عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

دستورالعمل انبارش و نگهداری تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره مدرک:MA-WI-22

نگارش :۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فهرست مطالب

ماده۱. مقدمه ۳

۱.۱. هدف ۳
۱.۲. دامنه‌ی کاربرد(Scope) ۳
۱.۳. اصطلاحات و تعاریف ۳
۱.۳.۱. اداره کل : ۴
۱.۳.۲ . انبار: ۴
۱.۳.۳. انبارداری: ۴
۱.۳.۴ . نگهداری: ۴
۱.۳.۵. نقطه سفارش : ۴
۱.۳.۶.کالا : ۴
۱.۳.۷ . شبکه توزیع: ۴

ماده۲. الزامات دریافت وچیدمان کالادرانبار: ٤
ماده۳. کنترل کالا درانبار : ۸
ماده٤ . نگهداری کالا : ۹
ماده ۵ . الزامات محل نگهداری کالا : ۱۱
منابع : ۱۲

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ماده ۱. مقدمه:

با توجه به اینکه تجهیزات وملزومات پزشکی به طور پیوسته در مراکز درمانی در حال استفاده می‌باشند، عملکرد صحیح و ایمن انبارش آن‌ها از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد. به‌منظور پیشگیری از مشکلات دراثر انبارش غیر اصولی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تدوین دستورالعمل انبارش تجهیزات وملزومات پزشکی اقدام نموده است. در دستورالعمل تهیه شده اقداماتی که باید توسط شرکتهای فعال در حوزه واردات، تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی، داروخانه ها و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و کلیه مراکز درمانی سراسر کشور (اعم از مراکز تابعه دانشگاههای علوم پزشکی،خصوصی،خیریه،نیروهای مسلح و نهادهای عمومی غیر دولتی)، به منظور دستیابی به عملکرد صحیح انبارش به صورت روزانه و یا دوره‌ای انجام شود، مطرح و همچنین نکاتی مربوط به شرح وظایف نیز لحاظ گردیده است. این دستورالعمل در پنج ماده طراحی شده است. ماده اول مقدمه و ماده دوم شامل الزامات دریافت وچیدمان کالا در انبار می‌باشد و در ماده سوم کنترل کالا درانبار آورده شده است. در ماده چهارم نیز نگهداری کالا و در ماده پنجم الزامات محل نگهداری کالا مطرح گردیده است.

۱.۱– اهداف:

این دستور العمل درخصوص دریافت کالا، نگهداری صحیح و تحویل به موقع آنها به مصرف کننده با رعایت مقررات و دستورالعمل های مرتبط به نحوی که با اعمال کنترل دقیق از میزان موجودی کالا در انبار و مقدار مصرف آن، از انباشته شدن بیش از حد موجودی جلوگیری شود. و بر اساس ماده ۲ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی تدوین و ابلاغ می گردد و کلیه ذینفعان ملزم به رعایت آن می‌باشند. امید است با بهره برداری از مطالب گردآوری شده وضعیت انبارش تجهیزات وملزومات پزشکی ارتقاء یابد.

۱.۲– حوزه کاری (scope):

این دستورالعمل در خصوص کلیه انبارهای تجهیزات و ملزومات پزشکی شرکتهای فعال در حوزه واردات، تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی، داروخانه ها و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و کلیه مراکز درمانی سراسر کشور (اعم از مراکز تابعه دانشگاههای علوم پزشکی،خصوصی،خیریه،نیروهای مسلح و نهادهای عمومی غیر دولتی)الزام به اجرا دارد.

۱.۳– اصطلاحات و تعاریف:

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۱.۳.۱– اداره کل: منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

۱.۳.۲– انبار: مکان و فضایی است که در آن تجهیزات و ملزومات پزشکی، مواد اولیه و قطعات یدکی بر اساس روش صحیح طبقه بندی و نگهداری می شوند.

۱.۳.۳– انبارداری: دریافت کالا، نگهداری صحیح و تحویل به موقع آنها به مصرف کننده با رعایت مقررات و دستورالعمل های مرتبط به نحوی که با اعمال کنترل دقیق از میزان موجودی کالا در انبار و مقدار مصرف آن، از انباشته شدن بیش از حد موجودی جلوگیری شود.

۱.۳.۴– نگهداری: به کلیه فرآیند ها و اقداماتی گفته می شود که به منظور دارا بودن کالایی ایمن و با عملکرد مناسب بکار می روند.

۱.۳.۵– نقطه سفارش : عبارت است از حداقل کالایی که وقتی موجودی انبار به آن مقدار برسد، می بایست نسبت به سفارش خرید و تامین موجودی اقدام نمود.

۱.۳.۶– کالا: منظور کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با بند چ ماده ۱ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ۱۳۹۴ می باشد.

۱.۳.۷– شبکه توزیع: مسیری که توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی را از زمان تامین تا زمان رسیدن به مصرف کنندگان نهایی می بایست از طریق آن صورت پذیرد. این مسیر شامل تامین کنندگان(واردکنندگان و تولیدکنندگان) ، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان می باشد.

ماده ۲ – الزامات دریافت و چیدمان کالا در انبار

۲.۱– وظایف مدیریت بخش انبار تجهیزات پزشکی

۲.۱.۱-وظایف روزانه یا هفتگی

۱. پایش وضعیت کالاهای موجود در انبار.
۲. نظارت بر نظافت محل دریافت کالا، انبار، جعبه ها و مکان های حمل کالا.
۳. نظارت بر نظافت یا ضدعفونی نمودن طبقات انبار و قفسه ها در صورت نیاز.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۴. نظارت بر جمع آوری به موقع زباله ها و پسماندها.
۵. اطمینان از نظافت راهروها و کلیه بخش های اتصالی و مرتبط.
۶. اطمینان از عملکرد مناسب سامانه تهویه هوا و سرمایش-گرمایش (ثبت درجه حرارت بر اساس سانتی گراد و درصد رطوبت).
۷. اطمینان از عدم برخورد و تابش مستقیم نور خورشید بر محصولات و کالاها.
۸. پایش ایمن بودن انبار از نظر دسترسی افراد متفرقه به اقلام موجود در انبار.
۹. اطمینان از عدم نشتی سقف انبار بخصوص در اوقات بارش و آب و هوای نامناسب جوی.
۱۰.پایش کیفیت کالاها (از جمله بازدیدهای ظاهری و کنترل تاریخ انقضاء اقلام خاص نظیر استنت های قلبی، باطری های دستگاههاو...).
۱۱.اطمینان از چیدمان صحیح کالاها به منظور جلوگیری از آسیب دیدگی.

۲.۱.۲- وظایف خاص :

۲.۱.۲.۱- وظایف روزانه یا هفتگی

۱.به روز رسانی موجودی انبار.
۲.پایش نمودن کالاهای انبار از نظر شرایط نگهداری.
۳.بروز رسانی فایل های پشتیبان(Back up)(الکترونیکی و فیزیکی).
۴.جداسازی کالاهای با تاریخ مصرف منقضی و یا غیر قابل استفاده از سایر کالاها و انتقال به بخش ضایعات (خارج نمودن از انبار اصلی).

۲.۱.۲.۲-وظایف ماهیانه

۱.کنترل نشانه های حیوانات و حشرات موذی.
۲.بازرسی ساختار انبار از نظر ایراد به ساختمان نظیر دیوارها، کف ها، سقف ها، پنجره ها و دربهاو....
۳.بررسی کالاهای انبار از نظر اینکه تمامی کالاها دارای اصالت بوده و از شبکه توزیع قانونی تعریف شده ابلاغی توسط اداره کل؛ خریداری شده باشند.

۲.۱.۲.۳- وظایف فصلی (۳ ماهه)

۱.ایجاد روند مدون جهت کالاهای آسیب دیده ، منقضی شده و یا فراخوان شده[1] به منظور خروج از انبار.
۲.تبصره:کالاهای فوق بلافاصله باید از انبار خارج شوند.

---

[1].Recall

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۳.کنترل کپسول های آتش نشانی و به ویژه دارا بودن فشار قابل قبول و آمادگی جهت استفاده فوری.
۴.تکمیل فرم هایی که جهت درخواست کالا وجود دارد (سامانه دریافت[۲]).
۵.مشخص نمودن کمیت های ثبت شده در درخواست و کالاهای ثبت شده هنگام تحویل (سامانه تحویل[۳]).
۶.چیدمان کالاها با اولویت توزیع بر اساس اولویت تاریخ انقضا (FEFO[۴]).

۲.۱.۲.۴-وظایف شش ماهه

۱.بررسی ایمنی انبار به منظور جلوگیری از آتش سوزی.
۲.بررسی درختان نزدیک محوطه انبار و قطع شاخه های نزدیک انبار جهت جلوگیری از آتش سوزی.

۲.۱.۲.۵-وظایف دوازده ماهه(سالیانه)

۱.آزمون و سرویس کپسولهای آتش نشانی و حسگرهای دود.
۲.بازرسی و مدیریت موجودی انبار و بروز رسانی ثبت کالاها(انبارگردانی).
۳.ارزیابی مجدد حداکثر و حداقل سطح کمی کالاها و تنظیم در صورت نیاز(انبار گردانی و بررسی نقطه سفارش).
۴.بررسی،کنترل و انجام کالیبراسیون تجهیزات موجود در انبار (از قبیل رطوبت سنج ، دماسنج ، یخچال و ...) می بایست حداقل به صورت سالیانه صورت پذیرد.

۲.۲– الزامات دریافت تجهیزات و ملزومات پزشکی در انبار

۱. اطمینان از اینکه آیا فضای کافی جهت انبار وجود دارد(متناسب با فضای انبار کالا تحویل گرفته شود).
۲. آمادگی کامل وضعیت مکان مورد استفاده برای انبار.
۳. بازرسی کالا از نظر آسیب و تاریخ انقضاء (فرم تحویل سالم کالا).

تبصره: کالای معیوب و یا تاریخ مصرف گذشته و نزدیک می بایست تفکیک شود.این اقلام از همان ابتدا هنگام بازرسی نباید تحویل گرفته شده و با نوشتن مشکل آنها بر روی کالا اعاده گردند. در صورت دریافت اشتباه باید از روش مدونی که برای اینگونه کالاها وجود دارد استفاده گردد.(بلافاصله باید از انبار خارج شوند).

۴. تمام کالاهای تحویلی شمارش شوند و در صورت انطباق با اسناد ارائه شده(فاکتور،پیش فاکتور و یا قرارداد خرید) تحویل گرفته شوند.
۵. در صورت ضرورت باید تاریخ دریافت و تعداد اقلام تحویلی روی جعبه کالا نوشته شود.

۲.Pull System
۳.Push system
۴.FEFO: first to expire , first out

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۶. اگر تاریخ انقضاء محصول مهم باشد باید تاریخ انقضاء بصورت قابل رویت روی محصول درج شود.

۲.۳- الزامات چیدمان تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱. چیدمان می بایست یا بر روی پالت و یا در قفسه بندی صورت پذیرد.در صورت استفاده از پالت اقلام می بایست حداقل ۳۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد و بیش از ۲/۵ متر ارتفاع نداشته باشند.

۲. رعایت دستور العمل سازنده در خصوص حمل و نقل و نحوه انبارش کالا الزامی است.(به برچسب(**Label**) اقلام در این خصوص دقت گردد.)

۳. کالاهایی که در جای خنک باید نگهداری شوند می بایست در شرایط کنترل شده دمایی انبار گردند.[۵]

۴. کالایی که دارای ارزش و اهمیت بالا هستند می بایست در مکان های ایمن مورد استفاده قرار گیرد.[۶]

۵. **FEFO** برای تمام کالاها رعایت گردد.

۶. چیدمان کالاها به شکلی باشد که برچسب(**label**)آنها مشخص باشد و تاریخ انقضاء ، تاریخ ساخت قابل رویت باشد در غیر اینصورت اسم کالا و تاریخ اعتبار آن روی کالا درج شود.

۷. در چیدمان انبار می بایست کلاس بندی (**Classifying**) یا سازماندهی (**Organizing**) برای دسترسی سریع به اقلام، وجود داشته باشد و تمامی کارکنان انبار از این موضوع مطلع و آگاهی داشته باشند.

۸. کالاها باید به گونه ای کدگذاری گردند که تفکیک و تشخیص اقلام مختلف از یکدیگر و ایجاد سیستم مکانیزه جهت مراجعه و نگهداری اطلاعات و ارائه آمارهای مختلف و صرفه جویی در زمان جهت نوشتن شرح کالاها امکان پذیر باشد.

تبصره: در صورت تعیین و اعلام کد کالا توسط سازمان غذا و دارو اقلام موجود در می بایست بر مبنای کدهای اعلام شده ثبت و نگهداری شوند.

۹. کالاهای اشتعال زا باید در یک مکان جدا از انبار اصلی در اتاقی خارج از انبار (اصلی) و با فاصله حداقل ۲۰ متر با ساختمان های مجاور نگهداری شوند. تجهیزات ضد حریق از قبیل کپسولهای آتش نشانی باید به راحتی در دسترس باشند. کابینت هایی که دارای این اقلام هستند باید علامتگذاری شوند و علامت های بین المللی خطر روی آنها نصب باشد.

۵.Controlled Zone

۶.Security Zone

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ماده ۳ – کنترل کالا در انبار

یکی از مهمترین وظایف مسئول انبار ایجاد دستورالعمل جهت کنترل موجودی انبار می باشدکه هدف از این کنترل به حداقل رساندن موجودی انبار به شرطی که در مواقع نیاز با کمبود کالا مواجه نگردد و همچنین از انباشت بیش از حد کالا در انبار جلوگیری شود.

۳.۱– نقطه سفارش(Order Point)

موجودی ها نباید از حد معین کمتر یا بیشتر شوند و لازم است نقطه سفارش و تعیین حداقل و حداکثر موجودی رعایت شود.

۳.۲– حداقل اطلاعات ضروری در انبار

حداقل اطلاعاتی که در هر انبار می بایست وجود داشته باشد به شرح ذیل است:

۱. نام کالا/توضیح
۲. Lot No/Batch No/Serial No
۳. تعداد هر جعبه و ابعاد آن
۴. کد کالا
۵. قیمت
۶. اسناد خرید(قرارداد و فاکتور فروش)
۷. نام سازنده کالا
۸. نام تجاری (برند)

این فهرست باید به طور منظم بروز شود.

تبصره:کلیه کالاهای موجود در انبار می بایست از شبکه توزیع معرفی شده در سامانه اداره کل (Imed.ir) تهیه و تامین شده باشد.

۳.۳– انبار گردانی

موجودی انبار می بایست طی فواصل معین و مستمر (حداقل سالی یکبار) مورد شمارش قرار گرفته و اشکالات موجود و مغایرت ها در میزان کالاها ثبت و رسیدگی شود.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سیداحمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ماده ۴ – نگهداری کالا

۴.۱– پایش کیفیت کالا

پایش های کیفی می بایست بر اساس شاخص های به شرح ذیل که عمدتاً دیداری هستند به صورت روزانه و مستمر انجام شود:

۱. شکستگی
۲. ترک خوردگی یا پارگی (ترک خوردگی بدنه یا اجزاء یا بردهای الکتریکی و پارگی کابل ها)
۳. تغییر رنگ در بدنه تجهیزات و ملزومات پزشکی و سایر اقلام
۴. زنگ زدگی
۵. سوراخ شدگی (به طور مثال در اقلام مصرفی یا بسته بندی آنها)
۶. نشتی (به طور مثال در تیوب های رادیوگرافی)
۷. چسبندگی
۸. بوی غیر معمول

۴.۲– جلو گیری از آسیب و آلودگی

۴.۲.۱– آسیب فیزیکی (Physieal Damage)

برای جلوگیری از شکستگی اقلام نباید در ارتفاع بیش از ۲/۵ متر قرار داده شوند و اقلام شکننده در پایین ترین سطح قرار گیرند.

۴.۲.۲– آلودگی (Dirt)

طبقات انبار بطور منظم و مستمر می بایست تمیز یا ضدعفونی شوند. زباله و سایر پسماندها بدلیل جلوگیری از ورود حشرات و حیوانات موذی باید دفع شوند.

تبصره: انبار می بایست امکاناتی برای دسترسی به آب جهت شستشو و خروجی آب داشته باشند و از پاک کننده های مناسب مطابق توصیه سازنده کالا استفاده گردد.

۴.۳– ایمن سازی انبارهاوجلوگیری از آتش سوزی

۴.۳.۱– معیارهای ضد حریق در هر انبار بر اساس ضوابط جاری رعایت گردد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۴.۳.۲– هر ۳ ماه یکبار کپسول های آتش نشانی کنترل شده و از اینکه آنها دارای فشار مناسب و عملکرد درست باشند مطمئن شویم.

۴.۳.۳– سالی یکبار کپسول های آتش نشانی بازبینی گردند.

۴.۳.۴– پرسنل انبار از نحوه کار کردن با کپسولهای ضد حریق آگاهی داشته باشند.

۴.۳.۵– علامت خروجی اضطراری از انباری می بایست واضح و معلوم بوده و بطور منظم از نظر قفل نبودن و قابل دسترس بودن درب خروجی چک گردد.

۴.۳.۶– علامت احتیاط و خطر آتش سوزی می بایست در مکان های لازم نصب گردد بخصوص در مکانهایی که اقلام قابل اشتعال قرار داشته باشند.

۴.۴– محافظت در برابر حشرات و حیوانات

جلوگیری از داخل شدن جانوران داخل کالاها:

۱.انبار باید طوری طراحی گردد که امکان نظافت وجود داشته باشد و فاقد رطوبت باشد.(رطوبت نسبی باید پایین تر از ۶۰ درصد باشد)

۲.محیط انبار همیشه تمیز نگه داشته شود تا با این کار جلوگیری از ورود حشرات جلوگیری گردد(بطور مثال زباله ها در سطل های درب دار ریخته شوند و به طور منظم طبقات و قفسه ها تمیز شود) .

۳.از پالت ها (Pallet) و یا قفسه بندی استفاده شود و از چیدن کالاها روی زمین خودداری شود.

۴.از ورود حشرات به داخل تجهیزات و دستگاه های موجود در انبار جلوگیری گردد .

۵.داخل انبار به طور منظم از نظر دارا بودن نشانه هایی حاکی از حضور حشرات بررسی و کنترل گردد.

۴.۵– کنترل دما و رطوبت

۴.۵.۱– کنترل حرارت:

با توجه به دستورات کمپانی سازنده کالا بایستی حرارت محیط انبار مربوطه کنترل گردد. (رعایت دمای بین ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی گراد مناسب می باشد.)

۴.۵.۲– رطوبت:

رطوبت نسبی می بایست بر اساس اعلام شرکت سازنده کالا کنترل گردد. اقدامات ذیل جهت کنترل رطوبت الزامی است:

۱.**تهویه (Ventilation) :** وجود هواکش جهت تهویه هوای انبار الزامی است.

۲.**تصفیه هوا (Air Conditioner):** با توجه به فضای انبار(در صورت نامطبوع بودن هوا) از تصفیه کننده هوا استفاده شود.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۳.**نور خورشید** (Sunlight): برای محافظت در برابر نور خورشید به موارد ذیل دقت گردد :

۱. پنجره دارای پرده برای جلوگیری از نورخورشید باشند.

۲. محصولات در کارتن ها نگهداری شود.

۳. کالاها در مقابل نور خورشید قرار نگیرند.

ماده ۵ – الزامات محل نگهداری کالا

۵.۱– نکات مشترک وعمومی انبارها

۵.۱.۱– دیوارها وسقفهای انبار باید از مصالح غیر قابل اشتعال ساخته شود.

۵.۱.۲– بکاربردن چوب وپلاستیک ومواد قابل اشتعال درساختار انبارها ممنوع است .

۵.۱.۳–کف انبارهایی که در آنها کالاهای سنگین جابجا می شود، باید از جنس مقاوم باشد تا قابلیت تحمل فشار را داشته باشد .

۵.۱.۴–کف انبارها باید دارای شیب ملایم باشد تا در صورت شستشو؛ آب درمکان هایی از انبار تجمع نیابد .

۵.۱.۵– ایجاد آبدارخانه واستراحتگاه به هرشکل درداخل انبار ممنوع است.

۵.۱.۶– در داخل انبار باید وسیله ارتباطی وجود باشد ،تا درصورت بروز آتش سوزی سریع اطلاع رسانی گردد.

۵.۱.۷– لامپهای روشنائی باید دارای حفاظ با حباب باشد واز وسائل ودستگاههای حرارتی شعله بازدرداخل انبارنباید استفاده کرد .بهتر است که از دستگاه حرارت مرکزی استفاده شود .

۵.۱.۸– انبار باید مجهز به وسائل وابزارهای آتش نشانی باشد .

۵.۱.۹– ضایعات انبارها باید بلافاصله به خارج انبار هدایت شود.

۵.۱.۱۰– محلی جهت نگهداری اسناد و مدارک انبار باید وجود داشته باشد.

۵.۲– دربها:

درب انبار می بایست با طول و عرض مناسب و جنس مقاوم (به غیر از چوب) با قابلیت نظافت آسان و بسته شدن خودکار و کامل به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران موذی در نظر گرفته شود.

۵.۳– روشنایی:

در خصوص روشنایی رعایت نکات ذیل الزامی است:

۵.۳.۱– میزان روشنایی باید مناسب و کافی باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل انبارش ونگهداری تجهیزات وملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-22	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۲/۲۲
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

تبصره: نور باید یکنواخت باشد ومیزان روشنایی به قدری باشد که از فاصله نیم متری برچسب اقلام قابل رویت باشند.

۵.۳.۲-لامپها پوشش مناسب و غیر شیشه ای داشته باشند.

۵.۴– پنجره ها

شرایط پنجره ها می بایست به شرح ذیل باشد:

۵.۴.۱ - اندازه کافی و جنس مقاوم (به غیر از چوب)

۵.۴.۲ - بسته شدن کامل پنجره های بازشو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی

۵.۴.۳ - قابلیت نظافت آسان

۵.۴.۴ - مجهز بودن پنجره ها به توری مناسب

۵.۵– سقف

در صورتیکه انبار سوله است می بایست از سقف کاذب در سالن ها استفاده شود.

۵.۶– کف

برای کف انبار می بایست از جنس مناسب کف سازی استفاده گردد به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی و غیر قابل نفوذ که قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشد.

۵.۷ – دیوار:

جنس دیوار می بایست مقاوم، صاف، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف باشد همچنین قابلیت نظافت، شستشو و ضد عفونی داشته باشد.

– منابع

-Guide to good Storage Practices for Pharmaceuticals.WHO Technical Report Series.No.9008,2003:Annex9

این دستورالعمل در ۵ ماده بر اساس ماده ۲ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ۱۳۹۴ تدوین و در تاریخ ۱۳۹۵/۱۲/۲۲به تصویب مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و جهت اجراء از تاریخ ۱۳۹۵/۱۲/۲۲ ابلاغ گردید.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس سید احمد نورالهی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر