

مرفق رقم (2)

الملحق بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021

بشأن الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في المستودعات الطبية

أولاً: متطلبات الأمن والسلامة العامة:

1. يجب أن تتوفر في المستودع الطبي وسائل الأمن والسلامة العامة، مثل: وجود طفايات حريق صالحة وجاهزة للاستعمال، وتركيب نظام مكافحة الحريق، وتحديد مخرج الطوارئ، وغيرها من متطلبات الأمن والسلامة المعتمدة من الجهات الرسمية (شهادة من الدفاع المدني).
2. يجب توفر مولد كهرباء احتياطي في كل مستودع وذلك للاستخدام في حالات الطوارئ.
3. يجب توفير صندوق إسعافات أولية أو تخصيص خزانة خاصة بالإسعافات الأولية تحتوي على المنتجات الطبية والأدوات الخاصة بالإسعاف الأولي، ويكتب عليها من الخارج كلمة "إسعاف" أو يوضع الشعار المتعارف عليه.
4. يجب أن تكون الأسلاك الكهربائية غير مكشوفة، لئلا تسبب خطراً على العاملين بالمستودع.
5. يجب عدم تصريف المواد القابلة للاشتعال والمواد الكيماوية والأدوية المنتهية الصلاحية وأي مواد خطرة أخرى في المجاري العامة أو في طرق الصرف الأخرى، مع توفير الوسائل الكفيلة بتصريفها وإعدامها طبقاً للنظم والتشريعات الصادرة بهذا الشأن، مع ضرورة التعاقد مع البلدية أو إحدى الشركات المتخصصة بإتلاف النفايات الطبية.
6. في حال وجود مواد كيماوية أو مواد خطرة يجب توفير الأدوات الخاصة لاحتواء التسريبات (Spill Kit) مع توفير الوسائل الكفيلة بتصريفها وإتلافها طبقاً للنظم والتشريعات الصادرة في هذا الشأن.
7. يجب أن تكون منطقة التخزين آمنة بشكل جيد، ومنفصلة عن المكاتب، مع وضع آلية لحصر الموظفين المصرح لهم بالدخول دون غيرهم، على غرار آلية الدخول الإلكتروني.
8. يجب أن يلتزم جميع العاملين بزي واق من أخطار العمل، مع تأمين النظافة اللازمة، كما يجب على العاملين وضع شارات بطاقة العمل الشخصية في جميع الأوقات.
9. يجب توفير ملصقات تتضمن أرقام والطوارئ، وملصقات منع التدخين في أماكن ظاهرة ومرئية.

ثانياً: متطلبات البنية التحتية:

1. يجب أن يكون الموقع والمخطط الداخلي للمستودع الطبي مطابقاً لأخر رسم هندسي معتمد من البلدية أو أي جهة ترخيص حكومية.
2. يجب أن يكون الموقع المعد ليكون مقراً للمستودع الطبي المطلوب ترخيصه بعيداً عن المناطق السكنية، وفي الطابق الأرضي، وألا يكون له منفذ متصل بعيادة طبية أو مسكن أو صيدلية أو أي محل ذي نشاط آخر لا يرتبط بنشاطه.
3. يجب أن تكون الجدران الخارجية والأسقف مبنية بالطابوق أو الخرسانة المسلحة، ويسمح باستخدام الأسقف المستعارة والجدران المصنوعة من (الجبس بورد) فقط للتصميم وتجهيز المرافق وليس في أماكن التخزين.
4. يجب ألا يقل ارتفاع الأسقف عن (270) سم (مائتين وسبعين سنتيمتر)، وإذا كان المستودع الطبي مكوناً من طابقين فأكثر فيجب ألا يقل ارتفاع كل طابق عن (270) سم (مائتين وسبعين سنتيمتر).
5. أن تكون جميع الأسطح من جدران وأسقف وأبواب وغيرها مطلية بمادة مقاومة للبكتيريا وسهلة الغسل والتنظيف وغير قابلة للاشتعال أو تسريب المياه، وعازلة للحرارة والرطوبة.
6. يجب ألا تقل مساحة التخزين بالمستودع الطبي عن (50) م² خمسين متر مربع بدون المكاتب المخصصة للإدارة، وأن تتناسب مساحة التخزين مع حجم المخزون، وإذا كان المستودع الطبي مكوناً من طابقين فأكثر فيجب أن يكون الاتصال بينهما مباشراً بدرج أو مصعد من الداخل، ويتم احتساب مساحة الطوابق ضمن مساحة المستودع الطبي بشرط أن لا تقل مساحة التخزين في الطابق الأرضي عن (35) م² خمسة وثلاثين متر مربع، وذلك دون الإخلال بأي من الشروط الأخرى المدرجة في هذا البند على ألا تقل مساحة التخزين في جميع الطوابق عن (50) م² خمسين متر مربع.
7. يجب ألا تكون أرضية المستودع الطبي منخفضة عن مستوى الطريق العام، وأن تكون مغطاة بالسيراميك أو ما شابه (غير قابلة للاحتراق وقابلة للتنظيف).
8. يجب أن تكون الأبواب واسعة (على الأقل 120 سم عرض/مائة وعشرون سنتيمتر) بحيث تسمح بمرور شحنات المواد المراد تخزينها.
9. يجب أن تكون الأرضية والجدران والسقف بوضعية متماسكة وملساء وخالية من المسامات وقابلة للتنظيف.
10. يجب أن تكون النوافذ الموجودة بالمستودع الطبي للتهوية والإضاءة مغطاة بنسيج من السلك الضيق لمنع دخول الذباب والحشرات الأخرى.
11. يجب أن تكون جميع الأخشاب مدهونة بصبغة الزيت أو ما يقوم مقامها، ويعاد دهانها كلما لزم الأمر.
12. يجب أن تتوفر في المستودع الطبي دورة مياه ومغاسل اليدين للعاملين، وأن تكون المياه الموصلة للمستودع الطبي من المصدر العمومي، وألا تكون دورات المياه مفتوحة على مواقع التخزين، ويسمح بوجود دورة المياه خارج المستودع على أن تكون في نفس المبنى أو مجمع المستودعات، ومخصصة

للعاملين فقط في المستودع الطبي المرخص على أن يكون جزءاً من المخطط المعتمد من قسم التراخيص.

13. يجب صرف مخلفات المستودع الطبي العادية حسب النظام المتبع في بلدية كل إمارة، مع ضرورة وجود عقود مع جهات ذات اختصاص بالتخلص الآمن من النفايات السائلة والصلبة والطبية، ويجب تغطية فتحات المجاري بأغطية حديدية محكمة.
14. يجب أن يكتب اسم المستودع الطبي باللغة العربية والإنجليزية على لوحة ظاهرة وبأحرف كبيرة، ويجب عرض ساعات العمل.

ثالثاً: متطلبات التجهيزات الداخلية والتصميم:

1. عند تجهيز المستودع الطبي بهدف الترخيص، يجب مراعاة المظهر المني العام، وانسيابية الحركة، وتوفير مساحات تستوعب المواد المخزنة وتناسب مع حجم العمل ونوعية المواد المراد تخزينها.
2. يجب أن يكون لدى المنشأة عدد كافٍ من الأرفف والخزائن المعدنية القوية والمتينة والمقاومة للصدأ، والمناسبة لتخزين المنتجات الطبية.
3. يجب المحافظة على مسافة لا تقل عن (90) تسعين سم في الممرات بين الرفوف لتسهيل حركة العاملين أو الرافعات.
4. يجب أن تكون ألواح التحميل والمنصات الخشبية معالجة ضد الحشرات، أو مصنوعة من مادة صناعية مناسبة، وأن تكون مصانة ونظيفة.
5. يجب أن تكون الإضاءة جيدة ومنتاسبة مع نطاق ومدى الأنشطة أو الخدمات المقدمة.
6. يجب تحديد الأقسام التالية في المستودع: منطقة استلام وتسليم، أماكن تخزين، منطقة عملية للتوزيع والنقل، منطقة حجر، بالإضافة إلى مكاتب خاصة بالموظفين والإدارة.
7. يجب أن يتم تخصيص أماكن محددة ومنفصلة لتخزين المواد الآتية:
 - أ. المواد الكيماوية.
 - ب. المواد المشعة (بعد الحصول على موافقة الجهات المعنية).
 - ج. الأدوية المخدرة.
 - د. المؤثرات العقلية.
 - هـ. الأدوية المنتهية الصلاحية.
 - و. المنتجات المرفوضة أو غير صالحة الاستخدام.
 - ز. الأجهزة والمعدات والمستلزمات الطبية.
 - ح. المواد القابلة للاشتعال أو الانفجار مثل الغازات الطبية (بعد الحصول على موافقة الجهات المعنية).

8. يجب تخصيص مكان لوضع خزانة أو خزائن حديدية محكمة الإغلاق ذات قفل مزدوج لحفظ المواد والمنتجات المراقبة وسجلاتها في مكان منفصل مع وضع كاميرات مراقبة، أو في غرفة آمنة الإغلاق إلكترونياً بشكل مزدوج تكون جدرانها الخارجية مبنية من الخرسانة المسلحة أو الأسمنت أو الطابوق ومراقبة بالكاميرات.
9. يجب تخصيص مكان لوضع المنتجات منتهية الصلاحية أو التي صدر في شأنها تعميم بالاستدعاء أو وقف التداول والاستخدام، ويكتب عليها من الخارج باللون الأحمر (منتجات غير صالحة للبيع والاستخدام) على أن لا تتجاوز الفترة المسموح ببقائها في المستودع (6) ستة أشهر.
10. في حال وجود عينات طبية مجانية يجب حفظها في أماكن منفصلة تماماً عن باقي المنتجات، وإذا كانت هذه العينات من الأدوية المراقبة فيجب أن تحفظ في خزانة الأدوية المراقبة بالمستودع، وأن يسجل الوارد والمنصرف منها في صفحات خاصة بسجل الأدوية المراقبة.
11. يجب أن يتوفر في المستودع الطبي الأجهزة والمعدات التالية: (مكتب لإدارة المستودع، هاتف ثابت، فاكس، كمبيوتر، خدمة إنترنت، وعنوان بريد إلكتروني خاص بالمستودع).
12. يجب تخصيص مكان للأرشيف (ورقي أو إلكتروني) لحفظ الوثائق والمستندات والقوانين والمراجع العلمية ذات العلاقة، بالإضافة إلى ملف لحفظ التعاميم والقرارات التي تصدر عن الوزارة، ويتم الحفظ للفترة التي تحددها التشريعات الجاري العمل بها في هذا الشأن.
13. يجب عرض كل من ترخيص المستودع وكذلك تراخيص الصيادلة العاملين في مكان ظاهر ومرئي.
14. على المستودع اعتماد آلية فعالة لإدارة المخزون (استلام وتسليم) على أن تتضمن معلومات إدارة المخزون (اسم المنتج العلمي، الاسم التجاري، اسم الشركة، تاريخ الانتهاء، أرقام التشغيل، ظروف التخزين، أرقام الفواتير... إلخ).

رابعاً: درجة الحرارة والرطوبة في المستودع:

1. يجب أن يحتوي المستودع المعد ليكون مقراً للمستودع الطبي المطلوب ترخيصه على عدد كاف من أجهزة التكييف وفقاً لما تتطلبه الحاجة للمحافظة على درجة الحرارة داخل المستودع بين (15°) و(25°) درجة مئوية والرطوبة أقل من (60%) بشكل دائم، ويفضل توفير وسائل عند الأبواب تمنع تسرب البرودة أثناء التحميل والتفريغ.
2. يجب أن تكون الواجهات الزجاجية المعرضة للشمس محمية من خلال وضع ستائر مناسبة لحماية المنتجات من الحرارة وأشعة الشمس.
3. يجب أن يتوفر في المستودع الطبي ثلاجات ومجمدات أو غرف تبريد أو تجميد مخصصة لحفظ المنتجات الطبية التي تحتاج إلى تبريد أو تجميد، وأن تحتوي الثلاجات أو الغرف على أكثر من مقياس حراري، ويجب عمل قياس تخطيطي (Temp- mapping) لالتقاط نقطة سخونة وبرودة الثلاجات أو الغرف، دون استعمالها لأي غرض آخر.

4. يجب أن يتوفر في المستودع الطبي آليات رقمية معيرة لقياس درجات الحرارة والرطوبة بصورة مستمرة من قبيل المسجلات الإلكترونية (Data Loggers) وتكون موزعة في المستودع بما يتناسب مع المساحة والحجم.
5. يجب أن يتم معايرة جميع الأجهزة بشكل دوري (Calibration) وأن تستند على معايير عالمية.

خامساً: متطلبات النظافة:

1. يجب أن يكون مبنى المستودع الطبي وتجهيزاته والأرضيات والأرفف والخزائن وغيرها بحالة جيدة ونظيفة على الدوام، وأن يتوفر جدول لتسجيل إتمام التنظيف اليومي.
2. يجب أن يكون لدى المستودع الطبي عقدٌ مع إحدى شركات النظافة، أو توفير وسائل معيارية لمكافحة الحشرات والقوارض.
3. يجب أن يحتوي المستودع الطبي على أجهزة لطرد الحشرات، ويعتمد تحديد عددها على حجم المستودع.

سادساً: متطلبات الاستلام ونقل المنتجات الطبية:

1. يجب أن يوفر المستودع الطبي وسيلة نقل آمنة ومناسبة لنقل المنتجات الطبية، تتوفر بها الشروط اللازمة في هذا الشأن، وعليه أن يلتزم بما يأتي:
 - أ. المحافظة على سلامة وجودة ومنع الضرر أثناء عملية نقل المنتج الطبي.
 - ب. وجود الضوابط الضرورية للمحافظة على ظروف التخزين أثناء النقل، مثل: درجة الحرارة والرطوبة النسبية.
 - ج. أثناء نقل المنتجات الطبية المبردة أو المجمدة، يجب مراقبة درجات الحرارة والبرودة لكل صنف بحسب المعايير المطلوبة وذلك خلال الترحيل، وتسجيلها على فترات، وأن يكون لدى المستودع الطبي سجل كامل لدرجات الحرارة أثناء النقل، وفي هذا الصدد يفضل وضع أجهزة (Temperature Loggers) لتسجيل درجات الحرارة إلكترونياً.
 - د. التحقق من صيانة المركبات المبردة ووسائل النقل والتأكد من سلامتها شهرياً.
2. يتعين على المنشأة استخدام مركبات مبردة مرخصة لعملية النقل من الجهة الصحية بحسب الأحوال في حدود اختصاصها بحسب الاشتراطات اللازمة التي تحددها الجهة الصحية.
3. يجب أن تتم عملية إفراغ سيارات الشحن من شحنة المنتجات الطبية وإرسالها إلى المخزن بأسرع مدة ممكنة وذلك لتجنب تواجدها في منطقة الاستلام.
4. يجب أن يتوفر سجل الشحن، ويتضمن ما يأتي:
 - أ. وصف للبضاعة المستلمة (الشكل الصيدلاني "للأدوية"، شكل وحجم الوحدة الواحدة، عدد الوحدات في العبوة الواحدة، وأي تفاصيل مهمة أخرى).

- ب. الكميات.
- ج. رقم التشغيل المعطاة من قبل المصنع المورد.
- د. تاريخ الفاتورة.
- هـ. تاريخ انتهاء الصلاحية.
- و. طريقة وضعها خلال عملية النقل.
5. يتم الاحتفاظ بكافة الوثائق والسجلات الخاصة بنقل المنتجات، بالإضافة إلى سجل لكل شحنة مستلمة لمدة تزيد عن مدة الصلاحية بسنة ميلادية واحدة.
6. لا يسمح باستخدام أي وسيلة لنقل المنتجات الطبية إذا لم يتوفر بها متطلبات المحافظة على سلامة وجودة المنتجات التي يتم نقلها وفقاً لما تحدده الجهة الصحية.
7. يجب على المستودع أن يأخذ الاحتياطات الاحترازية الإضافية عند نقل اللقاحات أو الأدوية البيولوجية أو المواد أو المنتجات المراقبة أو المواد الكيميائية أو المواد المشعة.

سابعاً: متطلبات التخزين والتوزيع الجيد للمنتجات الطبية:

1. في حال رغبة المستودع الطبي بتخزين الأدوية المراقبة، يجب عليه توفير منطقة منفصلة محكمة الإغلاق، مع التجهيزات الأمنية اللازمة من سور حماية وكاميرات مراقبة وتحكم في المداخل والمخارج وأنظمة إنذار، وتوفير حراسات أمنية على مدار الساعة، بالإضافة إلى الحصول على موافقات الجهات المعنية في هذا الشأن.
2. يجب ترتيب المنتجات الطبية على الأرفف وفي الخزائن أو على ألواح التحميل بشكل منظم، وتجنب ملامسة كراتين المنتجات الطبية للأرض مباشرة.
3. يجب تنظيم وترتيب المنتجات الطبية هجائياً حسب الاسم العلمي، وللأدوية لكل شكل صيدلاني، وتخصيص أماكن محددة ومنفصلة لتخزين الأدوية ذات الأشكال الصيدلانية المختلفة.
4. يجب ترك مسافة كافية ما بين المنتج والآخر، وما بين مكان تخزين الشكل الصيدلاني والآخر للأدوية.
5. التقيد بتخزين المنتجات الطبية وفق تعليمات المصنع، واتباع معلومات واشتراطات التخزين المذكورة على الملصق، وعادة ما تشمل ظروف التخزين للمنتجات الآتي:
- أ. المنتجات التي تحتاج إلى تبريد من (2-8 درجة مئوية).
- ب. المنتجات التي تحتاج إلى تجميد (- 18 درجة مئوية أو أقل).
- ج. المنتجات التي تحتاج إلى تخزين في درجة حرارة الغرفة (ما بين 15° و 25° درجة مئوية).
- د. المنتجات التي يمنع تعرضها للإضاءة.
- هـ. المنتجات القابلة للاشتعال.
6. علاوة على السجلات الإلكترونية التي توثق درجات الحرارة بصورة مستمرة بموجب الآليات المشار إليها في البند (4) من القسم الرابع من هذا المرفق "درجة الحرارة والرطوبة في المستودع"، ينبغي قياس

- وتسجيل درجات الحرارة يدوياً (temperature profile) على الأقل مرتين يومياً للأدوية التي تحفظ في تحت (25°) درجة مئوية، وثلاث مرات يومياً للأدوية التي تحفظ في الثلاجات.
7. يجب صف وترتيب الصناديق بحيث يمكن رؤية تاريخ إنتاج وانتهاء الصلاحية وبطاقة التعريف بوضوح، وفي حال تعذر ذلك يجب وضع ملصق يبين هذه المعلومات في مكان واضح على الصندوق.
8. يجب وضع المنتجات السائلة والثقيلة في الأرفف السفلية أو في قاع ألواح التحميل.
9. يجب فصل المنتجات المنتهية الصلاحية والتالفة أو التي صدر في شأنها تعميم بالاستدعاء أو وقف التداول والاستخدام وتخزينها في الأمكنة المخصصة لها لحين إتلافها أو التخلص منها، على أن لا تزيد مدة الاحتفاظ بها على (6) ستة أشهر.
10. لتدوير ومراقبة المخزون يجب اعتماد مبدأ صرف المنتج الأقرب في انتهاء الصلاحية أولاً (-First Expiry- First Out-FEFA).
11. يجب أن يكون لدى المستودع عقد مع إحدى شركات تدوير النفايات لإتلاف المنتجات المنتهية الصلاحية والتالفة والتخلص منها ومعالجتها.

ثامناً: متطلبات المؤهلين المهنيين والعاملين في المستودع الطبي:

1. إذا كان المستودع الطبي مستودعاً لتخزين أو استيراد أو تصدير أو توزيع الأدوية، فيجب أن يكون تحت إدارة وإشراف صيدلي مرخص من جهة الترخيص المعنية، ومتفرغ لإدارته، وأن يغطي كافة ساعات عمل المستودع، ويجوز في حال تخزين أو استيراد أو تصدير أو توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية دون الأدوية، أن يكون المسؤول شخصاً مؤهلاً (على سبيل المثال مهندس معدات طبية).
2. يكون الصيدلي المسؤول عن مستودع الأدوية مسؤولاً عن تسجيل الأدوية المراقبة (إن وجدت) بالسجلات الخاصة بها طبقاً للقواعد والنظم والإجراءات المتبعة بالنسبة للأدوية المراقبة، ويتم اتباع باقي الإجراءات المتعلقة بالشروط والمهام الموكلة للصيدلي المسؤول عن المستودع والالتزامات المفروضة عليه.
3. يجب على العاملين في المستودع الطبي الالتزام بالقوانين والتشريعات والقرارات والأدلة التنظيمية ذات العلاقة.
4. يجب على العاملين في المستودع الطبي الالتزام بدليل أخلاقيات وسلوكيات المهن الصحية ذات العلاقة.
5. يجب على العاملين في المستودع الطبي الالتزام بأسس ممارسات التخزين والتوزيع الجيد.

تاسعاً: متطلبات الوثائق والمطبوعات والسجلات الواجب الاحتفاظ بها في المستودع الطبي (أو بديلها الإلكتروني):

1. الوثائق الخاصة بالمستودع الطبي والعاملين فيه:

- أ. ترخيص فتح المستودع الطبي ساري المفعول (إيصال التجديد السنوي).
- ب. ترخيص البلدية ساري المفعول.
- ج. الترخيص التجاري ساري المفعول.
- د. تراخيص الصيادلة والفنيين (إيصال التجديد السنوي).
- هـ. سجل للعاملين في المستودع الطبي موضحاً به البيانات الخاصة بهم.
- و. التوصيف الوظيفي الخاص بكل العاملين بالمستودع الطبي والصيادلة والفنيين المرخصين على المستودع.
- ز. سجل التطوير والتعليم الصيدلاني المستمر الخاص بكل صيدلي ومساعد صيدلي مرخص على المستودع.
- ح. كشف بأسماء العاملين واختصاصاتهم وتدريبهم.
- ط. ملفات التدريب لكل عامل أساسي، مع مراعاة أنه يجب أن يكون جميع العاملين ذوي كفاءة تؤهلهم للعمل، كل في موقعه.

2. بيانات الاتصال:

- أ. أرقام وبيانات الاتصال الخاصة بالإدارات والأقسام المعنية في الجهة الصحية للتبليغ أو الاستفسار عن أي مواضيع ذات صلة.
- ب. أرقام وبيانات الاتصال لوحدة اليقظة الدوائية في الجهة الصحية.
- ج. أرقام وبيانات الاتصال لمراكز المعلومات الطبية والسمية في الدولة.

3. سجلات ومستندات وتقارير:

- أ. سجلات الصرف والتوزيع، وتشمل: المعلومات المذكورة بسجلات الصرف (الطلبات) على التفاصيل التالية كحد أدنى:
 - 1) تاريخ الصرف.
 - 2) اسم المشتري أو العميل وعنوانه.
 - 3) توصيف المنتج (الاسم، الشكل، الصيدلاني، التركيز، حجم العبوة والكمية).
 - 4) رقم التشغيل.
 - 5) ظروف التخزين.
- ب. سجل لتسجيل درجات الحرارة والرطوبة يومياً لكل من المستودع والثلاجة، بحيث يحتفظ بالبيانات لآخر (24) أربعاً وعشرين شهراً.
- ج. سجلات الأدوية المراقبة مرقمة ومختومة بخاتم الوزارة أو المحفوظة إلكترونياً.

- د. ملف يشمل التقارير الشهرية والدورية الخاصة بالأدوية المراقبة.
- هـ. ملف يشمل تقارير التبليغ عن المشاكل المتعلقة بالدواء أو المنتجات الطبية.
- و. ملف يشمل جميع المخالفات التي تسجل بحق المستودع والعاملين فيه.