

معاونت سلامت

اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت

اداره مدیریت فناوری آزمایشگاهی

**دستور العمل فعالیت واحد های توزیع کننده کیت های آزمایشگاهی و فرآورده های
تشخیصی GDP**

تابستان 87

ویرایش اول

1- مقدمه:

دستور العمل زیر با توجه به اهمیت حفظ کیفیت فرآورده های تشخیصی آزمایشگاهی در زنجیره توزیع، بر اساس مراجع بین المللی و با در نظر گرفتن شرایط کشور تهیه و رعایت آن برای همه واحد هایی که به نحوی در توزیع فرآورده های آزمایشگاهی فعالیت می نمایند، الزامی گردیده است.

2- تعاریف:

در دستور العمل حاضر اصطلاحات معمول با تعاریف ذیل استفاده شده اند.

فرآورده های تشخیصی (In Vitro Diagnostic Products): به کلیه معرفها، دستگاهها . سیستم هایی که به تنهایی یا در کنار هم، با هدف تشخیص بیماری یا سایر حالات شامل تعیین وضعیت سلامت، درمان، تسکین، بهبود و پیشگیری از بیماری یا عوارض آن بکار می روند، اطلاق می شوند.

توزیع کننده (Distributor): به هر فرد حقیقی با حقوقیکه فرآورده ها را از محل ساخت یا واردات به مصرف کننده و مشتری اصلی می رساند، گفته می شود. این فرد فرآورده را مجددا بسته بندی نمی کند و تغییری در ظرف، برچسب یا بسته بندی آن ایجاد نمی نماید.

بازخوانی (recall): فعالیتی است که توسط توزیع کننده به منظور جمع آوری فرآورده های معیوب تاثیر گذار بر سلامت جامعه، از بازار مصرف صورت می گیرد. بازخوانی ممکن است به درخواست شرکت مسئول (وارد کننده یا تولید کننده) یا براساس اعلام وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی انجام پذیرد.

فرآورده مرجوعی (Return): فرآورده است که به علت مازاد بر نیاز بودن، عدم دستیابی به معیار مشتری یا نامناسب بودن، به شرکت بازگردانده شده است.

3- کلیات:

1. توزیع فرآورده های تشخیصی در کشور می باید صرفا از طریق واحد های پخش مجاز مورد تایید وزارت بهداشت درمان و آموزش کشور (اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه علوم پزشکی) و با رعایت کایه مقررات و دستورالعملهای مربوط به توزیع و با حفظ کیفیت محصول انجام شود.

2. ارائه اساسنامه و روزنامه رسمی شرکت یا جواز کسب اتحادیه صنفی مرتبط ضروری بوده و توزیع فرآورده های تشخیصی می بایست در موضوع فعالیت شرکت یا واحد صنفی، قید شده باشد.

3. توزیع کننده می بایست فرآورده تشخیصی مورد نیاز خود را صرفا از طریق شرکتهای تولیدی و وارداتی رسمی و ثبت شده (دارای مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی) و یا سایر توزیع کنندگان مجاز تامین نماید.

4. هر شخص حقیقی یا حقوقی با رعایت شرایط ذکر شده در این دستور العمل می تواند نسبت به تاسیس واحد پخش فرآورده تشخیصی اقدام نماید.

5. واحد پخش فرآورده تشخیصی بعد از ایجاد امکانات مورد نیاز این دستورالعمل و تأیید دانشگاه مربوطه، مجاز به فعالیت می باشد.

6. واحد پخش فرآورده تشخیصی می تواند محصولات خود را مستقیماً بین آزمایشگاهها پخش نموده یا از طریق سایر واحد های توزیع کننده مجاز اقدام به این امر نماید.

7. توزیع فرآورده های تشخیصی بین آزمایشگاههای تشخیص طبی می بایست یکنواخت و عادلانه انجام گیرد.

8. واحد هایی که موارد این دستورالعمل را رعایت نمایند، بعنوان توزیع کنندگان مجاز شناخته شده و اسامی آنها به مصرف کنندگان و شرکت های تولید کننده و وارد کننده فرآورده های تشخیصی اعلام خواهد شد.

9. توزیع کننده موظف است اطلاعات مورد درخواست آزمایشگاه مرجع سلامت را در اسرع وقت تهیه و ارسال نماید.

10. توزیع کننده می بایست از فروش فرآورده هایی که از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت غیر قابل قبول اعلام می شوند، خودداری نموده و تا حد امکان آزمایشگاهها را از موضوع مطلع سازد.

4- کارکنان:

1. کلیه کارکنان واحد های توزیع کننده می بایست از تجربه و توانایی کافی برخوردار بوده و با توجه به شرح وظیفه تحت آموزش قرار گرفته باشند.

2. آموزش می تواند از طریق شرکت های تولید کننده را بر عهده دارند یا انجمن های مربوطه همراه با ارائه گواهی آموزش، انجام پذیرد.

بهرتر است حداقل یک نفر از کارکنان، دارای تحصیلات در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی یا دارای سابقه کار مفید در امر تامین و توزیع فرآورده های تشخیصی باشد در غیر اینصورت لازم است فردی با مشخصات فوق به عنوان مشاور فنی به خدمت گرفته شود با صلاحیت توزیع کننده کتبا به تایید تولید کننده یا تامین کننده فرآورده رسیده باشد.

5- فضا تاسیسات و تجهیزات

1. محل تحویل گرفتن اقلامی که به تازگی خریداری شده، می بایست طوری طراحی گردد که در زمان تخلیه بار، فرآورده ها از شرایط نامساعد جوی حفظ گردند. این بخش باید از محل نگهداری فرآورده ها جدا شده باشد.

2. محل نگهداری فرآورده ها در بخش های مختلف، باید دارای سیستم گرمایش و سرمایش مناسب باشد. دما و رطوبت در طول زمان به صورت دستی یا الکترونیک ثبت و سوابق آن موجود باشد.

3. محل نگهداری فرآورده ها، باید دارای امکانات نگهداری، جابهجایی، قفسه بندی و چیدمان مناسب بوده و فضا برای نظافت و حرکت بین قفسه ها و جا به جایی کالا کافی باشد.

4. انبار باید دارای سیستم ایمنی اعلام و اطفای حریق بوده و علایم هشدار و وسایل لازم در اماکنه مربوطه نصب شده باشد.

5. جنس کف سقف و دیوارها و پوشش و عایق بندیها به نحوی باشد که از ایجاد غبار و یا عبور گرد و خاک به داخل جلوگیری کند.

6. علاوه بر ایجاد امکانات عمومی و سردخانه 2-8 با امکان کنترل دما و رطوبت که متناسب با حجم فعالیت شرکت می باشد، لازم است برای نگهداری فرآورده های با شرایط خاص (فرآورده های فریزری...) تمهیدات لازم در نظر گرفته شود.

7. امکان کنترل دقیق ورود و خروج کالا وجود داشته باشد.

8. چرخه ورود و خروج فرآورده ها باید به نوعی طراحی شود که در صورت وجود محصولات مشابه با تاریخ انقضا، متفاوت کالای با تاریخ انقضا، نزدیکتر، سریعتر به فروش برسد.

9. محل نگهداری فرآورده های تشخیصی باید طوری طراحی شود که محل قرارگیری کالاهای انبار شده، سفارشات آماده تحویل و فرآورده های غیر قابل مصرف، مشخص و مجزا باشند.

10. فرآورده های تشخیصی غیر قابل توزیع از قبیل فرآورده های تاریخ گذشته، باز خوان شده (Recall)، نامناسب، محصولاتی که بسته بندی آنها آسیب دیده و یا آلوده شده اند باید تا زمان تصمیم گیری در مورد انهدام آنها در فضای جداگانه و مشخصی قرار گیرند.

6- حمل و نقل:

1. در زمان تحویل کالا به مشتری می بایست تحویل دهنده، تحویل گیرنده، نوع کالا، تاریخ انقضا، شماره ساخت، مقدار یا تعداد و تاریخ مشخص باشد. همچنین می بایست برگه رسید از مشتری مبنی بر سالم بودن کالا در زمان تحویل دریافت گردد.

2. انتقال محصولات می بایست بر اساس دستورالعمل سازنده با حفظ دما و شرایط مناسب، به نحوی انجام پذیرد که نمونه قابل شناسایی باشد، آلوده نشود و خود باعث آلودگی سایر محصولات نگردد. از شرایط جوی نامناسب مانند گرما، سرما، نور، رطوبت و نیز آلودگی توسط میکرو ارگانیسم ها حفظ شود و برای جلوگیری از آسیب دیدگی و کم شدن اقدامات لازم به عمل آید.

7- اقلام برگشت داده شده:

1. فرآورده های سالمی که به هر دلیلی برگشت داده می شوند، می بایست از کالاهای موجود جدا شوند. این فرآورده ها فقط در صورتی می توانند دوباره استفاده شوند که در ظروف باز نشده باشد، از نگهداری مناسب آنها اطمینان حاصل شده باشد، تاریخ انقضای مناسبی داشته باشند و تمامی این موارد توسط فرد واجد صلاحیت (مشاور فنی یا فرد آموزش دیده) بررسی و به تایید برسد. در صورت فروش مجدد لازم است خریدار از برگشتی بودن فرآورده مطلع شود.

2. فرآورده های تشخیصی غیر قابل توزیع از قبیل فرآورده های تاریخ گذشته، بازخوان شده (Recall)، مرجوعی (Return) و نامناسب، محصولاتی که بسته بندی آنها آسیب دیده و یا آلوده شده اند، می بایست در محل جداگانه ای قرار گرفته و اطلاعات کامل آنها مانند علت برگشت، تعداد، شماره ساخت و تاریخ انقضاء، مکتوب و نگهداری شود.

8- مستند سازی (Documentation):

اطلاعات فرآورده های تشخیصی توزیع شده باید به نحوی ثبت گردد که ردیابی فرآورده تشخیصی از تامین کننده تا سطح مصرف کننده ممکن باشد. وجود این سیستم باعث می شود مشکلات سریعتر شناسایی و رفع گردیده و برای جلوگیری از تکرار اقدام لازم بعمل آید. برای اجرای سیستم فوق می بایست بطور مکتوب یا در سیستم نرم افزاری شرکت موجود باشد:

1. اسامی کارکنان شرکت با ذکر سمت، سابقه کار و دوره های آموزشی

2. اطلاعات مربوط به مشاور فنی شامل مدرک تحصیلی، قرارداد استخدامی، سوابق کاری و... (در صورت لزوم)

3. دستورالعمل، چک لیست برای فعالیت یا عملیاتی که در شرکت انجام می گیرد از جمله ارسال، تحویل، انبار داری، عودت، بازخوانی، پاکسازی انبار و...

4. اطلاعات خرید (تامین کننده، نحوه ارسال محصول برای توزیع کننده، مشخصات محصولات ارسالی و...)

5. میزان موجودی (با درج شماره ساخت و تاریخ انقضاء)

6. اطلاعات فروش شامل اسامی آدرس مشتریان، اقلام تحویل شده با ذکر شماره ساخت و تاریخ انقضاء، نحوه و شرایط انتقال و تحویل دهنده

7. رسید مشتری مبنی بر سالم بودن کالا در زمان تحویل

8. اطلاعات کامل اقلام برگشتی مندرج در بند 7 مانند علت برگشت، تعداد، شماره ساخت و تاریخ انقضاء

9. سوابق رسیدگی به شکایات

10. اطلاعات مربوط به شرایط نگهداری کالا در انبار توزیع کننده از قبیل ثبت دما، رطوبت و...

11. سوابق ممیزی داخلی

9- ممیزی

مدیر شرکت یا فردی که از طرف وی تعیین شده، می بایست در فواصل زمانی منظم، فعالیتهای جاری شرکت را بررسی نموده و موارد اشکال را شناسایی، رفع و مکتوب نماید.

10- شرایطی که منجر به حذف نام توزیع کننده از لیست توزیع کنندگان خواهد شد:

در صورت وقوع هر یک از موارد ذیل ابتدا اخطار کتبی از طرف معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی(اداره امور آزمایشگاه ها) برای رفع نقیصه موجود،ارسال گردد و در صورتی که مشکل بعد از یکماه برطرف نگردد و عدم رفع نقیصه،کیفیت فرآورده تشخیصی را به خطر اندازد نام توزیع کننده از لیست توزیع کنندگان مجاز حذف گردیده و موضوع به اطلاع آزمایشگاهها خواهد رسید.

1.عدم رعایت شرایط مورد نیاز برای محل نگهداری و نحوه حمل و نقل.

2.عدم ارسال گزارشات مورد نیاز اداره کل آزمایشگاه مرجع سامت.

3.خرید فرآورده تشخیصی از شرکت های توزیع کننده،تولید کننده یا وارد کننده غیر رسمی و ثبت نشده.

4.توزیع فرآورده های تشخیصی خارج از فهرست فرآورده تشخیصی رسمی و یا فرآورده های تشخیصی وارداتی بدون مجوز.

5.خسارت مالی و جسمی بیماران ناشی از عملکرد نامناسب واحد توزیع کننده از جمله عدم انجام سریع و بموقع بازخوانی یا Recall.