

یکصد نکته کلیدی

100 Key Points

100



عملیات صحیح انبارداری

محصولات دارویی

دکتر علی اصغر صفری فرد [Ph.D]

نویسنده و مدرس دوره های آموزشی

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom



۱۴۰۱





بهترین سلام ها و درودهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا

تقدیم به روح مطهر خواجه دو عالم، حضرت رسول اعظم (ص) و خاندان گرانقدرش (ع)



عملیات صحیح انبارداری
(GSP)

یکصد نکته کلیدی

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده و مدرس دوره‌های آموزشی

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

safarifardas@gmail.com



۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)
نویسنده و مدرس دوره‌های آموزشی
GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

- (۱) صنایع الکترونیک ایران (صایران - وزارت دفاع)
- (۲) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- (۳) دانشگاه علوم پزشکی ایران
- (۴) مرکز تحقیقات و بانک فرآورده های پیوندی ایران - دانشگاه علوم پزشکی تهران
- (۵) مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
- (۶) واحد الکترونیکی دانشگاه آزاد اسلامی
- (۷) مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران
- (۸) موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
- (۹) موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
- (۱۰) پژوهشگاه رویان
- (۱۱) مجتمع فولاد چادرملو - اردکان یزد
- (۱۲) شرکت خودروسازی زامیاد
- (۱۳) شرکت نفت ایرانول
- (۱۴) شرکت داروسازی دکتر عبیدی
- (۱۵) شرکت داروسازی ثامن - مشهد مقدس
- (۱۶) شرکت داروسازی شهید قاضی - تبریز

- ۱۷) شرکت داروسازی هلال ایران (سها)
- ۱۸) شرکت داروسازی فارابی - اصفهان
- ۱۹) شرکت داروسازی شفا
- ۲۰) شرکت داروسازی ابوریحان
- ۲۱) شرکت لابراتوارهای سینادارو
- ۲۲) شرکت داروسازی لقمان
- ۲۳) شرکت فرآورده‌های پویش دارو - پارک فناوری سلامت پردیس
- ۲۴) گروه شفا فارمد (برکت)
- ۲۵) گروه شرکت های درمان یاب
- ۲۶) گروه صنعتی مینو
- ۲۷) گروه صنعتی مهر ابرار
- ۲۸) شرکت تولید مواد اولیه داروپخش (تماد)
- ۲۹) شرکت توزیع داروپخش
- ۳۰) شرکت کارخانجات داروپخش
- ۳۱) شرکت داروسازی آفا شیمی
- ۳۲) شرکت داروسازی فارما شیمی
- ۳۳) شرکت داروسازی ایران هورمون
- ۳۴) شرکت داروسازی جابرابن حیان
- ۳۵) شرکت داروسازی توفیق دارو
- ۳۶) شرکت داروسازی رازک
- ۳۷) شرکت شیمی دارویی داروپخش
- ۳۸) شرکت داروسازی ارسطو- ساوه
- ۳۹) شرکت داروسازی آوه سینا- ساوه
- ۴۰) شرکت داروسازی اکسیر- بروجرد
- ۴۱) شرکت طبیب درمان پژوهش قلب- کاشان
- ۴۲) شرکت زیست فناوری کوثر- کرج
- ۴۳) شرکت داروسازی آراین سلامت سینا- اشتهارد
- ۴۴) شرکت داروسازی پدیده شیمی جم- اشتهارد
- ۴۵) شرکت داروسازی هستی آریا شیمی - اشتهارد
- ۴۶) شرکت طبیعت زنده (سینره) - اشتهارد
- ۴۷) شرکت داروسازی نشاط دارو - شهرک صنعتی مامونیه ساوه

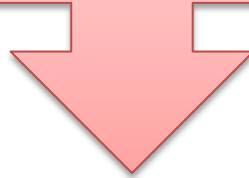
- ۴۸) شرکت داروسازی فارما زند - محمد شهر کرج
- ۴۹) شرکت داروسازی اکتو ورکو - شهرک صنعتی بهارستان کرج
- ۵۰) شرکت داروسازی آنی درمان - شهرک صنعتی بهارستان کرج
- ۵۱) شرکت میلان پارس فارمد - تبریز
- ۵۲) شرکت داروسازی رویان دارو - سمنان
- ۵۳) شرکت داروسازی مصون دارو - شهرک صنعتی سیمین دشت کرج
- ۵۴) شرکت پیشگامان سنجش ایستاتیس - شهرک صنعتی گلگون
- ۵۵) هیات امنای ارزی حمایت از معالجه بیماران
- ۵۶) شرکت فناوری بن یاخته های رویان
- ۵۷) بسیج جامعه پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۵۸) کانون بسیج جامعه پزشکی سازمان انتقال خون ایران
- ۵۹) انجمن تولید کنندگان و صادر کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی
- ۶۰) انجمن علمی جراحان عمومی ایران
- ۶۱) انجمن تالاسمی ایران
- ۶۲) شرکت نوآوران سلامت ارژنگ
- ۶۳) شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون
- ۶۴) شرکت پالایش خون
- ۶۵) ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران
- ۶۶) اداره کل انتقال خون استان تهران
- ۶۷) اداره کل انتقال خون استان خراسان رضوی
- ۶۸) اداره کل انتقال خون استان خراسان شمالی
- ۶۹) اداره کل انتقال خون استان سمنان
- ۷۰) اداره کل انتقال خون استان کهگیلویه و بویراحمد
- ۷۱) مرکز پلاسمافرزیس بیودارو
- ۷۲) مرکز پلاسمافرزیس داروپلازما ایرانیان - قائمیه
- ۷۳) مرکز پلاسمافرزیس دایا آرین دارو - شهر ری
- ۷۴) مرکز پلاسمافرزیس خوارزمی - اسلام شهر
- ۷۵) موسسه آموزشی افق فارمد
- ۷۶) موسسه آموزشی نوآوران صنعت پویای پیشرو
- ۷۷) موسسه آموزشی آفاق صنعت
- ۷۸) موسسه آموزشی دانش پویان

- (۷۹) موسسه آموزشی تسهیلگران توسعه تفکر
(۸۰) موسسه آموزشی فیدار دانش
(۸۱) موسسه آموزشی معیار دانش اصفهان
(۸۲) موسسه آموزشی حامیان توسعه اصفهان
(۸۳) موسسه آموزشی کاوشگران راستین
(۸۴) موسسه آموزشی نوین پارسیان کرج
(۸۵) آکادمی مدیریت دانش نوین
(۸۶) مدیریت بهین آفرین رهیار یزد
(۸۷) مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران



عملیات صحیح انبارداری (GSP)

یکصد نکته کلیدی



- (۱) عملیات صحیح انبار داری^۱ قسمتی از سیستم تضمین کیفیت است که اطمینان می دهد کیفیت محصولات دارویی در حین نگه داری و انبارش، به حد کافی تحت کنترل و نظارت هستند.
- (۲) کنترل عوامل و شرایط محیطی به منظور ایجاد شرایط مطلوب جهت نگه داری کالاها تا تحت این شرایط، عمر مفید نگه داری کالاها در انبار، حفظ یابد و صدمات وارده، خرابی و فساد آن ها کاهش پیدا کند. همچنین دریافت کالا، نگه داری صحیح و تحویل به موقع آن ها به مصرف کننده با رعایت مقررات و دستورالعمل های مربوطه به نحوی که با کنترل دقیق میزان موجودی کالا در انبار و مقدار مصرف آن، از انباشته شدن بیش از حد موجودی جلوگیری شود.
- (۳) انبار یکی از پایه های اصلی تجارت محسوب می شود و قسمت اعظم سرمایه شرکت های تجاری، تولیدی و صنعتی را موجودی انبارها تشکیل می دهد. اگر انبار، شرایطی استاندارد برای نگه داری مواد و وسایل نداشته باشد بر کلیه فرآیندها تاثیر نامناسبی خواهد داشت.
- (۴) عدم آشنایی و توجه به اصول و فنون صحیح انبارداری باعث می گردد سالانه حجم زیادی از کالاهای انبار شده، فاسد و غیر قابل استفاده شوند.
- (۵) انبار جزء مناطق **Critical** است و خطاهای موجود در آن جزء خطاهای **Major** محسوب می شوند.
- (۶) انبار ساختمان یا محوطه ای است که با بهره برداری از یک سیستم صحیح طبقه بندی، برای نگه داری یک یا چند نوع کالای بازرگانی، صنعتی، مواد اولیه و یا فرآورده های تولیدی مختلف، مورد استفاده قرار می گیرد.
- (۷) انبار فرآورده های دارویی فضای محصور با دیوار، سقف عایق بندی شده، کف و دیوارهای محکم، دارای قفسه بندی، عدم وجود درز، روزنه و منفذ در سقف و دیوارها که در برابر نور مستقیم محافظت شده، از نظر درجه حرارت و رطوبت تحت کنترل می باشد.

¹ Good Storage Practices (GSP)

۸) در صورتی که شرایط ویژه ای برای انبارش مواد و محصولات لازم باشد این شرایط ویژه باید تامین و تحت کنترل باشد.

۹) باید فضاهای انبار، در همه ابعاد و انواع قادر به انبارش و حفاظت از مواد اولیه و فرآورده های دارویی حساس به زمان، میزان رطوبت و درجه حرارت در برابر آسیب و تخریب در حین عملیات انبارداری باشند.

۱۰) فرآیند طراحی انبار باید شامل مستندات عملیات ارزیابی ریسک^۱ طراحی باشد. در این عملیات باید ریسک ها را شناسایی کرده، در صورت امکان آن ها را حذف نمود؛ در مواقعی که حذف آن امکان پذیر نباشد، ریسک های موجود را باید کاهش داد و مدیریت کرد.

۱۱) تقسیم بندی انواع انبارها: از نظر نوع کالاهایی که در آن ها نگه داری می شود (انبار های مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصولات تمام شده)، از نظر نوع و نقش ماهیت عمل (انبار های مواد آتش زا، مواد مخدر، مواد قرنطینه)، از نظر فرم ساختمانی (انبار های پوشیده کامل، سرپوشیده، باز و یا محوطه).

۱۲) انبارداری، اجرای یک سری روش های سیستماتیک و اعمال کنترل های مؤثر از لحظه دریافت کالا تا زمان تحویل آن به مصرف کننده و خروج از انبار با رعایت مقررات، همچنین اعمال کنترل دقیق از میزان موجودی و جلوگیری از انبارش بیش از حد موجودی ها است.

۱۳) استفاده از افراد کم سواد با ضریب هوشی پایین در محوطه های انبار توصیه نمی شود. همچنین مسئولیت محول به هر شخص و ساعات کاری وی نباید بیش از حد توانایی او بوده تا خطری متوجه کیفیت شود.

¹ Risk Assessment

۱۴) شرکت می بایست کارکنان مورد نیاز برای فعالیت های خارج از ساعات کاری (مواقع اضطراری) مانند توزیع اورژانس و فراخوان^۱ را مشخص نماید و روش اجرایی مکتوب آن را در دسترس داشته باشد.

۱۵) تمامی پرسنل شاغل در فعالیت های انبارداری باید آموزش های لازم را در زمینه های مقررات، دستورالعمل ها و ایمنی گذرانده باشند. همچنین افراد کلیدی باید دارای تجربه کافی در زمینه نگه داری دارو باشند.

۱۶) همگی کارکنان شاغل در فعالیت های انبارداری، باید آموزش های مهارتی لازم در زمینه ها: عملیات صحیح انبارداری، دستورالعمل های اجرایی استاندارد^۲، دستورالعمل های ایمنی (برق، حریق، مواد شیمیایی)، کمک های اولیه، نحوه جابه جایی دستی بار و رانندگی با لیفتراک (به همراه داشتن گواهینامه) را گذرانده باشند.

۱۷) کلیه کارکنان انبار باید دوره آموزشی عملی اطفاء حریق را طی کرده و در کار خود تجربه و مهارت کافی داشته باشند.

۱۸) پرسنلی که با داروهای خاص مانند رادیو داروها، داروهای مخدر، داروهای اعصاب و روان، داروهای سمی و خطرناک یا داروهایی که احتمال سوء استفاده از آن ها وجود دارد در ارتباط می باشند باید دوره های آموزشی خاصی را بگذرانند.

۱۹) باید تعداد کارکنانی که وارد فضاهای انبارش می شوند مشخص و محدود باشد. باید احتیاط های لازم در خصوص جلوگیری از ورود افراد متفرقه، نا آگاه و غیرمجاز به انبار در نظر گرفته شود.

۲۰) اگر انبار، شرایطی استاندارد برای نگه داری مواد و وسایل نداشته باشد بر کلیه فرآیندها تاثیر نامناسبی خواهد داشت.

¹ Recall

² Standard Operating Procedures (SOP)

۲۱) انبار باید دارای ظرفیت کافی جهت انبارش منظم گروه های مختلف مواد و فرآورده ها شامل مواد اولیه، بسته بندی، بینابینی، بالک و محصول نهایی، محصولات قرنطینه شده، آزاد شده، مردودی، مرجوعی یا ریکال شده را داشته باشد.

۲۲) محوطه اطراف انبار باید به گونه ای با آسفالت یا پوشش مناسب دیگری مفروش گردد که از ایجاد گرد و خاک و آلودگی جلوگیری نمایند و امکان عبور و مرور وسایل سنگین وجود داشته باشد.

۲۳) محل انبارها می بایست به نحوی انتخاب گردد که راههای دسترسی مناسب برای حمل و نقل خودروهای امدادی در شرایط ویژه موجود باشد به نحوی که بدون برخورد با مانع تا در ورودی انبار امکان پیشروی باشد.

۲۴) کف انبارها باید به گونه ای باشد که مقداری از سطح فضای بیرون بالاتر باشد تا در موقع بارندگی شدید از ورود آب به داخل انبار جلوگیری شود.

۲۵) اطراف دیوارهای انبار باید برای جلوگیری از نزدیک شدن جانوران موزی، از علفهای هرز پاکسازی گردد. در صورتی که این خطر کمکان وجود داشته باشد باید اطراف دیوارها حصارکشی شود.

۲۶) درها بایستی مجهز به قفل ایمنی و میله های حفاظتی بوده، پنجره ها و هواکش ها نیز باید به میله های حفاظتی مجهز بوده تا از ورود افراد غیر مسئول ممانعت شود.

۲۷) باید جنس کف انبار و دیوارها و سقف مقاوم، تمیز و فاقد هرگونه ترک، خوردگی و شکاف باشد. همچنین کف انبار می بایست از مواد مقاومی همچون بتن، سنگ و اپوکسی باشد به نحوی که بر اثر تردد لیفتراک تخریب نشده و از آن گرد و غبار بر نخیزد. آسفالت به هیچ وجه مناسب نیست، چراکه در مقابل بعضی حلال ها نرم می شود.

۲۸) بهتر است انبارها دارای سیستم دو در باشند، تا هوای انبار مستقیماً با بیرون تماس نداشته باشد و انتقال آلودگی و گرد و غبار به داخل انبار به حداقل برسد.

۲۹) علاوه بر در اصلی انبار، بایستی درهای اضطراری نیز در نظر گرفته شوند. از قرار دادن اجناسی که در مواقع اضطراری باعث مسدود شدن درهای انبار می‌شود در نزدیکی درها، جلوگیری گردد.

۳۰) موقعیت و طراحی انبار باید به گونه‌ای 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 به عمل آید.

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

۳۲) سقف انبار باید برای جلوگیری از نفوذ عوامل خارجی و پیشگیری از تبادل گرما، دوجداره باشد. همچنین سقف انبار باید عایق بندی و فاقد روزنه و منفذ عبور حیوانات، حشرات و گرد و غبار باشد.

۳۳) قفسه بندی انبار باید طوری بوده که قدرت مانور لیفتراک در بین آن‌ها مناسب باشد و همچنین از برگشت بسته‌ها و پالت‌ها جلوگیری شود.

۳۴) طراحی انبار باید بگونه‌ای صورت گرفته باشد که امکان بهره‌گیری حداکثر از روشنایی طبیعی (نور خورشید) وجود داشته باشد.

۳۵) روشنایی طبیعی انبارها می‌بایستی به گونه‌ای طراحی گردند که مواد شیمیایی و سموم موجود در آن‌ها در معرض تابش مستقیم نور خورشید قرار نگیرند. اکثر مواد شیمیایی و دارویی در نور کم و تابش غیر مستقیم آفتاب، دوام و عمر بیشتری خواهند داشت.

۳۶) در شرایطی که به هر دلیل محصول دارویی از بسته‌بندی اصلی خارج می‌شود یا شرایط محیطی به گونه‌ای باشد که بسته‌بندی اصلی قادر به محافظت از ماده دارویی نباشد، باید مراقبت از محصول در برابر هوا و نور را مد نظر قرار گیرد.

۳۷) برای تأمین روشنایی مصنوعی انبار بایستی حتی الامکان از لامپ های سقفی (چسبیده به سقف) استفاده شود. ارتفاع لامپ های آویزان از سقف باید حداقل یک متر از بالاترین سطح ردیف کالاها و مواد موجود در قفسه ها بالاتر باشد.

۳۸) لامپ ها باید به طور مناسب در برابر شکستگی حفاظت شده باشند و دارای حفاظ و قاب مناسب (از جنس نشکن) بوده و قابل نظافت و تمیز کردن باشند.

۳۹) قبل از استفاده از هر نوع نرم افزار در انبار می بایست ابتدا نرم افزار مربوطه معتبرسازی شود و سیستم از نظر صحت و تکرار پذیری نتایج بدست آمده قابلیت لازم را داشته باشد.

۴۰) با توجه به احتمال ایجاد وقفه در فرآیندهای تولید (نظیر توقف خط تولید، از کار افتادن دستگاه و ...) پیش بینی انبارهای محصولات حد واسط (میانی) حائز اهمیت است.

۴۱) باید باراندازهای دریافت و تحویل (ارسال)، مواد و محصولات را در برابر عوامل جوی (باد و باران و گرد و غبار) و تغییرات آب و هوایی محافظت کنند. در مواردی که در بارانداز فعالیتی صورت نمی گیرد باید امکان بستن دهانه و در ورودی بارانداز، وجود داشته باشد.

۴۲) محلی مناسب برای آماده سازی محموله ها (پاک سازی و نظافت) پیش از ورود به انبار در نظر گرفته شود. نواحی دریافت باید به گونه ای طراحی و مجهز شوند تا امکان تمیز کردن را به ظروف مواد ورودی که قبل از ذخیره نیاز به تمیز کردن دارند، بدهد.

۴۳) هیچ یک از فعالیت های انجام شده بر روی کالا های وارده (به عنوان مثال ضد عفونی کردن) نباید تاثیری بر کیفیت فرآورده های دارویی داشته باشند.

۴۴) برای نظافت انبار، جارو برقی صنعتی به تعداد کافی موجود باشد و وسایل گردگیری در محل های مناسب و مشخص قرار گیرند.

۴۵ نقشه دقیق، واضح و آشکار انبار که راهرو ها و مسیر های ورودی و خروجی، بخش های مختلف انبار، محل لوازم ایمنی و آتش نشانی، لوازم کمک های اولیه، تلفن های اضطراری و محل های خطرناک در آن مشخص باشد تهیه و در محل ورود نصب شده باشد.

۴۶ خوردن، آشامیدن و استعمال دخانیات در داخل انبار ممنوع است و بایستی این نکته با برچسب بر روی دیوار اعلام گردد.

۴۷ ایجاد آبدارخانه و استراحت گاه به هر شکل در داخل انبار ممنوع است و باید کاملاً منفک از فضای انبار باشد.

۴۸ وجود شیر آب و یا سینک ظرفشویی داخل انبار به علت بالا رفتن رطوبت و ایجاد آلودگی مجاز نمی باشد.

۴۹ اتاق های استراحت، شستشو و سرویس های بهداشتی کارکنان می بایست به حد کافی از نواحی انبار دور باشند.

۵۰ ساختمان انبار و تجهیزات موجود می بایست تمیز و عاری از گرد و غبار و کثیفی باشند.

۵۱ برنامه نظافت انبارها و دستورالعمل ها و سوابق مربوطه می بایست در محل موجود باشند. عملیات نظافت نباید خود منبع آلودگی گردد.

۵۲ تجهیزات و دستورالعمل های اجرایی استاندارد مناسب می بایست در محل انبارها موجود باشند که بر شرایط محیطی (دما، نور، رطوبت و تمیزی ساختمان) نگره داری، نظارت نمایند.

۵۳ نصب رطوبت سنج در انبار هایی که دارای کالاهایی با رعایت شرایط رطوبتی هستند الزامی است. وقتی در برخی اقسام، عبارت جلوگیری از رطوبت درج شده است باید دقت گردد که رطوبت نسبی نباید بیش از حد مجاز آن کالا باشد

۵۴ در سردخانه ها و یخچال ها نباید وسایل اضافی یا وسایلی که نیاز به نگره داری در شرایط سرد یا انجماد را ندارند (مانند کارتن جعبه ها) نگره داری شوند.

۵۵) فرآورده های دارویی نباید مستقیماً بر روی زمین نگه داری شوند مگر آن که بسته بندی به نحوی طراحی شده باشد که اجازه انبارش به این صورت را به محصول بدهد (برای مثال در مورد بعضی از سیلندرهای گازی دارویی).

۵۶) استفاده از پالت چوبی غیر استاندارد به هیچ وجه در داخل انبار مجاز نمی باشد.

۵۷) 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 غیرعادی وجود ندارد. پالت معیوب ممکن است هنگام جابجایی شکسته شود و باعث آسیب کالا گردد.

۵۸) پالت های خالی را به طور مرتب جمع آوری کنید به گونه ای که در مسیر حرکت قرار نداشته باشند.

۵۹) انبار باید تمیز، خشک، خنک، منظم، عاری از حیوانات زنده و مرده و ضایعات تولید و بسته بندی باشد.

۶۰) بهتر است داخل انبارها سم پاشی نگردند، اما در صورت ضرورت (به علت افزایش تعداد جوندگان، حشرات و گزندگان) می بایست کلیه ظروف و کالاها از انبار خارج شود و بعد از سم پاشی و ۲۴ ساعت تهویه هوا دوباره کالاها چیده شوند.

۶۱) استفاده از سمومی که بخار و گازهای فرار تولید می کنند حتی الامکان ممنوع می باشد، باید از روش طعمه گذاری و سمومی که به شکل گاز و بخار نیستند استفاده شود.

۶۲) نقشه مربوط به تله گذاری (طعمه گذاری) تهیه و در معرض دید باشد.

۶۳) از نگه داری حیوانات خانگی در انبار خودداری گردد.

۶۴) حتی الامکان بایستی در انبارداری تجانس کالاها مد نظر قرار گیرد به طوری که بتوان با نصب برای هر نوع فرآورده دارویی باید فضای کافی در نظر گرفته شود تا از اختلاط آنها جلوگیری شود تا بلوهای راهنما بخش های مختلف انبار را از یکدیگر مجزا نمود.

۶۵ مایعات شیمیایی یا مواد خطرناک در طبقات زیرین قفسه ها نگه داری شوند.

۶۶ اجناس سنگین در پایین ترین ردیف قفسه ها و اجناس کم وزن و پر حجم در قفسه های بالایی قرار داده شوند.

۶۷ مواد و فرآورده هایی که تاثیرات سوء بر یکدیگر دارند در کنار هم نباید نگه داری شوند.

۶۸ نحوه آرایش و طبقه بندی مواد شیمیایی و سموم در انبارها می بایست به نحوی باشد که امکان رؤیت و دسترسی به آن ها به آسانی امکان پذیر باشد.

۶۹ از ورود بارها و تجهیزات فاقد علائم شناسایی، بخصوص مواد شیمیایی جلوگیری شود.

۷۰ تمام مواد شیمیایی باید دارای اوراق اطلاعات ایمنی مواد^۱ باشند.

۷۱ اوراق اطلاعات مواد شیمیایی اوراقی هستند که باید به وسیله سازندگان و عرضه کنندگان مواد شیمیایی در اختیار مصرف کنندگان مواد شیمیایی قرار بگیرند، تا مصرف کننده از چگونگی رسیدگی و کار با این مواد اطلاع حاصل نماید.

۷۲ اطلاعات اوراق اطلاعات ایمنی مواد حداقل شامل این موارد می باشند: نام و اطلاعات شناسائی کننده ماده شیمیایی، خصوصیات فیزیکی و شیمیایی مواد، اطلاعات مربوط به حریق، اطلاعات مربوط به درجه واکنش ها، اطلاعات مربوط به سلامت و بهداشت، اقدامات کنترلی ماده شیمیایی، احتیاط های ایمنی در کاربرد و ذخیره سازی بی خطر، مشخصات عرضه کننده ماده شیمیائی.

۷۳ تاریخ انقضاء فرآورده ها باید به آسانی از روی قفسه یا پالت قابل رؤیت باشد.

۷۴ اجناسی که تقاضای آن ها زیاد است و در نتیجه حمل و نقل آن ها زیاد است، باید در دسترس قرار گیرند (محبوبیت).

۷۵ اصل تقدم مصرف کالایی که زودتر وارد شده است^۲.

¹ Material Safety Data Sheet (MSDS)

² First in, First Out (FIFO)

۷۶) محصول با تاریخ انقضاء نزدیک تر، زودتر توزیع شود^۱.

۷۷) محصولات دارویی که نزدیک به پایان تاریخ انقضاء هستند، می بایست از سایر داروهای قابل فروش جدا شوند.

۷۸) خودروها باید به گونه‌ای بارگیری شوند که سیستم FOLI^۲ به منظور جلوگیری از آسیب دیدگی فیزیکی و اتلاف وقت در هنگام تخلیه بار رعایت گیرد.

۷۹) باید نقطه سفارش برای کالاهای گوناگون تعریف شود و درخواست مجدد بر اساس نقطه سفارش انجام گیرد. نقطه سفارش زمانی است که موجودی انبار به آن حد رسیده تا سفارش خرید برای تامین موجودی جنس صادر گردد.

۸۰) محصولات دارویی می‌بایست به نحوی جابجا و انبار شوند که منجر به بروز ضایعات، شکستگی، آلودگی و اختلاط^۳ نشوند.

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

۸۲) بررسی چیدمان کالا به طوری است که اسباب و وسایلی که گوشه و لبه‌های تیز یا قسمت‌های شکننده دارند موجب آسیب‌رسانی و خسارت نگردند.

۸۳) نواحی انبارداری باید به نحوی طراحی یا بازسازی شده باشند که از وضعیت مطلوب نگه داری داروها (تمیز، خشک و در محدوده دمایی قابل قبول) اطمینان حاصل گردد.

۸۴) انبار با کنترل دمایی معین ناحیه ای است که دما در آن ناحیه به صورت دائم در یک محدوده دمایی از پیش تعیین شده (برای مثال ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) حفظ می شود.

۸۵) وقتی شرایط انبارداری خاصی مثلاً از نظر درجه حرارت و رطوبت لازم است باید ضمن تامین این شرایط جزئیات آن کنترل، پایش و ثبت و بایگانی شود.

¹ First expired, First out (FEFO)

² First out – Last in

³ Mix Up

۸۶) باید سوابق مستند کنترل دما برای بررسی و مرور در دسترس باشند.

۸۷) باید تمامی سوابق مونیتورینگ و پایش، حداقل یک سال بیشتر از طول عمر قفسه ای ماده یا محصول انبار شده یا مطابق با قوانین ملی نگه داری شوند.

۸۸) اطلاعات می بایست از نظر امنیتی به طور فیزیکی و سیستماتیک حفظ شده و به نحوی محافظت شوند که از حوادث یا دسترسی افراد غیر مسئول در امان باشند.

۸۹) از اطلاعات در زمان های تعیین شده می بایست نسخه پشتیبان^۱ تهیه شده و برای مدت زمانی که قوانین عنوان می نمایند، نگه داری شوند.

۹۰) داروهایی که به صورت محلول هستند باید به طور خاص مورد توجه قرار گیرند و هیچ گاه نباید در دمای زیر صفر درجه سانتی گراد نگه داری شود. انجماد این محصولات می تواند منجر به رسوب مواد مؤثره و تشکیل کریستال شود. ممکن است این کریستال ها در صورت بازگشت دما به بالای صفر درجه سانتی گراد مجدداً به صورت محلول در نیایند.

۹۱) شرایط نگه داری مواد و محصولات دارویی می بایست مطابق با مندرجات برچسب روی آن ها باشد.

۹۲) محصولات دارویی که باید در شرایط مشخصی نگه داری شوند نیازمند تهیه دستورالعمل های اجرایی استاندارد مناسب خود هستند. انحرافات از دستورالعمل های اجرایی استاندارد می بایست مستند شده و برای آن ها اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب در نظر گرفته شود.

۹۳) در تمامی فعالیت های انبارش و توزیع می بایست اطمینان حاصل نمود که مشخصات محصولات دارویی از بین نرفته و بر اساس اطلاعات مندرج بروی جعبه داروها عمل می شود.

۹۴) در صورت از کار افتادن یک واحد سرمایشی، کلیه انبارها باید مجهز به امکانات پشتیبانی لازم جهت جلوگیری از هرگونه آسیب دیدگی محموله هادر اثر افزایش دما باشند.

¹ Back up

۹۵) ضرورت دارد تا برای تضمین جریان برق وسایل سرمایشی، ژنراتور پیش‌بینی گردد تا در مواقع قطع برق، به‌طور خودکار وارد مدار شود.

۹۶) تمامی تجهیزات مورد استفاده جهت انبارداری و توزیع محصولات دارویی می‌بایست به‌طور مناسبی جانمایی، نگه‌داری و تمیز شوند.

۹۷) انبار باید مجهز به سیستم کنترل دما، ثبت دما و رطوبت تحت شبکه مرکزی بوده، مستندات مربوطه در دسترس باشند.

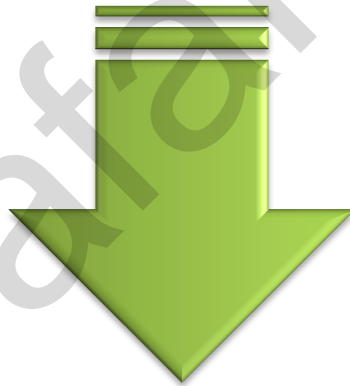
۹۸) کیفیت‌سنجی^۱ دستگاه‌ها و معتبرسازی^۲ فرآیندها می‌بایست قبل از استفاده و بعد از هرگونه تغییر معنی‌داری (مانند عملیات تعمیرات و نگه‌داری) صورت پذیرند.

۹۹) ابزارهایی که در کنترل دما و رطوبت مورد استفاده قرار می‌گیرند باید با فاصله زمانی مناسب و معین که از قبل تعیین شده است، مورد بازرسی قرار گیرند و نتایج موارد کنترل و کالیبراسیون آن‌ها باید ثبت شده، نگه‌داری شوند.

۱۰۰) سوابق تعمیرات و نگه‌داری و فعالیت‌های کالیبراسیون برای تجهیزات کلیدی می‌بایست تهیه و حفظ شوند مانند سردخانه‌ها، سیستم آلام، سیستم کنترل دسترسی افراد، یخچال‌ها، ثبات‌های دما و رطوبت و سایر تجهیزات مرتبط با کنترل دما، سیستم‌های تهویه هوا و سایر تجهیزات مورد استفاده در انبارها.

¹ Qualification

² Validation



دوره آموزشی عملیات صحیح انبارداری

(GSP)

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



فهرست دوره های آموزشی دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

- سیستم مدیریت کیفیت (QMS)
- اصول بهینه تولید (GMP) مقدماتی
- اصول بهینه تولید (GMP) پیشرفته
- ده فرمان طلایی GMP
- GMP ویژه انتقال خون
- GMP ویژه مراکز پلاسمافرزیس تولیدی
- GMP تولید داروهای استریل در شرایط آسپتیک
- GMP تولید داروهای حاوی مواد خطرناک (Hazard)
- عملیات صحیح آزمایشگاهی (GLP) عمومی
- مدیریت ریسک کیفی (QRM)

- اصول بهینه انبارداری فرآورده های دارویی (GSP)
- اصول بهینه توزیع فرآورده های دارویی (GDP)
- خودبازرسی (Self-Inspection)
- فن آوری اتاق تمیز (Cleanroom)
- شناسایی و کنترل آلودگی در اتاق تمیز
- گایننگ و فرآیندهای ورود/ خروج در فضاهای تمیز
- رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز
- نظافت و بهداشت شخصی کارکنان بخش های تولیدی
- نظام آراستگی (5S) عمومی
- نظام آراستگی (5S) انبار
- نظام آراستگی (5S) بخش تولید
- نظام آراستگی (5S) آزمایشگاه
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE)
- HSE ویژه آزمایشگاه
- HSE ویژه انبار
- HSE ویژه بخش های تولیدی
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی اتاق تمیز
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی انبار
- نظافت و پاک سازی تجهیزات و تاسیسات بخش های تولیدی
- نظافت و پاک سازی تجهیزات و تاسیسات بخش های اداری
- استریلیزاسیون، ضدعفونی، پاک سازی محیط و تجهیزات



انتشارات افروز

مقابل در اصلی دانشگاه تهران،

نبش فخر رازی، پلاک ۸۵، طبقه اول، واحد ۱

تلفن: ۶۶۴۶۸۸۵۵

فاکس: ۶۶۴۹۴۱۴۳

همراه: ۰۹۳۵۱۰۲۲۹۳۲



"دنیا شکوفا"

شبکه آموزشی GMP, GLP, GSP, HSE, Cleanroom

https://eitaa.com/shokofa_world



@shokofa_world

www.shokofaworld.blogfa.com



"مدیریت شکوفا"

شبکه آموزشی توسعه مهارت‌های مدیریتی



[@shokofa_management](https://www.instagram.com/shokofa_management)

www.shokofamanagement.blogfa.com