



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

(فهرست پایه)

نگارش ۱۰۲

شهریور ۹۳



## ب: چک لیست ارزیابی:

ردیف	موضوع	شرایط / شاخص بازرسی	توضیحات / ثبت مشاهدات	شود (N/A) شامل نمی	حداکثر 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 وحشرات 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.	متراژ، نام محصولات			۳	

			موجود در انبار و حجم حدودی بصورت ابعادی ثبت شود.	
۸	۱		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. سقف و دیوارها 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 دیوارها 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 انبار کافی است.
۱۱	۲		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	از تابش مستقیم نور آفتاب به اقلام موجود در انبار جلوگیری می شود.
۱۲	۲		مشاهدات میدانی انجام	سیستم سیم کشی برق در داخل انبارها توکار و از داخل لوله های

			و ثبت شود. در صورت روکار بودن دارای داکت باشد و کالا مجاورت یا بر روی داکت نباشد	مخصوص انجام گرفته است.	
	۱		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	لامپهای روشنایی دارای حفاظ جهت جلوگیری از آسیب دیدگی و آتش سوزی می باشد.	۱۳ *
	۱		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.	۱۴
	۱		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	برچسب استعمال دخانیات در داخل انبار ممنوع قابل رویت می باشد .	۱۵
	۱		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	پنجره انبارها فلزی و مجهز به حفاظ و تور جهت جلوگیری از حشرات می باشد.	۱۶ *
	۲		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود. در صورت وجود مستقل باشد.	از فضای انبار جهت آبدارخانه و آسایشگاه استفاده نمیشود.	۱۷
	۱		مشاهدات میدانی انجام و ثبت شود.	انبار دارای وسیله ارتباطی (شامل تلفن ، بی سیم آیفون و...) می باشد.	۱۸
	۲		بررسی مستندات انجام شود.(الکترونیکی و	مشخصات کالاهای وارد شده یا خارج شده از انبار ثبت و نگهداری می شود.	۱۹

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

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	شامل نمی شود (N/A)
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	شامل نمی شود (N/A)
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 میبایست 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.(مستندات را تایید و امضاء نماید)	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.(مسئول فنی چک لیست را تایید و امضاء نماید)	
	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 کارشناسان بازدید کننده و امضاء: