



دستور العمل ریکال

تاریخ بازنگری: ۹۷/۵/۲۵

شماره بازنگری: ۰۱

مدت اعتبار: دو سال

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



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 مسئول فنی ستاد	علیرضا شه پرست مدیر عامل

هدف:

اطلاع رسانی به موقع و جمع آوری کامل اقلام ریکال از سطح بازار در موارد اعلام شده ریکال از طرف شرکت تامین کننده، اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر وزارت بهداشت و معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سطح کشور.

دامنه

کلیه مراکز عملیاتی

تعاریف

- **ریکال (Recall):** در مواردی که محصولات دارویی از لحاظ کیفیت، ایمنی و اثر بخشی درمانی دچار مشکل یا نقصان باشند، می بایست مطابق الزامات قانونی از توزیع و فروش آنها جلوگیری بعمل آید و سریعاً از بازار دارویی جمع آوری شوند. به این عملیات ریکال گفته می شود.
- **ریکال اصلاحی (Recall for product correction):** اصلاح بسته بندی معیوب یا برچسب زنی مجدد روی محصولاتی که دارای معایبی در ارتباط با اثربخشی، ضریب سلامت و کیفیت نمی باشند.
- **عملیات None – Recall:** هشدار ایمنی، اطلاع رسانی محصول و حذف سه اقدام توامی هستند که جزء عملیات ریکال محسوب نمی شوند.
- **هشدار ایمنی (safety Alert):** در بعضی از موارد عدم رعایت احتیاط های ویژه در مصرف برخی از فرآورده های درمانی موجب بروز خطر در مصرف کننده خواهد شد، علیرغم اینکه آن فرآورده دارای استاندارد و شاخص درمانی مناسب می باشد.
- **اطلاع رسانی محصول (Product notification):** انتشار اطلاعات احتیاطی در ارتباط با فرآورده های درمانی در مواردی که احتمال ایجاد عوارض جانبی چشمگیری توسط آنها محتمل باشد.
- **Stock Recovery:** در مواردی که تولید کننده قبل از به فروش رساندن یا توزیع فرآورده دارویی متوجه وجود ایراد یا اشکال در آن شود و محصول مذکور هنوز از انبارهای کارخانه یا ساختمانهای تحت تملک و کنترل تولید کننده خارج نشده باشد در این موارد سازنده قادر است نسبت به جمع آوری محصولی که مشکل دارد اقدام نماید.

طبقه بندی ریکال

- ❖ **ریکال طبقه اول (بحرانی):** در مواقعی که نقص موجود در محصول تهدید کننده حیات و یا ایجاد کننده خطر جدی برای سلامت مصرف کننده باشد. در ریکال بحرانی ضروری است در اسرع وقت با تمام امکانات و تجهیزات موجود و قابل قبول حتی در ساعات غیر اداری اقدامات لازم جهت ضبط و توقیف محصول مشکل دار و جمع آوری آن صورت گیرد تا از بروز هرگونه حادثه جلوگیری بعمل آید. عمده ترین مثال های این دسته عبارتند از:
 - ✓ آلودگی میکروبی محصولات تزریقی یا استریل چشمی
 - ✓ آلودگی شیمیایی محصول (cross contamination) با عواقب پزشکی جدی
 - ✓ استفاده از ماده موثره مشکل دار در محصول
 - ✓ تخریب یا غیر فعال شدن انتی بیوتیکها
 - ✓ آلودگی محصول با مواد سمی
 - ✓ انحرافات معنی دار محصول از استانداردها وضع شده در ارتباط با اثرات فارماکولوژیکی و درمانی

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

- ✓ اشتباهات برچسب زنی در خصوص نام دارو، قدرت دارویی
- ✓ محصول نادرست (مشخصات روی بسته بندی با محتویات درون آن متفاوت باشد)
- ✓ قرار گرفتن دو یا چند محصول مختلف در یک بسته بندی
- ✓ تقلبی یا جعلی بودن محصول
- ❖ **ریکال طبقه دوم (اصلی) :** در مواقعی که نقص موجود در دارو موجب ایجاد عواقب پزشکی برگشت پذیر یا موقت در مصرف کننده شده و صدماتی در او ایجاد نماید. این عوارض خیلی خطرناک نبوده و تهدید کننده حیات مصرف کننده نمی باشند. عمده ترین مثال های این دسته عبارتند از :
 - ✓ درج نادرست یا ناقص بر روی برچسب یا بسته بندی
 - ✓ آلودگی میکروبی محصولات غیر استریل
 - ✓ آلودگی شیمیایی و فیزیکی (ناخالصی های مشخص، آلودگی متقاطع، ذرات)
 - ✓ مخلوط شدن دو قدرت دارویی از یک محصول در بسته بندی
 - ✓ عدم مطابقت محصول با مشخصات استاندارد (specification)
 - ✓ بسته بندی محصولات خاص (potent) مانند سایتو توکسیکها درون ظرفی با درب نامناسب
- ❖ **ریکال طبقه سوم (سایر موارد) :** وجود این معایب در داروهای مشکل دار موجب عارضه در مصرف کننده نمی شود . عمده ترین مثال های این دسته عبارتند از :
 - ✓ درب مشکل دار
 - ✓ آلودگی و ظاهر نامناسب بسته بندی دارو
 - ✓ فقدان یا درج نامناسب شماره سری ساخت یا تاریخ انقضاء روی بسته بندی دارو

ضوابط و شرایط :

- زمانی که نامه ریکال از طرف شرکت تامین کننده، اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی برای مدیر عامل یا مسوول فنی شرکت ارسال می شود :
 - ✓ در صورتی که ریکال از نوع طبقه اول (بحرانی) باشد، می بایست حداکثر ظرف مدت ۲۴ ساعت اطلاع رسانی کلیه مشتریان صورت پذیرد.
 - ✓ در صورتی که ریکال از طبقه دوم (عمده) باشد می بایست حداکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت اطلاع رسانی به کلیه مشتریان شرکت صورت پذیرد.
 - ✓ در صورتی که ریکال از طبقه سوم (جزئی) باشد می بایست حداکثر ظرف مدت ۵ روز کاری اطلاع رسانی به کلیه مشتریان شرکت صورت پذیرد.
 - نامه های ریکال می بایست حداقل تا یکماه و یا تا زمان جمع آوری کلیه محصولات معیوب از بازار دارویی در اولویت کاری قرار گیرد.
 - گزارش گیری از مشتریان و ارسال موجودی ریکال به انبار مرکزی می بایست طی مدت تعیین شده توسط شرکت تامین کننده ، که توسط واحد بازرگانی به مراکز اعلام می شود، صورت پذیرد.
- توجه : در صورتیکه نامه ریکال برای شخصی غیر از مدیر عامل یا مسوول فنی ارسال گردد، می بایست نامه مذکور به مسوول فنی ارجاع گردد.

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

کد:	
تاریخ: ۹۷/۰۵/۲۵	
شماره بازنگری: ۰۱	
صفحه: ۴ از ۸	



پار اطب شامن
شبکه گسترده توزیع دارو

اجرای عملیات ریکال :

- پس از دریافت نامه ریکال می بایست بلافاصله موضوع مطابق فرم شماره ۱ ریکال به شماره کد ۱-۰۱۹ از طریق اتوماسیون اداری و شبکه سیستم فروش، به معاونت های فروش، بازرگانی، مالی، واحد فناوری اطلاعات، عملیات ستاد، کلیه مراکز توزیع و انبار مرکزی اطلاع رسانی شود. (مسوول : مسوول فنی)
 - از طریق نرم افزار جامع شرکت نسبت به درج پیام ریکال در ذیل فاکتور فروش، سایت اینترنتی و یا اطلاع رسانی از طریق پیام کوتاه برای فروشندگان مشتریان اقدام گردد. (مسوول : مدیر فناوری اطلاعات)
 - سری ساخت کالای ریکال شده در سیستم، بلوکه (منع فروش) گردد. (مسوول : مسوول فنی ستاد)
 - پس از دریافت فرم شماره ۱ ریکال (اطلاع رسانی) به شماره کد ۱-۰۱۹ از مسوول فنی شرکت، می بایست در اولویت کاری قرار گرفته و به مدیر فروش و انباردار ارجاع شود. (مسوول : روسای مراکز)
 - پس از دریافت فرم شماره ۱ از مسوول فنی شرکت، می بایست در اولویت کاری قرار گرفته و به انباردار انبار مرکزی ارجاع شود. (مسوول : مدیر عملیات ستاد)
 - پس از الصاق برچسب زرد رنگ ریکال روی اقلام، موجودی ریکال را به انبار ریکال منتقل گردد. (مسوول : انباردار انبار مرکزی/انباردار مراکز توزیع)
 - لیست مشتریانی که کالای ریکال را خریداری نموده اند از سیستم تهیه می شود و در اختیار فروشندگان قرار گیرد. (مسوول : مدیر فروش)
 - در مهلت زمانی تعیین شده توسط مسوول فنی شرکت اقدام به گزارش گیری از مشتریان مذکور از طریق فرم شماره ۲ ریکال (گزارش گیری از مشتریان) به شماره کد ۲-۰۱۹ شود. (مسوول : فروشندگان)
- تبصره : در صورتیکه بدلیل بعد مسافت و یا هر دلیل موجه دیگری، امکان مراجعه حضوری به مشتری ظرف مدت تعیین شده وجود نداشته باشد، می بایست اطلاع رسانی و گزارش گیری توسط فروشنده مربوطه به صورت تلفنی انجام پذیرد و ضمن درج تاریخ و زمان دقیق اطلاع رسانی، محل امضاء مشتری به امضای فروشنده مذکور برسد.
- در صورتیکه مشتری از کالای ریکال داشته باشد می بایست تعداد آن را در فرم شماره ۲ ریکال به شماره کد ۲-۰۱۹ قید کند و چنانچه موجودی نداشته باشد این موضوع را در فرم مذکور با مهر و امضاء تایید نماید.
 - در صورت تایید رییس مرکز فاکتور مرجوعی برای کالای ریکال صادر شده و موزعین در اولین تور توزیع اقدام به مرجوع نمودن کالای ریکال از مشتریان می نمایند.
 - کالای ریکال مرجوع شده از مشتریان می بایست پس از الصاق برچسب زرد رنگ ریکال در انبار ریکال نگهداری شوند. (مسوول : انباردار)
 - سپس اطلاعات نهایی تعداد موجودی از کالای ریکال در پایین فرم شماره ۱ ریکال به شماره کد ۱-۰۱۹ درج شده و به امضاء مسوول فنی مرکز و مدیر مرکز می رسد. (مسوول : انباردار)
 - فرم شماره ۱ ریکال پس از تکمیل، می بایست در اولین فرصت به مسوول فنی ستاد ارسال گردد. (مسوول : رییس مرکز)
 - در مرحله بعد می بایست انتقال کالاهای ریکال به انبار مرکزی در مدت تعیین شده مطابق دستورالعمل نحوه انتقال کالا بین مراکز یا از مراکز تا انبار مرکزی به شماره کد ۱۴-۰ انجام شود. (مسوول : مدیر عملیات ستاد)

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

در ارسال کالای ریکال از مراکز به انبار مرکزی و جمع آوری از داروخانه می بایست نکات زیر رعایت گردد:

- ✓ در صورتی که حجم و تعداد اقلام ریکال کم باشد، انباردار مرکز توزیع، پیش از ارسال می بایست این اقلام را در باکس های توزیع با برچسب زرد رنگ ریکال قرار دهد.
- ✓ در صورتی که اقلام ریکال به صورت کارتنی و یا پالت به مرکز برگردانده شده باشند، انبار دار مرکز توزیع، پیش از ارسال می بایست بر روی چهار طرف کارتن یا پالت برچسب زرد رنگ ریکال را نصب نماید.
- ✓ جهت انتقال کالای ریکال می بایست از یک برگ انتقال کالا که در آن فقط نام کالای ریکال ذبح شده باشد استفاده نمود و نمی توان کالای ریکال را در لیست سایر اقلام انتقالی از مرکز توزیع قرار داد.
- ✓ رعایت شرایط نگهداری کالا در حین جمع آوری، نگهداری و ارسال باید منطبق با شرایط درج شده بر روی کالا بوده و شرایط استاندارد نگهداری و حمل در حین عملیات ریکال رعایت گردد.
- انبار مرکزی می بایست کالای مرجوعی ریکال مرجوع شده از مراکز و همچنین موجودی ریکال خود را با برچسب زرد رنگ، در انبار ریکال خود، به طور موقت نگهداری نماید.
- زمانی که لیست اقلام و کالاهای کلیه مراکز توزیع به انبار مرکزی رسید، مدیر انبار مرکزی می بایست طی فرم شماره ۳ ریکال به شماره کد ۳-۱۹ گزارشی نهایی ریکال را به مسوول فنی ستاد و مدیر بازرگانی شرکت ارسال کند.
- مدیر بازرگانی شرکت ظرف مدت زمان تعیین شده توسط تامین کننده، گزارشی نهایی را طی نامه اداری تهیه و به همراه فرم شماره ۳ ریکال، برای شرکت تامین کننده ارسال نماید.
- انبار مرکزی بعد از دریافت گزارش مذکور و دستور مدیر بازرگانی، کل موجودی ریکال را به شرکت تامین کننده مرجوع نموده و بابت آن سند برگشت از خرید صادر می نماید.

مستندات مرتبط :

- دستور العمل نحوه مرجوعی کالا به شماره ۱۸۰
- دستور العمل نحوه انتقال کالا بین مراکز یا از انبار مرکزی به شماره کد ۱۴۰

مستندات مرجع :

راهنمای ریکال فرآورده های دارویی در شرکت های تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده به شماره کد -GUD-DSO-TID-005 سازمان غذا و دارو (۱۳۹۲/۰۹/۰۱)

مستندات پیوست :

ردیف	نام سابقه	محل نگهداری	مسوول نگهداری	مدت زمان نگهداری
۱	فرم شماره ۱ ریکال اطلاع رسانی (۰۱۹-۱)	واحد فنی دارویی	مسوول فنی	۲سال
		مرکز توزیع	مدیر مرکز	۲سال
۲	فرم شماره ۲ ریکال گزارش گیری از مشتریان (۰۱۹-۲)	مرکز توزیع	مدیر مرکز توزیع	۲سال
۳	فرم شماره ۳ ریکال گزارش نهایی (۰۱۹-۳)	واحد فنی دارویی	مسوول فنی	۲سال
		انبار مرکزی	مدیر انبار مرکزی	۲سال

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

کد فرم: ۱-۰۱۹	فرم شماره ۱ ریکال			
تاریخ:	(اطلاع رسانی)			
<p>مطابق نامه شماره مورخ از طرف عملیات ریکال طبقه کالای زیر در کلیه مراکز توزیع و انبار مرکزی به مدت (تا زمان جمع آوری کلیه محصولات مشکل دار) در اولویت کاری انجام پذیرد. طبقه اول ریکال بحرانی مدت زمان اطلاع رسانی به مشتریان جهت جمع آوری ۲۴ ساعت. طبقه دوم ریکال اصلی مدت زمان اطلاع رسانی به مشتریان جهت جمع آوری ۲۴ تا ۴۸ ساعت. طبقه سوم ریکال جزئی مدت زمان اطلاع رسانی به مشتریان جهت جمع آوری ۵ روز کاری. شرح کالا و عملیات ریکال:</p>				
کد کالا	شرح کالا	شماره سری ساخت	تاریخ انقضاء	شرایط نگهداری و حمل عملیات ریکال
<p>پیام ریکال: کالای شرکت با سری ساخت از تاریخ تا تاریخ از کلیه مراکز توزیع و داروخانه جمع آوری گردد. نام و امضاء مسوول فنی ستاد</p>				
<p>موجودی کالای ریکال مرجوع شده از مشتریان و مجموع کل با موجودی انبار است.</p>				
انباردار	مسوول فنی مرکز	مدیر مرکز		
نام و نام خانوادگی:	نام و نام خانوادگی:	نام و نام خانوادگی:		
تاریخ امضاء:	تاریخ امضاء:	تاریخ امضاء:		

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

دستور العمل ریکال



پارابط شامن
شبکه گسترده توزیع دارو

کد:

تاریخ: ۹۷/۰۵/۲۵

شماره بازنگری: ۰۱

صفحه: ۷ از ۸

کد فرم: ۰۱۹-۲ تاریخ: نام مرکز		فرم شماره ۲ ریکال (گزارش گیری از مشتریان)			 پارابط شامن شبکه گسترده توزیع دارو	
شرح کالا:..... کد کالا:..... شماره بیچ:..... تاریخ انقضاء:.....						
مهر و امضاء مشتری	تعداد موجودی	نحوه اطلاع رسانی (حضوری/تلفنی)	نام پاسخگو	نام مشتری	کد مشتری	ردیف
مجموع موجودی						
رییس مرکز		مسوول فنی مرکز		فروشنده /سرپرست فروش		
نام و نام خانوادگی:		نام و نام خانوادگی:		نام و نام خانوادگی:		
تاریخ امضاء:		تاریخ امضاء:		تاریخ امضاء:		

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

دستور العمل ریکال

 <p>کد : تاریخ: ۹۷/۰۵/۲۵ شماره بازنگری : ۰۱ صفحه : ۸ از ۸ شبکه گسترده توزیع دارو</p>	

کد فرم: ۳=۰۱۹		فرم شماره ۳ ریکال (گزارش نهایی)		 <p>پاراطب شامن شبکه گسترده توزیع دارو</p>	
شماره :				تأمین کننده :	
تاریخ :					
شرح کالا					
تاریخ انقضاء		شماره سری ساخت			
تاریخ دریافت داروی ریکال شده در انبار مرکزی	تعداد ریکال شده	تعداد تحویلی	نام مرکز	تاریخ انقضاء	شماره سری ساخت
تعداد کل کالای وارده به انبار مرکزی					
تعداد کل کالا ریکال شده از مراکز					
تعداد کل موجودی در انبار ریکال مرکزی					
مسئول فنی ستاد		انباردار انبار مرکزی		مدیر عملیات ستاد	
نام و نام خانوادگی:		نام و نام خانوادگی:		نام و نام خانوادگی:	
تاریخ امضاء		تاریخ امضاء		تاریخ امضاء	

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