



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

(فهرست پایه)

نکارش 1.1

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 /انبار ها به تفکیک:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

مترائز انبار /انبارها به تفکیک:

تاریخ بازدید:

نام کارشناسان بازدید کننده:

تلفن :

ایمیل:

شماره تلفن :

تلفن همراه کارشناسان بازدید کننده:

ب: چک لیست ارزیابی:

ردیف	موضوع	شرایط / شاخص بازرسی	توضیحات / ثبت مشاهدات	شود شامل نمی (N/A)	حداکثر امتیاز	امتیاز کسب شده
1	محل قرارگیری انبار مناسب است.	دسترسی به کالاها به سهولت انجام میشود در انبار های طبقاتی آسانسور جهت حمل کالاها وجود دارد.			2	
2	دیوارها و سقف ها از مصالح غیر قابل اشتعال ساخته شده است واز بکاربردن چوب و پلاستیک و مواد قابل اشتعال در انبارها اجتناب شده است.	مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.			2	
3	تهویه انبار مناسب می باشد.	وجود سیستم تهویه و			2	

			سلامت آن (از نظر سالم بودن و صدای مناسب) بررسی شود		*
2			مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	درب /درب های انبار دارای ابعاد مناسب و جنس مقاوم (به غیر از چوب) می باشد.	4
2			مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	درب /درب ها مجهز به قفل، جهت ایمنی و جلوگیری از ورود افراد غیر مسئول می باشد.	5
2			مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	درب ها به طور کامل به منظور جلوگیری از ورود جانوران وحشرات موذی به طور خودکار بسته می شوند.	6
3			متراز، نام محصولات موجود در انبار و حجم حدودی بصورت ابعادی ثبت شود.	ظرفیت انبار/انبار ها متناسب با کالاهای نگهداری شده می باشد.	7
1			مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. سقف و دیوار ها از نظر آسیب دیدگی بررسی شود.	سقف و دیورا های انبار جهت جلوگیری از تبادل گرما و سرما عایق بندی شده است.	8
1			مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. از نظر ترک خوردگی بررسی شود.جنس کف دیوار ها و سقف قید	کف ،دیوارها و سقف انبار صاف، فاقد هرگونه منفذ و روزنه و قابل نظافت می باشد.	9

			گردد.		
	1		از فاصله نیم متری لیبل کالاها قابل مشاهده باشد.(ز قبیل شماره lot و سریال و..)	میزان نور و روشنایی در تمام مناطق انباریکسان باشد.	10 *
	1				
	2		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	از تابش مستقیم نور آفتاب به اقلام موجود در انبار جلوگیری می شود.	11 *
	2		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. در صورت روکار بودن دارای داکت باشد و کالا مجاورت یا بر روی داکت نباشد	سیستم سیم کشی برق در داخل انبارها توکار و از داخل لوله های مخصوص انجام گرفته است.	12
	1		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	لامپهای روشنائی دارای حفاظ جهت جلوگیری از آسیب دیدگی و آتش سوزی می باشد.	13 *
	1		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. اجاق های گازسوز و چراغ های نفتی وجود نداشته باشد.	وسائل و دستگاههای حرارتی شعله باز در داخل انبار استفاده نمی شود.	14
	1		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	بر چسب استعمال دخانیات در داخل انبار ممنوع قابل رویت می باشد .	15

	1		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	پنجره انبارها فلزی ومجهز به حفاظ وتور جهت جلوگیری از حشرات می باشد.	16 *
	2		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. در صورت وجود مستقل باشد.	از فضای انبار جهت آبدارخانه وآسایشگاه استفاده نمیشود.	17
	1		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	انباردارای وسیله ارتباطی(شامل تلفن ، بی سیم آیفون و...) می باشد.	18
	2		بررسی مستندات انجام شود.(الکترونیکی و فیزیکی هر دو مورد قبول است)	مشخصات کالاهای وارد شده یا خارج شده از انبار ثبت و نگهداری می شود.	19
	2		حداقل یک کپسول و به ازاء هر 50 متر مربع موجود باشد.	کپسول آتش نشانی با تاریخ معتبر شارژ به تعداد کافی در انبار موجود می باشد.	20 *
	2		بررسی مستندات انجام شود.هر کالا می بایست بایست دارای کد باشددر صورت الزام اداره کل به داشتن کد خاص لازم است رعایت گردد.	کالاهای موجود در انبار دارای کد اختصاصی می باشند.	21
	1		نحوه قرارگیری دستگاهها بررسی شود	الزامات سازنده کالا درخصوص نحوه و شرایط حمل و نقل ، نگهداری و چیدمان رعایت می شود.	22

			با علائم روی آن مطابقت داشته باشد.		
	1		دماسنج رویت شود.دمای مناسب بین 20 تا 25 درجه مورد قبول است.	دما توسط تجهیزات مناسب کنترل می شود.	23 *
	1		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.	24 *
	1		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	نظافت و بهداشت محیط در انبار رعایت می گرددو مسئول انبار بر آن نظارت دارد.	25
	2		در خصوص کالاهای تاریخ دارچیدمان بر اساس تاریخ انقضا می بایست صورت پذیرد.	نحوه چیدمان و توزیع با رعایت تاریخ انقضاء (First to Expire- First out) انجام می شود.	26
	1		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. (الکترونیکی یا فیزیکی مورد قبول است)	فاکتور های خرید و فروش کالاها حداقل تا 5 سال نگهداری می شود.	27
	2		حداقل 20 درصد از انواع کالاها انتخاب و مرد بررسی قرار گرفته و اشکالات ثبت شود.	کلیه اقلام موجود در انبار از شبکه قانونی توزیع تهیه و تامین گردیده اند.(تولید کننده داخلی/وارد کننده یا نمایندگی های توزیع مجاز)	28 *
	1		بررسی مستندات انجام	امکان اخذ گزارش موجودی انبار به تفکیک کالاها و تاریخ	29

				شود.	انقضاء وجود دارد.	*
	1			وجود یخچال سالم دارای سیستم کنترل دما بررسی شود.	یخچال اختصاصی جهت نگهداری کالاهای حساس به دما در انبار وجود دارد.	30 *
	1			دمای داخل کانکس یخچال کنترل شده و قابل رویت میباشد. نیاز یا عدم نیاز ثبت شود.	متقاضی مجوز توزیع دارای ماشین های یخچال دار جهت رعایت زنجیره سرد در هنگام توزیع میباشد.	31
	2			مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	سازماندهی و تفکیک نوعی کالاها جهت دسترسی سریع و آسان به آنها صورت گرفته است.	32
	2			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.	33 *
	3			دستورالعملی در خصوص نحوه ثبت و خروج کالاهای ضایعاتی میبایست وجود داشته باشد.	دستورالعمل مکتوب به منظور خروج فوری کالاهای ضایعاتی در انبار وجود دارد.	34
	2			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.	35

	3		مدرك مسئول فنى رويت گردد.	شرکت / واحد صنفی دارای مسئول فنى میباشد.	36 *
	3			مسئول فنى جهت ورود و خروج كالاهاى انبار حضور و نظارت دارد.	37
	3		نسبت به شبکه قانونی شناخت كامل دارد.	مسئول فنى بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در حوزه تهیه، توزیع و عرضه از وزارت بهداشت و درمان نظارت دارد.	38
	3			مسئول فنى بر رعایت کلیه الزامات سازنده کالا در مورد كالاهاى انبار نظارت دارد.	39
	3		چك لیست و مستندات بررسی گردد.	نظارت در خصوص شرایط نگهداری و رعایت شرایط محیطی بر اساس چك لیست تنظیمی توسط مسئول فنى انجام میگردد.	40
	3		آگاهی مسئول فنى در خصوص ضوابط و شرایط امحاء ارزیابی گردد.	نظارت بر امحاء محصولات ضایعاتی (كالاهاى منقضی شده و آسیب دیده) بر اساس دستورالعمل ها صورت می گیرد.	41
	3			نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارك و مستندات موجودی انجام می پذیرد.	42

نام و نام خانوادگی کارشناسان بازدید کننده و امضاء:

تذکرات مهم:

- 1-مشاهدات ممیزین در کلیه موارد ثبت شود.
- 2-امتیازات به صورت اعداد صحیح 0 تا 3 بر اساس هر شاخص و نظر کارشناسان ممیزی کننده تخصیص داده شود و از امتیازات اعشاری پرهیز گردد.
- 3- در مواردی از شاخص ها که بی ارتباط با انبار میباشند (Not Application) امتیاز کامل با درج N/A در نظر گرفته شود.
- 4-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

5- در خصوص آیتم 36 تا 42 تعهد 6 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 60 از 100 قابل قبول بوده و در مراحل بعد متعاقباً از طریق اداره کل اطلاع رسانی خواهد شد.

7- پس از پایان مدت زمان تعهد (6 ماه) و انجام تعهدات (معرفی مسئول فنی آموزش دیده) لازم است مجدداً نسبت به ارزیابی انبار و تکمیل چک لیست توسط دانشگاه اقدام گردد.