

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

برقراری سیستم کیفی در شرکتهای توزیع دارو

تهیه و گردآوری: دکتر وحید محلاتی، دکتر رامین عدلی

عنوان و نام پدیدآور: برقراری سیستم کیفی در شرکتهای توزیع دارو / تهیه و گردآوری: وحید محلاتی، رامین عدلی.
مشخصات نشر: تهران: ثانی، ۱۳۹۰.

مشخصات ظاهری: ۹۶ ص.

موضوع: دارورسانی - مدیریت

موضوع: دارورسانی - ایران

رده‌بندی دیویی: ۶۱۵/۳

رده‌بندی کنگره: ۱۴۹۰ ب ۳ م / RS ۱۹۹/۵

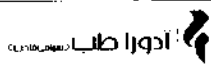
سرشناسه: محلاتی، وحید، ۱۳۳۸ - گردآورنده

شناسه افزوده: عدلی، رامین، گردآورنده

وضعیت فهرست‌نویسی: فیا

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۹۱۵۳۹-۱۳

شماره کتابشناسی ملی: ۲۵۲۵۶۱۸



برقراری سیستم کیفی در شرکتهای توزیع دارو

تهیه و گردآوری: دکتر وحید محلاتی، دکتر رامین عدلی

ناشر: نشر ثانی

تیراژ: ۷۰۰ نسخه

نوبت چاپ: اول

نظارت فنی و هنری: کانون فرهنگی تبلیغاتی هم‌رنگ اختر ۶۶۷۱۴۵۶۱

لیتوگرافی: نوین سیستم

چاپ: حدیث

قیمت: ۲۰,۰۰۰ ریال

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۹۱۵۴۹-۱۳

حق چاپ برای ناشر محفوظ است.

مقدمه

توجه روزافزون شرکت‌های توزیع دارو در جهان به برقراری سیستم‌های مدیریت کیفیت نشانه‌ای از ارتباط مستقیم بین استانداردهای کیفیت با رضایتمندی مشتریان است. چرا که امروزه این امر ثابت شده است که تعهد به کیفیت، برقراری، اجرا و حفظ سیستم‌های مدیریت کیفیت سبب مزایایی مانند افزایش سود سازمان‌ها گردیده که البته این امر نیز ناشی از افزایش فروش داخلی و یا خارجی شرکت‌ها به علت بهبود کیفیت عملکرد در سیستم خدمات رسانی آنها بوده است.

بدیهی است که هر سازمانی به مشتریان خود وابسته می‌باشد و در همین راستا می‌بایست نیازهای حال و آینده آنان را درک نموده و برآورده نماید. علاوه بر این سازمان‌ها باید برای عبور از انتظارات مشتریان خود برنامه‌ریزی و تلاش مضاعفی نمایند. تمرکز بر مشتری و درک نیازهای حال و آینده او باعث پاسخگویی منعطف و سریع سازمان به فرصت‌های بازار و در نتیجه افزایش سود و سهم بازار برای سازمان خواهد شد. در پی این امر، رضایت مشتریان با بکارگیری اثربخش منابع افزایش یافته و بهبود وفاداری مشتری به سازمان باعث ماندگاری در تجارت می‌گردد.

بدین ترتیب می‌توان نتیجه‌گیری کرد که برقراری سیستم‌های کیفی از جمله سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001 در شرکت‌های توزیعی گامی است اساسی و لازم در جهت بهبود شرایط حضور در بازار دارویی که با ارزش‌دهی و پاسخگویی در قبال نیازهای مشتریان و

ذی‌نفعان سازمان منجر به بهره‌وری بالاتر و خدمات‌رسانی مطلوب‌تر خواهد شد.

در این میان شرکت آدوراطب با لطف و عنایت حق‌تعالی و مساعدت بی‌شائبه هیئت مدیره به منظور سرمایه‌گذاری‌های لازم و نیز همت و سخت‌کوشی کارکنان فعال و علاقمند خویش به عنوان اولین شرکت توزیع سراسری دارو در کشور موفق به اخذ گواهی مدیریت کیفیت در تامین، بازاریابی، توزیع و فروش محصولات دارویی از شرکت TUV NORD گردیده است. امید است، این امر که گامی کوچک ولی بالارزش در ارتقای خدمات‌رسانی دارویی به مردم عزیز کشورمان محسوب می‌گردد، مورد توجه صحت توزیع دارو در کشور قرار گیرد.

دکتر وحید محلاتی
مدیرعامل شرکت آدوراطب

تشکر

با تشکر ویژه از جناب آقای دکتر نامور معاونت محترم
بازرگانی و سرکار خاتم دکتر رضایی مسئول فنی محترم
شرکت آدورا طب که در تهیه بخش سوم کتاب ما را یاری
دادند.

دیباچه

اهمیت مقوله کیفیت در خدمات‌رسانی دارویی در شرکت‌های توزیع دارو و نیاز مبرم این بخش از صنعت دارو به برقراری سیستم مدیریت کیفیت که در طول سال‌های گذشته کمتر به آن پرداخته شده است، ما را بر آن داشت که به منظور آشنایی بیشتر شرکت‌های توزیع دارو با مفاهیم مذکور کتابی را منتشر نماییم. کتاب حاضر حاصل تلاش مشترک اینجانب و دوست و همکار گرامیم جناب آقای دکتر محلاتی است که از اواسط سال ۱۳۸۹ با ترجمه و ویرایش جدید GDP و نیز گردآوری و ترجمه چند راهنمای مهم در تهیه مستندات کیفی آغاز گردید. بخش اول کتاب ترجمه ویرایش اخیر GDP است که توسط WHO تحت گزارش فنی شماره ۹۵۷ در سال ۲۰۱۰ انتشار یافته است.

بخش دوم کتاب از سه فصل مجزا تشکیل می‌شود که فصل اول راهنمای تهیه نظامنامه کیفیت (Quality Manual) و فصل دوم راهنمای تهیه روش‌های اجرایی استاندارد (SOPs) و فصل سوم نحوه تهیه دستورالعمل‌های کاری (WI) را توضیح می‌دهد.

بخش سوم کتاب نیز به معرفی شرکت‌های تولید و توزیع دارو از شرکت‌های پخش سراسری می‌پردازد که موفق شده است با برقراری سیستم مدیریت کیفیت در سازمان خود، کیفیت خدمات‌رسانی دارویی را بهبود بخشیده و از این نظر جایگاه مناسبی را در بین شرکت‌های توزیع دارو به خود اختصاص دهد. در پایان از تمامی عزیزانی که در چاپ و انتشار این مجلد زحمات بی‌شائبه‌ای را متحمل گردید، صمیمانه تشکر و قدردانی می‌نمایم.

دکتر رامین عدلی

فهرست

بخش ۱: روشهای صحیح توزیع محصولات دارویی

- | | |
|----|--|
| ۱۲ | مقدمه |
| ۱۳ | دامنه کاربرد |
| ۱۴ | تعاریف |
| ۲۰ | اصول و مقررات عمومی |
| ۲۱ | مقررات توزیع محصولات دارویی |
| ۲۳ | سازمان و سیستم مدیریت |
| ۲۴ | پرسنل و منابع انسانی |
| ۲۵ | سیستم کیفیت |
| ۲۹ | ساختمان و انبارهای نگهداری محصولات دارویی |
| ۳۲ | وسایل نقلیه و تجهیزات |
| ۳۵ | کارت‌نهای حمل و نقل و برچسب زنی آنها |
| ۳۶ | ارسال و دریافت محصولات |
| ۳۹ | حمل و نقل محصولات و شرایط آنها در حین انتقال |

فهرست

۴۱	مستند سازی
۴۴	بسته‌بندی و برچسب زنی مجدد
۴۴	شکایات
۴۵	جمع‌آوری محصول (Recall)
۴۷	محصولات ضایعاتی و مرجوعی
۴۸	محصولات دارویی تقلبی
۴۹	واردات دارویی
۵۰	فعالیت‌های قراردادی
۵۰	خود بازرسی (ممیزی داخلی)

بخش ۲: نحوه تهیه و تدوین مستندات کیفی

۵۲	راهنمای تهیه نظامنامه کیفیت
۶۲	راهنمای تهیه روشهای اجرایی استاندارد
۷۵	نحوه تهیه دستورالعملهای کاری WI

فهرست

بخش ۳: معرفی شرکت پخش آدوراطب

۷۸	تاریخچه
۷۹	خط مشی کیفیت در شرکت آدوراطب
۷۹	اهداف و بیانیه رسالت
۸۰	سازمان و سیستم کیفیت
۸۱	پرسنل و منابع انسانی
۸۱	مدیریت کیفیت
۸۱	ساختمان و تجهیزات
۸۳	تجهیزات حمل و نقل
۸۴	ارسال محموله‌ها
۸۴	مدارک و مستندات
۸۵	شکایات مشتری
۸۵	جمع‌آوری محصول (Recall)
۸۶	محصولات ضایعاتی و مرجوعی
۸۶	بازرسی داخلی