

چک لیست بازدید از انبارهای متقاضیان مجوز توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی

(فهرست پایه)

نکارش ۱،۱

الف: فرم ثبت اطلاعات :

نام متقاضی شرکت توزیعی /صاحب پروانه کسب:

آدرس:

تلفن همراه مدیر عامل شرکت /دارنده پروانه کسب:

آدرس و شماره تلفن انبار/انبارها به تفکیک:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

متراژ انبار/انبارها به تفکیک:

تاریخ بازدید:

نام کارشناسان بازدید کننده:

تلفن همراه کارشناسان بازدید کننده:

ایمیل:

شماره تلفن :

تلفن :

ب: چک لیست ارزیابی:

ردیف	موضوع	شرایط / شاخص بازرسی	توضیحات / ثبت مشاهدات	شود (N/A) شامل نمی	بداکثر امتیاز	امتیاز کسب شده
۱	محل قرارگیری انبار مناسب است.	دسترسی به کالا ها به سهولت انجام میشود در انبار های طبقاتی آسانسور جهت حمل کالا ها وجود دارد.			۲	
۲	دیوارها و سقف ها از مصالح غیر قابل اشتعال ساخته شده است و از بکاربردن چوب و پلاستیک و مواد قابل اشتعال در انبارها اجتناب شده است.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.			۲	
۳ *	تهویه انبار مناسب می باشد.	وجود سیستم تهویه و سلامت آن (از نظر سالم بودن و صدای مناسب) بررسی شود			۲	
۴	درب / درب های انبار دارای ابعاد مناسب و جنس مقاوم (به غیر از چوب) می باشد.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.			۲	
۵	درب / درب ها مجهز به قفل، جهت ایمنی و جلوگیری از ورود افراد غیر مسئول می باشد.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.			۲	
۶	درب ها به طور کامل به منظور جلوگیری از ورود جانوران و حشرات موذی به طور خودکار بسته می شوند.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.			۲	
۷	ظرفیت انبار / انبار ها متناسب با کالاهای نگهداری شده می باشد.	متر از ، نام محصولات			۳	

			موجود در انبار و حجم حدودی بصورت ابعادی ثبت شود.		
۸		۱	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. سقف و دیوار ها از نظر آسیب دیدگی بررسی شود.	سقف و دیوارهای انبار جهت جلوگیری از تبادل گرما و سرما عایق بندی شده است.	
۹		۱	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. از نظر ترک خوردگی بررسی شود. جنس کف دیوار ها و سقف قید گردد.	کف، دیوارها و سقف انبار صاف، فاقد هرگونه منفذ و روزنه و قابل نظافت می باشد.	
۱۰		۱	از فاصله نیم متری لیبل کالاها قابل مشاهده باشد. (از قبیل شماره lot و سریال و..)	میزان نور و روشنایی در تمام مناطق انبار یکسان باشد.	
۱۱		۲	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	از تابش مستقیم نور آفتاب به اقلام موجود در انبار جلوگیری می شود.	*

۱۲	سیستم سیم کشی برق در داخل انبارها توکار واز داخل لوله های مخصوص انجام گرفته است.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. در صورت روکار بودن دارای داکت باشد و کالا مجاورت یا بر روی داکت نباشد	۲	
۱۳ *	لامپهای روشنائی دارای حفاظ جهت جلوگیری از آسیب دیدگی و آتش سوزی می باشد.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	۱	
۱۴	وسائل ودستگاههای حرارتی شعله باز در داخل انبار استفاده نمی شود.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. اجاق های گازسوز و چراغ های نفتی وجود نداشته باشد.	۱	
۱۵	برچسب استعمال دخانیات در داخل انبار ممنوع قابل رویت می باشد .	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	۱	
۱۶ *	پنجره انبارها فلزی ومجهز به حفاظ وتور جهت جلوگیری از حشرات می باشد.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	۱	
۱۷	از فضای انبار جهت آبدارخانه وآسایشگاه استفاده نمیشود.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. در صورت وجود مستقل باشد.	۲	
۱۸	انباردارای وسیله ارتباطی(شامل تلفن ، بی سیم آیفون و...) می باشد.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	۱	
۱۹	مشخصات کالاهای وارد شده یا خارج شده از انبار ثبت و نگهداری	بررسی مستندات انجام	۲	

			شود.(الکترونیکی و فیزیکی هر دو مورد قبول است)	می شود.	
	۲		حداقل یک کپسول و به ازاء هر ۵۰ متر مربع موجود باشد.	کپسول آتش نشانی با تاریخ معتبر شارژ به تعداد کافی در انبار موجود می باشد.	۲۰ *
	۲		بررسی مستندات انجام شود.هر کالا می بایست بایست دارای کد باشد در صورت الزام اداره کل به داشتن کد خاص لازم است رعایت گردد.	کالاهای موجود در انبار دارای کد اختصاصی می باشند.	۲۱
	۱		نحوه قرارگیری دستگاهها بررسی شود با علائم روی آن مطابقت داشته باشد.	الزامات سازنده کالا در خصوص نحوه و شرایط حمل و نقل ، نگهداری و چیدمان رعایت می شود.	۲۲
	۱		دماسنج رویت شود.دمای مناسب بین ۲۰ تا ۲۵ درجه مورد قبول است.	دما توسط تجهیزات مناسب کنترل می شود.	۲۳ *
	۱		بررسی مستندات انجام شود.(الکترونیکی یا فیزیکی مورد قبول است)	مدارک خرید و مستندات تمام کالاها شامل فاکتور،قبض انبار و حواله انبار و درخواست های خرید و توزیع موجود می باشد.	۲۴ *

۲۵	نظافت و بهداشت محیط در انبار رعایت می گردد و مسئول انبار بر آن نظارت دارد.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	۱	
۲۶	نحوه چیدمان و توزیع با رعایت تاریخ انقضاء (First to Expire- First out) انجام می شود.	در خصوص کالاهای تاریخ دار چیدمان بر اساس تاریخ انقضاء می بایست صورت پذیرد.	۲	
۲۷	فاکتور های خرید و فروش کالاها حداقل تا ۵ سال نگهداری می شود.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. (الکترونیکی یا فیزیکی مورد قبول است)	۱	
۲۸	* کلیه اقلام موجود در انبار از شبکه قانونی توزیع تهیه و تامین گردیده اند. (تولید کننده داخلی/وارد کننده یا نمایندگی های توزیع مجاز)	حداقل ۲۰ درصد از انواع کالاها انتخاب و مرد بررسی قرار گرفته و اشکالات ثبت شود.	۲	
۲۹	* امکان اخذ گزارش موجودی انبار به تفکیک کالاها و تاریخ انقضاء وجود دارد.	بررسی مستندات انجام شود.	۱	
۳۰	* یخچال اختصاصی جهت نگهداری کالاهای حساس به دما در انبار وجود دارد.	وجود یخچال سالم دارای سیستم کنترل دما بررسی شود.	۱	
۳۱	۳۱ متقاضی مجوز توزیع دارای ماشین های یخچال دار جهت رعایت زنجیره سرد در هنگام توزیع میباشد.	دمای داخل کانکس یخچال کنترل شده و قابل رویت میباشد. نیاز یا عدم نیاز ثبت شود.	۱	
۳۲	۳۲ سازماندهی و تفکیک نوعی کالاها جهت دسترسی سریع و آسان	مشاهدات میدانی انجام	۲	

				و ثبت شود.	به آنها صورت گرفته است.	
	۲			کالاها روی زمین نباید چیدمان گردند.	تمام کالاها در قفسه های انبار نگهداری و چیدمان شده است در غیر اینصورت از پالت استفاده شده است.	۳۳ *
	۳			دستورالعملی در خصوص نحوه ثبت و خروج کالاهای ضایعاتی مبایست وجود داشته باشد.	دستورالعمل مکتوب به منظور خروج فوری کالاهای ضایعاتی در انبار وجود دارد.	۳۴
	۲			مستندات مربوط به اقدامات پس از انبار گردانی از قبیل رفع عدم انطباق موجودی بررسی شود .	انبار گردانی به صورت سالیانه انجام می شود.و مستندات آن نگهداری می گردد.	۳۵
	۳			مدرک مسئول فنی رویت گردد.	شرکت / واحد صنفی دارای مسئول فنی میباشد.	۳۶ *
	۳				مسئول فنی جهت ورود و خروج کالاهای انبار حضور و نظارت دارد.	۳۷
	۳			نسبت به شبکه قانونی شناخت کامل دارد.	مسئول فنی بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در حوزه تهیه، توزیع و عرضه از وزارت بهداشت و درمان نظارت دارد.	۳۸
	۳				مسئول فنی بر رعایت کلیه الزامات سازنده کالا در مورد کالاهای انبار نظارت دارد.	۳۹
	۳			چک لیست و مستندات	نظارت در خصوص شرایط نگهداری و رعایت شرایط محیطی بر	۴۰

			بررسی گردد.	اساس چک لیست تنظیمی توسط مسئول فنی انجام میگردد.	
	۳		آگاهی مسئول فنی در خصوص ضوابط و شرایط امحاء ارزیابی گردد.	نظارت بر امحاء محصولات ضایعاتی (کالاهای منقضی شده و آسیب دیده) براساس دستورالعمل ها صورت می گیرد.	۴۱
	۳			نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجودی انجام می پذیرد.	۴۲

نام و نام خانوادگی کارشناس بازدید کننده و امضاء:

تذکرات مهم:

- ۱- مشاهدات ممیزین در کلیه موارد ثبت شود.
- ۲- امتیازات به صورت اعداد صحیح ۰ تا ۳ بر اساس هر شاخص و نظر کارشناسان ممیزی کننده تخصیص داده شود و از امتیازات اعشاری پرهیز گردد.
- ۳- در مواردی از شاخص ها که بی ارتباط با انبار میباشند (Not Application) امتیاز کامل با درج N/A در نظر گرفته شود.
- ۴- موارد ستاره دار جزء الزامات ضروری بوده و در صورت عدم احراز انبار با موارد مذکور (حتی جهت یک مورد) امتیازی به کل انبار تعلق نمی گیرد (Fail). لذا لازم است پس از رفع مشکل مجددا نسبت به ارزیابی انبار اقدام گردد
- ۵- در خصوص آیتیم ۳۶ تا ۴۲ تعهد ۶ ماهه مبنی بر رعایت موارد فوق ممهور به مهر با امضای مدیر عامل / دارنده پروانه کسب اخذ گردد. و امتیاز آنها در فاز اول ارزیابی کامل در نظر گرفته میشود. همچنین با توجه به موارد فوق در فاز اول ارزیابی امتیاز ۶۰ از ۱۰۰ قابل قبول بوده و در مراحل بعد متعاقباً از طریق اداره کل اطلاع رسانی خواهد شد.
- ۷- پس از پایان مدت زمان تعهد (۶ ماه) و انجام تعهدات (معرفی مسئول فنی آموزش دیده) لازم است مجددا نسبت به ارزیابی انبار و تکمیل چک لیست توسط دانشگاه اقدام گردد.