چک لیست ارزیابی

از شرکت های پخش فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سازمان غذا و دارو

عنوان	چک لیست ارزیابی از شرکت های پخش فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				
شماره	CKH-NTS-MAO-004	تاریخ صدور	1399/02/29	شماره بازنگری	00

➢ بخش اول) اطلاعات اولیه در مورد شرکت پخش فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

نام شرکت پخش:		شماره و تاریخ مجوز پخش معتبر از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (درصورت وجود):
تعداد شعب:	نوع شرکت پخش: سراسری ☐ استانی	شماره و تاریخ موافقتنامه از اداره کا امور فراورده های طبیعی،سنتی و مکمل:
تعداد استانهای تحت پوش:		معاونت غذا و دارو ناظر:
فاصله دورترین داروخانه یا مرکز درمانی تحت پوشش از انبار یا شعبه:		
نشانی شعبه مورد بازدید فنی:		
شماره تلفن/نمابر/پُست الکترونیک :		

➢ بخش دوم) اطلاعات بازدید فنی :

تاریخ شروع بازدید :	تاریخ اتمام بازدید:	نوع بازدید فنی: اولیه ☐ ادواری ☐ شکایتی ☐ نمونه برداری ☐
نام مسئول فنی شرکت پخش:	شماره پروانه مسئول فنی :	تاریخ اعتبار پروانه مسئول فنی :
نام سر تیم: امضاء: تاریخ:	نام اعضاء تیم: امضاء: تاریخ:	

➢ بخش سوم) اطلاعات تکمیلی شرکت پخش فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل :

نوع شرکت بر اساس اساسنامه :

خصوصی ☐	دولتی ☐	خصوصی ـ دولتی ☐	تحت مشارکت با شرکت خارجی ☐ می‌باشد

حوزه فعالیت فراورده های تحت پوشش:

مواداولیه ☐	فرآورده های طبیعی ☐	شیرخشک های رژیمی ☐	مکمل های تغذیه ای ☐
بالک ☐	فراروده های سنتی ☐	غذاهای ویژه ☐	مکمل های ورزشی ☐

	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان	**چک لیست ارزیابی از شرکت های پخش فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**				
شماره	CKH-NTS-MAO-004	**تاریخ صدور**	1399/02/29	**شماره بازنگری**	00

➢ بخش چهارم) اطلاعات کلی :

موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۱) آیا شرکت دارای *SMF* می باشد؟		جزئی ۰–۱		
۲) آیا شرکت دارای سیستم تضمین کیفیت می باشد ؟		جزئی ۰–۱		
۳) آیا مطالعات آماری توسط شرکت پخش در رابطه با میزان مصرف هر فراورده تحت پوشش در مناطق مختلف جغرافیایی صورت می‌گیرد؟ (مستندات)		عمده ۰–۳		
۴) آیا مطالعات آماری در رابطه با میزان مصرف هر فراورده در فصول مختلف سال توسط شرکت پخش صورت می‌گیرد؟ (مستندات)		عمده ۰–۳		
۵) آیا تمهیدات لازم از جانب شرکت پخش جهت جلوگیری از کمبود ناگهانی فراورده های تحت پوشش در بازار در نظر گرفته شده است ؟		بحرانی ۰–۵		
۶) آیا شرکت ارتباط و هماهنگی مستمر با شرکتهای تولیدکننده و وارد کننده دارد ؟		بحرانی ۰–۵		
۷) آیا شرکت ارتباط و هماهنگی مستمر با سازمان/ دانشگاه به منظور تضمین سلامت و اثربخشی فرآورده ها دارد ؟		عمده ۰–۳		
۸) آیا در مدارک و مستندات شرکت پخش و یا در نرم افزارهای کامپیوتری آن تاریخچه توزیع فراورده های تحت پوشش (شامل نام محصول، شکل، شماره بچ، تاریخ تولید و انقضا،صاحب پروانه، میزان موجودی در انبار مرکزی، و میزان ارسال فراورده به انبار شعب از شعب تابعه جهت توزیع در داروخانه ها و مراکز درمانی) موجود می باشد؟		بحرانی ۰–۵		
۹) آیا شرکت پخش فرآورده هایی که کمتر از یکسال به انقضاء مصرف آنها باقیمانده است را از شرکت صاحب پروانه یا شرکت واردکننده تحویل می گیرد؟		عمده ۰–۳		
۱۰) آیا شرکت پخش برنامه زمانبندی شده و منظم برای نظرسنجی از داروخانه ها و مراکز درمانی تحت پوشش عملکردش دارد و مورد ارزیابی قرار می دهد؟		عمده ۰–۳		
۱۱) آیا نتایج بدست آمده از نظرسنجی ها مورد بررسی کارشناسی قرار گرفته و موارد نقص، مشخص شده و جهت رفع پیگیری های لازم انجام می شود ؟		عمده ۰–۳		
۱۲) آیا عملیات خود اظهاری در شرکت پخش انجام می گیرد؟ (مستندات)		عمده ۰–۳		

	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان	چک لیست ارزیابی از شرکت های پخش فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				
شماره	CKH-NTS-MAO-004	تاریخ صدور	1399/02/29	شماره بازنگری	00

موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۱۳) آیا در فاکتور تحویلی به داروخانه ها و مراکز درمانی اطلاعات زیر درج می گردد ؟ موارد مورد بررسی: نام فراورده- شکل فرآورده- پروانه ساخت- بسته بندی- تاریخ انقضاء- شماره سری ساخت- تعداد- نام صاحب پروانه- تاریخ مجوز توزیع- تاریخ تحویل کالا- شرایط حمل و نگهداری- شماره پروانه ساخت		عمده ۰-۳		
۱۴) آیا شرکت پخش در موارد ریکال فرآورده های تحت پوشش اقدامات فوری و همکاری های لازم با شرکت صاحب پروانه یا واردکننده را انجام می دهد ؟ (مستندات)		بحرانی ۰-۵		
۱۵) آیا شرکت پخش در رابطه با $PMQC$ فرآورده های تحت پوشش همکاری های لازم را با شرکت صاحب پروانه یا واردکننده انجام می دهد؟ (مستندات)		عمده ۰-۳		
۱۶) آیا شرکت پخش از افراد آموزش دیده و دارای مهارت لازم متناسب با نوع حجم کار به تعداد کافی دارد؟		جزئی ۰-۱		
۱۷) آیا سمینارها و کلاسهای آموزشی جهت پرسنل شاغل در دوره های مختلف بطور مستمر برگزار می گردد؟		جزئی ۰-۱		
۱۸) آیا فهرست دستورالعملها ($SOPs$) برای تمامی فعالیتهای انجام شده در شرکت پخش و شعبه تابعه تدوین شده است ؟		عمده ۰-۳		
۱۹) آیا دستورالعملها ($SOPs$) تحت یک برنامه منظم توسط افراد ذیصلاح بازنگری میشوند؟		عمده ۰-۳		
۲۰) آیا دستورالعمل ($SOPs$) برای عملیات مربوط به پذیرش، انتقال و تحویل کالا وجود دارد؟		عمده ۰-۳		
۲۱) آیا دستورالعمل ($SOPs$) برای فعالیت ریکال موجود می باشد؟		عمده ۰-۳		
۲۲) آیا چک لیست خود اظهاری موجود می باشد؟		عمده ۰-۳		
۲۳) آیا دستورالعمل ($SOPs$) برای کالاهای مرجوعی موجود می باشد؟		عمده ۰-۳		

موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۲۴) آیا دستورالعمل (*SOPs*) برای نظافت انبارها موجود می باشد؟		عمده ۰–۳		
۲۵) آیا دستورالعمل (*SOPs*) برای نحوه چیدمان انبارها وجود دارد؟		عمده ۰–۳		
۲۶) آیا دستورالعمل (*SOPs*) برای سَمپاشی و کنترل حشرات و جوندگان (*pest control*) وجود دارد ؟		بحرانی ۰–۵		
۲۷) آیا دستورالعمل (*SOPs*) برای امحاء وجود دارد ؟		عمده ۰–۳		
۲۸) مستندات امحاء انجام شده از فرآورده های تحت پوشش وجود دارد؟ (مستندات مطابق با فایل اکسل اداره کل)		عمده ۰–۳		
۲۹) آیا دستورالعمل (*SOPs*) تعیین شرایط جهت فراورده های تحت پوشش مرجوعی وجود دارد؟		عمده ۰–۳		
۳۰) آیا دستورالعمل (*SOPs*) مربوط به نگهداری اقلام مشمول زنجیره سرد موجود می باشد؟		بحرانی ۰–۵		
۳۱) آیا دستورالعمل (*SOPs*) مربوط به توزیع اقلام مشمول زنجیره سرد موجود میباشد؟		بحرانی ۰–۵		
۳۲) آیا دستورالعمل (*SOPs*) برای هنگام مواجه شدن با شرایط اضطراری، وجود دارد؟		بحرانی ۰–۵		
۳۳) آیا دستورالعمل (*SOPs*) جهت کنترل رعایت اصول *FIFO* و *FEFO* موجود میباشد؟ (مستندات)		بحرانی ۰–۵		
۳۴) آیا دستورالعمل (*SOPs*) نحوه کنترل تاریخ انقضا محصولات موجود می باشد؟		بحرانی ۰–۵		
جمع امتیاز بخش چهارم:			**۱۱٤**	

	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان	چک لیست ارزیابی از شرکت های پخش فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				
شماره	CKH-NTS-MAO-004	تاریخ صدور	1399/02/29	شماره بازنگری	00

➢ بخش پنجم) سؤالات اختصاصی انبارهای توزیع :				
موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۱) آیا محموله های حساس به دما، نور و رطوبت در انبارهای اختصاصی نگهداری می شوند؟		بحرانی ۰–۵		
۲) آیا شرایط نگهداری محموله ها منطبق با موارد توصیه شده روی برچسب بسته بندیها یا دستورالعمل شرکت صاحب پروانه یا واردکننده می باشد؟		بحرانی ۰–۵		
۳) آیا فرآورده های وارداتی فاقد مجوز توزیع و مصرف در قسمت قرنطینه نگهداری می شوند؟		بحرانی ۰–۵		
۴) آیا محصولات قابل اشتعال در بخش مجزا نگهداری می شوند؟		بحرانی ۰–۵		
۵) آیا محصولات ضایعاتی در انبار یا در بخش مجزا با مشخصات و اطلاعات کافی نگهداری می شوند؟		بحرانی ۰–۵		
۶) آیا محوطه معین با ایمنی و حفاظ مناسب جهت نگهداری فراورده های تحت پوشش جمع آوری شده (*Recall*) در انبار وجود دارد؟		عمده ۰–۳		
۷) آیا الگویی صحیح برای چیدمان محصولات کارخانجات مختلف تحت قرارداد و شرکتهای وارداتی در انبار وجود دارد ؟		عمده ۰–۳		
۸) آیا محصولات طبق الگویی مناسب و رعایت سیستم *FIFO* و *FEFO* (هر دو) در انبار چیدمان می شوند ؟(مستندات)		بحرانی ۰–۵		
۹) آیا شرایط ظاهری و کیفیت و جنس کف، دیوارها، سقف، در و پنجره انبارها مناسب می باشد؟		جزئی ۰–۱		
۱۰) آیا شرایط و وضعیت ظاهری چاهکهای فاضلاب در انبارها مناسب می باشد؟		جزئی ۰–۱		
۱۱) آیا شرایط محیط انبار (شامل نور و روشنایی) متناسب با کاربری انبار می باشد؟		جزئی ۰–۱		
۱۲) آیا مکان اختصاصی برای تعویض لباس، استراحت کارکنان و خوردن و آشامیدن آنها وجود دارد؟		جزئی ۰–۱		
۱۳) آیا انبارها بطور مناسب از گزند پرندگان، جوندگان، حشرات و خزندگان محافظت می شوند؟		بحرانی ۰–۵		
۱۴) آیا انبارها مجهز به سیستم دفع حشرات و جوندگان (اولتراسونیک) می باشد؟ (مستندات)		بحرانی ۰–۵		
۱۵) آیا سمپاشی انبارها به روش صحیح انجام می شود ؟		بحرانی ۰–۵		

موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۱۶) آیا انبارها دارای سیستم هوارسانی جهت سرمایش، گرمایش و تهویه مناسب میباشند؟		عمده ۰–۳		
۱۷) آیا مستندات مربوط به سیستم هوارسانی انبار موجود می باشد؟		عمده ۰–۳		
۱۸) آیا مستندات کالیبراسیون سیستم هوارسانی موجود می باشد؟		عمده ۰–۳		
۱۹) آیا سیستم هوارسانی متناسب با ابعاد انبار می باشد؟		عمده ۰–۳		
۲۰) آیا دما و رطوبت بصورت روزانه و به روش صحیح در انبارها ثبت می شوند؟		عمده ۰–۳		
۲۱) آیا نقشه دمایی *Temperature Map* جهت انبارها موجود می باشد؟		عمده ۰–۳		
۲۲) آیا کنترل دما و رطوبت (قرارگیری در محدوده استاندارد) در انبارها انجام می شود؟		عمده ۰–۳		
۲۳) آیا انبارها مجهز به سیستم اعلان حریق می باشند ؟		عمده ۰–۳		
۲۴) آیا انبارها مجهز به سیستم اطفاء حریق مناسب و کارا می باشند ؟		عمده ۰–۳		
۲۵) آیا پوشش کارگران انبار متناسب با نوع محصول و شرایط محیطی مناسب می باشد؟		عمده ۰–۳		
۲۶) آیا وسایل ایمنی مناسب برای پرسنل در انبارها وجود دارد؟		عمده ۰–۳		
۲۷) آیا مسائل ایمنی توسط پرسنل و کارگردان انبار رعایت می گردد؟		عمده ۰–۳		
۲۸) آیا پرسنل انبار، دوره های آموزشی اطفاء حریق را بصورت تئوری و عملی گذرانده اند؟		بحرانی ۰–۵		
۲۹) آیا همه پرسنل انبار دارای پرونده پزشکی یا کارت بهداشتی معتبر می باشند؟		عمده ۰–۳		
۳۰) آیا پرسنل انبار حداقل یکبار در سال از لحاظ بیماریهای انگلی، سِل و .. آزمایش میشوند؟		بحرانی ۰–۵		
۳۱) آیا مسائل بهداشتی توسط پرسنل و کارگران انبار رعایت می شود؟ (عدم خوردن، آشامیدن، سیگارکشیدن و غیره در داخل انبارها)		عمده ۰–۳		
۳۲) آیا دستورالعملی جهت اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه وجود دارد؟		عمده ۰–۳		

	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان	**چک لیست ارزیابی از شرکت های پخش فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**				
شماره	CKH-NTS-MAO-004	**تاریخ صدور**	1399/02/29	**شماره بازنگری**	00

موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۳۳) آیا دستورالعمل *(SOPs)* برای کنترل دما و رطوبت انبارها وجود دارد؟		عمده ۰–۳		
۳۴) آیا دستورالعمل (*SOPs*) استفاده از وسایل داخل انبار (لیفتراک و ...) در دسترس پرسنل قرار دارد؟		عمده ۰–۳		
۳۵) آیا دستورالعمل (*SOPs*) استفاده از کپسولهای آتش نشانی در انبارها وجود دارد؟		عمده ۰–۳		
۳۶) آیا انبارها دارای درهای مجزا برای ورود و خروج پرسنل و محموله ها می باشد ؟		عمده ۰–۳		
۳۷) آیا انبارها دارای بارانداز مسقف و مناسب می باشند ؟		عمده ۰–۳		
۳۸) آیا از لیفتراک و پالت تراکهای غیر دودزا و سایر وسایل حمل مناسب در انبارها استفاده میشود؟		بحرانی ۰–۵		
۳۹) آیا تعداد کافی کامیون، کامیونت و وانت جهت حمل و نقل بار موجود می باشد؟		عمده ۰–۳		
۴۰) آیا وسایل نقلیه مورد استفاده جهت حمل فراورده های تحت پوشش دارای شرایط استاندارد و مناسب می باشند؟		بحرانی ۰–۵		
۴۱) درصورت توزیع فرآورده های یخچالی، آیا جهت حمل و توزیع آنها از وسایل نقلیه یخچال‌دار استفاده میشود؟		بحرانی ۰–۵		
۴۲) آیا وسایل نقلیه یخچال دار دارای شناسنامه ناوگان حمل و نقل از اداره کل می باشد؟		عمده ۰–۳		
۴۳) آیا نقشه دمایی یخچال ها موجود می باشد و کنترل می شود؟		عمده ۰–۳		
۴۴) آیا انبار مجهز به سیستم نرم افزار کامپیوتری معتبر هستند ؟		بحرانی ۰–۵		
۴۵) آیا اطلاعات در صورت نیاز در دسترس بازرسین قرار دارد؟		عمده ۰–۳		
۴۶) آیا مشخصات موجودی هر محصول مطابق با بانک اطلاعاتی مورد تائید این اداره کل می باشد؟ (مطابق با فایل اکسل)		بحرانی ۰–۵		
۴۷) آیا فهرست فراورده های جمع آوری شده (*Recall*) که به روز باشد در مدارک انبار موجود می باشد؟ (مستندات)		عمده ۰–۳		
۴۸) آیا فهرست فراوردهای تحت پوشش ضایعاتی (شامل اطلاعات ذیل) در انبار موجود می باشد؟ موارد مورد بررسی: نام فراورده– شکل فراورده – بسته بندی– میزان ضایعات– دلایل ضایعات (بصورت مشروح)– قیمت– محل ارسال ضایعات یا فراورده برگشتی		عمده ۰–۳		

موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۴۹) آیا دماسنج ها، رطوبت سنج ها و ترازوهای موجود در انبار طبق برنامه زمانبندی معین و مناسب، کالیبره می شوند؟ مدارک آن در انبار موجود می باشد؟ (مستندات)		عمده ۰–۳		
۵۰) آیا تعداد سرویسهای بهداشتی متناسب با تعداد افراد شاغل در انبار می باشد؟		عمده ۰–۳		
۵۱) آیا فاصله سرویسهای بهداشتی از انبار برای جلوگیری از آلودگی مناسب می باشد؟		عمده ۰–۳		
		عمده ۰–۳		
۵۲) آیا نظافت رختکن ها مناسب می باشد؟		عمده ۰–۳		
۵۳) آیا مواد شوینده و دست خشک کن در دستشویی ها استفاده می شود؟		عمده ۰–۳		
۵۴) آیا سطلهای زباله درب دار و پدالی مورد استفاده در سرویسهای بهداشتی و سطح انبار به تعداد کافی موجود می باشد؟		عمده ۰–۳		
جمع امتیاز بخش پنجم:			**۱۸۶**	

➢ بخش ششم) مسئول فنی

موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۱) آیا مسئول فنی حضور فیزیکی و فعال در انبار دفتر مرکزی و شعبه استانی دارد؟		بحرانی ۰–۵		
۲) آیا مستندات دال بر ارزیابی دوره ای مسئول فنی از انبار و اقدامات انجام شده جهت رفع نواقص وجود دارد؟		بحرانی ۰–۵		
۳) آیا مستندات دال بر نظارت مسئول فنی بر ورود، خروج و موجودی فراورده های تحت پوشش از نظر کمی و کیفی در انبار وجود دارد؟		بحرانی ۰–۵		
۴) آیا مستندات دال بر بررسی موارد نقص فنی و شکایات مشتریان و مصرف کنندگان از کیفیت فرآورده های سلامت یا توزیع و انعکاس موضوع به مقام مسئول در شرکت وجود دارد؟		بحرانی ۰–۵		
۵)آیا مستندات دال بر نظارت، پیگیری و راه اندازی روش‌های بهینه انبارداری و روشهای بهینه توزیع (***GDP***، ***GSP***) توسط مسئول فنی وجود دارد؟		بحرانی ۰–۵		

	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان	چک لیست ارزیابی از شرکت های پخش فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				
شماره	CKH-NTS-MAO-004	تاریخ صدور	1399/02/29	شماره بازنگری	00

موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۶) آیا نظارت برکنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره‌ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها، دماسنج و رطوبت سنج ها، کپسول های آتش نشانی، سیستم اعلان و اطفاء حریق و غیره) توسط مسئول فنی انجام می شود؟		بحرانی ۰-۵		
جمع امتیاز بخش ششم :			**۳۰**	
جمع کل امتیازها			**۳۳۰**	

نواقص مشاهده شده در ارزیابی با ذکر شماره بند	مدت زمان تعیین شده برای رفع هر نقص

	جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

عنوان	**چک لیست ارزیابی از شرکت های پخش فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تغذیه ای، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**				
شماره	CKH-NTS-MAO-004	**تاریخ صدور**	1399/02/29	**شماره بازنگری**	00

نمونه برداری در بازرسی در صورت نیاز						
ردیف	نام دارو/ شکل دارویی	نوع بسته بندی	شرکت واردکننده/ تولید کننده	شماره سری ساخت	تاریخ ساخت تاریخ انقضاء	سازنده/ کشور

نام کارشناسان بازرس: **نام مسئول فنی شرکت پخش:**