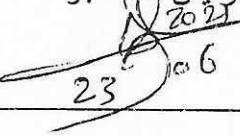
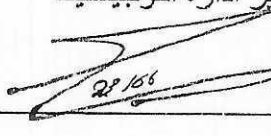
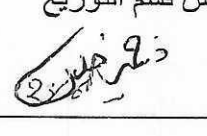


إجراء التعامل مع الادوية المبردة		رقم الكود: LG-PR-16-00
		رقم الاصدار / التعديل : ٠/٢ تاريخ الاصدار : ٢٠٢١/٠٦/٢٣
رقم المراجعة : ٠	تاريخ المراجعة : ٢٠٢١/٠٦/٢٣	تاريخ التفعيل : ٢٠٢١/٠٦/٢٧
اعتماد: خالد القلاوي الوظيفة: رئيس قسم الجودة التوقيع:  التاريخ: 23/06/2021	مراجعة: سمير الكسان الوظيفة: مدير ادارة اللوجيستيك التوقيع:  التاريخ: 23/06/2021	الاسم : احمد خليل الوظيفة : رئيس قسم التوزيع التوقيع :  التاريخ: 23/06/2021
		رقم النسخة: الموقع:

1. PURPOSE Shows how to deal (receiving - transport - storage - dispatch) with pharmaceutical preparations that need special storage conditions 2-8 °C	١. الغرض يبين كيفية معاملات (الاستلام - النقل - التخزين - الإرسال) مع المستحضرات الصيدلانية التي تحتاج إلى ظروف تخزين خاصة ٢-٨ درجة مئوية
2. SCOPE All pharmaceutical products handling at ATR supply chain	٢. مجال التطبيق التعامل مع جميع المنتجات الصيدلانية في سلسلة التوريد ATR
3. Definitions Cold chain products: products need special storage condition 2-8°C	٣. التعريفات منتجات سلسلة التبريد: تحتاج المنتجات إلى ظروف تخزين خاصة ٢-٨ درجة مئوية
4. Forms <div> <div>LG-FO-16-01</div> <div>LG-FO-16-02</div> </div>	٤. النماذج المستخدمة <div> <div>١, ٤ Alarm box checking test</div> <div>٢, ٤ قائمة التحقق من الأيس بوكس</div> </div>
5. Responsibility 5.1 QA responsible in the warehouse 5.2 Warehouse keeper 5.3 Refrigerator picker 5.4 Reviser 5.5 Distributor	٥. المسؤوليات ١, ٥ مسئول الجودة بالمخزن ٢, ٥ امين المخزن ٣, ٥ محضر الثلاجة ٤, ٥ المراجع ٥, ٥ موزع
6. procedure 6.1 Every ATR site's contain refrigeration units which qualified to make the temperature between 2-8°C 6.2 The ice bag should be of the reusable type to be used in different trips 6.3 The refrigeration unit must have the following qualification: 6.3.1 The walls and the floor must be isolated.	٦. خطوات التنفيذ ١, ٦ يحتوي كل موقع من مواقع ATR على وحدات تبريد مؤهلة لجعل درجة الحرارة بين ٢-٨ درجات مئوية ٢, ٦ يجب أن يكون كيس الثلج من النوع القابل لإعادة الاستخدام لاستخدامه في الرحلات المختلفة ٣, ٦ يجب أن تمتلك وحدة التبريد المؤهلة التالية: ١, ٢, ٦ يجب عزل الجدران والأرضية.

إجراء التعامل مع الادوية المبردة	رقم الكود: LG-PR-16-00	
	رقم الاصدار / التعديل : ٠/٢ تاريخ الاصدار : ٢٠٢١/٠٦/٢٣	
رقم المراجعة : ٠	تاريخ المراجعة : ٢٠٢١/٠٦/٢٣	تاريخ التفعيل : ٢٠٢١/٠٦/٢٧

6.3.2 The data loggers must be placed according to the temperature and relative humidity mapping procedure connected to an alarm system that alarms in case of temperature deviation	٢,٣,٦ يجب وضع داتا لوجر وفقاً لإجراءات متابعة درجة الحرارة والرطوبة المتصلة بنظام إنذار ينبه في حالة حيود درجة الحرارة
6.3.3 The quality responsible in the warehouse conducts a weekly test for the alarm box according to the following steps:	٣,٣,٦ يقوم مسئول الجودة بالمخزن بعمل اختبار اسبوعي لجهاز الانذار طبقاً للخطوات التالية :-
6.3.3.1 The quality responsible raises the temperature of the data logger above the acceptable limit by heating the sensor of the data logger by holding it by hand until the temperature rises and the alarm is triggered.	١,٣,٣,٦ يقوم مسئول الجودة برفع درجة حرارة الداتا لوجر عن الحد المسموح به عن طريق تدفئة السنسور الخاص بالداتا لوجر بالامساك به باليد حتي ترتفع درجة الحرارة و ينطلق الانذار.
6.3.3.2 After that, the quality responsible reduces the temperature of the data logger from the permissible limit by cooling the sensor of the data logger by placing the sensor between 2 ice bags until the temperature drops and the alarm goes off and if the alarm does not go off, a deviation report is made according to the deviation procedure No. (QA-PR-10-00)	٢,٣,٣,٦ بعد ذلك يقوم مسئول الجودة بخفض درجة حرارة الداتا لوجر عن الحد المسموح به عن طريق تبريد السنسور الخاص بالداتا لوجر بوضع السنسور بين عدد ٢ كيس ثلج حتي تنخفض درجة الحرارة و ينطلق الانذار و في حالة عدم انطلاق الانذار يتم عمل تقرير حيود طبقاً لإجراء التعامل مع حالات عدم التطابق رقم (QA-PR-10-00)
6.3.3.3 The Quality responsible records the test result in the Alarm Box Check Test Form No. (LG-FO-16-01)	٣,٣,٣,٦ يُسجل مسئول الجودة نتائج الاختبار في نموذج ال Alarm box checking test رقم (LG-FO-16-01)
6.3.4 The refrigerator pressure must be positive to force the cold air out.	٤,٣,٦ يجب أن يكون ضغط الثلاجة إيجابياً لفرض خروج الهواء البارد.
6.4 Temperature monitoring and thermal mapping studies.	٤,٦ مراقبة درجة الحرارة والدراسة الحرارية للثلاجة :
6.4.1 All cold rooms and temperature-controlled storage must be equipped with continuous temperature and monitoring calibrated equipment according to calibration procedure	١,٤,٦ يجب أن تكون جميع غرف التبريد والمخازن التي يتم التحكم في درجة حرارتها مجهزة بنظام متابعة للحرارة ومراقبة وفقاً لإجراءات اتب المعايير
6.4.2 Thermal mapping study should be performed in winter and summer.	٢,٤,٦ يجب عمل دراسة حرارية للثلاجة صيفاً وشتاءً
6.4.3 Thermal study should be repeated at regular intervals and after any significant modification of the building, warehouse layout, heating or cooling system.	٣,٤,٦ يجب تكرار الدراسة الحرارية على فترات منتظمة وبعد أي تعديل مهم للمبنى أو مخطط المخزن أو نظام التدفئة أو التبريد.

نسخة غير مراقبة

Uncontrolled Copy

إجراء التعامل مع الادوية المبردة		رقم الكود: LG-PR-16-00
		رقم الاصدار / التعديل : ٠/٢ تاريخ الاصدار : ٢٠٢١/٠٦/٢٣
رقم المراجعة : ٠	تاريخ المراجعة : ٢٠٢١/٠٦/٢٣	تاريخ التعديل : ٢٠٢١/٠٦/٢٧

6.4.5 According to the perfect way to put the products	٥,٤,٦ وفق الطريقة المثلى لوضع المنتجات :
6.4.5.1 The ice-box should be suitable for the quantity of products according to the working instructions for the use of the ice-box LG-WI-16-01	١,٥,٤,٦ يجب أن يكون الأيس بوكس مناسباً لكمية المنتجات وفقاً لتعليمات العمل الخاصة باستخدام الأيس بوكس رقم LG-WI-16-01
6.4.6 A message is sent to those concerned with the store and the quality officer in case the temperature deviates (from 2.5 to 7.5 degrees Celsius) and according to the storage conditions of the product.	٦,٤,٦ يتم إرسال رسالة إلى المعنيين بالمخزن ومسئول الجودة في حالة حيود درجة الحرارة (من ٢,٥ إلى ٧,٥ درجة مئوية) و طبقاً لظروف التخزين الخاصة بالمنتج.
6.5 Receiving	٥,٦ الاستلام
6.5.1 Cold chain products delivered in refrigerated trucks, the warehouse QA/warehouse specialist should download the temperature from calibrated data logger to ensure that there is no deviation during the trip.	١,٥,٦ منتجات سلسلة التبريد التي يتم تسليمها في شاحنات مبردة يجب على مسئول الجودة / المختص بالمخزن سحب قراءات الداتا لوجز الخاص بالسيارة لضمان عدم وجود أي انحراف أثناء الرحلة.
6.5.2 The data downloaded from calibrated data logger should be kept for 5 years (1 year after product expiry date or according to the contract with the supplier)	٢,٥,٦ يجب الاحتفاظ بالبيانات التي تم تنزيلها من مسجل البيانات المعايير لمدة ٥ سنوات (سنة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية للمنتج او طبقاً لشروط التعاقد مع المورد)
6.5.3 All products should enter refrigeration units first once reached warehouse	٣,٥,٦ يجب أن تدخل جميع المنتجات وحدات التبريد أولاً بمجرد وصولها إلى المخزن.
6.5.4 Counting and coding of the products will be proceed in the Refrigerator according to procedures of locating no. LG-PR-11-00	٤,٥,٦ يتم مراجعة وتسكين المنتجات داخل الثلاجة طبقاً للإجراءات الخاصة بالتسكين LG-PR-11-00
6.5.5.1 In case of temperature excursion of date logger read out follow next step :	٥,٥,٦ في حالة وجود أي حيود او ارتفاع في درجة حرارة عند سحب قراءات الداتا لوجز خلال الرحلة يتم اتباع الخطوات التالية:
6.5.5.1 Keep the products in the refrigerator that have a high temperature and not sell them with the HOLD label in accordance with the procedure for receiving products No. LG-PR-02-00.	١,٥,٥,٦ التحفظ على المنتجات بالثلاجة التي حصل لها ارتفاع في الحرارة وعدم بيعها مع وضع ملصق الـ HOLD وفقاً لإجراء استلام المنتجات رقم LG-PR-02-00.
6.5.5.2 Notify direct manager	٢,٥,٥,٦ يتم ابلاغ المدير المباشر فوراً.
6.5.5.3 The Quality Department is informed to take the necessary corrective steps, and the	٣,٥,٥,٦ يتم ابلاغ إدارة الجودة لاتخاذ الخطوات التصحيحية اللازمة ولا يتم الافراج او رفض المنتجات الا من خلال ادارة الجودة المركزية.

إجراء التعامل مع الادوية المبردة	رقم الكود: LG-PR-16-00
	رقم الاصدار / التعديل : ٠/٢ تاريخ الاصدار : ٢٠٢١/٠٦/٢٣ تاريخ التنفيع : ٢٠٢١/٠٦/٢٧
رقم المراجعة : ٠	تاريخ المراجعة : ٢٠٢١/٠٦/٢٣

products are only released or rejected through the Central Quality Department.	
6.6 preparing	٦, ٦ التحضير
6.6.1 When the warehouse receives request of cold chain products	٦, ٦, ١ عندما يتلقى المخزن طلبية لمنتجات سلسلة التبريد
6.6.2 The refrigerator preparer prepares the order in the refrigerator and then keeps the product in the refrigerator until the time of delivery The deliverer places the order in the ice box and gives the ice-box to the distributor	٦, ٦, ٢ يقوم محضر الثلاجة بإعداد الطلب في الثلاجة ثم الاحتفاظ بالمنتج في الثلاجة حتى وقت التسليم و يقوم المسلم بوضع الطلب في صندوق الثلج وإعطاء الايس بوكس للموزع
6.7 Distribution	٦, ٧ التوزيع
6.7.1 Distribution with ice box	٦, ٧, ١ التوزيع بـ ايس بوكس
6.7.1.1 The ice-box used in the distribution must be tested according to the Ice-Box Checklist Form (LG-FO-16-02)	٦, ٧, ١, ١ يجب اختبار الأيس بوكس المستخدم في التوزيع وفقاً لقائمة التحقق من الأيس بوكس نموذج (LG-FO-16-02)
6.7.1.2 The ice bags shall be placed in according to thermal mapping study	٦, ٧, ١, ٢ يجب وضع أكياس الثلج في الايس بوكس طبقاً للدراسة الحرارية
6.7.1.4 The distributor reviewing the order with the receipt then put the ice box into vehicle	٦, ٧, ١, ٤ يقوم الموزع الذي يراجع الطلب مع الإيصال بوضع صندوق الثلج في السيارة
6.7.1.5 The distributor once reach the pharmacy give the cold chain products to pharmacist and mention to transport the products direct to fridge	٦, ٧, ١, ٥ بمجرد وصول الموزع إلى الصيدلية ، يعطي منتجات سلسلة التبريد للصيدلي ويذكر نقل المنتجات مباشرة إلى الثلاجة
6.7.2 If the products will be distributed in fridge vehicle	٦, ٧, ٢ إذا كانت المنتجات سيتم توزيعها في عربة ثلاجة
6.7.2.1 The vehicle will be qualified according to the temperature mapping study for the vehicle.	٦, ٧, ١, ٢ يتم تأهيل السيارة وفقاً لإجراءات الدراسة الحرارية للسيارة.
6.7.2.2 The vehicle shall contain 1 or 2 data logger to monitor the temperature during the trip	٦, ٧, ٢ يجب أن تحتوي السيارة على ١ أو ٢ داتا لوجر أثناء الرحلة
6.7.2.3 The distributor should check the vehicle according to refrigerated vehicle checklist form no.(LG-FO-16-03)	٦, ٧, ٣ يجب على الموزع فحص السيارة وفقاً لنموذج قائمة مراجعة سيارات الثلاجة رقم (LG-FO-16-03)

نسخة غير مراقبة
Uncontrolled Copy

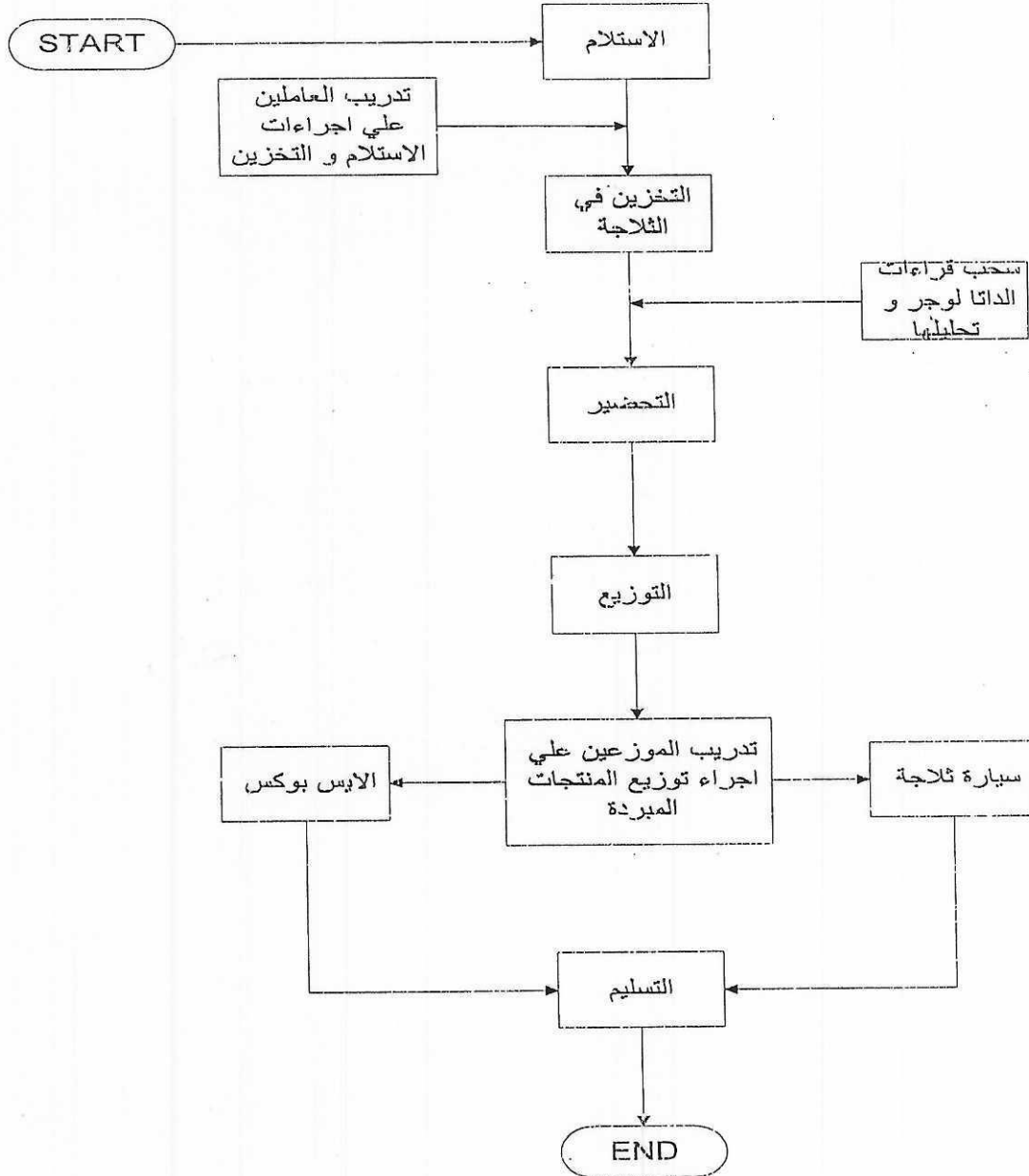
إجراء التعامل مع الأدوية المبردة	رقم الكود: LG-PR-16-00	
	رقم الإصدار / التعديل : ٠/٢ تاريخ الإصدار : ٢٠٢١/٠٦/٢٣ تاريخ التفعيل : ٢٠٢١/٠٦/٢٧	
رقم المراجعة : ٠	تاريخ المراجعة : ٢٠٢١/٠٦/٢٣	

6.7.2.4 In the case of renting a truck, the following conditions must be met:	٦, ٧, ٨, ٩ في حالة إيجار سيارة لابد من توافر الشروط الآتية:
6.7.2.4.1 The service provider must be approved in accordance with the procedure (LG-PR-03-00) Add and evaluate suppliers	٦, ٧, ٨, ٩ أن يكون مورد الخدمة معتمد طبقاً للإجراء (LG-PR-03-00) إضافة وتقييم الموردين
6.7.2.4.2 That the truck has a thermal study and has a data logger	٦, ٧, ٨, ٩ أن تكون السيارة لها دراسة حرارية وبها داتا لوجر
6.8 Staff training	٦, ٨ تدريب الموظفين
6.8.1 All personnel involved in handling and preparing refrigerated medicines must be properly trained. This training should include:	٦, ٨, ٩ يجب تدريب جميع الموظفين المعنيين بالتعامل مع الأدوية المبردة والتحصير بشكل صحيح يجب أن يشمل هذا التدريب:
6.8.1.1 Safe handling of refrigerated medicines	٦, ٨, ٩, ١٠ التعامل الآمن مع الأدوية المبردة.
6.8.1.2 installation of refrigerant equipment	٦, ٨, ٩ تركيب معدات التبريد
7. performance Measure	٧. مقاييس الأداء:
7.1 Withdrawing 100% of the readings of the data logger for all incoming to the store.	٧, ٨ سحب ١٠٠% من قراءات الداتا لوجر لجميع الوارد إلى المخزن
7.2 Recording 100% of refrigerator temperature log records.	٧, ٨ تسجيل ١٠٠% من سجلات تسجيل درجات الحرارة للثلاجة
8. Records	٨. السجلات:
8.1 Retention period: 5 years (one year after the expiration date of the product or according to the terms of the contract with the supplier)	٨, ٩ مدة الاحتفاظ: ٥ سنوات (سنة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية للمنتج أو طبقاً لشروط التعاقد مع المورد)
8.2 Records: All forms and records	٨, ٩ السجلات : جميع النماذج و السجلات
8.3: Location : Logistics Department	٨, ٩ مكان الحفظ: إدارة اللوجيستيك
9. performance standards	٩. الوثائق المرجعية:
9.1 Standard ISO 9001: 2015	٩, ١٠ المواصفة القياسية ISO 9001: 2015
9.2 Good Specifications for Storage and Distribution GSDP	٩, ١٠ المواصفات الجيدة للتخزين والتوزيع GSDP
9.3 Receiving of Products Procedure LG-PR-02-00	٩, ١٠ إجراء استقبال المنتجات LG-PR-02-00
10. Flowchart	١٠. الرسم التفصيلي

نسخة غير مراقبة
ISO 9001: 2015
GSDP
Uncontrolled Copy

إجراء التعامل مع الادوية المبردة	رقم الكود: LG-PR-16-00
	رقم الإصدار / التعديل : ٠/٢ تاريخ الإصدار : ٢٠٢١/٠٦/٢٣
رقم المراجعة : ٠	تاريخ المراجعة : ٢٠٢١/٠٦/٢٣

إجراء الادوية المبردة



نسخة غير مراقبة
Uncontrolled Copy

إجراء التعامل مع الادوية المبردة	رقم الكود: LG-PR-16-00
	رقم الاصدار / التعديل : ٠/٢ تاريخ الاصدار : ٢٠٢١/٠٦/٢٣ تاريخ التفعيل : ٢٠٢١/٠٦/٢٧
رقم المراجعة : ٠	تاريخ المراجعة : ٢٠٢١/٠٦/٢٣

Alarm Box Weekly Checking Test

#	Date	Time	Data logger	State	Signatures
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					

نسخة غير مراقبة
Uncontrolled Copy

Rev. No.: 0 Rev date: 23/06/2021 Effective date: 27/06/2021	Page 1/1	Code No.: LG-FO-16-01
---	----------	-----------------------

إجراء التعامل مع الادوية المبردة	رقم الكود: LG-PR-16-00
	رقم الاصدار / التعديل : ٠/٢ تاريخ الاصدار : ٢٠٢١/٠٦/٢٣ تاريخ التفعيل : ٢٠٢١/٠٦/٢٧
رقم المراجعة : ٠	تاريخ المراجعة : ٢٠٢١/٠٦/٢٣

قائمة التحقق من الأيس بوكس

#	التاريخ:	رقم الفاتورة:	الحالة	مطابق ٧ / غير مطابق X	اسم المحضر	ملاحظات
1			غطاء الأيس بوكس في حالة جيدة			
			جوانب الأيس بوكس سليمة			
			عدد الايس باج ٥			
			الايس باج مُجمد			
			شنطة الأيس بوكس سليمة			
2			غطاء الأيس بوكس في حالة جيدة			
			جوانب الأيس بوكس سليمة			
			عدد الايس باج ٥			
			الايس باج مُجمد			
			شنطة الأيس بوكس سليمة			
3			غطاء الأيس بوكس في حالة جيدة			
			جوانب الأيس بوكس سليمة			
			عدد الايس باج ٥			
			الايس باج مُجمد			
			شنطة الأيس بوكس سليمة			
4			غطاء الأيس بوكس في حالة جيدة			
			جوانب الأيس بوكس سليمة			
			عدد الايس باج ٥			
			الايس باج مُجمد			
			شنطة الأيس بوكس سليمة			
5			غطاء الأيس بوكس في حالة جيدة			
			جوانب الأيس بوكس سليمة			
			عدد الايس باج ٥			
			الايس باج مُجمد			
			شنطة الأيس بوكس سليمة			

نسخة غير مراقبة
Uncontrolled Copy

Rev. No.: 0 Rev date: 23/06/2021 Effective date: 27/06/2021	Page 1/1	Code No.: LG-FO-16-02
---	----------	-----------------------

إجراء التعامل مع الادوية المبردة		رقم الكود: LG-PR-16-00
		رقم الاصدار / التعديل : ٠/٢ تاريخ الاصدار : ٢٠٢١/٠٦/٢٣ تاريخ التفعيل : ٢٠٢١/٠٦/٢٧
رقم المراجعة : ٠	تاريخ المراجعة : ٢٠٢١/٠٦/٢٣	

تاريخ المراجعة:

رقم المراجعة	رقم الصفحة	شرح التعديل	تاريخ التفعيل
١			
٢			
٣			
٤			
٥			

المراجعة الدورية (مرة كل عامين):

رقم المراجعة	تاريخ المراجعة المخطط	تاريخ المراجعة الفعلي	أخصائي امثال الجودة التوقيع	رئيس قسم توكيد الجودة والامثال التوقيع
١	06/2023			
٢	06/2025			

نسخة غير مراقبة
Uncontrolled Copy