



عملیات صحیح انبارداری محصولات دارویی

100 Key Points

دکتر علی اصغر صفری فرد [PhD]

نویسنده، مشاور و مدرس

QMS, GMP, GSP/GDP,
GLP, QRM & Cleanroom



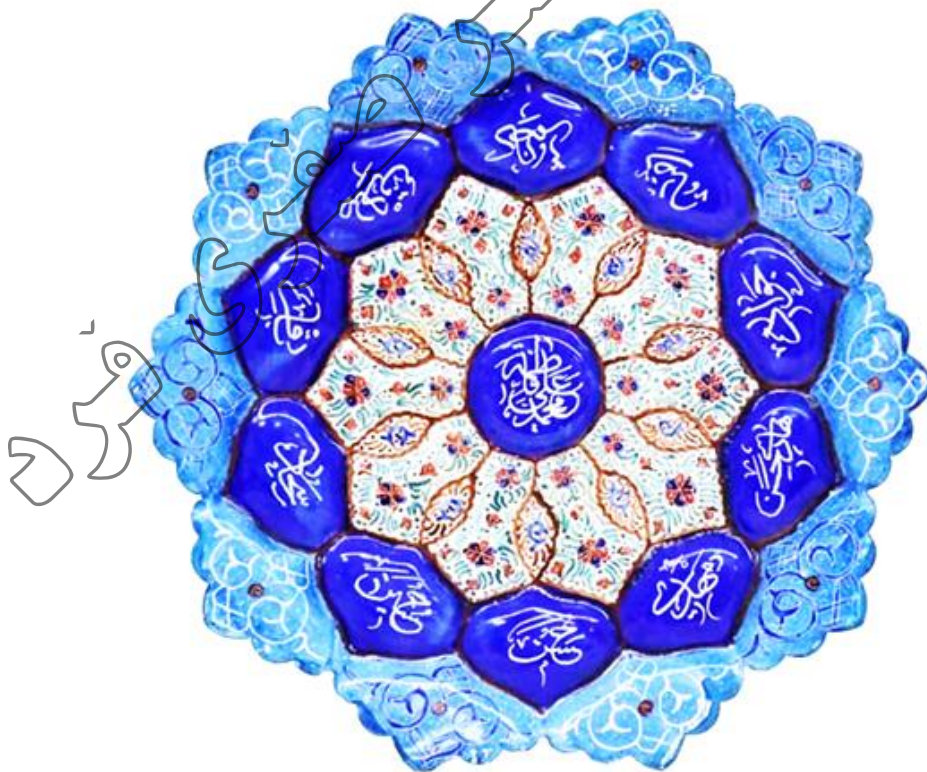
۱۴۰۴



تقدیم

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)

محصولات دارویی

دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس

**QMS, GMP, GSP/GDP,
GLP, QRM & Cleanroom**

safarifardas@Gmail.com

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴

سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

QMS, GMP, GLP, GSP/GDP, QRM & Cleanroom

شرکت های تولیدی: داروسازی ثامن - مشهد مقدس، دکتر عبیدی، سرم سازی شهید قاضی - تبریز، شفا فارمد، ایران هورمون، جابرین حیان، گروه دارویی برکت، کارخانجات داروپخش، تولید مواد اولیه داروپخش (نمداد)، شیمی دارویی داروپخش، توزیع داروپخش، رازک، اکنو ورکو، هلال ایران (سها)، فارابی - اصفهان، لایراتوار داروسازی و بهداشتی شفا، ایوریحان، لایراتوار دارویی سینادارو، لقمان، پویش دارو - پردیس، کیمیاگران امروز - شازند اراک، فارما شیمی، توفیق دارو، ارسطو - ساوه، آوه سینا - ساوه، نشاط دارو - ساوه، سه دال ناو - ساوه، بهان سار - ساوه، پارس نمک کاوه - ساوه، اکسیر - بروجرد، دنون لبنی پارس (محصولات دنت) - قزوین، داروسازی کوثر، صنایع دینه ایران - قزوین، طبیب درمان پژوهش قلب - کاشان، پدیده شیمی جم، هستی آریا شیمی، آرین سلامت سینا، طبیعت زنگه (سینره)، واریان فارمد، فارما زند، آتی درمان، رستاک طب پارسه، رهاورد تامین - ساوه، آفاشیمی، رویان دارو - میمنان، فرآیند شیمی حکیم - تاکستان، مصون دارو، بازاریابی شبکه های مروراید پنه ریز، پیشرو صنعت سلامت ایرانیان، پیشگامان سنجش ایستاتیس، گروه شرکت های درمان باب، شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون، مراکز بلاسمافریزس تولیدی بیودارو، داروبلاسمای ایرانیان - قائمیه، دایا آرین دارو - شهر ری، خوارزمی - اسلام شهر و فردیس - البرز

صنایع: صنایع الکترونیک ایران - هلال ایران (وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح)، سازمان پژوهش و نوآوری های دفاعی - سیند (وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح)، سازمان انرژی اتمی ایران (شرکت پارس ایزوتوپ)، مجتمع فولاد چادرملو - اردکان یزد، شرکت فولاد غدیر ایرانیان - اردکان یزد، کارخانه گندله سازی سه چاهون - بافق یزد، شرکت آهن و فولاد ارفع، خودروسازی زامیاد، خودروسازی پارس خودرو، خودروسازی سیلان خودرو مایوان - اردبیل، نفت ایرانول، شرکت سرمایه گذاری دارویی تامین (تیپیکو)، گروه صنعتی مینو، پردازش تصویر رایان، تصویر نگار جاوید، گروه صنعتی مهر ابرار پخش ممتاز، شرکت میلان پارس فارمد - تبریز، شرکت نوآوران سلامت ارزنگ

دانشگاه ها: دانشگاه فرماندهی و ستاد (دافوس) ارتش جمهوری اسلامی ایران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران (مرکز تحقیقات و بانک فرآورده های پیوندی ایران - پژوهشکده زن، سلول و بافت)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز (مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی)، سازمان انتقال خون ایران (ستاد مرکزی و ادارات کل انتقال خون استان های تهران، خراسان رضوی، کهگیلویه و بویراحمد، سمنان و خراسان شمالی) موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، واحد الکترونیکی دانشگاه آزاد اسلامی، سازمان جهاد دانشگاهی

مراکز تحقیقاتی و پژوهشی: مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران، موسسه واکسن و سرم سازی رازی - حصارک کرج، پژوهشگاه رویان، شرکت فناوری ین باخته های رویان، شرکت زیست فن آوری کوثر

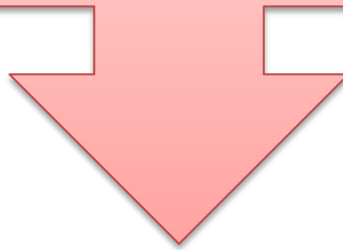
سازمان ها و انجمن ها: انجمن تولید کنندگان و صادر کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی، هیات امنای صرفه جویی ارزی، بسیج جامعه پزشکی ایران، بسیج جامعه پزشکی سازمان انتقال خون ایران، انجمن علمی جراحان عمومی ایران، انجمن علمی پرودنتولوژی ایران، انجمن تالاسمی ایران

موسسه های آموزشی: افق فارمد، نوآوران صنعت پویای پیشرو، مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران، مدیریت بهین آفرین رهیار یزد، آفاق صنعت، دانش پویان، تسهیلگران توسعه تفکر، کاوشگران راستین، فیدار دانش، مرزبان کیفیت دانش، اکسیر دانش، معیار دانش اصفهان، بهینه پرداز آرتا قزوین، نوبانگ اندیشه زنجان، حامیان توسعه اصفهان، نوین پارسیان کرج، آکادمی مدیریت دانش نوین



عملیات صحیح انبارداری (GSP)

محصولات دارویی



- (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 حدّ 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.

¹ Good Storage Practices (GSP)

(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.

(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 حساسی 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^۲ 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.

² Risk Assessment

(۱۳) استفاده از افراد کم سواد با ضریب هوشی پایین در محوطه های انبارتوصیه نمی شود. همچنین مسئولیت محوّل به هر شخص و ساعات کاری وی نباید بیش از حدتوانایی او بوده تا خطری متوجه کیفیت شود.

(۱۴) شرکت می بایست کارکنان مورد نیاز برای فعالیت های خارج از ساعات کاری (مواقع اضطراری) مانند توزیع اورژانس و فراخوان^۳ را مشخص نماید و روش اجرایی مکتوب آن را در دسترس داشته باشد.

(۱۵) تمامی پرسنل شاغل درفعالیت 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 درفعالیت های انبارداری، باید آموزش های مهارتی لازم در زمینه ها: عملیات صحیح انبارداری، دستورالعمل های اجرایی استاندارد^۴، 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 درارتباط می باشند باید دوره های آموزشی خاصی را بگذرانند.

^۳ Recall

^۴ Standard Operating Procedures (SOP)

- (۱۹) باید تعداد کارکنانی که وارد فضاهای انبارش می‌شوند مشخص و محدود باشد. باید احتیاط‌های 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.
- (۲۱) انبار باید دارای ظرفیت کافی جهت انبارش منظم گروه‌های مختلف مواد و فرآورده‌ها 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 گونه‌ای 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 می‌بایست 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 گونه‌ای 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 کماکان وجود داشته باشد باید اطراف دیوارها حصارکشی شود.

- (۲۶) درها بایستی مجهز به قفل ایمنی و میله‌های حفاظتی بوده، پنجره‌ها و هواکش‌ها نیز باید به میله‌های 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 تخریب‌نشده و از آن گرد و غبار بر نخیزد. آسفالت به هیچ وجه مناسب نیست، چراکه در مقابل بعضی حلال‌ها 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 مدّ نظر قرار گیرد.

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

(۳۸) لامپ‌ها 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 می‌بایست 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 حدّ 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، چارو 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 نگره 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) پالت‌های خالی را به‌طور مرتب جمع‌آوری کنید به گونه‌ای 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 فرّار 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 تابلوهای 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^۵ 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^۶.
- (۷۶) محصول با تاریخ انقضاء نزدیک تر، زودتر توزیع شود^۷.
- (۷۷) محصولات دارویی که نزدیک به پایان تاریخ انقضاء هستند، می بایست از سایر داروهای قابل فروش جدا شوند.
- (۷۸) خودروها باید به گونه ای بارگیری شوند که سیستم FOLI^۵ به منظور جلوگیری از آسیب دیدگی فیزیکی و اتلاف وقت در هنگام تخلیه بار رعایت گیرد.

^۵ Material Safety Data Sheet (MSDS)

^۶ First in, First Out (FIFO)

^۷ First expired, First out (FEFO)

- (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 به‌نحوی جابجا و انبار شوند که منجر به بروز ضایعات، شکستگی، آلودگی و اختلاط^۹ نشوند.
- (۸۱) کارتن‌ها باید به‌گونه‌ای 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 می‌شود.
- (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.
- (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.

^۸ First out – Last in

^۹ Mix Up

(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 زمان‌های تعیین شده می بایست نسخه پشتیبان^{۱۰} تهیه شده و برای مدت

زمانی که قوانین عنوان می نمایند، نگهداری شوند.

(۹۰) داروهایی که به صورت محلول هستند باید به طور خاص مورد توجه قرار گیرند و هیچ‌گاه

نباید در دمای زیر صفر درجه سانتی‌گراد نگهداری شود. انجماد این محصولات می تواند منجر به

رسوب مواد مؤثره و تشکیل کریستال شود. ممکن است این کریستال‌ها در صورت بازگشت دما به

بالای صفر درجه سانتی‌گراد مجدداً به صورت محلول در نیایند.

(۹۱) شرایط نگه داری مواد و محصولات دارویی می بایست مطابق با مندرجات برچسب روی

آن‌ها باشد.

(۹۲) محصولات دارویی که باید در شرایط مشخصی نگه داری شوند نیازمند تهیه

دستورالعمل‌های اجرایی استاندارد مناسب خود هستند. انحرافات از دستورالعمل‌های اجرایی

استاندارد می بایست مستند شده و برای آن‌ها اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب در نظر گرفته

شود.

(۹۳) در تمامی فعالیت‌های انبارش و توزیع می بایست اطمینان حاصل نمود که مشخصات

محصولات دارویی از بین نرفته و بر اساس اطلاعات مندرج بروی جعبه داروها عمل می‌شود.

(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.

¹⁰ 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) کیفیت سنجی^{۱۱} دستگاه‌ها و معتبرسازی^{۱۲} 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 بازبینی 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 آلازم، 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.

¹¹ Qualification

¹² Validation



بسمه تعالی شانه

دوره آموزشی کاربردی

عملیات صحیح انبارداری (GSP)

- تعریف انبار و اهمیت انبارداری درست
- تاسیسات و تجهیزات
- چیدمان کالا و نحوه انبارداری مواد اولیه و محصولات تولیدی
- الزامات و شرایط انبارداری و پایش آنها
- انبارداری کالاهای مرجوعی، فراخوان شده، منسوخ شده، در قرنطینه و ریلیز شده
- تعیین نقطه سفارش، محبوبیت، FIFO, FEFO, LIFO
- سردخانه، حفظ زنجیره سرد و تهیه نقشه دمایی (Mapping)
- تعیین نقاط Cold Spot و Hot Spot
- انتخاب کارکنان، آموزش کارکنان
- آشنایی با نظام آراستگی (5S) در انبار
- پیروی از مقررات بهداشتی و ایمنی در انبار
- موارد مهم در بازرسی و خودبازرسی انبار

دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس حوزه "ساخت محصول با کیفیت"

(QMS, GMP, GSP/GDP, GLP, QRM & Cleanroom)

دارای سابقه تدریس در ۱۱۵ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، پژوهشگاه، انستیتو، نهاد، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



بسمه تعالی شانه

دوره آموزشی کاربردی

عملیات صحیح توزیع (GDP)

- آشنایی با مفاهیم کیفیت، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت
- آشنایی با مفهوم عملیات صحیح انبارداری (GSP)
- آشنایی با مفهوم عملیات صحیح توزیع (GDP)
- الزامات و شرایط انبارداری و حمل و نقل کالاها
- حفظ زنجیره سرد و تهیه نقشه دمایی (Mapping)
- معتبرسازی ماشین‌های حمل و نقل
- انتخاب و آموزش کارکنان و رانندگان
- آشنایی با مفاهیم LIFO, FEFO, FIFO
- الزامات ویژه خودروهای حمل و نقل
- چیدمان کالاها و نحوه بارزدن خودروها
- اقدامات قبل از حرکت، روز حرکت، در زمان حرکت و رسیدن محموله به مقصد
- نظافت و پاک‌سازی خودروهای حمل و نقل
- پیروی از دستورالعمل‌های اجرایی استاندارد (SOP)
- موارد مهم در بازرسی و خودبازرسی

دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس حوزه "ساخت محصول با کیفیت"

(QMS, GMP, GSP/GDP, GLP, QRM & Cleanroom)

دارای سابقه تدریس در ۱۱۵ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، پژوهشگاه، انستیتو، نهاد، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



عملیات صحیح انبارداری
محصولات دارویی



دکتر علی اصغر صفری فرد

انتشارات افروز

تهران، مقابل در اصلی دانشگاه تهران،
نبش فخر رازی، پلاک ۸۵، طبقه اول، واحد ۱

۶۶۴۶۸۸۵۵

۰۹۳۰۷۴۳۹۸۶۴

خرید اینترنتی www.afroozbook.ir



منتخبی از سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

در بیش از ۱۱۵ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، انستیتو،

پژوهشگاه، نهاد، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی



فهرست دوره‌های آموزشی دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

- اصول بهینه تولید (GMP) مقدماتی
- اصول بهینه تولید (GMP) پیشرفته
- ده قانون طلایی GMP
- GMP ویژه مراکز انتقال خون
- GMP ویژه مراکز پلاسمافرزيس توليدي
- GMP تولید داروهای استریل در شرایط آسپتیک
- خطاهای رایج در عدم پیروی از الزامات GMP
- عملیات صحیح آزمایشگاهی (GLP)
- عملیات صحیح انبارداری (GSP)
- عملیات صحیح انبارداری و توزیع (GSDP)
- مدیریت ریسک کیفی (QRM)
- اصول بازرسی و خودبازرسی (Self-Inspection)

- فن آوری اتاق تمیز (Cleanroom)
- رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز (Cleanroom Discipline)
- شناسایی آلودگی و کنترل آلودگی در اتاق تمیز
- گانینگ (Gowning) و فرآیندهای ورود/ خروج در فضاهای تمیز
- پوشش صحیح کارکنان در بخش‌های مختلف کاری
- رفتار درست کارکنان در شرکت‌های تولیدی
- بهداشت فردی و حرفه‌ای کارکنان در شرکت‌های تولیدی
- تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی (HACCP) در صنایع غذایی
- کلیات نظام آراستگی (5S+2S)
- نظام آراستگی (5S+2S) در بخش‌های تولید
- نظام آراستگی (5S+2S) در انبار
- نظام آراستگی (5S+2S) در آزمایشگاه
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE)
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در آزمایشگاه
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در انبار
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در بخش تولید و اتاق‌های تمیز
- اوراق ایمنی مواد شیمیایی (MSDS)
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی اتاق تمیز
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی انبار
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی آزمایشگاه
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی بخش تولید
- استریلیزاسیون، ضدعفونی و پاک سازی محیط و تجهیزات کاری



دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس

**QMS, GMP, GSP/GDP,
GLP, QRM, & Cleanroom**

09122137144

safarifardas@Gmail.com





"دنیا شکوفا"

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom



t.me/shokofa_world



eitaa.com/shokofa_world

www.ShokofaWorld.blogfa.com

www.ShokofaOnline.blogsky.com