



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران



سازمان غذا و دارو

## چک لیست "گزارش بازدید از واحدها و شرکت های تولیدی"

نام شرکت یا واحد تولیدی: نام محصول:

نام و نام خانوادگی مدیر عامل: تاریخ بازدید:

شماره تماس مدیر عامل: نام کارشناسان بازدید کننده:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی: شماره تماس مسئول فنی:

آدرس محل تولید:

تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی	امضای کارشناسان بازدید کننده	مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی

ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
<b>الزامات عمومی</b>			
۱	آیا شرکت دارای چارت سازمانی می باشد؟		
۲	آیا کارکنان دارای شرح وظایف می باشند؟		
<b>مدیریت</b>			
۳	آیا تجهیزات و سخت افزار های مورد نیاز موجود می باشد؟		
۴	آیا نرم افزارهای مورد نیاز موجود می باشد؟		
۵	آیا استانداردهای مرجع در دسترس می باشد؟		
۶	آیا کارکنان شرکت در زمان بازدید حضور داشتند؟		
۷	آیا فضای کار مناسب برای تولید می باشد؟		
<b>کارکنان کلیدی</b>			
۸	آیا شرکت مسئول فنی دارد؟ نام و نام خانوادگی ذکر شود.		
۹	آیا شرکت مدیر تولید دارد؟ نام و نام خانوادگی ذکر شود.		
۱۰	آیا شرکت مدیر کنترل کیفی دارد؟ نام و نام خانوادگی ذکر شود.		

<b>مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی</b>	<b>امضای کارشناسان بازدید کننده</b>	<b>تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی</b>

ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
۱۱	آیا شرکت مدیر آموزش دارد؟ نام و نام خانوادگی ذکر شود.		
۱۲	آیا در زمان عدم حضور افراد کلیدی، جانشین با مهارت لازم وجود دارد؟		
<b>کنترل مدارک و سوابق</b>			
۱۳	آیا شرکت مسئول نگهداری مدارک و سوابق دارد؟		
۱۴	آیا مدارک و سوابق سال های قبل نگه داری می شود؟		
<b>کنترل خرید</b>			
۱۵	آیا مسئول خرید شرکت آگاهی کامل از نوع و مشخصات مواد اولیه تولید دارد؟		
۱۶	آیا مسئول خرید شرکت آگاهی کامل از نوع و مشخصات قطعات دارد؟		
۱۷	آیا مسئول خرید شرکت آگاهی کامل از منابع تامین کننده دارد؟		
<b>کنترل فرآیند</b>			
18	آیا کارکنان کارکنان خط تولید دارای تخصص مرتبط می باشند؟		
19	آیا امکان ردیابی مواد اولیه از تامین کننده تا محصول نهایی وجود دارد؟		
<b>مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی</b>		<b>امضای کارشناسان بازدید کننده</b>	
<b>تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی</b>			

ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
20	آیا در خط تولید شرکت محصولات غیر پزشکی تولید می شود؟		
21	آیا برون سپاری فرآیندهای تولید برای محصولات شرکت انجام می شود؟		
22	آیا رد یابی محصول نهایی انجام می شود؟		
<b>شرایط محیطی و زیر ساخت ها ( وسایل مصرفی استریل و یکبار مصرف)</b>			
<b>سرویس بهداشتی</b>			
23	آیا سرویس بهداشتی خارج از سالن تولید می باشد؟		
24	آیا سرویس بهداشتی دارای وضعیت مناسب نظافتی است؟		
<b>ورودی سالن تولید</b>			
25	آیا ورودی سالن تولید دارای سکوی کفش کنی استاندارد می باشد؟		
26	آیا ورودی سالن تولید دارای پرده هوا فعال می باشد؟		
27	آیا در ورودی سالن تولید از مواد ضد عفونی کننده دست استفاده می شود؟		
28	آیا در ورودی سالن تولید رختکن جداگانه جهت کارکنان وجود دارد؟		
<b>سالن تولید</b>			
29	آیا در سالن تولید وضعیت فیزیکی و ظاهر سقف، کف، دیوار و پنجره (بسته) مناسب است؟		
<b>مهر و امضای مدیر عامل / مسؤل فنی</b>		<b>امضای کارشناسان بازدید کننده</b>	
<b>تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی</b>			

ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
30	آیا سالن تولید مجهز به تهویه معمولی کارخانه ای یا سیستم هواساز فعال است؟		
31	آیا سالن تولید مجهز به سیستم روشنایی مناسب می باشد؟		
32	آیا پرسنل سالن تولید از پوشش مناسب برخوردار هستند؟		
33	آیا برنامه نظافت بر روی دیوار سالن تولید نصب شده است؟		
34	آیا جک نصب شده بر روی درب ها جهت بسته شدن خودکار، عملکرد مناسبی دارد؟		
<b>انبار</b>			
35	آیا چیدمان انبار به تفکیک مواد اولیه، نیمه ساخته و آماده می باشد؟		
36	آیا کلیه ی محصولات انبار بر روی پالت یا قفسه ها می باشد؟		
37	آیا درب های انبار بدون درز می باشند؟		
38	آیا برچسب گذاری کلیه محصولات آماده با لیبل مورد تایید اداره کل مطابقت دارد؟		
39	آیا انبار دارای سیستم کنترل دما و رطوبت می باشد؟		
40	آیا وضعیت نظافت انبار مناسب است؟		
<b>آزمایشگاه</b>			
41	آیا فضای فیزیکی آزمایشگاه مناسب و تمیز می باشد؟		
<b>مهر و امضای مدیر عامل / مسؤل فنی</b>		<b>امضای کارشناسان بازدید کننده</b>	
<b>تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی</b>			

ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
42	آیا تمامی آزمایشات بر روی محصول و مواد اولیه انجام می شود؟		
43	آیا مدارک مربوط به آزمایشات انجام شده در آزمایشگاه نگهداری می شود؟		
44	آیا نمونه شاهد در محل مناسب نگهداری می شود؟		
45	آیا مدارک مربوط به کالیبراسیون دوره ای دستگاه های مستقر در آزمایشگاه وجود دارد؟		
46	آیا دستگاه های مستقر در آزمایشگاه دارای عملکرد صحیح می باشند؟		
<b>بخش کنترل کیفیت</b>			
47	آیا شرکت دارای فضای آزمایشگاه بیولوژیکی می باشد؟		
48	آیا شرکت دارای فضای آزمایشگاه میکروبیولوژیکی مجزا می باشد؟		
49	آیا واحد تولیدی دارای بخش کنترل کیفی می باشد؟		
50	آیا هر آزمون به امضای مسئول بخش کنترل کیفیت و مسئول فنی می رسد؟		
51	آیا فضای مناسب و کافی برای نگهداری نمونه ها و استاندارد های مرجع و گزارشات وجود دارد؟		

<b>مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی</b>	<b>امضای کارشناسان بازدید کننده</b>	<b>تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی</b>

ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
	<b>کالیبره کردن و تنظیم دستگاه های اندازه گیری و آزمون</b>		
52	آیا مستندات کالیبراسیون دستگاه های تولیدی موجود است؟		
53	آیا بر روی هر دستگاه تولیدی پلاک مشخصات جهت شناسایی وجود دارد؟		
54	آیا نام مجری انجام کالیبراسیون دستگاه ها مشخص است؟		
55	آیا تاریخ انجام کالیبراسیون مشخص است؟		
	<b>آموزش کارکنان</b>		
56	آیا مسئول فنی دوره آموزش GMP را دیده است؟		
57	آیا کارکنان در اتاق های تمیز آموزش های ویژه و مناسب مسئولیت های خود را گذرانده اند؟		
	<b>بسته بندی (در خصوص کالاهای مصرفی استریل)</b>		
58	آیا پس از باز شدن بسته بندی محصول بازگشت به حالت اولیه به راحتی امکان پذیر است؟		
59	آیا فرآیند استریل تحت کنترل است؟		
60	آیا استریلیزاسیون مطابق استاندارد انجام می شود؟		
	<b>ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی</b>		
61	آیا الزامات برچسب گذاری بر روی محصولات انجام می شود؟		
62	آیا برچسب گذاری بر روی محصول نهایی انجام می شود؟		

مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی	امضای کارشناسان بازدید کننده	تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی

ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
63	آیا نگه داری محصولات استریل شده با اتیلن اکساید در اتاق ایزوله برای از بین رفتن باقیمانده گاز انجام می شود؟		
64	آیا محصول نهایی قبل از توزیع و عرضه به تایید مسئول فنی شرکت می رسد؟		
<b>کنترل محصول نامنطبق</b>			
65	آیا سوابق ارزیابی محصول نامنطبق با جزئیات کامل ثبت و اقدام اصلاحی صورت می گیرد؟		
66	آیا علامت گذاری و نگهداری مواد یا محصولات نامنطبق بطور واضح در نواحی مجزا و به صورت کنترل شده انجام می شود؟		
67	آیا کلیه مراحل امحاء یا بهره برداری مجدد از محصول نامنطبق توسط مسئول دارای صلاحیت ثبت می شود؟		
68	آیا بازگشت مجدد محصول نامنطبق به خط تولید با تایید مدیر تولید صورت می پذیرد؟		
69	آیا واحد کنترل کیفیت آزمون های بیشتر بر روی محصول نهایی که مجدد به خط تولید بازگشت کرده، انجام می دهد و نتایج ثبت می شود؟		

مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی	امضای کارشناسان بازدید کننده	تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی



ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
<b>سوابق تولید محصول (DHR)</b>			
70	آیا سوابق تولید برای هر سری ساخت و برای حداقل دو سال حفظ می شود؟		
71	آیا سوابق تاریخ تولید و مقدار تولید شده کنترل می شود؟		
72	آیا سوابق تعداد محصول توزیع شده کنترل می شود؟		
73	آیا سوابق کنترل کیفی محصول ثبت می شود؟		
74	آیا بر روی شماره کنترل جهت شناسایی و رد یابی محصول در واحد تولیدی نظارت می شود؟		
<b>سیستم بازخورد</b>			
75	آیا کنترل و تحلیل سوابق اندازه گیری و رضایت مشتریان توسط شرکت صورت می پذیرد؟		
76	آیا شکایت مشتریان ثبت می شود؟		
77	آیا مشخصات شاک و سوابق آن ثبت می شود؟		
<b>ارائه خدمات پس از فروش</b>			
78	آیا شرکت برای دستگاه تولیدی Service Manual تهیه نموده است؟		
79	آیا شرکت برای دستگاه تولیدی User Manual تهیه نموده است؟		
<b>مهر و امضای مدیر عامل / مسؤل فنی</b>		<b>امضای کارشناسان بازدید کننده</b>	
<b>تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی</b>			

ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
80	آیا شرکت برای دستگاه تولیدی Spare Part List تهیه نموده است؟		
81	آیا در انبار شرکت قطعات یدکی موجود است؟		
82	آیا شرکت برنامه جهت تامین به موقع قطعات یدکی دارد؟		
83	آیا شرکت چک لیست PM دستگاه را تهیه نموده است؟		
84	آیا شرکت چک لیست جهت بازدید های ادواری تهیه نموده است؟		
85	آیا شرکت جهت ثبت تقاضای مشتریان اقدام می نماید؟		
86	آیا شرکت جهت رسیدگی به تقاضای مشتریان اولویت بندی دارد؟		
87	آیا شرکت جهت ارزیابی رضایت مشتریان اقدام می نماید؟		
88	آیا شرکت نماینده یا نمایندگانی جهت سرویس و خدمات پس از فروش در مراکز استان ها دارد؟		
89	آیا کارکنان فنی شرکت آموزش های لازم در خصوص نصب، تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون را دیده اند؟		

\* توجه: قسمت نتیجه با (بله/خیر/ غیر مرتبط) تکمیل شود.

مهر و امضای مدیر عامل / مسؤل فنی	امضای کارشناسان بازدید کننده	تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی