



رویه اجرایی استاندارد زنجیره سرد

تاریخ بازنگری: ۹۶/۵/۱

شماره بازنگری: ۰۱

مدت اعتبار: دو سال

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



کد:

تاریخ: 96/05/01

شماره بازنگری: 02

صفحه: ۱ از 6

پارابط شامن

شبکه گسترده توزیع دارو

رویه اجرایی استاندارد (SOP) زنجیره سرد

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 مسوول فنی ستاد	علیرضا شه پرست مدیرعامل



کد:

تاریخ: 96/05/01

شماره بازنگری: 02

صفحه: ۲ از 6

پارابط شامن
شبکه گسترده توزیع دارو

رویه اجرایی استاندارد (SOP) زنجیره سرد

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 مسوول فنی ستاد	علیرضا شه پرست مدیرعامل

 باراطب شامن شبکه گسترده توزیع دارو	کد:	<h1>رویه اجرایی استاندارد (SOP) زنجیره سرد</h1>
	تاریخ: 96/05/01	
	شماره بازنگری: 02	
	صفحه: 3 از 6	

۱- هدف:

نگهداری داروهای یخچالی در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد از ابتدای ورود به انبار تا هنگام رسیدن به مقصد می باشد.

۲- دامنه کاربرد:

کلیه روسای مراکز توزیع، کارکنان انبار (انباردار، کمک انباردار، کارگر انبار) و مسئولین فنی ستاد و مراکز توزیع.

۳- مراجع:

۱-۳- چک لیست بازدید ادواری از شرکت های توزیع.

۲-۳- PIC/S : 2015

۴- تعاریف و مفاهیم و علائم:

- ۱-۴- زنجیره سرد: مجموعه تجهیزات و امکاناتی است که به منظور رعایت شرایط استاندارد دمای نگهداری و توزیع کالای یخچالی از زمان تولید تا تحویل آن به مشتری، مطابق با فارماکوپه‌ی دارویی مورد استفاده قرار می‌گیرد.
- ۲-۴- سردخانه: دستگاهی است که از محفظه‌ی آن در انبارها به منظور نگهداری کالا بین دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد استفاده می‌شود.
- ۳-۴- اوپراتور: یک مبدل حرارتی است که در اثر تبخیر ماده مبرد در داخل آن حرارت را از محیط سرد می‌گیرد.
- ۴-۴- کلد باکس: جعبه‌ای از جنس عایق که اختصاصاً جهت حمل و نقل کالا در دمای ۲-۸ °C طراحی شده است.
- ۵-۴- کالای یخچالی: کالاهایی هستند که پایداری و حفظ کیفیت آنها مستلزم نگهداری در دمای یخچال (۲-۸ °C) است.
- ۶-۴- آیس بگ: بسته‌های حاوی آب، آمونیوم نیترات، آمونیوم کلراید و ... که پس از انجماد به عنوان عامل خنک کننده داخل کلد باکس-ها استفاده می‌شود.
- ۷-۴- دیتالاگر: وسیله‌ای الکترونیکی است که داده‌هایی را که بوسیله حسگرهای تعبیه شده در دستگاه یا ابزار و حسگر خارجی تأمین می‌شوند را در طول زمان یا در رابطه با مکان ذخیره می‌کند.

۵- ضوابط:

- ۱-۵- کلید اصلی سردخانه به هیچ عنوان نباید خاموش گردد.
- ۲-۵- قبل از ورود به سردخانه حتماً از روکفشی استفاده شود و پس از خروج در سطل مخصوص انداخته شود.
- ۳-۵- برای رفت و آمد به داخل سردخانه در مدت زمانی کمتر از 5 دقیقه (از جمله برای بازدید و ثبت دمای روزانه سردخانه)، فقط کلید اوپراتور خاموش و پس از اتمام کار مجدداً روشن گردد.
- ۴-۵- از باز گذاشتن درب سردخانه به مدت طولانی جداً خودداری شود.
- ۵-۵- سردخانه های استاندارد دارویی باید دارای دو کمپرسور باشند تا در صورت خرابی، اختلالی در نگهداری داروها ایجاد نگردد.
- ۶-۵- کلید کمپرسور در مواقعی که بیش از ۵ دقیقه نیاز به رفت و آمد به داخل سردخانه باشد خاموش می‌گردد.
- ۷-۵- وصل مجدد کلید کمپرسور پس از حداقل ۴۵ دقیقه از زمان خاموش کردن آن صورت می‌پذیرد.
- ۸-۵- دمای سردخانه باید بین ۲ + الی ۸ + درجه سانتی‌گراد باشد و آلارم سردخانه برای این محدوده دما تنظیم گردیده و در صورت مشاهده دمای خارج از آن با به صدا درآمدن آژیر آلارم، باید بلافاصله علت بررسی و مرتفع گردد.
- ۹-۵- برای شکستن رطوبت می توان از مواد رطوبت گیر مثل سیلیکاژل یا لیتیم کلراید استفاده کرد.
- ۱۰-۵- در صورتی که طبق بررسی انجام شده مشکل طی مدت ۲ ساعت قابل رفع نباشد بلافاصله انباردار مطلع می‌گردد تا نسبت به انتقال داروهای سردخانه به داخل یخچال های رزرو یا ماشین‌های یخچالدار اقدام شود.
- ۱۱-۵- چیدمان داروها باید به شکل مناسب در درون سردخانه صورت پذیرد به شکلی که هوا بین طبقات و داروها در جریان باشد.

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 مدیرعامل

رویه اجرایی استاندارد (SOP) زنجیره سرد

کد:

تاریخ: 96/05/01

شماره بازنگری: 02

صفحه: 4 از 6



- ۵-۱۲- نحوه توزیع کالاهای زنجیره سرد در حجم های پایین و یا فواصل زمانی نزدیک با نظر مسئول فنی هر مرکز انجام پذیرد.
- ۵-۱۳- انتقال کالای سردخانه ای از انبار مرکزی به شعب باید توسط ماشین یخچال دار و یا داخل کلدب اکس های استاندارد از طریق هوایی انجام پذیرد.
- ۵-۱۴- سردخانه باید مجهز به سیستم آلارم جهت اعلام تغییرات دما و رطوبت باشد.
- ۵-۱۵- از گذاردن هرگونه غذا و آشامیدنی در سردخانه دارویی خودداری گردد.
- ۵-۱۶- از چیدمان کالا پشت و زیر اوپراتور سردخانه خودداری گردد.
- ۵-۱۷- چیدمان کالا در قفسه و پالت از دیواره سردخانه با فاصله باشد.
- ۵-۱۸- ارتفاع چیدمان کالا در سردخانه کمتر از ارتفاع اوپراتور باشد.
- ۵-۱۹- کارکنان هنگام ورود به سردخانه از روکشی استفاده کنند

۶- روش عملیات:

۶-۱- سردخانه:

۶-۱-۱- کنترل دما و رطوبت به صورت روزانه در دو نوبت و ثبت در "چک لیست کنترل دما و رطوبت در سردخانه". (مسئول:

کارگر انبار)

۶-۱-۲- تایید فرم "چک لیست کنترل دما و رطوبت در سردخانه" در پایان هر ماه. (مسئول: انباردار)

۶-۱-۳- تایید فرم "چک لیست کنترل دما و رطوبت در سردخانه" در پایان هر ماه. (مسئول: رییس مرکز توزیع)

۶-۱-۴- تایید فرم "چک لیست کنترل دما و رطوبت در سردخانه" در پایان هر ماه. (مسئول: مسئول فنی مرکز توزیع)

۶-۱-۵- بایگانی فرم مذکور. (مسئول: انباردار)

۶-۱-۶- بایگانی نسخه کپی فرم مذکور. (مسئول: مسئول فنی مرکز توزیع)

۶-۲- ضوابط یخچالهای استاندارد دارویی:

۶-۲-۱- عدم نگهداری دارو در کف یخچال (طبقات)

۶-۲-۲- قرار دادن حسگرهای دمایی در قسمت مرکزی یخچال و بین داروها

۶-۲-۳- کالیبره نمودن تجهیزات دمایی و سیستمهای هشدار دهنده

۶-۲-۴- نظافت یخچال مطابق با آیین نامه بهداشت

۶-۲-۵- نگهداری داروها در یخچال بر اساس سیستم FEFO

۶-۲-۶- ثبت دما و نگهداری سوابق و هر گونه اقدامات اصلاحی در صورت بروز انحرافات دمایی

۶-۳- کلدباکس: کلد باکس جهت نگهداری کالای یخچالی برای مدت کوتاه ۲-۳ روز قابل استفاده می باشد.

۶-۴- آماده کردن آیس بگ:

۶-۴-۱- قرار دادن تعدادی آیس بگ در داخل یخچال (دمای 5°C). (مسئول: کارگر انبار)

۶-۴-۲- قرار دادن تعدادی آیس بگ دیگر در داخل فریزر (دمای 10°C -). (مسئول: کارگر انبار)

۶-۴-۳- تایید صحت آیس بگ های تهیه شده. (مسئول: انباردار)

۶-۴-۴- تایید صحت آیس بگ های تهیه شده. (مسئول: مسئول فنی مرکز توزیع)

توضیح: به منظور اطمینان از رسیدن دمای آیس بگ ها به دمای مذکور آنها را حداقل ۲۴ ساعت قبل از استفاده در داخل یخچال

یا فریزر بگذارید.

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 مدیرعامل

۵-۶- بسته بندی کلد باکس:

- ۱-۵-۶- قرار دادن تعدادی (متناسب با حجم کلد باکس و حجم داروی یخچالی) آیس بگ 10°C - در کف کلد باکس. (مسئول: کارگر انبار)
- ۲-۵-۶- قرار دادن تعدادی (متناسب با حجم کلد باکس و حجم داروی یخچالی) آیس بگ 10°C - دیگر در ۴ جهت دیواره‌های داخلی کلد باکس و عمود به آیس بگ های کف. (مسئول: کارگر انبار)
- ۳-۵-۶- قرار دادن بسته های حاوی کالای یخچالی که در لفاف پیچیده شده است، به صورت مرتب در فضای ایجاد شده بین آیس بگ ها. (مسئول: کارگر انبار)
- ۴-۵-۶- قرار دادن تعدادی (متناسب با حجم کلد باکس و حجم داروی یخچالی) آیس بگ 5°C + در اطراف و روی بسته ها. (مسئول: کارگر انبار)
- توضیح:** بسته های حاوی کالای یخچالی نباید مستقیماً با آیس بگ های 10°C - در تماس باشند. قرار دادن آیس بگ 5°C + جهت جلوگیری از فریز شدن فرآورده ها می باشد.
- ۵-۵-۶- قراردادن سرپوش کلد باکس روی آن. (مسئول: کارگر انبار)
- ۶-۵-۶- محکم نمودن سرپوش کلد باکس با استفاده از نوار چسب. (مسئول: کارگر انبار)
- ۷-۵-۶- تایید صحت کلد باکس های تهیه شده. (مسئول: انباردار)
- ۸-۵-۶- مشخص نمودن محموله‌هایی که نیاز به استفاده از لاگر پرتابل در داخل کلد باکس دارند. (مسئول: مسئول فنی مرکز توزیع)
- ۹-۵-۶- جایگذاری لاگر در محموله. (مسئول: کارگر انبار)
- ۱۰-۵-۶- تکمیل فرم هشدار کالای یخچالی در سه نسخه. (مسئول: انباردار)
- چسباندن یک نسخه بر روی کلد باکس. (مسئول: انباردار)
 - ارسال یک نسخه به مسئول فنی مرکز توزیع. (مسئول: انباردار)
 - نسخه سوم بایگانی در دفتر انبار. (مسئول: انباردار)
- ۱۲-۵-۶- انتقال فوری کالای درون کلد باکس توسط مرکز/ مشتری دریافت کننده کلد باکس به سردخانه یا یخچال. (مسئول: انباردار مرکز/ مشتری مربوطه)
- ۶-۶- ماشین یخچال دار
- ۱-۶-۶- ماشین های یخچال دار حمل کالا باید مجهز به دیتالاگر باشد.
- ۴۸-۲-۶-۶- ساعت قبل از حمل کالای سردخانه ای به مراکز تاییدیه سلامت و گنجایش سردخانه از رییس مرکز دریافت گردد. (مسئول: مدیر عملیات ستاد)
- ۳-۶-۶- گزارش دمایی کالای ارسالی به مراکز تخلیه گردد. (مسئول: انباردار/مسئول فنی مرکز توزیع)
- ۴-۶-۶- تاییدیه مسوول فنی در خصوص حفظ شرایط دمایی در طول مسیر دریافت گردد. (مسئول: رییس مرکز توزیع)
- ۵-۶-۶- در صورت انحراف دمایی در طول مسیر به مسوول فنی ستاد گزارش گردد. (مسئول: مسوول فنی مرکز/رییس مرکز)
- ۶-۶-۶- در صورت ارسال گزارش انحراف دمایی کد کالای مذکور بلوکه (ممنوع فروش) شده سلامت کالا بررسی گردد. (مسئول: مسوول فنی ستاد)

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 مدیرعامل



کد:

تاریخ: 96/05/01

شماره بازنگری: 02

صفحه: 6 از 6

پارابط شامن
شبکه گسترده توزیع دارو

رویه اجرایی استاندارد (SOP) زنجیره سرد

۷- پیوست ها:

۷-۱- فرم چک لیست کنترل دما و رطوبت در سردخانه.

۷-۲- فرم هشدار کالای یخچالی.

۸- تغییرات:

مسئولیت ایجاد تغییر و اصلاح این SOP با واحد برنامه ریزی و نظارت راهبردی و مسئول فنی ستاد می باشد.

۹- مسئولیت ها:

۹-۱- مسئولیت نظارت بر حسن اجرای SOP برعهده مسئول فنی ستاد و مسئولین فنی مراکز توزیع می باشد.

۹-۲- مسئولیت تایید SOP برعهده مسئول فنی ستاد می باشد.

۹-۳- مسئولیت تصویب SOP بر عهده مدیرعامل و هیئت مدیره می باشد.

۹-۴- مسئولیت نظارت بر اطلاع کلیه کارکنان مشمول این SOP بر عهده روسای مراکز توزیع و مسئولین فنی مراکز توزیع می باشد.

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 مدیرعامل