

عنوان			چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت	
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳	

چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت

بخش اول (اطلاعات اولیه در مورد شرکت پخش فراورده های سلامت :				
نام شرکت :	تاریخ و شماره پروانه تأسیس شرکت پخش فراورده سلامت : "تصویر پروانه تأسیس الصاق گردد"			
نام شعبه توزیع مورد بازدید/نام استان:	تاریخ تأسیس شعبه مورد بازرسی :			
تعداد شیفت کاری :	تعداد استان های تحت پوشش شعبه مورد بازرسی:			
ساعات هر شیفت کاری :	فاصله دورترین داروخانه یا مرکز درمانی تحت پوشش از انبار شعبه:			
نشانی شعبه مورد بازدید:	مترائز انبار دارویی (طول - عرض - ارتفاع):			
شماره تلفن/نمابر/پست الکترونیک شعبه مورد بازرسی:				
شماره تلفن/نمابر/پست الکترونیک دفتر مرکزی:				
بخش دوم (اطلاعات بازرسی :				
تاریخ شروع بازرسی:	تاریخ اتمام بازرسی:	نوع بازرسی:		
تاریخ آخرین بازرسی:		نام سربازرس قبلی :		
نام مسئول فنی شرکت پخش فراورده سلامت :		مدرک تحصیلی :		
شماره پروانه مسئول فنی :		تاریخ اعتبار پروانه مسئول فنی :		
نام مدیر شعبه شرکت پخش فراورده سلامت :		مدرک تحصیلی:		
نام سربازرس:		نام بازرسین همراه :		
امضاء:	امضاء:	امضاء:		
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:		
بخش سوم (اطلاعات تکمیلی شرکت پخش فراورده سلامت :				
• فعالیت شرکت در قالب :				
خصوصی ☐	دولتی ☐	خصوصی - دولتی ☐	تحت مشارکت با شرکت خارجی ☐ می باشد	

عنوان			"چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت"	
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳	

• فعالیت شرکت در موارد زیر :				
مکمل های تغذیه ای ☐	الکل ☐	مخدر ☐	داروهای گیاهی ☐	
داروهای تولید داخل ☐	ملزومات و تجهیزات پزشکی ☐	مواد اولیه ☐	بالک ☐	
داروهای وارداتی ☐	محصولات بهداشتی ☐	محصولات آرایشی ☐	شیرخشک، غذاهای کمکی شیرخواران ☐ می باشد.	
آیا شرکت پخش فراورده سلامت در زمینه صادرات فعالیت دارد ؟		بلی ☐	خیر ☐	
آیا شرکت پخش فراورده سلامت در زمینه واردات فعالیت دارد ؟		بلی ☐	خیر ☐	
◀ بخش چهارم (اطلاعات کلی : ▶ در صورت پاسخ "بلی" امتیاز پنج و در صورت پاسخ "خیر" امتیاز صفر مندرج گردد.				
• موضوع سؤالات :				
				توضیحات
(۱) آیا شرکت دارای SMF می باشد؟				
(۲) آیا شرکت دارای چارت سازمانی تعریف شده می باشد ؟				
(۳) آیا شرکت دارای سیستم تضمین کیفیت می باشد ؟				
(۴) آیا مطالعات آماری توسط شرکت پخش فراورده سلامت در رابطه با میزان مصرف هر دارو در مناطق مختلف جغرافیایی صورت می گیرد؟ (ارائه مستندات)				
(۵) آیا مطالعات آماری در رابطه با میزان مصرف هر دارو در فصول مختلف سال توسط شرکت پخش فراورده سلامت صورت می گیرد؟ (ارائه مستندات)				
(۶) آیا تمهیدات لازم از جانب شرکت پخش فراورده سلامت جهت جلوگیری از کمبود ناگهانی دارو در بازار در نظر گرفته شده است ؟				
(۷) آیا شرکت ارتباط و هماهنگی مستمر با شرکتهای تولیدکننده دارد ؟				
(۸) آیا شرکت ارتباط و هماهنگی مستمر با شرکتهای واردکننده دارد ؟				
(۹) آیا شرکت ارتباط و هماهنگی مستمر با سازمان / دانشگاه به منظور تضمین سلامت و اثربخشی دارو دارد ؟				

عنوان			" چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فرآورده های سلامت "	
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳	

				۱۰) آیا در مدارک و مستندات شرکت پخش فرآورده سلامت و یا در نرم افزارهای کامپیوتری آن تاریخچه توزیع دارو (شامل نام، قدرت، شکل، شماره بچ، کارخانه سازنده دارو، میزان داروی تحویلی و اینکه چه تعداد دارو به انبار مرکزی از شعب تابعه جهت توزیع در داروخانه ها و مراکز درمانی ارسال شده است) موجود می باشد؟
توضیحات	امتیاز	خیر	بلی	• موضوع سؤالات : ۱۱) آیا شرکت پخش فرآورده سلامت، داروهایی که کمتر از یکسال به انقضاء مصرف آنها باقیمانده است را از کارخانه های سازنده یا شرکت واردکننده تحویل می گیرد؟ ۱۲) آیا شرکت پخش فرآورده سلامت، طی برنامه های زمانبندی شده و منظم با نظرسنجی از داروخانه ها و مراکز درمانی تحت پوشش عملکردش را مورد ارزیابی قرار می دهد؟ ۱۳) 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؟ ۱۴) آیا عملیات خود بازرسی در شرکت پخش فرآورده سلامت انجام می گیرد؟ ۱۵) آیا مستندات عملیات خود بازرسی موجود می باشد؟ ۱۶) آیا در فاکتورهای تحویلی به داروخانه ها و مراکز درمانی اطلاعات زیر درج می گردد؟ ۱-۱۶) نام دارو (قدرت دارو، شکل دارو) و یا سایر فرآورده های سلامت ۲-۱۶) شکل بسته بندی ۳-۱۶) تاریخ انقضاء ۴-۱۶) شماره سری ساخت ۵-۱۶) تعداد ۶-۱۶) نام کارخانه سازنده ۷-۱۶) تاریخ سفارش ۸-۱۶) تاریخ تحویل کالا ۹-۱۶) شرایط حمل و نگهداری

عنوان			" چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فرآورده های سلامت "	
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳	

				۱۷) آیا در فاکتورها شرایط زمانبندی بازگشت کالا ذکر شده است؟
				۱۸) آیا شرکت پخش در موارد ریکال فرآورده های سلامت اقدامات فوری و همکاری های لازم با شرکت سازنده یا واردکننده را انجام می دهد؟
				۱۹) آیا شرکت پخش در رابطه با <i>PMQC</i> فرآورده های سلامت همکاری های لازم را با شرکتهای سازنده یا واردکننده انجام می دهد؟
				۲۰) آیا شرکت افراد آموزش دیده و دارای مهارت لازم متناسب با نوع حجم کار به تعداد کافی دارد؟
				• موضوع سؤالات
توضیحات	امتیاز	خبر	بلی	
				۲۱) آیا سمینارها و کلاسهای آموزشی جهت پرسنل شاغل در دوره های مختلف بطور مستمر برگزار می گردد؟
				۲۲) آیا برای هر یک از پرسنل پرونده آموزشی وجود دارد؟
				۲۳) آیا پرسنل انبار، دوره های آموزشی اطفاء حریق را بصورت تئوری و عملی گذرانده اند؟
				۲۴) آیا همه پرسنل انبار دارای پرونده پزشکی یا کارت بهداشتی معتبر می باشند؟
				۲۵) آیا پرسنل انبار حداقل یکبار در سال از لحاظ بیماریهای انگلی، سل و اُرتوپدی آزمایش میشوند؟
				۲۶) آیا فهرست دستورالعملها (<i>SOPs</i>) برای تمامی فعالیتهای انجام شده در شرکت پخش و شعبه تابعه تدوین شده است؟
				۲۷) آیا دستورالعملها (<i>SOPs</i>) تحت یک برنامه منظم توسط افراد ذیصلاح بازنگری میشوند؟
				۲۸) آیا مستندات مورد استفاده در شرکت دارای تاریخ اعتبار می باشند؟
				۲۹) آیا دستورالعمل (<i>SOPs</i>) برای عملیات مربوط به پذیرش، انتقال و تحویل کالا وجود دارد؟
				۳۰) آیا دستورالعمل (<i>SOPs</i>) برای فعالیت ریکال موجود می باشد؟
				۳۱) آیا دستورالعمل (<i>SOPs</i>) خود بازرسی موجود می باشد؟
				۳۲) آیا دستورالعمل (<i>SOPs</i>) برای کالاهای مرجوعی موجود می باشد؟
				۳۳) آیا دستورالعمل (<i>SOPs</i>) برای نظافت انبارها موجود می باشد؟

عنوان	" چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت "		
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳

۳۴	آیا دستورالعمل (SOPs) برای چگونگی ورود و خروج پرسنل وجود دارد؟			
۳۵	آیا دستورالعمل (SOPs) برای چگونگی ورود و خروج فرآورده های سلامت وجود دارد؟			
۳۶	آیا دستورالعمل (SOPs) برای نحوه چیدمان انبارها وجود دارد؟			
۳۷	آیا دستورالعمل (SOPs) برای سمپاشی و تله گذاری جهت حیوانات وجود دارد ؟			
۳۸	آیا دستورالعمل (SOPs) برای امحاء وجود دارد ؟			
۳۹	آیا دستورالعمل (SOPs) برای کنترل دما و رطوبت انبارها وجود دارد؟			
۴۰	آیا دستورالعمل (SOPs) تعیین شرایط جهت داروهای مرجوعی وجود دارد ؟			
۴۱	آیا دستورالعمل (SOPs) آموزش برای پرسنل موجود می باشد؟			
• موضوع سؤالات				
	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۴۲	آیا دستورالعمل (SOPs) مربوط به نگهداری اقلام مشمول زنجیره سرد موجود میباشد؟			
۴۳	آیا دستورالعمل (SOPs) مربوط به توزیع نگهداری اقلام مشمول زنجیره سرد موجود میباشد؟			
۴۴	آیا دستورالعمل (SOPs) برای هنگام مواجه شدن با ریختن داروها و مواد سمی، خورنده یا فعال وجود دارد؟			
۴۵	آیا دستورالعمل (SOPs) نحوه کنترل تاریخ انقضاء محصولات موجود می باشد؟			
۴۶	آیا دستورالعمل (SOPs) جهت کنترل رعایت اصول FIFO و FEFO موجود میباشد؟			
۴۷	آیا مستندات مربوط به سیستم هوارسانی انبار موجود می باشد؟			
۴۸	آیا دستورالعملی جهت اطمینان از شناسایی طبقه بندی و امحاء محصولات منقضی شده در محل انبار تدوین شده است؟			
جمع امتیازات بخش چهارم : ☒				
◀ بخش پنجم (سؤالات اختصاصی انبارهای توزیع : ◀ در صورت پاسخ بلی امتیاز ده و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد				

عنوان	"چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت"		
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳

توضیحات	امتیاز	خیر	بلی	• موضوع سؤالات :
				۱) آیا محموله های حساس به دما، نور و رطوبت در انبارهای اختصاصی نگهداری می شوند؟
				۲) آیا شرایط نگهداری محموله ها منطبق با موارد توصیه شده روی برچسب بسته بندیها یا دستورالعمل کارخانه سازنده یا واردکننده می باشد؟
				۳) آیا محصولات قابل اشتعال در انبار اختصاصی نگهداری می شوند؟
				۴) آیا محصولات ضایعاتی در انبارهای اختصاصی نگهداری می شوند؟
				۵) آیا محوطه معین با ایمنی و حفاظ مناسب جهت نگهداری داروهای ریکال (Recall) در انبار وجود دارد؟
				۶) آیا محصولات آرایشی و بهداشتی و تجهیزات پزشکی در انبار اختصاصی نگهداری می شوند؟
				۱) آیا الگویی صحیح جهت چیدمان محصولات کارخانجات مختلف تحت قرارداد و شرکتهای وارداتی در انبار وجود دارد ؟
				۸) آیا محصولات طبق الگویی مناسب و رعایت سیستم FIFO و FEFO (هر دو) در انبار چیدمان می شوند ؟
توضیحات	امتیاز	خیر	بلی	• موضوع سؤالات :
				۹) آیا شرایط ظاهری و کیفیت و جنس کف، دیوارها، سقف، در و پنجره انبارها مناسب می باشد؟
				۱۰) آیا وسعت انبارها جوابگوی محموله های موجود می باشد؟
				۱۱) آیا انبارها طبق الگویی صحیح قفسه بندی شده اند ؟
				۱۲) آیا شرایط و وضعیت ظاهری چاهکهای فاضلاب در انبارها مناسب می باشد؟
				۱۳) آیا شرایط محیط انبار (شامل نور و روشنایی) متناسب با کاربری انبار می باشد؟
				۱۴) آیا نظافت انبارها مناسب می باشد؟
				۱۵) آیا وسایل و تجهیزات مورد استفاده جهت نظافت انبارها مناسب می باشند ؟
				۱۶) آیا محل معین و مناسب جهت نگهداری وسایل نظافت انبار وجود دارد ؟

عنوان			شماره بازنگری	
چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت			۰۱	
تاریخ شروع اجراء			۹۵/۳/۲۳	

۱۷	آیا مکان اختصاصی برای استراحت کارکنان و خوردن و آشامیدن آنها وجود دارد؟			
۱۸	آیا انبارها بطور مناسب از گزند پرندگان، جوندگان، حشرات و خزندگان محافظت می شوند؟			
۱۹	آیا اتاق تعویض لباس مناسب در انبارها وجود دارد؟			
۲۰	آیا سمپاشی انبارها به روش صحیح انجام می شود؟			
۲۱	آیا انبارها دارای سیستم هوارسانی جهت سرمایش، گرمایش و تهویه مناسب میباشند؟			
۲۲	آیا مستندات معتبرسازی سیستم هوارسانی موجود می باشد؟			
۲۳	آیا سیستم هوارسانی متناسب با ابعاد انبار می باشد؟			
۲۴	آیا دما و رطوبت بصورت روزانه و به روش صحیح در انبارها ثبت می شوند؟			
۲۵	آیا نقشه دمایی <i>Temperature Map</i> جهت انبارها موجود می باشد؟			
۲۶	آیا کنترل دما و رطوبت (قرارگیری در محدوده استاندارد) در انبارها انجام می شود؟			
۲۷	آیا سیستم <i>Alarm</i> جهت موارد خروج از دما و رطوبت انبار وجود دارد؟			
۲۸	آیا دستورالعملی جهت بررسی و برطرف نمودن انحرافات وجود دارد؟			
۲۹	آیا انبارها مجهز به سیستم اعلان حریق می باشند؟			
۳۰	آیا انبارها مجهز به سیستم اطفاء حریق مناسب و کارا می باشند؟			
• موضوع سؤالات :		بلی	خیر	امتیاز
		توضیحات		
۳۱	آیا پوشش کارگران انبار مناسب می باشد؟			
۳۲	آیا مسئولیت محوله به کارگران متناسب با تجربه عملی آنها می باشد؟			
۳۳	آیا وسایل ایمنی مناسب برای پرسنل در انبارها وجود دارد؟			
۳۴	آیا مسائل ایمنی توسط پرسنل و کارگردان انبار رعایت می گردد؟			
۳۵	آیا مسائل بهداشتی توسط پرسنل و کارگران انبار رعایت می شود؟ (عدم خوردن، آشامیدن، سیگار کشیدن و غیره در داخل انبارها)			

عنوان			" چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت "		
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳		

۳۶	آیا دستورالعمل (SOP) استفاده از وسایل داخل انبار (لیفتراک و ...) در دسترس پرسنل قرار دارد؟				
۳۷	آیا دستورالعمل (SOP) استفاده از کپسولهای آتش نشانی در انبارها وجود دارد؟				
۳۸	آیا محلی مناسب در انبار به منظور تفکیک فرآورده های سلامت جهت حوزه های مصرف و داروخانه ها به صورتیکه اختلاط بین محموله ها ایجاد نشود وجود دارد؟				
۳۹	آیا محوطه های معین و تعریف شده جهت محموله های آماده تخلیه یا آماده بارگیری وجود دارد؟				
۴۰	آیا انبارها دارای سیستم دو درب با پاگرد می باشد ؟				
۴۱	آیا انبارها دارای بارانداز مسقف و مناسب می باشند ؟				
۴۲	آیا تخلیه بار و بارگیری در دو بارانداز جداگانه صورت می گیرد؟				
۴۳	آیا تخلیه بار و بارگیری توسط کارگران انبار به روش صحیح انجام می شود ؟				
۴۴	آیا از لیفتراک و پالت تراکهای غیر دودزا و سایر وسایل حمل مناسب در انبارها استفاده میشود؟				
۴۵	آیا تعداد کافی کامیون، کامیونت و وانت جهت حمل و نقل بار موجود می باشد؟				
۴۶	آیا نوع ماشین حمل با توجه به مدت زمان سفر، نوع محصول و مقصد انتخاب می گردد؟				
۴۷	آیا وسایل نقلیه مورد استفاده جهت حمل دارو دارای شرایط استاندارد و مناسب می باشند؟				
۴۸	در صورت توزیع داروهای یخچالی، آیا جهت حمل و توزیع آنها از وسایل نقلیه یخچال دار استفاده میشود؟				
۴۹	آیا نقشه دمایی یخچال ها موجود می باشد؟				
۵۰	آیا یخچال ها از نوع یخچال های صنعتی می باشند؟				
• موضوع سوالات :					
	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات	
۵۱	آیا از یخچال ها جهت نگهداری فرآورده های غیر دارویی (خوراکی) نیز استفاده می شود؟				
۵۲	آیا جهت جلوگیری از آسیب دیدگی محموله ها در هنگام حمل توسط وسایل نقلیه تمهیداتی در نظر گرفته می شود؟				
۵۳	آیا داروها و محموله های آسیب دیده به روش صحیح و تحت نظارت انباردار جداسازی می شوند؟				

عنوان			شماره بازنگری	
"چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت"			۰۱	
تاریخ شروع اجراء			۹۵/۳/۲۳	

				۵۴) آیا تحت نظارت سرپرست انبار، کلیه کالاها به آن وارد یا از آن خارج می شوند؟
				۵۵) آیا انبار مجهز به سیستم نرم افزار کامپیوتری هستند؟
				۵۶) آیا سیستم نرم افزار، اعتبار سنجی شده است؟
				۵۷) آیا در صورت نیاز به دستیابی به اطلاعات مربوط به یک محموله توسط افراد صلاحیت دار، این امر به راحتی امکان پذیر می باشد؟
				۵۸) آیا هر محصول دارویی، دارای کارت موجودی یا فایل دیجیتالی اختصاصی می باشد؟
				۵۹) آیا مشخصات درج شده در دفاتر و کارتکس های موجودی هر محصول اطلاعات زیر را شامل میشود؟
				۵۹-۱) تاریخ ورود و خروج محصول
				۵۹-۲) موجودی قبلی
				۵۹-۳) مقدار وارده و مقدار صادره
				۵۹-۴) مقدار باقیمانده یا موجودی روز
				۵۹-۵) کد رمز کالا
				۵۹-۶) شماره سری ساخت
				۵۹-۷) تاریخ تولید و تاریخ انقضاء
				۵۹-۸) شرایط نگهداری
				۵۹-۹) کد و شماره درخواست
				۵۹-۱۰) توضیحات (در صورت ایجاد هرگونه اختلال در روند تحویل بار یا بارگیری، مشکل در محموله و غیره این قسمت توسط سرپرست انبار تکمیل می شود)
				۵۹-۱۱) امضاء انباردار
				۶۰) آیا فهرست داروهای برگشتی که به روز باشد در مدارک انبار موجود می باشد؟
موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات

عنوان			" چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت "		
شماره بازنگری			۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳

				۶۱) آیا فهرست داروهای ریکال (Recall) که به روز باشد در مدارک انبار موجود می باشد؟
				۶۲) آیا فهرست داروهای ضایعاتی که به روز باشد در مدارک انبار موجود می باشد ؟
				۶۳) آیا فهرست داروهای ضایعاتی اطلاعات زیر را شامل می شود :
				۶۳-۱) نام دارو
				۶۳-۲) شکل دارویی
				۶۳-۳) قدرت دارویی
				۶۳-۴) شکل بسته بندی
				۶۳-۵) میزان ضایعات
				۶۳-۶) دلایل ضایعات (بصورت مشروح)
				۶۳-۷) قیمت
				۶۳-۸) محل ارسال ضایعات یا داروهای برگشتی
				۶۴) 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؟
				۶۵) آیا تعداد سرویسهای بهداشتی متناسب با تعداد افراد شاغل در انبار می باشد؟
				۶۶) آیا فاصله سرویسهای بهداشتی از انبار جهت جلوگیری از ایجاد آلودگی، مناسب می باشد؟
				۶۷) آیا نظافت سرویسهای بهداشتی مناسب می باشد؟
				۶۸) آیا نظافت رختکن ها مناسب می باشد؟
				۶۹) آیا از مواد شوینده و دست خشک کن در دستشویی ها استفاده می شود؟
				۷۰) آیا سطوح زباله درب دار و پدالی مورد استفاده در سرویسهای بهداشتی و سطح انبار به تعداد کافی موجود می باشد؟
				☒ جمع امتیازات بخش پنجم :

عنوان			"چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت"	
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳	

بخش ششم) مسئول فنی				
در صورت پاسخ بلی امتیاز ده و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد				
• موضوع سؤالات :	بلی	خیر	امتیاز	توضیحات
۱) آیا مسئول فنی حضور فیزیکی و فعال در انبار دفتر مرکزی و شعبه استانی دارد؟				
۲) آیا مستندات دال بر بازرسی دوره ای مسئول فنی از انبار و اقدامات انجام شده جهت رفع نواقص وجود دارد؟				
۳) آیا مستندات دال بر نظارت مسئول فنی بر ورود، خروج و موجودی داروها از نظر کمی و کیفی در انبار وجود دارد؟				
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؟				
۵) آیا مستندات دال بر نظارت، پیگیری و راه اندازی روش های بهینه انبارداری و روش های بهینه توزیع (GSP, GDP) توسط مسئول فنی وجود دارد؟				
۶) آیا نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاه های 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؟				
جمع امتیازات بخش ششم: ☒				

عنوان			"چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت"
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳

بخش هفتم) انبار داروهای تحت کنترل: (مربوط به شرکت های پخش دارای مجوز داروهای تحت کنترل) در صورت پاسخ بلی امتیاز ده و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد.				
توضیحات	امتیاز	خیر	بلی	• موضوع سؤالات :
				۱) آیا انبار جداگانه جهت داروهای تحت کنترل وجود دارد؟
				۲) آیا ورود و خروج پرسنل به انبار داروهای تحت کنترل ثبت می گردد؟
				۳) آیا دوربین های مدار بسته در مکان های مناسب نصب می باشد؟
				۴) آیا سیستم اعلان سرقت ، اعلان حریق و اطفاء حریق در انبار نصب می باشد؟
				۵) آیا دستورالعمل های مرتبط با الزامات ایمنی-امنیتی تحویل و توزیع داروهای مخدر وجود دارد؟
				۶) آیا درب انبار بعد از هر روز کاری پلمپ می شود؟
				۷) آیا فضای انبار از نظر ایمنی مناسب نگهداری داروهای تحت کنترل می باشد؟
				۸) آیا پرسنل انبار آموزشهای لازم در خصوص ماهیت داروهایی که با آن درارتباطند را گذرانده اند؟
				۹) آیا طراحی انبار فاقد منافذ و پنجره ها و دریچه های منتهی به فضای انبار است؟
				۱۰) آیا انبار مخدر دارای تابلوی انبار داروهای تحت کنترل می باشد؟
				۱۱) آیا دوربین مدار بسته با قابلیت ضبط ۳ ماهه در انبار وجود دارد؟ (در صورت پاسخ بلی امتیاز چهل و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد.)
				۱۲) آیا درب انبار گاوصندوقی و ضد سرقت می باشد؟ (در صورت پاسخ بلی امتیاز چهل و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد.)
				۱۳) آیا ضوابط اصول GDP و GSP رعایت گردیده است؟ (در صورت پاسخ بلی امتیاز بیست و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد.)
جمع امتیازات بخش هفتم : حداقل ۹۰٪ الزامات درخواستی در انبار موجود باشد.				

عنوان			شماره بازنگری	
" چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت "			۰۱	
تاریخ شروع اجراء			۹۵/۳/۲۳	

- وجود انبار بایگانی جهت انبارهای شرکت وارداتی الزامی می باشد. این انبار می تواند در محل شرکت توزیع نیز باشد، که کلیه مسئولیت های آن به عهده شرکت وارداتی می باشد.			
◀ بخش هشتم) انبار نمونه های بایگانی (مربوط به داروهای وارداتی) :			
توضیحات	بله	خیر	• موضوع سؤالات :
			۱) آیا انباری جهت نگهداری از هر سری ساخت داروهای وارداتی وجود دارد؟
			۲) آیا تعداد نمونه های نگهداری شده از هر سری ساخت با توجه به شکل دارویی کافی می باشد؟
			۳) آیا انبار مجهز به سیستم سرمایش می باشد؟
			۴) آیا انبار مجهز به سیستم گرمایش می باشد؟
			۵) آیا دما و رطوبت انبار ثبت و کنترل می شود؟
			۶) آیا نمونه ها مطابق با شرایط نگهداری درج شده روی بسته بندی و یا دستورالعمل کارخانه سازنده نگهداری می شوند؟
			۷) آیا وسعت انبار مناسب می باشد؟
			۸) آیا نظافت انبار مناسب می باشد؟
			۹) آیا انبار طبقه بندی شده می باشد؟
			۱۰) آیا داروها طبق یک الگوی مناسب و با رعایت سیستم FEFO چیدمان شده اند؟
			۱۱) آیا مدارک مربوط به هر سری ساخت به روش مناسب بایگانی و نگهداری می شود؟

چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت			عنوان
۹۵/۳/۲۳	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری

« ارزیابی نهایی »						
جمع امتیازات کسب شده	امتیازات کسب شده در بازدید					تاریخ
	انبار شماره ---	انبار شماره ---	*انبار شماره ---	سؤالات اختصاصی	سؤالات عمومی	
						تاریخ بازدید قبل : / /
						تاریخ بازدید اخیر : / /
						درصد پیشرفت در انبارها ----- درصد پیشرفت کلی

* انبارها را مطابق با تقسیم بندی شرکتهای پخش نامگذاری یا شماره گذاری نمایید.

در صورتیکه بازدید از یکی از انبارهای شرکت پخش در شهرستان انجام شده باشد فقط باید بجای "نقطه چین" نام انبار و نام استان درج شود. 

چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت			عنوان
۹۵/۳/۲۳	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری

«جدول تعیین بضاعت عملیاتی و پرسنلی شرکت پخش فراورده های سلامت ----- در سال -----»

تعداد کل پرسنل کشور	تعداد ویزیتور	تعداد داروساز	تعداد شعبات شرکت در کشور
مساحت کوچکترین شعبه	تعداد داروخانه در کوچکترین شعبه	مساحت بزرگترین شعبه	تعداد داروخانه در بزرگترین شعبه

تعداد شعباتی که به بیش از یک استان سرویس می دهند	تعداد استانهای فاقد شعبه شرکت
طولانی ترین زمان بین اخذ درخواست تا تحویل دارو	کوتاهترین زمان بین اخذ درخواست تا تحویل دارو

تعداد مراکز درمانی و داروخانه ها تحت پوشش	درصد داروساز به کل پرسنل

" چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فراورده های سلامت "			عنوان
۹۵/۳/۲۳	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری