



دستور العمل امحاء ضایعات

تاریخ بازنگری: ۹۶/۵/۱

شماره بازنگری: ۰۲

مدت اعتبار: دو سال

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
علیرضا شه پرست مدیر عامل	دکتر رودابه وهاب زاده رودسری مسوول فنی ستاد	سید کامبیز طاهری کاشانی مدیر پروژه استقرار نظام طرح و برنامه ریزی

دستور العمل امحاء ضایعات

کد:



پارابط شامن
شبکه گسترده توزیع دارو

تاریخ: ۹۶/۰۵/۰۱

شماره بازنگری: ۰۲

صفحه: ۱ از ۷

فهرست مطالب

ردیف	عنوان	صفحه
۱	هدف	
۲	دامنه کاربرد	
۳	مراجع	
۴	تعاریف و مفاهیم و علائم	
۵	ضوابط	
۶	روش عملیات	
۷	پیوست ها	
۸	تغییرات	
۹	مسئولیت ها	
۱۰	توزیع نسخ	

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سید کامبیز طاهری کاشانی مدیر پروژه استقرار نظام طرح و برنامه ریزی	دکتر رودابه وهاب زاده رودسری مسئول فنی ستاد	علیرضا شه پرست مدیر عامل

دستور العمل امحاء ضایعات

کد:



تاریخ: ۹۶/۰۵/۰۱

شماره بازنگری: ۰۲

صفحه: ۲ از ۷

پارابط شامن
شبکه گسترده توزیع دارو

فهرست بازنگری و شرح تغییرات

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح تغییرات و بخش (های) بازنگری شده	علت بازنگری

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سید کامبیز طاهری کاشانی مدیر پروژه استقرار نظام طرح و برنامه ریزی	دکتر رودابه وهاب زاده رودسری مسئول فنی ستاد	علیرضا شه پرست مدیر عامل

دستورالعمل امحاء ضایعات

کد:



پارابط شامن
شبکه گسترده توزیع دارو

تاریخ: ۹۶/۰۵/۰۱

شماره بازنگری: ۰۲

صفحه: ۳ از ۷

هدف:

تبیین شرایط و مراحل امحاء ضایعات شناسایی شده در انبارهای مراکز عملیاتی، منطبق بر استانداردهای انبارش و توزیع دارو که در راستای جلوگیری از ایجاد آلودگی های زیست محیطی تدوین شده اند.

دامنه کاربرد: مراکز عملیاتی

تعاریف:

ضایعات: هرگونه اقلام دارویی که در فرآیند تولید و یا توزیع به دلایل مختلف، پارامترهای کیفی لازم برای قابل مصرف بودن را از دست داده باشند.

ضایعات ناشی از تولید: ضایعاتی که در فرآیند تولید، بسته بندی، بارگیری و حمل کالا توسط تامین کننده ایجاد می گردد.

ضایعات ناشی از توزیع: ضایعاتی که در عملیات داخلی انبار (از جمله بارگیری، تخلیه، چیدمان، جابجایی، عملیات آماده سازی سفارش مشتری و نظافت) یا در حین توزیع کالا، رخ می دهد.

ضایعات ناشی از تاریخ انقضاء: ضایعاتی که به دلیل اتمام تاریخ مصرف کالا ایجاد می گردد.

انبار ضایعات: مکانی است مجزا که کالاهای ضایعاتی در آن نگهداری می شوند.

امحاء: به عمل معدوم نمودن ضایعات، امحاء گفته می شود.

کارگروه ضایعات: کارگروهی که به منظور تصمیم گیری در خصوص فرآیند امحاء داروهای ضایعاتی شرکت مطابق با شرح دستورالعمل تشکیل می گردد...

مسئولیت ها

- مسوول فنی ستاد مطابق با شرح دستورالعمل
- مدیر مرکز توزیع مطابق شرح دستورالعمل
- مدیر انبار مرکزی مطابق شرح دستورالعمل
- مسوول فنی مراکز عملیاتی مطابق شرح دستورالعمل
- مسوول عملیات/انبار مراکز توزیع مطابق شرح دستورالعمل
- سایر کارکنان مطابق شرح دستورالعمل.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سید کامبیز طاهری کاشانی مدیر پروژه استقرار نظام طرح و برنامه ریزی	دکتر رودابه وهاب زاده رودسری مسوول فنی ستاد	علیرضا شه پرست مدیر عامل

دستور العمل امحاء ضایعات

کد:	
تاریخ: ۹۶/۰۵/۰۱	
شماره بازنگری: ۰۲	
صفحه: ۴ از ۷	



شرح دستور العمل

- به منظور امحاء ضایعات شرکت گزارش از ضایعات مراکز آماده گردد. (مسئول: مدیر عملیات ستاد)

توجه: بر اساس بخشنامه شماره ۵/۲۲/۲۱۵۶۲/د سازمان غذا و دارو در صورتیکه داروهای ضایعاتی شامل داروهای بیولوژیک، داروهای گیاهی، مکمل های یارانه ای (شیر خشک) و ملزومات پزشکی و داروهای تحت کنترل باشد باید لیست این ضایعات جداگانه تهیه و به اطلاع اداره کل واحد نظارتی مربوطه در سازمان غذا و دارو رسانده شود.
- توجه ۲: گزارش ضایعات باید شامل نام محصول، شماره سری ساخت، تعداد یا مقدار ضایعات، علت ضایعات، دوره زمانی جمع آوری ضایعات و محاسبه ارزش ریالی هر قلم و یا جمع کل ریالی ضایعات باشد.
- گزارش اقلام ضایعاتی را جمع آوری و اقدام به طرح در کارگروه ضایعات می نماید. کالاها پس از بررسی و تایید کارگروه (مسئول فنی ستاد، مدیر بازرگانی، مدیر IT، مدیر مالی و مدیر عملیات ستاد) می بایست با هماهنگی واحد بازرگانی و عملیات ستاد به انبار ضایعات ستاد منتقل گردند. (مسئول: دبیر کارگروه ضایعات)
- با توجه به شرایط و تشخیص و صلاحدید کارگروه ضایعات، عملیات امحاء، ضایعات می تواند در مراکز توزیع شرکت، مطابق با کلیات دستورالعمل صورت پذیرد.
- در جلسات کارگروه ضایعات، برنامه ریزی لازم جهت اجرای رویه امحاء ضایعات، مطابق آنچه در ادامه ذکر شده است، صورت می پذیرد:
 - بررسی وضعیت ضایعات (علت ایجاد، میزان اقلام ضایعاتی، نحوه امحاء و...)
 - مشخص نمودن روز امحاء ضایعات
 - مشخص نمودن تاریخ ثبت ضایعات توسط مراکز
 - مشخص نمودن تاریخ تایید نهایی فایل ضایعات ثبت شده توسط مراکز
 - مشخص نمودن زمان مکاتبه واحد برنامه ریزی و کنترل کالا و دریافت پاسخ از تامین کنندگان
 - مشخص نمودن زمان مکاتبه مسئول فنی ستاد و امور مالی با سازمانهای زیربط و دریافت پاسخ از ایشان
 - تعیین نمایندگان دفتر مرکزی در امحاء، ضایعات/بازشماری و محل انجام ماموریت ایشان
 - تعیین زمان تهیه نسخ چاپی (پرینت) فایل ضایعات و صورتجلسات مرتبط توسط واحد فناوری اطلاعات با هماهنگی دبیر کارگروه
 - برحسب ضرورت نمایندگانی جهت بازشماری، کنترل مجدد علل و نوع ضایعات و ارائه گزارش به دبیر کارگروه پیش از آغاز زمان امحاء، در این جلسه تعیین می گردند.
- کلیه مراکز عملیاتی موظف هستند نسبت به بازشماری، کنترل علل ضایع شدن، نوع ضایعات و سایر جزئیات پیش از ثبت نهایی اقدام نمایند و از ثبت اقلامی که تاریخ انقضاء مصرف آنها به اتمام نرسیده خودداری نمایند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سید کامبیز طاهری کاشانی مدیر پروژه استقرار نظام طرح و برنامه ریزی	دکتر رودابه وهاب زاده رودسری مسئول فنی ستاد	علیرضا شه پرست مدیر عامل

دستور العمل امحاء ضایعات

کد:	تاریخ: ۹۶/۰۵/۰۱
شماره بازنگری: ۰۲	صفحه: ۵ از ۷
 سازمان حفاظت محیط زیست شبکه گسترده توزیع دارو	

- مراکز عملیاتی در صورت نیاز اقدام به اعمال اصلاحات نموده و با هماهنگی واحدهای فروش و برنامه ریزی و عملیات ستاد فایل ضایعات را در تاریخ مشخص شده تایید و ثبت نهایی نمایند.
- واحد بازرگانی با شرکت های طرف قرارداد (تامین کنندگان) جهت تعیین تکلیف انواع ضایعات ایجاد شده مکاتبه می نماید. بدیهی است قبل از انجام مکاتبه، مذاکرات مرتبط به منظور تسهیل در انجام امور، صورت می پذیرد. (مسوول: مدیر بازرگانی)
- تاریخ امحاء کالاهای ضایعاتی که در قالب جلسه کارگروه تعیین شده است، توسط دبیر کارگروه (درج شده در صورتجلسه مرتبط) به مراکز عملیاتی، اعلام می گردد. (مسوول: دبیر کارگروه امحاء)
- با وزارت امور اقتصادی و دارایی جهت تعیین نمایندگان خود به منظور حضور در روز امحاء، مکاتبه و نسبت به اخذ نامه ی وزارت امور اقتصادی و دارایی مبنی بر اعلام روز امحاء به حوزه مالیاتی مرتبط در استان اطمینان حاصل گردد. (مسوول: معاونت مالی)
- مکاتبات با شرکت های امحاء کننده پسماند دارویی دارای مجوز معتبر (در زمان امحاء ضایعات) از اداره کل امور دارو و سازمان حفاظت محیط زیست انجام گیرد و پس از انتخاب شرکت امحاء کننده قرارداد با شرکت امحاء کننده گردد. (مسوول: دبیر کارگروه امحاء)
- بعد از عقد قرار داد با شرکت امحاء کننده ضایعات و تهیه لیست نهایی ضایعات، با سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و دارو (معاونت دارو و غذای دانشگاه علوم پزشکی متناسب با محل استقرار انبار ضایعات) جهت معرفی نماینده در روز امحاء ضایعات، مکاتبه و تاییدیه حضور ایشان در روز امحاء ضایعات دریافت گردد. (مسوول: مسوول فنی / رییس مرکز).
- مراکز عملیاتی بر حسب ضرورت اقدام به اطلاع رسانی در خصوص زمان امحاء ضایعات به اداره کل امور مالیاتی، معاونت غذا و دارو و دانشگاه های علوم پزشکی و سایر ارگانهای ذیربط می نمایند.
- واحد امور اداری شرایط و امکانات مورد نیاز (از قبیل بلیط رفت و برگشت و محل اسکان و...) برای حضور نمایندگان ستاد را با هماهنگی دبیر کارگروه ضایعات، فراهم می نماید.
- انباردار و رییس مرکز توزیع، می بایست اقدام به تفکیک (بر اساس کد کالا و شرکت)، دسته بندی و چیدمان اقلام ضایعاتی در محل امحاء نمایند. این امر به منظور تسهیل در کنترل ناظرین و باز شماری های موردی صورت می پذیرد.


عملیات اجرایی در روز امحاء ضایعات

- در روز امحاء با حضور نماینده دفتر مرکزی، رییس مرکز عملیاتی، مسوول فنی ستاد / مرکز عملیاتی، حسابدار مرکز عملیاتی، مدیر عملیات ستاد و نمایندگان سازمان های ذیربط و نماینده شرکت امحاء کننده، لیست ضایعات با فیزیک ضایعات از لحاظ تعداد و نوع ضایعات و سری ساخت کنترل می گردد.
- بر اساس دستورالعمل سازمان غذا و دارو جداسازی لازم در خصوص ضایعات شامل داروهای بیولوژیک، داروهای گیاهی، مکمل، شرخشک و داروهای مخدر و تحت کنترل صورت گرفته و تمهیدات خاص در خصوص امحاء آنها انجام می شود.
- لیست ضایعات با فیزیک ضایعات از لحاظ تعداد، نوع ضایعات و سری ساخت کنترل می گردد.
- ضایعات تحت نظارت مسوول فنی بسته بندی و بارگیری می شود و پس از بارگیری درب خودرو توسط شرکت امحاء کننده پلمپ شده و به شرکت امحاء کننده ضایعات انتقال می یابد.
- پس از تحویل ضایعات و پلمپ درب توسط نماینده شرکت امحاء کننده کلیه مسوولیتها با شرکت امحاء کننده خواهد بود.
- لیست ضایعات و صورتجلسه امحاء ضایعات توسط نمایندگان حاضر مهر و امضاء می گردد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سید کامبیز طاهری کاشانی مدیر پروژه استقرار نظام طرح و برنامه ریزی	دکتر رودابه وهاب زاده رودسری مسوول فنی ستاد	علیرضا شه پرست مدیر عامل

دستور العمل امحاء ضایعات

کد:	
تاریخ: ۹۶/۰۵/۰۱	
شماره بازنگری: ۰۲	
صفحه: ۶ از ۷	

**پارابط شامن**
شبکه گسترده توزیع دارو

- پس از اتمام مراحل بارگیری، یک نسخه از لیست ضایعات به همراه صورتجلسه به امور مالی ستاد ارسال میگردد. یک نسخه تحویل مسوول فنی، یک نسخه جهت بایگانی در مرکز عملیاتی و نسخ دیگر در اختیار نمایندگان حاضر قرار می گیرد.
- واحد امور مالی نسبت به تطابق ریالی آمار ستاد و مرکز اقدام می نماید.
- واحد بازرگانی خلاصه نتیجه مذاکرات با تامین کنندگان و نحوه اعمال هزینه را به واحد مالی اعلام می نماید.
- سپس واحد مالی اقدام به ثبت در دفاتر مالی و کنترل نحوه اعمال هزینه ضایعات و همچنین اعلام به تامین کنندگان (حداکثر ظرف مدت یک هفته از دریافت گزارش از واحد بازرگانی) می نماید.
- راننده خودرو حمل ضایعات، فرم تحویل پسماند را بعد از تحویل به شرکت امحاء کننده ضایعات دریافت می نماید.
- مسوول فنی ستاد پس از دریافت گزارش امحاء ضایعات از شرکت امحاء کننده پسماند دارویی، یک نسخه به سازمان غذا و دارو و یک نسخه به واحد مالی جهت ارسال به سازمان امور مالیاتی ارائه می نماید.
- توجه ۱: حتی المقدور می بایست از کلیه مراحل امحاء عکس تهیه شود.
- توجه ۲: مسوولیت تطابق کامل انواع ضایعات موجود در محل انبار مرکز عملیاتی با تعداد و شرح ضایعات موجود در فایل ضایعات بر عهده انباردار در مراکز توزیع و انبار دار مرکزی و مدیر عملیات ستاد در انبار مرکزی می باشد.

مدارک مرتبط

- صورتجلسه امحاء ضایعات
- دستورالعمل امحاء ضایعات دارویی سازمان غذا و دارو به شماره ۰۱۹-SOP-DSO-TID
- گزارش معدومی اقلام دارویی سازمان غذا و دارو به شماره کد ۰۰۲-REP-DSO-TID
- راهنمای امحاء ضایعات دارویی سازمان غذا و دارو به شماره کد ۰۰۴-GUD-DSO-TID
- بخشنامه شماره ۱۵۶۲/۲۲۲/ه/د سازمان غذا و دارو

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سید کامبیز طاهری کاشانی مدیر پروژه استقرار نظام طرح و برنامه ریزی	دکتر رودابه وهاب زاده رودسری مسوول فنی ستاد	علیرضا شه پرست مدیر عامل

دستور العمل امحاء ضایعات

کد:



بازار طب شامن
شبکه گسترده توزیع دارو

تاریخ: ۹۶/۰۵/۰۱

شماره بازنگری: ۰۲

صفحه: ۷ از ۷

سوابق مرتب: :

ردیف	نام سابقه	محل نگهداری	مسوول نگهداری	مدت زمان نگهداری
۱	صورتجلسه امحاء ضایعات	مسوول فنی ستاد / امور مالی	مسوول فنی ستاد / امور مالی	ده سال
۲	گزارش امحاء ضایعات شرکت امحاء کننده ضایعات	مسوول فنی ستاد	مسوول فنی ستاد	ده سال
۳	صورتجلسه انهدام ضایعات سازمان امور مالیاتی	مسوول فنی ستاد	مسوول فنی ستاد / امور مالی	ده سال
۴	گزارش معدومی سازمان غذا و دارو	مسوول فنی ستاد / امور مالی	مسوول فنی ستاد / امور مالی	ده سال

۶- پیوست ها :

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سید کامبیز طاهری کاشانی مدیر پروژه استقرار نظام طرح و برنامه ریزی	دکتر رودابه وهاب زاده رودسری مسوول فنی ستاد	علیرضا شه پرست مدیر عامل