**معاونت سلامت**

**اداره کل آزمايشگاه مرجع سلامت**

اداره مديريت فناوری آزمايشگاهی

**دستورالعمل فعاليت واحدهاي توزيعكننده کيتهاي آزمايشگاهي و**

**فرآوردههاي تشخيصي**

**تابستان ٨٧**

ويرايش اول

**۱‐ مقدمه :**

دستورالعمل زيربا توجه به اهميت حفظ كيفيت فرآوردههاي تشخيصي آزمايشگاهي در زنجيره توزيع، بر اساس مراجع بينالمللي و با در نظر گرفتن شرايط كشور تهيه و رعايت آن براي همه واحدهايي كه به نحوي در توزيع فرآوردههاي آزمايشگاهي فعاليت مينمايند، الزامي گرديده است .

**۲‐ تعاريف**

در دستورالعمل حاضر اصطلاحات معمول با تعاريف ذيل استفاده شدهاند.

به کليه معرفها، دستگاهها و سيستمهايی که به : **(In Vitro Diagnostic Products) فراوردههای تشخيصی**

تنهايی يا در کنار هم، با هدف تشخيصبيماری يا ساير حالات شامل تعيين وضعيت سلامت، درمان، تسکين، بهبودوپيشگيری از بيماری يا عوارضآن بکار میروند ، اطلاق میشود. اين محصولات به منظور جمعآوری، آمادهسازی وآزمايش نمونههای بدست آمده از بدن انسان توليد میشوند.

به هر فرد حقيقی يا حقوقی که فرآوردهها را از محل ساخت يا واردات به مصرفکننده **: (distributor) توزيع کننده**

و مشتری اصلی میرساند ، گفته میشود . اين فرد فرآورده را مجددا بستهبندی نمیكند و تغييری در ظرف ، برچسب يابستهبندی آن ايجاد نمینمايد.

فعاليتی است که توسط توزيعكننده بمنظور جمعآوری فرآوردههاي معيوب تاثيرگذار بر سلامت **(recall) بازخوانی**

جامعه ، از بازار مصرف صورت میگيرد. بازخوانی ممکن است به درخواست شرکت مسئول ( واردكننده يا توليدكننده)يا براساس اعلام وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکي انجام پذيرد.

فرآوردهای است که بعلت مازاد بر نياز بودن ، عدم دستيابي به معيارهای مشتری يا **: (return) فرآورده مرجوعی**

نامناسب بودن، به شرکت بازگردانده شده است.

**۳‐ كليات :**

۱. توزيع فرآورده هاي تشخيصي در كشور ميبايد صرفا از طريق واحدهاي پخش مجاز مورد تاييد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکي (اداره امور آزمايشگاههاي دانشگاه علوم پزشکي) و با رعايت كليه مقررات و دستورالعملهايمربوط به توزيع و با حفظ کيفيت محصول انجام شود.

۲. ارائه اساسنامه و روزنامه رسمي شركت يا جواز کسب از اتحاديه صنفی مرتبط ضروری بوده و توزيع فرآوردههاي تشخيصي میبايست در موضوع فعاليت شرکت يا واحد صنفی، قيد شده باشد.

۳. توزيعکننده میبايست فرآورده تشخيصي مورد نياز خود راصرفا از طريق شرکتهاي توليدي و وارداتي رسمي وثبت شده ( دارای مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ) و يا ساير توزيعکنندگان مجاز تامين نمايد.

٤. هر شخص حقيقي يا حقوقي با رعايت شرايط ذکر شده در اين دستورالعمل ميتواند نسبت به تاسيس واحد پخش فرآورده تشخيصي اقدام نمايد.

۵. واحد پخش فرآورده تشخيصي بعد از ايجاد امکانات مورد نياز اين دستورالعمل و تائيد دانشگاه مربوطه، مجاز به فعاليت میباشد.

٦.واحدهاي پخش فرآورده تشخيصي میتواند محصولات خود را مستقيما بين آزمايشگاهها پخش نموده يا از طريق ساير واحدهای توزيعکننده مجاز اقدام به اين امر نمايد.

۷. توزيع فرآورده هاي تشخيصي بين آزمايشگاههاي تشخيصطبي مي بايست يكنواخت وعادلانه انجام گيرد .

٨. واحدهايی که موارد اين دستورالعمل را رعايت نمايند ، بعنوان توزيعکنندگان مجاز شناخته شده و اسامی آنها بهمصرفکنندگان و شركتهاي توليدكننده و واردكننده فرآوردههاي تشخيصي اعلام خواهدشد.

٩. توزيع كننده موظف است اطلاعات مورد درخواست آزمايشگاه مرجع سلامت را در اسرع وقت تهيه و ارسال نمايد.

١٠ . توزيع كننده ميبايست از فروش فرآوردههايي كه از طرف آزمايشگاه مرجع سلامت غير قابل قبول اعلام ميشوند،خودداري نموده و تا حد امكان آزمايشگاهها را از موضوع مطلع سازد.

**۴‐ كاركنان** :

۱. كليه كاركنان واحدهاي توزيع كننده مي بايست از تجربه و توانايي كافي برخوردار بوده و با توجه به شرح وظيفه تحت آموزش قرار گرفته باشند.

۲. آموزش مي تواند از طريق شركت هاي توليد كننده يا وارد كننده كه تامين فرآورده هاي مورد نياز توزيع كننده را بر عهده دارند يا انجمن هاي مربوطه همراه با ارائه گواهی آموزش ، انجام پذيرد.

بهتر است حداقل يک نفر از کارکنان، دارای تحصيلات در يكي از رشته هاي علوم آزمايشگاهی يا دارای سابقه کار مفيد در امر تامين و توزيع فرآوردههای تشخيصی باشد. در غير اين صورت لازم است فردی با مشخصات فوق بعنوان مشاور فنی به خدمت گرفته شود يا صلاحيت توزيعکننده کتبا به تائيد توليدکننده يا تامينکننده فرآورده رسيده باشد.

**۵‐ فضا،تاسيسات وتجهيزات**

۱. محل تحويل گرفتن اقلامی که بتازگی خريداری شده ، میبايست طوری طراحی گردد که در زمان تخليه بار،فرآوردهها ازشرايط نامساعد جوی حفظ گردند. اين بخش بايد از محل نگهداری فرآوردهها جدا شده باشد.

۲. محل نگهداری فرآوردهها در بخشهای مختلف، بايد داراي سيستم گرمايش و سرمايش مناسب باشد. دما و رطوبت در طول زمان بصورت دستي يا الكترونيك ثبت و سوابق آن موجود باشد.

۳. محل نگهداری فرآوردهها، بايد دارای امكانات نگهداري ، جابجايي ، قفسهبندي و چيدمان مناسب بوده و فضا براي نظافت و حركت بين قفسه ها و جابجايي کالا کافی باشد.

۴. انبار بايد داراي سيستم ايمني اعلام و اطفاي حريق بوده و علائم هشداري و وسايل لازم در اماكن مربوطه نصب شده باشد.

۵. جنس كف، سقف و ديوارها و پوشش و عايقبنديها بنحوي باشد كه از ايجاد غبار و يا ورود گرد و خاك و حشرات به داخل جلوگيري کند .

٢ درجه با امكان كنترل دما و رطوبت که متناسب با حجم فعاليت ‐ ۶. علاوه بر ايجاد امكانات عمومي و سردخانه ٨ شرکت میباشد، لازم است براي نگهداري فرآوردههاي با شرايط خاص(فرآورده هاي فريزري و . . .) تمهيدات لازم درنظر گرفته شود .

۷. امكان كنترل دقيق ورود و خروج كالا وجود داشته باشد.

۸. چرخه ورود و خروج فرآورده ها بايد به نوعی طراحی شود که در صورت وجود محصولات مشابه با تاريخ انقضای.(First In , First Out) . متفاوت، کالای با تاريخ انقضای نزديکتر، سريعتر بفروش برسد

۹. محل نگهداری فرآوردههای تشخيصی بايد طوری طراحی شود که محل قرارگيری کالاهای انبارشده ، سفارشات آماده تحويل و فرآوردههای غير قابل مصرف ، مشخصو مجزا باشند.

نامناسب ، ، (Recall) ١٠ . فرآورده هاي تشخيصي غيرقابل توزيع از قبيل فرآورده هاي تاريخ گذشته، بازخوان شدهمحصولاتي كه بسته بندي آنها آسيب ديده و يا آلوده شده اند بايد تا زمان تصميم گيري در مورد انهدام آنها در فضاي جداگانه و مشخصي قرار گيرند.

**۶‐ حمل و نقل :**

۱. در زمان تحويل کالا به مشتری میبايست تحويلدهنده ، تحويلگيرنده ، نوع کالا، تاريخ انقضا، شماره ساخت ،مقدار يا تعداد و تاريخ تحويل مشخص باشد. همچنين ميبايست برگه رسيد از مشتري مبني بر سالم بودن كالا در زمان تحويل دريافت گردد.

۲. انتقال محصولات مي بايست بر اساس دستورالعمل سازنده با حفظ دما و شرايط مناسب ، به نحوي انجام پذيرد كه نمونه قابل شناسايی باشد، آلوده نشود و خود باعث آلودگي ساير محصولات نگردد . از شرايط جوي نامناسب مانند گرما،سرما، نور،رطوبت و نيز آلودگي توسط ميكرو ارگانيسم هاحفظ شود و براي جلوگيري از آسيب ديدگي و گم شدن اقدامات لازم به عمل آيد.

**۷‐ اقلام برگشت داده شده:**

۱.فرآوردههاي سالمی که به هر دليلی برگشت داده میشوند، می بايست از کالاهای موجود جدا شوند . اين فرآوردهها فقط در صورتی میتوانند دوباره استفاده شوند که در ظروف باز نشده باشد، از نگهداری مناسب آنها اطمينان حاصل شده باشد، تاريخ انقضای مناسبی داشته باشند و تمامی اين موارد توسط فرد واجد صلاحيت (مشاور فنی يا فرد آموزش ديده ) بررسی و به تائيد برسد. در صورت فروش مجدد لازم است خريدار از برگشتي بودن فرآورده مطلع شود.

مرجوعي ، (Recall) ۲.فرآورده هاي تشخيصي غيرقابل توزيع از قبيل فرآورده هاي تاريخ گذشته، بازخوان شده و نامناسب ، محصولاتي كه بسته بندي آنها آسيب ديده و يا آلوده شده اند ، میبايست در محل جداگانهای (Return)قرار گرفته و اطلاعات کامل آنها مانند علت برگشت ، تعداد ، شماره ساخت و تاريخ انقضا ، مکتوب و نگهداری شود.

**(Documentation) ۸‐ مستند سازي**

اطلاعات فرآوردههای تشخيصی توزيعشده بايد بنحوی ثبت گردد که رديابی فرآورده تشخيصی از تامين کننده تا سطح مصرفکننده ممکن باشد. وجود اين سيستم باعث میشود مشکلات سريعتر شناسايی و رفع گرديده و برای جلوگيری از تکرار اقدام لازم بعمل آيد. برای اجرای سيستم فوق موارد زير میبايست بطور مکتوب يا در سيستم نرمافزاری شرکت موجود باشد:

۱. اسامی کارکنان شرکت با ذکر سمت، سابقه کار و دورههای آموزشی.

۲. اطلاعات مربوط به مشاور فني شامل مدرك تحصيلي ، قرداد استخدامي ، سوابق كاري و دستورالعمل ، چك ليست براي هر فعاليت يا عملياتي که در شرکت انجام مي گيرد از جمله ارسال ، تحويل ، انبارپاكسازي انبار و . . . ، (recall) داري ، عودت ، بازخواني

۴. اطلاعات خريد

۵. ميزان موجودي

۶. اطلاعات فروش شامل اسامی و آدرس مشتريان ، اقلام تحويل شده با ذكر شماره ساخت و تاريخ انقضا ، نحوه و

شرايط انتقال و تحويل دهنده

۷. رسيد مشتري مبني بر سالم بودن كالا در زمان تحويل

۸. اطلاعات کامل اقلام برگشتی مندرج در بند ۷ مانند علت برگشت ، تعداد ، شماره ساخت و تاريخ انقضا

۹. سوابق رسيدگی به شکايات

۱۰ . اطلاعات مربوط به شرايط نگهداري كالا در انبار توزيعكننده از قبيل ثبت دما، رطوبت و ...

۱۱ . سوابق مميزي داخلي

**۹‐ مميزی**

مدير شرکت يا فردي كه از طرف وي تعيين شده، میبايست در فواصل زمانی منظم، فعاليتهای جاری شرکت را بررسی نموده و موارد اشکال را شناسايی ، رفع و مکتوب نمايد.

**۱۰ ‐ شرايطي كه منجر به حذف نام توزيعکننده از ليست توزيعکنندگان خواهد شد**.

در صورت وقوع هر يك از موارد ذيل ابتدا اخطار كتبي از طرف معاونت درمان دانشگاه علوم پزشكي براي رفع نقيصه موجود، ارسال ميگردد و درصورتي كه مشكل بعد از يكماه برطرف نگردد و عدم رفع نقيصه ، کيفيت فرآورده تشخيصي را به خطر اندازد نام توزيعكننده از ليست توزيعکنندگان مجاز حذف گرديده وموضوع به اطلاع آزمايشگاهها خواهد رسيد.

١. عدم رعايت شرايط مورد نياز براي محل نگهداری و نحوه حمل و نقل .

٢. عدم ارسال گزارشات مورد نياز اداره كل آزمايشگاه مرجع سلامت .

٣. خريد فرآورده تشخيصي از شركت هاي توزيعكننده ، توليد كننده يا وارد كننده غير رسمي و ثبت نشده

٤. توزيع فرآورده هاي تشخيصي خارج از فهرست فرآورده تشخيصي رسمي و يا فرآورده هاي تشخيصي وارداتي

بدون مجوز .

**۵.** خسارات مالي و جسمي بيماران ناشي از عملكرد نامناسب واحد توزيعكننده از جمله عدم انجام سريع و بموقع Recall