخ گذشته

مدیریت ناصحیح (انبارش بیش از حد) باعث ایجاد فرآورده تاریخ گذشته و به تبع آن زیان‌های مادی می‌شود، لذا کاهش ریسک ایجاد این محصولات در انبارهای دارویی که با اعمال مدیریت صحیح (از جمله رعایت اصل FEFO) امکان پذیر می‌باشد از اهمیت بسزایی برخوردار است.

به منظور کاهش داروهای تاریخ گذشته در انبار لازم است تا:

- فهرستی از اقلام دارویی با شماره بچ‌های مربوطه براساس تاریخ انقضاء تهیه شود.
- زمانی که باید یک فرآورده در استوک موجود باشد، با توجه به تاریخ انقضای آن مورد کنترل قرار گیرد.
- فرآورده‌های در حال انقضاء، در زمان‌های از پیش تعیین شده (به عنوان مثال هر شش ماه یا یک بار) با علامت خاصی مشخص شود.
- فرآورده‌هایی که زودتر علامت گذاری شده است زودتر از انبار خارج شود.

ب) مدیریت فرآورده‌های تاریخ گذشته

یکی از مواردی که باید برای آن دستورالعمل مدون وجود داشته باشد، مدیریت فرآورده‌های تاریخ گذشته است که در آن باید هزینه، انرژی، زمان و نیروی انسانی مورد نیاز جهت انهدام این محصولات در نظر گرفته شود. در حقیقت در صورتی که نتوانیم از ایجاد داروی تاریخ گذشته اجتناب کنیم، باید در صورت ایجاد، آنها را سریعاً معدوم نمایم تا ریسک مصرف اشتباهی آنها کاهش یابد، لذا باید:

در قدم اول فرآورده‌های منقضی شده از موجودی داروها حذف شود و به بخش ذخیره که درب آن قابلیت قفل شدن داشته باشد (به منظور جلوگیری از سرقت) منتقل گردد.

در قدم بعدی باید داروها براساس شکل دارویی مورد تقسیم بندی قرار گیرد تا بر اساس مقررات مربوطه (بعنوان مثال: WHO/EDM/PAR/99.2) بدون خطر معدوم شود، در این صورت محیط زیست و سلامت جامعه مورد تهدید قرار نخواهد گرفت.

توجه به نکات زیر می‌تواند به دفع صحیح داروها و لوازم پزشکی آسیب دیده یا تاریخ گذشته کمک کند:

اطراف و داخل ساختمان انبار باید از هرگونه ضایعات کالا و زباله کاملاً پاک باشد. مدیریت انبار باید براساس قوانین کشوری و محلی، روش‌های ساده و عملی را برای نگهداری، انتقال و امحاء ضایعات تدوین، اجرا و کنترل نماید.

انواع ضایعات عبارتند از:

ضایعات غیرپزشکی

زباله‌های باغی: بوته‌ها و برگ و شاخه درختان در این دسته قرار می‌گیرد. در صورت امکان باید این زباله‌ها برای تبدیل به کود گیاهی در یک محل نگهداری شود.

مقوا: انواع کاغذ و مقوا باید برای بازیافت جمع آوری و ارسال گردد.

زباله‌های معمولی: در صورتی که سرویس شهرداری برای دفع زباله‌های جامد ارائه شود باید به آنها سپرده شود، در غیر اینصورت باید دفن یا سوزانده شود.

ضایعات انسانی: ضایعات انسانی باید از طریق سیستم فاضلاب یا چاه دفع گردد.

ضایعات دارویی

در صورت امکان باید ضایعات دارویی برای انهدام به کارخانه سازنده ارسال گردد. بعضی از روش‌های امحاء این فرآورده‌ها به شرح ذیل می‌باشد:

گروه	روش دفع	ملاحظات
جامدات نیمه جامدات پودرها	دفن در خاک دفن با کپسول ضایعات خنتی سازی سوزاندن در دمای متوسط (C ۱۰۰۰-۸۰۰) و بالا (بیش از ۱۰۰۰)	نباید روزانه بیش از ۱٪ از ضایعات (اصلاح نشده) در خاک دفن شود
مایعات	دفع در فاضلاب سوزاندن در دمای بالا (در کوره سیمانی)	داروهای ضد سرطان نباید در فاضلاب تخلیه شود
آمپول‌ها	شکستن آمپول و تخلیه محلول رقیق شده در فاضلاب	داروهای ضد سرطان نباید در فاضلاب تخلیه شود
داروهای ضد عفونت	دفن با کپسول ضایعات خنتی سازی سوزاندن در دمای متوسط و بالا	می‌توان آنتی بیوتیک‌های مایع را در آب رقیق نمود، چند هفته فرصت داد و بعد در فاضلاب تخلیه کرد
داروهای ضد سرطان	ارجاع به کارخانه سازنده دفن با کپسول ضایعات خنتی سازی سوزاندن در دمای متوسط و بالا یا تخریب شیمیایی	هیچگاه دفن در خاک (بجز کپسول ضایعات) انجام نشود. تخلیه این داروها در فاضلاب اکیداً ممنوع است از دمای متوسط برای سوزاندن استفاده نشود
داروهای تحت کنترل	دفن با کپسول ضایعات خنتی سازی سوزاندن در دمای متوسط و بالا	بجز استفاده از کپسول ضایعات به شکل دیگری در خاک دفن نشود
قوطی‌های آئروسل	دفن در خاک دفن با کپسول ضایعات	به هیچ وجه سوزانه نشود چون احتمال انفجار وجود دارد
گندزداها	مصرف دفع مقدار کمی از گندزداها در جریان شدید فاضلاب	بصورت رقیق نشده در فاضلاب رها نشود بیش از ۵۰ لیتر در روز دفع صورت نگیرد در آب راکد یا جریان ضعیف فاضلاب دفع نگردد
پلاستیک PVC شیشه	دفن در خاک	در ظروف روباز سوزانده نشود
کاغذ و مقوا	بازیافت سوزاندن دفن در خاک	-

مراقبت‌های ویژه

داروهای تحت کنترل

نیاز است تا بعضی از داروها در یک بخش با دسترسی کنترل شده مورد نگهداری قرار گیرد بدین منظور باید داروهایی که احتمال سرقت آنها زیاد است یا ممکن است موارد سوء مصرف قرار گیرد، شناسایی شود.

معمولاً در فهرست دارویی ملی، داروهای مخدر و روان گردان مشخص شده است. به عنوان مثال مخدرها: مورفین (Morphine) مشتقات تریاک (opium preparations)، پتیدین (pethidine)، دیامورفین (Diamorphine) پاپاورتوم (paaveretum) هیدروکودون (Hydrocodone) اکسیودن (oxycodone) دی پپانون (Dipipanone) و ترامادول (tramadol)

روان گردان‌ها: بعضی از بنزودیازپین‌ها در این دسته قرار می‌گیرد مانند دیازپام (Diazepam)، تمازپام (Temazepam)، نیترازپام (Nitrazepam)، فلونیترازپام (flunitrazepam) و اکسازپام (oxazepam)، کلونازپام (clonazepam) که برای درمان صرع مورد استفاده قرار می‌گیرد ممکن است در گروه داروهای تحت کنترل قرار نداشته باشد. اما آرام بخش‌های قوی مانند کلرپرومازین (Cholorpromazine) ممکن است جزء این دسته قرار بگیرد. باید برای تهیه، پذیرش، انبارش، توزیع و عرضه این فرآورده‌ها، روش اجرایی خاص تدوین و به اجرا گذاشته شود.

باید توجه داشت داروهای گران قیمت و داروهایی که تقاضای زیادی برای تهیه آنها وجود دارد، ممکن است مورد سرقت واقع شود لذا آنها هم باید تحت کنترل قرار بگیرد. داروهای تحت کنترل باید در یک اتاق مستقل قفل دار، کمد یا قفس قفل دار که دارای شرایط یک انبار باشد مورد نگهداری قرار گیرد. بهتر است آژیر یا چراغ خطر دهنده در صورت دسترسی غیرمجاز، فعال گردد.

ورود به این بخش باید فقط برای انباردار ارشد، داروساز مسئول و یکی دیگر از پرسنل انبار مجاز باشد. تعداد کلید قفل‌ها باید محدود بوده و لیست افراد دارنده آنها مشخص باشد.

در مجموع باید اقدامات ذیل در رابطه با داروهای تحت کنترل انجام شود.

در زمان حمل و نقل

- ترخیص سریع کالا در مبادی ورود به کشور (در صورت وارداتی بودن)
- بررسی و تصدیق مدارک
- تدارک وسایط مناسب و مورد اطمینان برای حمل و نقل
- حصول اطمینان از مطمئن بودن راننده
- استفاده از ظروف و جعبه‌های محکم برای حمل
- حصول اطمینان از دست نخورده بودن بسته بندی

در هنگام انبارش

- ایمن کردن همه درها و قفل‌ها
- ایجاد محدودیت در دسترسی، بجز افراد مجاز
- محدود کردن تعداد کلیدهای مربوطه و تهیه لیستی از کسانی که دارای کلید هستند.
- انجام کنترل‌های فوری اعلام نشده (بررسی مستقل، از طریق شمارش موجودی کالا و انطباق آن با لیست موجودی)

مواد قابل اشتعال

گاهی اوقات بعضی از مواد قابل اشتعال مانند: استن، الکل‌ها و اتر بیهوشی در انبار نگهداری می‌شود. مقادیر زیاد از این مواد باید در یک محل مستقل و به فاصله حداقل ۲۰ متر دور از انبار اصلی و سایر ساختمان‌ها مورد نگهداری قرار گیرد. علاوه بر این باید امکانات آتش‌نشانی به راحتی در دسترس قرار داشته باشد. مقادیر کم این مواد باید در کمد آهنی که تهویه مناسب دارد، دور از شعله مستقیم و تجهیزات برقی نگهداری شود. باید روی کمد‌ها نوشته آتش‌گیر قابل اشتغال بودن این مواد و همینطور نشانه‌های بین‌المللی مربوطه الصاق گردد. قفسه‌های درون کمد باید به گونه‌ای باشد که از ریزش مواد جلوگیری نماید. باید توجه داشت که مواد قابل اشتعال همیشه در ظرف اصلی خود مورد نگهداری قرار گیرد.

هر یک از مایعات قابل اشتعال دارای نقطه اشتعال (flash point) مخصوص به خود می باشد. این نقطه حداقل دمایی است که در آن غلظت بخار مایع به حدی می رسد که مخلوط آن با هوای سطح مایع، یک مخلوط قابل انفجار را پدید می آورد. به طور خلاصه نقطه اشتعال، نشان دهنده آمادگی یک ماده برای انفجار است.

استن و اتر بیهوشی دارای نقطه اشتعال ۱۸- درجه سانتی گراد می باشند.

نقطه اشتعال الکل ها (رقیق نشده) بین ۱۸ تا ۲۳ درجه سانتی گراد است.

نقطه اشتعال نفت سفید ۲۳ تا ۶۱ درجه سانتیگراد می باشد.

لزومی ندارد که مواد اشتعال زا زیر نقطه اشتعال نگهداری شود، اما این نکته حائز اهمیت است آنها در خنک ترین نقطه انبار و دور از تابش مستقیم آفتاب مورد نگهداری قرار گیرد. با این وجود سرعت تبخیر آنها و ایجاد فشار احتمالی در ظرف باید کنترل گردد.

در مجموع باید تمهیدات ذیل برای پیشگیری از بروز آتش سوزی در کلیه نقاط انبار مدنظر قرار گیرد:

- امکانات آتش نشانی استاندارد براساس ضوابط ملی ایمنی کار در کلیه نقاط انبار پیش بینی شود.
- تجهیزات مربوط به آتش نشانی هر ۲ تا ۳۶ ماه بصورت چشمی مورد پایش قرار گیرد تا از حفظ فشار در کپسول ها و آماده بودن آنها برای استفاده اطمینان حاصل گردد. این تجهیزات باید به صورت سالانه سرویس شود.
- اعلام حریق شناساگرهای دود در تمام نقاط انبار نصب شود و این تجهیزات برای اطمینان از صحت عملکرد، هر ۲ تا ۳ ماه مورد کنترل قرار گیرد.
- از استعمال دخانیات در محیط انبار اکیداً جلوگیری بعمل آید.
- مانور آتش نشانی هر شش ماه برای کارکنان به اجرا گذاشته شود.
- راههای خروج اضطراری به وضوح مشخص شود و به طور منظم مورد پایش قرار گیرد تا بسته یا غیر قابل دسترس نباشد.
- علایم هشدار دهنده آتش سوزی در محل های مورد نیاز بخصوص در مکان هایی که مواد آتش گیر نگهداری می شود، نصب گردد.
- در جاهایی که لوازم آتش نشانی وجود ندارد سطل های شن به همین منظور پیش بینی شود. محل قرار گیری این سطل ها نزدیک درب می باشد.

مواد خورنده

معمولاً مواد خورنده در بیمارستانها و اماکنی که سطح بالایی از بهداشت در آنها مدنظر باشد مورد استفاده قرار می‌گیرد. بعنوان مثال: تری کلرواسید استیک (Trichloroacetic acid) اسید استیک گلاسیال (Glacial acetic acid) نترات نقره (silver nitrate) نترات سدیم (sodium nitrate) محلول‌های غلیظ آمونیاک (concentrated ammonia solutions) و سود پرک (sodium hydroxide pellets)

باید همواره محل نگهداری مواد خورنده و اشتعال‌زا از یکدیگر جدا باشد. مواد خورنده هم باید در کمد‌های آهنی مستقل به گونه‌ای انبارش شود که امکان ریزش آنها وجود نداشته باشد برای جابه‌جایی این مواد باید از دستکش و عینک مخصوص استفاده شود.

انبار باید تمیز باشد

بدیهی است که باید داخل و اطراف انبار کاملاً تمیز باشد.

در ذیل چند پیشنهاد جهت تمیز نگه داشتن انبار ارائه شده است.

- امکانات نظافت از قبیل جارو، برس، سطل و مواد شوینده را فراهم کنید.
- فضاهای انبار را با محلول ضد عفونی کننده (سدیم یا کلسیم هیپوکلریت) به طور منظم پاکیزه و عاری از آلودگی نگهدارید.
- چنانچه به هر دلیل نیاز باشد تا بسته بندی داروها باز شود، نباید داروها را با دست لمس کرد. باید آنها را با دستکش یکبار مصرف یا اسپاتول جابه‌جا کرد.
- خوردن و سیگار کشیدن در فضاهای انبار ممنوع است. در صورت نیاز باید بخش خاصی برای این منظور در نظر گرفته شود.

نکات ذیل باید جهت پیشگیری از ورود حیوانات موزی به داخل انبار مدنظر قرار گیرد:

- اطراف انبار بخصوص محل نگهداری زباله‌ها بصورت دوره‌ای مورد بازدید و نظافت قرار گیرد تا اطمینان حاصل شود بسته‌های زباله کاملاً دربسته می‌باشد و در اطراف انبار حفره (لانه) حیوانات ایجاد نشده باشد.

- داخل و اطراف محوله انبار از نظر گودال آب راکد، ظرف‌های توخالی و لاستیک‌های کهنه خودرو مورد بازرسی قرار گیرد.
- در صورت نیاز، چارچوب‌ها و سازه‌های چوبی با درزگیر مناسب آب بندی شود.
- درها و پنجره‌ها بسته نگهداشته شود و در صورت استفاده از سیستم‌های الکتریکی حشره کش (دارای لامپ‌های UV جذب کننده حشرات)، کالاهای حساس (مانند لاتکس کاندوم) از تشعشع دور نگه داشته شود.
- برای روشنایی ترجیحاً از لامپ‌های بخار جیوه (لامپ گازی) استفاده شود و این لامپ‌ها در نقطه ای نصب شود که باعث تجمع حشرات نشود.
- در صورت نیاز از انواع تله و دستگاه‌های اولتراسونیک برای به دام اندازی و دفع جوندگان استفاده شود.
- برای نابودی موریانه ابتدا باید چوب‌هایی که به شدت آسیب دیده است را خارج نمود. استفاده از روش تزریق حشره کش در داخل خاک‌های اطراف انبار و همچنین دود دهی، راه‌های مناسبی برای نابودی این آفت است. باید به خاطر داشت که در صورت استفاده از دود برای دفع حشره، باید انبار به طور کامل از کالا تخلیه شود. استفاده از حرارت و نیتروژن مایع نیز برای این منظور متداول است.

انبار باید از نظر امنیت به خوبی مورد محافظت قرار گیرد.

به منظور محافظت از انبار و پرسنل لازم است تا

- برای همه درهای انبار قفل مناسب پیش بینی شود.
- همه کلیدها در یک محل مورد نگهداری قرار گیرد.
- پنجره‌ها به طور کامل بسته شود و حفاظ مناسب داشته باشد.
- بازدید کنندگان فقط به فضاهای پذیرش و اداری دسترسی داشته باشند.
- پرسنل از لباس مناسب و لوازم مورد نیاز برای انجام وظیفه برخوردار باشند.
- نور مناسب و مطمئن برای انجام کار در محیط انبار وجود داشته باشد.
- سطح کف انبار به طور منظم پاکیزه شود
- استعمال سیگار در کلیه فضاها ممنوع باشد
- لوازم اطفاء حریق پیش بینی شود.

- از روش‌های مناسب برای حذف حشرات به صورت دوره ای استفاده شود.
- علف‌های هرز از اطراف انبار زدوده گردد.

فصل سوم: مدیریت موجودی

اصول و اهداف

هدف از مدیریت موجودی به شرح ذیل است:

- اطمینان از پیوستگی تأمین اقلام مورد نیاز
- جلوگیری از موجودی مازاد

بدیهی است که مهمترین نکته در مدیریت موجودی، دور اندیشی و آینده نگری است تا ضمن تأمین اطمینان بخش دارو در مواقع مورد نیاز، از انبارش بیش از حد کالا که منجر به خواب سرمایه، افزایش هزینه‌های انبارداری، آشفته‌گی انبارها و افزایش ضایعات می‌شود، جلوگیری بعمل آید. برای تحقق این اهداف باید به سوالهای ذیل پاسخ داده شود:

- چه کالاهایی باید در انبار مورد نگهداری قرار گیرد؟
- میزان مصرف برای هر کالا در دوره‌های زمانی مشخص چه مقدار می‌باشد؟
- منابع تأمین اقلام دارویی کدام‌ها هستند؟
- زمان تحویل کالا چقدر است؟
- زمان توقف کالا در انبار چه میزان می‌باشد؟

راهکارهای مدیریت موجودی عبارتند از:

- کنترل موجودی
- کنترل مصرف
- پیش بینی زمان تحویل سفارشات

بازتأمین موجودی

ارزیابی سطح موجودی

این آنالیز می‌تواند با استفاده از یک تکنیک محاسبه‌ای با بکارگیری شاخص‌های متفاوت به شرح ذیل به انجام برسد:

A = شاخص مصرف: مقداری از کالا است که در یک دوره زمانی مشخص (هفته، ماه یا سال) از انبار خارج می‌شود.

برای دانستن این شاخص لازم است تا از ابزارهای مدیریتی مانند کارت موجودی یا آمار مصرف دوره‌های پیشین استفاده شود.

D = زمان تحویل: عبارت است از زمان تقریبی بین سفارش و تحویل کالا به انبار (این زمان می‌تواند به ماه یا به روز بیان گردد).

P = تواتر سفارش: عبارت است از تعداد ماه‌های بین دو سفارش آن معادل است با دوره زمانی که طی آن مقدار یک سفارش تکافوی نیاز را می‌نماید.

Z = موجودی اطمینان: مقدار مشخصی از کالا است که باید بطور ثابت در انبار نگهداری شود. این مقدار برای مقابله با کمبودهای پیش‌بینی نشده مورد نگهداری قرار می‌گیرد.

X = حد بیشینه موجودی: بیشترین میزان موجودی قابل قبول در انبار است به طور معمول کالاهای موجود در انبار بین حد کمینه (موجودی اطمینان) و حد بیشینه قرار می‌گیرد.

$$X=Z+ (p \times A).$$

M = آستانه سفارش: مقداری از کالا است که وقتی موجودی انبار به این حد می‌رسد سفارش انجام می‌پذیرد.

محاسبه مقدار سفارش

بدیهی است در عمل همیشه امکان پذیر نیست که سفارش دارو دقیقاً در زمان آستانه سفارش انجام پذیرد. بنابراین نیاز است تا به کارگیری یک فرمول، مقدار سفارش در هر زمان بسته به میزان موجودی

تعیین شود تا در نهایت به حد بیشینه موجودی در انبار برسیم. اما قبل از هر چیز لازم است تا موجودی دوره تعریف شود و آن عبارت است از مقداری از کالا که در زمان بین دو دریافت مورد مصرف قرار می‌گیرد ($p \times A$)

به عنوان مثال اگر چهار بار در سال سفارش انجام شود، موجودی دوره سه برابر میانگین مصرف ماهانه (AMC) خواهد بود.

$$C(t) = (p \times A) + Z + (d \times A) - S(t) - L(t)$$

$S(t)$ = سطح موجودی در زمان t : مقدار کالایی است که در زمان مشخص t در انبار وجود خارجی دارد.

$L(t)$ = موجودی در راه در زمان t : مقدار کالایی است که سفارش داده شده و انتظار داریم به موجودی اضافه شود.

نکته: ستانده‌های حاصل از معادله فوق (تعداد دارو) باید متناسب با نوع بسته بندی موجود برای اشکال دارویی، گرد (رند) شود.

+ موجودی اطمینان + موجودی دوره) = مقدار سفارش در زمان T
 + سطح موجودی در روز سفارش) - (مقدار مصرف احتمالی در زمان حمل
 (در صورت لزوم، مقداری که قبلاً سفارش شده است.

کارت موجودی

تعریف

این کارت به وسیله مناسب و ساده ای است که مدیریت بر انبار را امکان پذیر می‌سازد.

برای هر کالای موجود در انبار باید یک کارت موجودی در نظر گرفته شود. بسته به میزان موجودی هر کالا، این کارت می‌تواند بر روی قفسه مربوطه در انبار یا به صورت متمرکز در بخش اداری مورد نگهداری قرار گیرد. در هر دو صورت این کارت باید در دسترسی قرار داشته باشد.

استفاده از کارت موجودی باعث می‌شود تا:

- به جریان کالا در انبار (ورود و خروج) پی ببریم
- نسبت به ظرفیت بالقوه انبارش آگاهی یابیم
- مصرف داروها را مورد پایش قرار دهیم.
- زمان انقضای فرآورده‌ها را تحت کنترل داشته باشیم
- مغایرت بین موجودی واقعی و موجودی محاسبه‌ای را استخراج کنیم
- از داده‌های کافی برای سفارش بعدی برخوردار باشیم.

ویژگی‌های کارت موجودی

هر کارت موجودی شامل موارد ذیل می‌باشد:

- توصیف کامل کالا (شامل نام غیر اختصاصی دارو، مقدار ماده موثره و ...)

تاریخ انقضای فرآورده

- جریان کالا شامل: تاریخ، مقدار ورودی، مبدأ، مقدار خروجی، مقصد، ضایعات ناشی از آسیب به کالا و داروهای تاریخ گذشته

- سطح موجودی بعد از هر بارگیری (بالانس)

پارامترهای مورد اشاره در رابطه با مدیریت موجودی (M,Z,P,d,A) می‌تواند در کارت موجودی هر محصول مورد اشاره قرار گیرد.

برای سهولت استفاده بهتر است که کارت موجودی از جنس مقوایی باشد و متناسب با تقسیم بندی (براساس اشکال دارویی) از رنگ‌های مختلف استفاده شود. برای بسته بندی‌های مختلف از یک محصول باید کارت‌های جداگانه در نظر گرفته شود (مثلاً جعبه ۵۰ تایی یا جعبه ۱۰۰ تایی)

چگونگی تکمیل کارت موجودی

در هنگام پذیرش کالا باید بلافاصله بعد از قرار گرفتن داروها در قفسه، در ستون وارده، مقدار دارو، تاریخ، نام تأمین کننده و تاریخ انقضاء درج گردد و به موجودی قبلی اضافه شود.

در هنگام ارسال کالا باید بلافاصله بعد از حذف دارو از قفسه، در ستون صادره، مشخصات مورد اشاره درج و از موجودی کالا کسر گردد.

در پایان هر ماه باید مقدار کل کالاهایی که از انبار خارج شده است محاسبه گردد.

پس از صورت برداری باید مقدار موجودی واقعی توسط خودکار قرمز در کارت موجود کالا درج شود. این کار به کشف مغایرت بین موجودی واقعی و موجودی محاسبه ای کمک می کند (ضمیمه شماره ۳)

مدیریت موجودی با استفاده از برنامه‌های رایانه ای

به عنوان مکملی برای کارت موجودی، استفاده از برنامه‌های رایانه ای برای پردازش داده‌ها توصیه می‌شود. جریان کالا در انبار باید در رایانه ثبت شود و اطلاعات از طریق فلاپی و لوح فشرده مورد بایگانی قرار گیرد.

ثبت و ضبط داروی تحت کنترل

داروهای تحت کنترل (داروهای مخدر و روان گردان) باید مستقلاً و تحت شرایط خاص این داروها، زیر نظر داروساز مسئول مورد مدیریت قرار گیرد.

دقیقاً مشابه کارت موجودی، سوابق ثبت داروهای تحت کنترل، هرگونه ورود و خروج این داروها را در تاریخ‌های مشخص نشان می‌دهد.

صورت برداری از کالاها

دلایل انجام صورت برداری

کارت موجودی، میزان محاسبه ای کالا را نشان می‌دهد لذا ضرورت دارد تا با صورت برداری دقیق، از میزان واقعی داروها آگاه شویم. اشتباه، از قلم افتادگی و سرقت از عوامل ایجاد مغایرت بین موجودی محاسبه ای و موجودی واقعی هستند. علاوه بر این صورت برداری کمک می‌کند تا کنترلی بر انقضاء مصرف داروها نیز داشته باشیم.

چگونگی انجام صورت برداری

صورت برداری حضوری (انبارگردانی) باید مبتنی بر یک فرایند تعریف شده بوده و براساس یک رویه منظم انجام پذیرد. بدیهی است هرچقدر دفعات صورت برداری بیشتر باشد، محاسبات مربوط به موجودی کالا نیز دقیق تر خواهد بود.

تعداد دفعات صورت برداری از کالاهای، به اندازه انبار، میزان حمل محصولات، دفعات سفارش و میزان دریافت کالا بستگی دارد. در مجموع بهتر است در آغاز هر دوره تحویل عمده کالا از انبار، از داروها صورت برداری شود و در صورت امکان این روند بصورت ماهانه ادامه یابد.

در مجموع به دو روش صورت برداری حضوری انجام شود:

صورت برداری کامل: در این نوع، همه کالاها در یک زمان در انبار صورت برداری می شود. برای انبارهای بزرگ ممکن است این کار منجر به تعطیلی انبار برای یک روز یا بیشتر شود. باید حداقل سالی یکبار صورت برداری کامل در انبار صورت گیرد و توصیه می شود این کار به صورت فصلی یا ماهانه نیز تکرار گردد.

صورت برداری دوره ای یا تصادفی: در این روش، منتخبی از کالاها شمارش و با سوابق کتبی موجودی، مورد مقایسه قرار می گیرد. این عمل در طول سال به صورت برنامه ریزی شده یا تناوبی انجام می شود.

صورت برداری کامل در انبارهای کوچک به آسانی انجام می شود در حالی که صورت برداری دوره ای برای انبارهای بزرگ مناسب تر است.

موارد ذیل باید در صورت برداری مدنظر قرار گیرد:

- برای تعیین وقت صورت برداری از کالا باید زمان دریافت (پذیرش) و همچنین برنامه ارسال داروها را مدنظر قرار داد.
- در صورتی که صورت برداری به صورت ماهانه انجام می شود، یک روز مشخص را در هر ماه به این کار اختصاص دهیم.
- در صورتی که به دلیل بزرگی انبار سالی دو یا سه بار از داروها صورت برداری می کنیم، حداقل یک ماه قبل، زمان آن را تعیین نماییم.
- کلیه پرسنل انبار را در جریان زمان تعیین شده برای صورت برداری قرار دهیم.
- در روز صورت برداری باید کلیه فعالیتها بجز شمارش کالا در انبار متوقف شود.

- شمارش داروها باید در حداقل زمان ممکن انجام شود و نتایج ثبت گردد تا فعالیت انبار به وضعیت عادی در آید.
- کلیه پرسنل باید در صورت برداری مشارکت داشته باشند و داروها تک به تک مورد شمارش قرار گیرد لذا باید»
- افراد در گروه‌های دو نفره به صورت برداری بپردازند. یکی از آنها داروها را شمارش و دیگری آنها را ثبت کند.
- باید اندازه انبار مدنظر قرار گیرد تا تعداد گروه‌های دو نفره برای صورت برداری در یک روز مشخص شود.
- لیست‌های صورت برداری آماده شود و تقسیم بندی موجود در انبار برای نوشتن ترتیب داروها مدنظر قرار گیرد. بدیهی است در این مرحله نباید به اطلاعات موجودی محاسبه ای دسترسی وجود داشته باشد (ضمیمه شماره ۴)
- تیم‌ها تشکیل شود و افراد نسبت به ناحیه ای که باید در آن صورت برداری انجام دهند آگاهی یابند. باید لوازم لازم از قبیل لیست صورت برداری، لوح نگارش، ماشین حساب، مداد، ماژیک مارکر و کاردک برای افراد مورد پیش بینی قرار گیرد.
- به افراد تأکید شود که باید همه چیز مورد شمارش قرار گیرد.
- در صورتی که یک کالا به طور همزمان هم در قسمت جلو و هم در قسمت عقب انبار نگهداری شود باید صورت برداری مستقلاً انجام پذیرد و در خاتمه این اعداد با هم جمع شود.
- هر تیم باید پس از انجام شمارش، بر روی کالاهای شمارش شده برچسب بچسباند تا از شمارش مجدد آن جلوگیری شود.
- اطمینان حاصل کنید که کارتن‌های در باز در معرض دید قرار دارند.
- کالاهای آسیب دیده یا تاریخ گذشته را جدا کنید و از ارسال آنها جداً پرهیز نمایید.
- باید گزارشی از کالاهای آسیب دیده به موسسه ای که از آنجا تهیه شده است ارسال گردد.
- در پایان انبارگردانی، هر تیم باید صورت کالاها را در اختیار مدیر انبار قرار دهد تا او با انجام بازرسی اطمینان یابد هیچ بخشی از انبار از قلم نیفتاده است.
- حداکثر یک روز بعد از انبارگردانی باید ستانده‌های صورت برداری از کالا بر روی کارت موجودی و در رایانه ثبت شود قبل از اینکه کالایی به انبار وارد و یا از آن خارج شود سپس:
- نتایج حاصل از صورت برداری کالاها و موجودی محاسبه ای در رایانه با اطلاعات موجود بر روی کارت موجودی مورد مقایسه قرار گیرد.

- در صورت مشاهده مغایرت عمده، کنترل مجدد انجام شود. این کنترل باید توسط افرادی غیر از کسانی که صورت برداری اولیه را انجام داده اند صورت گیرد.
- لیستی از عدم تطابق‌های که به فهرست کالا منضم می‌شود تهیه گردد. (لیست کسرو اضافه)
- بعد از کامل شدن شمارش، تعداد دارو با رنگ قرمز بر روی کارت موجودی درج گردد.
- چگونگی انبارگردانی باید در طول سال مورد پایش قرار گیرد.

پذیرش کالاها

داروساز مسئول در انبار باید به طور منظم داروهای مورد نیاز را سفارش دهد.

محموله دریافتی باید همواره همراه باشد با:

- رونوشتی از فهرست کالا بر مبنای دسته بندی

- گواهی حمل

علاوه بر این ممکن است به همراه کالاهای دریافتی، صورتحساب نیز ارسال گردد. کلیه محموله‌ها باید قبل از انبارش مورد بازرسی قرار گرفته و ثبت گردد. به همین منظور باید یک قسمت خاص در انبار مورد پایش بینی قرار گیرد.

بازرسی از کالاهای ورودی

به طور معمول دو نوع بازرسی وجود دارد:

بازرسی اولیه

هر محموله باید ابتدا در یک محل مشخص و تمیز مورد بازرسی اولیه قرار گیرد.

- کلیه مدارک و مستندات مربوط به حمل جمع آوری و مورد کنترل قرار گیرد.
- باید تعداد پالت شمارش شده با فهرست کالا (بر مبنای بسته بندی) برابر باشد و پس از کنترل، در مقابل هر پالت منطبق در این فهرست یک علامت گذاشته شود.
- تعداد کارتن موجود بر روی هر پالت باید مورد شمارش قرار گرفته و تعداد آن با مقدار مورد اشاره در فهرست کالا برابری نماید.

- شرایط کارتن‌ها باید مورد کنترل قرار گیرد و وضعیت ظاهری آنها از لحاظ آسیب دیدگی، باز بودن و غیره بررسی شود (تصویر شماره ۳۰)

در صورتی که آسیب دیدگی محموله یا منقضی بودن تاریخ مصرف کالا قبل از رفتن وسیله حمل مشخص شود، باید از پذیرش کالا خودداری و با درج مشکل / مشکلات در گواهی حمل، آن را عودت نماید. در صورت عدم حضور وسیله حمل، باید مطابق با دستورالعمل نحوه مواجهه با کالای آسیب دیده یا تاریخ گذشته با آن برخورد کرد.

در صورت باز بودن درب کارتن‌ها، باید علت این اتفاق (آسیب دیدگی، سرقت، نمونه برداری و ...) مشخص شود. این اطلاعات برای درخواست خسارت از موسسات بیمه گر مورد نیاز است.

شرایط خاص نگهداری کالا (از قبیل زنجیره سرمایی) مورد کنترل قرار گیرد.

در رابطه با کالاهایی که از طریق کامیون حمل می‌شود، از راننده در رابطه با شرایط حمل (سوانح و کنترل‌های جاده ای) پرس و جو شود.

بازرسی ثانویه

این بازرسی توسط یک تیم به طور کامل انجام می‌شود. بعد از انجام این کار باید پالت‌ها و کارتن‌های بررسی شده توسط علامت «X» یا توسط یک برچسب سبز «کنترل شد» مشخص شود.

تیم بررسی کننده باید:

- همخوانی کالای دریافتی را با صورتحساب کنترل کند.
- برابری تعداد شمارش شده با تعداد مورد اشاره در فهرست کالا (بر مبنای بسته بندی) را مورد بررسی قرار دهد.
- انطباق هر محصول را از لحاظ نوع، تعداد در بسته بندی، نحوه بسته بندی، برچسب گذاری، تاریخ انقضاء و وضعیت ظاهری (تغییررنگ یا ته نشینی) کنترل نماید.
- به محض انجام بازرسی ثانویه باید محصولات به محل‌های مشخص شده در انبار اصلی منتقل گردد.
- داروهای مشمول شرایط نگهداری سرد و داروهای تحت کنترل باید بلافاصله به محل‌های مورد نظر انتقال یابد.

ثبت سوابق سفارشات

تعداد دریافتی هر فرآورده و تاریخ انقضاء باید در هنگام انبارش در کارت موجودی مربوطه ثبت شود. تعداد اقلام دریافتی همچنین باید از طریق یک برنامه مدیریت موجودی یا از طریق یکی از جداول برنامه اکسل Excel با نام تأمین کنندگان در سیستم رایانه ای وارد شود.

گواهی حمل، صورت حساب و فهرست اقلام بسته بندی شده باید به همراه فرم سفارش در پوشه ای به نام سفارشات تا زمان مقرر مورد بایگانی قرار گیرد.

توزیع فرآورده‌ها

برای اینکه توزیع داروها بطور مؤثر انجام شود نیاز است تا یک فرآیند کاری استقرار یابد و مستندات مربوط به هر یک از مراحل فرآیند توزیع تشریح گردد. این مراحل عبارتند از:

◀ تأیید لیست نیازمندی‌ها

◀ آماده‌سازی محموله‌ها

◀ ترخیص کالا

◀ پایش مصرف

کلیه اسناد ارسالی در فرآیند توزیع باید با آرم انبار، نام مسئول فرآیند توزیع و مشخصات تحویل گیرنده باشد. از کلیه اسناد باید فتوکپی تهیه و مورد بایگانی قرار گیرد تا در صورت نیاز، پیگیری و ردیابی امکان پذیر باشد.

تأیید لیست نیازمندی‌ها

مراجع درخواست کننده داروها باید نیازمندی‌هایشان را مورد ارزیابی قرار دهند و یک فهرست از آن را به انبار ارسال دارند.

برای تأیید، فهرست مورد تقاضا توسط داروساز مسئول از نظر کمی و کیفی مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد تا اطمینان یابد که:

- درخواست‌ها براساس فهرست ملی داروهای ضروری کشور داده شده باشد.

- کالاهای درخواستی با شرایطی بهداشتی وسایط حمل و نقل تناسب داشته باشد.
- مصرف داروها منطقی باشد.

در بعضی مواقع درخواست کننده دارو می تواند از داروساز مسئول در انبار، قیمت داروهای مورد درخواست را طلب نماید (ضمیمه شماره ۷).

آماده سازی محموله

پس از تصدیق درخواست، محموله های ارسالی باید در بخش خاصی از انبار آماده سازی شود. در این رابطه سند مربوطه توسط افراد مرتبط تهیه می شود. این سند باید برای هر فرآورده شامل: نام، کد کالا، دوزاژ، تعداد در واحد بسته بندی، مقدار محموله، شماره بچ و تاریخ انقضاء باشد. نام شخص انجام دهنده این کار و نام کنترل کننده نیز باید درج شود.

مقررات مربوط به دریافت و ارسال کالا باید در نظر گرفته شود (به روزرسانی کارت موجودی) و باید توجه ویژه ای به شماره بچ هر فرآورده توزیعی مبذول گردد تا در صورت نیاز امکان ردیابی و تسهیل در بازپس گیری احتمالی بچ وجود داشته باشد.

ضوابط مربوط به بسته بندی کالا جهت حمل (نظیر: بسته بندی کالاهای خاص، بازیافت بسته های مقوایی و استفاده از بسته های یخ) باید برای هر یک از داروهای مورد نگهداری در انبار متناسب با طبیعت و مقدار آنها تدوین و به مورد اجرا گذاشته شود.

ترخیص فرآورده ها

باید دستورالعمل های کاری استاندارد (SOP) مربوط به شرایط محافظت از فرآورده های دارویی و ایمنی در حین حمل تدوین و انطباق عملیات حمل کالا با آن مورد صحت گذاری قرار گیرد.

گواهی حمل کالا

معمولاً تهیه این گواهی الزامی ست. این سند شامل: کد کالا، نام فرآورده، دوزاژ، تعداد در واحد بسته بندی، مقدار محموله، شماره بچ و تاریخ انقضاء می باشد (معمولاً فرآورده هایی برای گیرندگان ارسال می شود که حداقل ۶ ماه به انقضاء مصرف آنها مانده باشد). در صورت لزوم وزن و حجم تقریبی کالا نیز مورد اشاره قرار می گیرد. اشاره به نام گیرنده در این گواهی الزامی می باشد.

ممکن است این سند شامل مواردی چون: نام و امضاء راننده، نوع وسیله نقلیه، ساعت و تاریخ خروج از انبار، ساعت و تاریخ ورود به مقصد و همچنین نام شخص تحویل گیرنده در مقصد باشد.

صورتحساب

در صورتیکه گیرنده کالا بخواهد بهای آن را پرداخت کند، ارسال صورتحساب الزامی می‌باشد (به استثنای ارسال برای مراکز خیریه). این سند شامل مواردی چون: کد کالا، نام فرآورده دارویی، دوزاژ، تعداد در واحد بسته‌بندی، مقدار محموله ارسالی، قیمت واحد و قیمت کل می‌باشد.

بدیهی است که پرداخت یک صورتحساب پس از تحویل کالا انجام خواهد شد. در صورتیکه در هنگام آماده‌سازی یک سفارش برای ارسال، بعضی از اقلام مورد نیاز وجود نداشته باشد (تأخیر در تأمین، کمبود در انبار و ...) این اقلام در صورتحساب ذکر نخواهد شد. در این صورت داروساز مسئول باید این مورد را به اطلاع گیرنده کالا برساند و آن را در جریان اینکه کالا با تأخیر ارسال خواهد شد و یا اصلاً ارسال نخواهد شد قرار دهد (ضمیمه شماره ۱۰)

گواهی وصول

گیرنده کالا باید براساس صورتحساب، کالاهای درخواستی را اعلام وصول نماید. موارد مندرج در رسید همان موارد مورد اشاره در صورتحساب می‌باشد.

گزارش بستانکار

در بعضی موارد (نظیر اشتباه در تهیه سفارش، تغییر نیاز و ...) گیرنده کالا می‌تواند داروهای دریافتی را به انبار عودت نماید. در این موارد باید گزارش بستانکار مطابق با صورتحساب از پیش صادر شده تهیه گردد. مواد مندرج در این گزارش همان موارد مورد اشاره در صورتحساب می‌باشد (ضمیمه شماره ۱۱).

پایش مصرف

باید مقدار مصرف داروها و لوازم پزشکی براساس نیاز واقعی، منطقی و روشن باشد. پایش مصرف، داروساز مسئول در انبار را قادر می‌سازد تا سفارشات انبار را تنظیم کند و ضمن پیشگیری از بروز کمبودهای دارویی، تعداد فرآورده‌های تاریخ گذشته را محدود نماید.

ردیابی فرآورده‌ها

وجود یک سابقه مکتوب تحت عنوان تاریخچه بچ‌ها^۱ برای محموله‌های مختلف، کمک می‌کند تا بتوان بصورت متمرکز موارد مشکوک گزارش شده از سوی تأمین کنندگان دارو را بطور سریع و مؤثر شناسایی، جمع‌آوری و در بخش قرنطینه انبار نگهداری نمود. در ضمن وجود یک دستورالعمل کاری استاندارد (SOP) مدون برای انجام این فرآیند ضرورت دارد.

انبارش مجدد کالاهای مرجوعی در انبار با اجازه داروساز مسئول (در صورتی که سلامت مصرف-کنندگان بالقوه را تهدید ننماید) بلامانع است.

در صورتی که داروساز مسئول از قابلیت ردیابی فرآورده‌ها مطمئن نباشد، نباید انعطاف‌پذیری به خرج دهد. زمانی که او نتواند این فرآورده‌ها را مرجوع کند باید بلافاصله آنها را معدوم نماید.

کارکنان انبار

افراد شاغل در انبار باید یک تیم را تشکیل دهند و به اصولی چون انگیزش، درستکاری و قدر نهادن به کار پایبند باشند. وظیفه افراد باید به خوبی تعریف شده و برای آنها روشن باشد. علاوه بر این هر فرد باید در رابطه با کاری که انجام می‌دهد بخوبی آموزش دیده باشد. بهتر است یک دیاگرام ساده که نشان دهنده ساختار کار در انبار است بر روی دیوار نصب شود.

ارتباط‌های مؤثر یکی از عناصر کلیدی در کارایی انبار است لذا باید:

◀ تابلوی اعلانات با انگیزه افزایش هماهنگی اعضای تیم و افزایش کیفیت خدمات پیش‌بینی شود.

◀ گردهمایی‌های کاری با هدف ارزیابی توسعه فعالیت‌ها و تمرکز بر روی مشکلات بالفعل و بالقوه، بطور منظم برگزار گردد.

داروساز مسئول^۲

داروساز مسئول، وظیفه تضمین کیفیت فعالیت‌های انبار و همچنین در بعضی مواقع بخش‌های اداری و مالی را بر عهده دارد.

^۱ History of batches

^۲ Responsible pharmacist

وظایف داروساز مسئول عبارتست از:

- مدیریت مؤثر بر موجودی انبار
- محافظت صحیح از داروها و لوازم پزشکی
- تضمین امنیت پرسنل و کالاهای موجود در انبار

برای نیل به این اهداف باید:

- فرآیندها را مورد تدوین و بازنگری قرار دهد و آنها را برای کلیه کارکنان قابل فهم سازد و اطمینان یابد که توسط همه اعضا رعایت می‌شود.
 - اطمینان حاصل نماید که تفاهم نامه مورد توافق با مشتری مورد رعایت قرار می‌گیرد.
 - اهداف کاری و وظایف محوله را تعریف نماید.
 - کارها را بگونه‌ای سازمان‌دهی کند که کارکنان در بعضی مواقع با پرکاری و در مواقعی دیگر با بیکاری مواجه نشوند.
 - پرسنل را مدیریت نموده و فعالیت‌های آنها را تحت نظر قرار دهد.
 - سفارش‌ها را براساس زمان‌بندی پیش‌بینی شده انجام دهد.
 - از کنوانسیون‌های بین‌المللی در رابطه با داروهای مخدر و روان‌گردان آگاه باشد. او تنها کسی است که می‌تواند با این داروها سرو کار داشته باشد و باید کلیه کابینت یا اتاق نگهداری این داروها را بخوبی مورد محافظت قرار دهد.
 - برای مواقع بحرانی از آمادگی لازم برخوردار باشد.
 - از قابلیت ردیابی داروها در انبار اطمینان حاصل نماید.
 - فرآورده‌های مشکوک را بازپس‌گیری و قرنطینه نماید.
 - دستور انهدام داروهای غیرقابل مصرف را صادر کند.
 - قبل از آماده‌سازی و توزیع فرآورده‌ها، لیست ارائه شده را مورد ارزیابی و تصدیق قرار دهد.
 - انتخاب داروها را براساس نیازهای منطقه‌ای به انجام رساند.
 - مصرف داروها را بر مبنای داروهای موجود در انبار مورد پایش قرار دهد.
- کلیه تصمیمات در رابطه با انبار باید بصورت مکتوب درآید و به امضاء داروساز مسئول برسد.

انباردار

انباردار تحت نظر داروساز مسئول، مسئولیت مدیریت بر موجودی انبار را بر عهده دارد. وظایف انباردار عبارتست از:

- پذیرش کالا
- انبارش موجودی کالا
- ثبت کلیه ورودی‌ها و خروجی‌های انبار بر روی کارت موجودی
- صدور کالا براساس درخواست

انباردار باید استانداردهای انبار را در نظر داشته باشد و در رابطه با آستانه سفارش به داروساز مسئول آگاهی بدهد. علاوه بر این انباردار به فرآیند انبارگردانی کمک می‌کند و وظایف زیر را نیز بر عهده دارد:

- بازرسی یخچال‌ها و کنترل دمای انبار (دوبار در روز)
- نگهداشتن تجهیزات داخل انبار

کارگر انبار

امور حمل و نقل و جابجایی کالا بر عهده کارگراهاست. این افراد در پذیرش، ارسال و صورت‌برداری از داروها مشارکت می‌نمایند.

باید برای این کارکنان دستورالعمل کاری شامل موارد ذیل تدوین شود:

- ◀ ممنوعیت ایستادن بر روی بسته‌های دارو
- ◀ حمل بسته‌ها با احتیاط و رعایت روش صحیح جابجایی
- ◀ بذل توجه خاص به بسته‌های حاوی فرآورده‌های مایع و تزریقی
- ◀ گزارش سیستماتیک موارد آسیب دیده ناشی از انبارش و حمل و نقل

نگهبان

نگهبان انبار وظیفه سرکشی و حفظ امنیت انبار و محوطه آن را بر عهده دارد.

نظافت‌چی

پاکیزه نگهداشتن کلیه فضاها و همچنین تجهیزات بر عهده نظافتچی می باشد. این وظیفه براساس دستورالعمل مدون و طبق برنامه زمان بندی شده به انجام می رسد.

- تعداد روزهایی که همه اعضا تیم حضور داشته اند .

- تعداد شکایت وارده از دریافت کنندگان دارو

هدف از انجام ممیزی، شناسایی و ریشه یابی عدم انطباق های بالفعل و بالقوه در انبار است

تکالیفی که انجام آنها باید مورد کنترل قرار گیرد به شرح ذیل می باشد:

تکالیف روزانه / هفته ای :

- پایش شرایط عمومی انبارش
- نظافت محل های پذیرش، نگهداری، بسته بندی و ارسال کالا
- خارج کردن سطل های زباله
- در صورت نیاز نظافت سطل ها، قفسه ها، و کمد ها
- اطمینان از باز بودن مسیر راهروها بین قفسه ها یا پالت ها
- اطمینان از تهویه و دمای مناسب
- اطمینان از محافظت کالاها در برابر نور
- کنترل سقف انبار از لحاظ چک کردن بخصوص در فصل های بارانی و در شرایط طوفانی
- پایش شرایط ایمنی و امنیتی انبار
- اطمینان از چیدمان صحیح کالا روی هم
- پایش کیفیت کالاها (بررسی ظاهری و کنترل تاریخ انقضاء)
- جدا کردن کالاهای آسیب دیده یا تاریخ گذشته
- به روز رسانی سوابق موجودی کالا و نگهداری مدارک
- در صورت واقع شدن در زمان شمارش دوره ای کالا، انجام صورت برداری حضوری و به روز رسانی سوابق موجودی کالا

پایش سطح موجودی، آستانه سفارش و موجودی اطمینان

- در صورت نیاز ارائه در خواست اضطراری برای تأمین کالا

تکالیف ماهانه:

- انجام صورت برداری دوره ای و به روز رسانی سوابق موجودی کالا
- راه اندازی ژنراتور برق برای اطمینان از اینکه به خوبی کار می کند و کنترل سطح سوخت آن (در صورت لزوم اضافه کردن سوخت)
- بازدید از ساختمان از لحاظ آسیب احتمالی در دیوارها، کف، بام، پنجره ها، و درها
- کنترل وجود پرندگان و حشرات در انبار

تکالیف فصلی:

- انجام صورت برداری حضوری دوره ای و به روز رسانی سوابق موجودی کالا
- بازمینی تجهیزات آتش نشانی از لحاظ آماده به کار بودن و وجود فشار کافی در کپسول ها
- اجرای روش های اجرایی مدون برای امحاء کالاهای آسیب دیده و تاریخ گذشته

تکالیف مربوط به دوره های سفارش کلی کالا (معمولاً ماهانه یا فصلی):

- ارزیابی وضعیت و میزان موجودی
- تکمیل و ارائه فرم درخواست کالا (نظام به دست آوردن)
- پذیرش کالاها
- انبارش کالا با استفاده از روش های اجرایی مربوطه، و نظم دادن به آنها بر اساس اصل FEFO
- تعیین تعداد کالاهای ارسالی و ارسال آنها (نظام پیش بردن)
- تدوین گزارش های مربوطه و مستند سازی

تکالیف شش ماهه:

- انجام مانورهای آتش نشانی و بازیگری در روش های اجرایی ایمنی در برابر آتش سوزی
- بازدید از درختان نزدیک ساختمان انبار و اصلاح شاخه های ضعیف

تکالیف سالانه:

- سرویس تجهیزات اطفاء حریق و شناساگرهای دود
- انجام صورت برداری حضوری کلی و به روز رسانی سوابق موجودی کالا

- بازرنگری در سطوح بیشینه و کمیته موجودی و همچنین آستانه سفارش و در صورت لزوم اصلاح آنها
- در بازرسی از کالاها باید به موارد ذیل بعنوان نشانه‌های آسیب دیدگی و احتمالاً فساد کالا توجه داشت:
همه کالاها:

- شکستگی و پارگی بسته بندی (ویال‌ها، بطری‌ها، جعبه‌ها و غیره)
- عدم وجود، ناقص بودن یا ناخوانا بودن برچسب (تصویر شماره ۳۲)
- تصویر شماره ۳۲- اشکال در برچسب (لیبل) دارو

مایعات

- تغییر رنگ
- کدورت (ابری شدن)
- شکستگی پلمپ بطری (تصویر شماره ۳۳)
- شکستگی (آمپول، بطری یا ویال)
- نم کشیدگی یا خیسی برچسب
- کالاهای حساس به نور (مانند فیلم اشعه X)
- بسته بندی پاره یا باز شده

فرآورده‌ها از جنس لاتکس

- خشک
- شکننده
- ترک خورده

فرآورده‌های لاتکس با روان کننده

- بسته بندی چسبنده
- تغییر رنگ
- بسته بندی لکه دار
- ترشح ماده روان کننده

قرص‌ها

- تغییر رنگ
- خردشدگی
- فقدان یا کسری تعداد
- چسبندگی (بخصوص در مورد قرص‌های روکش دار)
- بوی غیر عادی

فرآورده‌های تزریقی

- فرآورده سوسپانسیون بعد از تکان دادن به حالت سوسپانسیون در نیاید.

فرآورده‌های استریل (همینطور IUD)

- بسته بندی پاره یا باز شده
- فقدان قطعات
- قطعات شکسته یا دارای خمیدگی
- وجود رطوبت در داخل بسته بندی
- بسته بندی لکه دار

کپسول

- تغییر رنگ
- چسبندگی
- شکستگی پوکه کپسول

لوله‌ها (تیوب‌ها)

- چسبندگی تیوب
- نشت به بیرون
- وجود سوراخ

فرآورده‌ها در بسته بندی زرورق

- سوراخ در بسته‌ها

معرف‌های شیمیایی

- تغییر رنگ

ماده دارویی فعال (API)

یه هر ماده یا مخلوطی از مواد گفته می‌شود که برای ساخت یک شکل دارویی مورد استفاده قرار گیرد و وقتی در تولید دارو به کار گرفته می‌شود بعنوان یک جزء فعال در نظر گرفته شود. مواد اینچینی برآند تا اثر فارماکولوژیک یا سایر تأثیرات در تشخیص، بهبودی، تسکین، معالجه یا پیشگیری از بیماری یا اثر ساختمان و فعالیت بدن را اعمال نمایند.

آلودگی

به وارد شدن ناخواسته آلودگی‌ها با منشاء شیمیایی یا میکروبیولوژی یا از مواد خارجی به مواد آغازین یا بینابینی یا فرآورده نهایی در حین تولید، نمونه برداری، بسته بندی یا بسته بندی مجدد، انبارش و حمل و نقل گفته می‌شود.

آلودگی متقابل

به آلودگی مواد آغازین، فرآورده‌های بینابینی یا فرآورده نهایی به مواد آغازین یا فرآورده‌های دیگر اطلاق می‌شود.

اکسیان

یک ماده به غیر از جزء فعال است که بطور مناسب در رابطه با ایمنی مورد ارزیابی قرار گرفته و به دلایل زیر به سیستم‌های دارو سازی اضافه می‌شود:

- کمک به فرآیند سیستم دارو رسانی در حین تولید

- حفظ، تقویت یا افزایش پایداری، زیست دستیابی یا پذیرش بیمار

- کمک به شناسایی فرآورده

- ارتقاء هر گونه ویژگی مرتبط با ایمنی و اثر بخشی دارو در طول انبارش یا مصرف

تاریخ انقضا

تاریخ معینی است که بر روی ظرف واحد (معمولاً بر روی برچسب) یک فرآورده الصاق می شود و نشان دهنده زمانی است که در صورت انبارش صحیح، ویژگی های آن حفظ می گردد، این تاریخ با افزودن عمر قفسه ای به تاریخ تولید به دست می آید .

برچسب گذاری

به فعالیتی اطلاق می شود که شامل انتخاب صحیح برچسب با اطلاعات مورد نیاز و متعاقب آن ترخیص و کاربرد آن می باشد .

تولید

به کلیه عملکردهای مربوط به خرید مواد و فرآورده ها، ساخت، کنترل کیفیت، ترخیص، انبارش و توزیع فرآورده های نهایی و کنترل های مربوطه اطلاق می شود.

ماده

یک واژه کلی است که برای مشخص کردن مواد آغازین (مواد فعال دارویی و اکسیانها)، معرفها، حلالها، کمک فرآیندها، مواد بینابینی، مواد بسته بندی و مواد برچسب گذاری به کار می رود.

مواد بسته بندی

به هر ماده ای از جمله مواد رنگی که در بسته بندی فرآورده دارویی به کار می رود بجز آنهایی که برای بسته بندی خارجی در حمل و انتقال مصرف می شود اطلاق می گردد. مواد بسته بندی به اینکه در تماس مستقیم با فرآورده باشد یا نه به اولیه یا ثانویه نام گذاری می شود .

فرآورده دارویی

به هر دارویی که به مصارف انسانی اختصاص داشته باشد یا فرآورده دامپزشکی که برای حیوانات مولد غذا تجویز شود (اعم از اینکه به شکل داروی نهایی یا مواد آغازین آن شکل دارویی باشد) اطلاق می گردد.

این فرآورده هم در کشورهای صادر کننده و هم وارد کننده توسط نهادهای قانونی داروسازی مورد کنترل قرار می گیرد.

ساخت

به کلیه عملکردهای دخیل در تهیه یک فرآورده دارویی از تحویل مواد، طی فرآیند، بسته بندی و بسته بندی مجدد، برچسب گذاری و برچسب گذاری مجدد تا تکمیل محصول نهایی گفته می شود.

زمان آزمون مجدد

زمانی است که یک ماده باید مجدداً آزمایش شود تا اطمینا حاصل شود که هنوز برای مصرف مناسب است

انبارش

به نگهداری فرآورده های دارویی و مواد تا پایان مصرف آنها اطلاق می شود .

تأمین کننده

به شخصی گفته می شود که فرآورده های دارویی و مواد را براساس درخواست تهیه می کند. ممکن است تأمین کننده ها: نمایندگان ، واسطه ها، توزیع کنندگان، تولید کنندگان یا تجار باشند. در جائیکه امکان پذیر باشد تأمین کننده ها باید توسط یک مرجع صاحب صلاحیت به تأیید برسند.

۳- کارکنان

۳-۱- در هر محل نگهداری (مانند: تولید کننده، توزیع کننده، عمده فروشی، داروخانه معمولی یا بیمارستانی) باید برای نیل به اهداف تضمین کیفیت، تعداد کافی از کارکنان شایسته حضور داشته باشند. باید قوانین ملی برای احراز شایستگی مدنظر قرار گیرد.

۳-۲- کلیه کارکنان باید از آموزش مناسب در رابطه با « راهکارهای صحیح انبارش » ، قوانین، روش های اجرایی و ایمنی برخوردار شوند.

۳-۳- کلیه اعضاء گروه باید آموزش دیده باشند و سطح بالایی از بهداشت فردی و نظافت را رعایت نمایند

۳-۴- کارکنان شاغل در محل های انبارش باید لباس محافظ مناسب یا لباس کار متناسب با فعالیتی که انجام می دهند برتن داشته باشند.

ساختمان ها و امکانات

محل های انبارش

۴-۱- باید احتیاط های لازم برای جلوگیری از ورود افراد غیر مجاز به محل های انبارش در نظر گرفته شود.

۴-۲- محل های انبارش باید از ظرفیت کافی برخوردار باشد تا اجازه انبارش مرتب دستجاب مختلف مواد و فرآورده های یعنی مواد آغازین و بسته بندی، بینایی، فرآورده های بالک و نهایی، فرآورده های تحت قرنطینه، ترخیص شده، مردودی، مرجوعی یا فرآورده های فراخوانده شده را بدهد.

۴-۳- محل های انبارش باید بگونه ای طراحی شده یا تغییر یابد (سازگار شود) که در رابطه با ظرایط انبارش مطلوب اطمینان حاصل گردد. بطور خاص آنها باید تمیز و خشک بوده و در محدوده دمایی قابل قبول قرار داشته باشد. در جائیکه درج شرایط خاص نگهداری بر روی برچسب الزامی باشد (مانند دما و رطوبت نسبی) باید این شرایط فراهم شده، بررسی، ثبت و مورد پایش قرار گیرد. مواد و فرآورده های دارویی باید بالاتر از کف انبار نگهداری شود و فضای کافی برای نظافت و بازرسی در اطراف آن وجود داشته باشد.

پالت ها باید از نظر نظافت و تعمیراتی در وضعیت مناسب باشد.

۴-۴- فضای انبارش باید تمیز و از تجمع ضایعات و حیوانات موذی عاری باشد. یک برنامه مدون بهداشتی که شامل بازه های زمانی پاکیزه سازی و روش انجام این کار در فضاهای نگهداری و ساختمان ها باشد، باید در دسترس قرار داشته باشد. همچنین باید یک برنامه مدون برای کنترل آفات وجود داشته باشد. عواملی که برای کنترل آفت ها مورد استفاده قرار می گیرد باید ایمن باشد و نباید خطر آلودگی مواد و فرآورده های داورویی با آنها وجود داشته باشد. باید روش های اجرایی مناسب برای مرتب کردن ریخت و پاش وجود داشته باشد. تا از حذف کامل خطر آلودگی اطمینان حاصل شود.

۴-۵- بار اندازه‌های دریافت و ارسال باید مواد و فرآورده‌ها را در برابر عوارض جوی محافظت نماید. محل‌های دریافت باید به گونه‌ای طراحی و تجهیز شود که در صورت لزوم امکان تمیز کردن بسته‌های حمل (کانتینرهای) مواد و فرآورده‌های دارویی ورودی را قبل از انبارش فراهم آورد.

۴-۶- جاهائی که شرایط قرنطینه در محل‌های جداگانه اعمال می‌شود، این محل‌ها باید بطور روشن مشخص شود و دسترسی به آنها باید فقط به کارکنان مجاز محدود گردد. هر سیستمی که جایگزین قرنطینه فیزیکی باشد باید همان سطح از امنیت را به وجود آورد. بعنوان مثال سیستم رایانه ای می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد، البته مشروط به اینکه امنیت در دسترس به اثبات برسد

۴-۷- در حالت عادی باید یک محل جداگانه در یک محیط کنترل شده برای نمونه داری از مواد آغازین در نظر گرفته شود. در صورتیکه نمونه برداری در محل نگهداری کالا انجام می‌شود باید به گونه‌ای صورت گیرد که از ایجاد آلودگی یا آلودگی متقابل جلوگیری به عمل آید. باید روش‌های اجرایی کافی در رابطه با محل نمونه برداری وجود داشته باشد.

۴-۸- باید برای انبارش مواد یا فرآورده‌های مردودی، تاریخ گذشته، فراخوانده شده یا مرجوعی، تفکیک فیزیکی یا سایر روش‌های معتبر (مانند الکترونیکی) به کار گرفته شود. مواد یا فرآورده‌ها و محل‌های مربوطه باید به نحو مناسب مورد شناسایی قرار گیرد.

۴-۹- مواد بسیار فعال و رادیو اکتیو، مخدرها و سایر مواد و فرآورده‌های دارویی زیان آور، حساس و یا خطرناک، همچنین موادی که احتمال سوء مصرف آنها وجود دارد، مواد آتشگر و قابل انفجار (مایعات و جامدات قابل احتراق و گازهای تحت فشار) باید در یک محل اختصاصی نگهداری شود که امکان ارزیابی ایمنی وجود داشته باشد.

۴-۱۰- مواد و فرآورده‌های دارویی باید بر اساس GMP که در این سند تعریف شده است جابجا و توزیع شود.

۴-۱۱- مواد و فرآورده‌های دارویی باید به گونه‌ای جابجایی و انبارش شود که مانع آلودگی، آمیختگی و آلودگی متقابل گردد.

۴-۱۲- مواد و فرآورده‌های دارویی باید در شرایطی مورد نگهداری قرار گیرد که اطمینان حاصل شود کیفیت آنها حفظ می‌شود. موجودی باید به نحو مناسب گردش داشته باشد و قانون اولین انقضاء / اولین خروج (FEFO) باید رعایت شود.

۴-۱۳- مواد و فرآورده‌های دارویی مردود شده باید تحت یک سیستم قرنطینه که به منظور پیشگیری از مصرف آنها تا زمان تعیین تکلیف طراحی شده است، تعریف و مورد کنترل قرار گیرد.

۴-۱۴- داروهای مخدر باید برابر با کنوانسیون‌های بین‌المللی، قوانین ملی و مقررات مربوطه به مخدرها مورد نگهداری قرار گیرد.

۴-۱۵- موارد شکسته یا آسیب دیده باید از موجودی قابل مصرف کنار گذاشته و جداگانه نگهداری شود.

۴-۱۶- محل‌های نگهداری باید از روشنایی کافی برخوردار باشد تا انجام فعالیت‌ها با دقت و ایمنی امکان پذیر گردد.

شرایط انبارش

۴-۱۷- شرایط انبارش برای مواد و فرآورده‌های دارویی باید در انطباق با مندرجات برجسب باشد که بر اساس نتایج آزمون‌های پایداری به دست آمده است

پایش شرایط انبارش

۴-۱۸- داده‌های مدون پایش دما باید برای بازدید در دسترس باشد. تجهیزات پایش باید در بازه‌های زمانی مناسب از پایش تعیین شده مورد کنترل قرار گرفته و نتایج ثبت و نگهداری شود. کلیه سوابق پایش باید حداقل به مدت تاریخ انقضاء مواد یا فرآورده‌ها بعلاوه یکسال یا بر اساس قوانین ملی مورد نگهداری قرار گیرد.

نقشه دمایی باید یکنواختی دما را در سرتا سر مکان‌های انبارش نشان دهد. توصیه می‌شود که پایش دمایی در نقاطی انجام شود که بیشترین احتمال نوسان در آنها وجود دارد.

۴-۱۹- تجهیزات مورد استفاده برای پایش باید در فاصله‌های زمانی تعریف شده واسنجیده (کالیبره) شود.

شرایط انبارش و برچسب گذاری

شرایط انبارش معمولی

نگهداری در ساختمان‌های خشک، با تهویه مطبوع در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی گراد و یا بسته به شرایط اقلیمی تا ۳۰ درجه سانتی گراد انجام شود. باید از بوی خارجی، نور شدید و سایر آلودگی‌ها ممانعت شود.

راهنمای شرایط تعریف شده انبارش

فرآورده‌های دارویی که باید تحت شرایط تعریف شده نگهداری شود، نیازمند دستورالعمل مناسب برای انبارش است. بجز در شرایط خاص (مانند نگهداری پیوسته در انبار سرد)، ممکن است انحراف فقط در انقطاع‌های کوتاه مدت مانند نقل و انتقال موضعی (محدود به یک محل) نادیده گرفته شود.

بکارگیری راهنمای برچسب گذاری ذیل توصیه می‌شود:

معنی	نوشته روی برچسب
از ۲ تا ۳۰ °C	«بالای ۳۰ °C نگهداری نکنید»
از ۲ تا ۲۵ °C	«بالای ۲۵ °C نگهداری نکنید»
از ۲ تا ۱۵ °C	«بالای ۱۵ °C نگهداری نکنید»
از ۲ تا ۸ °C	«بالای ۸ °C نگهداری نکنید»
از ۸ تا ۲۵ °C	«بالای ۸ °C نگهداری نکنید»
نباید رطوبت نسبی در شرایط انبارش طبیعی از ۶۰ درصد بیشتر باشد.	«در مقابل رطوبت محافظت کنید»
باید برای بیمار ظرف مقاوم به رطوبت تهیه شود.	
باید برای بیمار ظرف مقاوم به نور تهیه شود	«در مقابل نور محافظت کنید»