

چك لیست بازدید از انبارهای متقاضیان مجوز توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی (کالای سطح ۱)

1. محل قرارگیری انبار

1. سهولت دسترسی به طبقات انبار و دارای آسانسور جهت حمل کالا

2. سهولت دسترسی به طبقات انبار کالا و عدم وجود آسانسور در صورت نیاز

3. عدم دسترسی مناسب به طبقات انبار

2. مصالح دیوارها و سقف ها از نظر اشتعال

1. از مصالح غیر قابل اشتعال ساخته شده است و از بکاربردن چوب و پلاستیک و مواد قابل اشتعال در انبارها اجتناب شده است.

2. برخی از قسمت های انبار از مصالح غیر قابل اشتعال ساخته شده است

3. چوب و پلاستیک و مواد قابل اشتعال در انبارها استفاده شده است

3. تهویه انبار

1. وجود سیستم تهویه و سلامت آن (از نظر سالم بودن و صدای مناسب)

2. وجود سیستم تهویه ولی دارای صدا و عملکرد نامناسب

3. عدم وجود سیستم تهویه

4. جنس و ابعاد درب /درب های انبار

1. درب /درب های انبار دارای ابعاد مناسب و جنس مقاوم (به غیر از چوب) می باشد.

2. درب /درب های انبار دارای ابعاد مناسب ولی جنس درب ها در برابر آلودگی ها و رطوبت و نور و اشتعال و دما نا مقاوم

3. درب /درب های انبار دارای ابعاد نا مناسب و جنس درب ها در برابر آلودگی ها و رطوبت و نور و اشتعال و دما نا مقاوم

5. ایمنی درب /درب ها

1. درب /درب ها مجهز به قفل، جهت ایمنی و جلوگیری از ورود افراد غیر مسئول می باشد.

2. درب /درب ها مجهز به قفل، ولی جهت ایمنی و جلوگیری از ورود افراد غیر مسئول مناسب نمی باشد.

3. درب /درب ها فاقد قفل، جهت ایمنی و جلوگیری از ورود افراد غیر مسئول می باشد.

6. عملکرد درب ها

1. درب ها به طور کامل به منظور جلوگیری از ورود جانوران وحشرات موزی به طور خودکار بسته می شوند.

2. درب ها به منظور جلوگیری از ورود جانوران وحشرات موزی مجهز به سیستم خودکار بوده ولی عملکرد آن نا مناسب است

3. درب ها به منظور جلوگیری از ورود جانوران وحشرات موزی مجهز به سیستم بسته شدن خودکار نمیباشد.

7. ظرفیت انبار/انبار ها

1. انبار دارای مترائ مناسب، نام محصولات موجود در انبار و حجم حدودی بصورت ابعادی ثبت میشود

2. انبار دارای مترائ مناسب ، ولی نام محصولات موجود در انبار و حجم حدودی بصورت ابعادی ثبت نمیشود

3. انبار دارای مترائ مناسب نمیباشد ، و نام محصولات موجود در انبار و حجم حدودی بصورت ابعادی ثبت نمیشود

8. عایق بندی سقف و دیوارها

1. انبار جهت جلوگیری از تبادل گرما و سرما عایق بندی شده است و فاقد هر گونه آسیب دیدگی است
2. انبار جهت جلوگیری از تبادل گرما و سرما عایق بندی شده است و لی دارای آسیب دیدگی است
3. انبار جهت جلوگیری از تبادل گرما و سرما فاقد عایق بندی است و دارای آسیب دیدگی است
9. نفوذ پذیری کف، دیوارها و سقف انبار
1. کف و دیوار هاساف، فاقد هرگونه منفذ و روزنه و ترک خوردگی قابل نظافت می باشد.
2. کف و دیوار هاساف، فاقد هرگونه منفذ و روزنه و ترک خوردگی ولی قابل نظافت نمی باشد.
3. کف و دیوار هاساف، دارای منفذ و روزنه و ترک خوردگی و قابل نظافت نمی باشد.
10. میزان نور و روشنایی در انبار
1. از فاصله نیم متری لیبل کالاها قابل مشاهده میباشد. (از قبیل شماره lot و سریال و...) میزان نور و روشنایی در تمام مناطق انباریکسان می باشد.
2. از فاصله نیم متری لیبل کالاها قابل مشاهده میباشد. (از قبیل شماره lot و سریال و...) ولی میزان نور و روشنایی در تمام مناطق انباریکسان نمیباشد.
3. لیبل کالاها قابل مشاهده نمیباشد. (از قبیل شماره lot و سریال و...) و میزان نور و روشنایی در تمام مناطق انباریکسان نمیباشد.
11. تابش نور آفتاب در انبار
1. از تابش مستقیم نور آفتاب به اقلام موجود در انبار به طور کامل جلوگیری می شود.
2. از تابش مستقیم نور آفتاب به اقلام موجود در انبار تا حدودی جلوگیری می شود.
3. از تابش مستقیم نور آفتاب به اقلام موجود در انبار جلوگیری نمی شود.
12. سیستم سیم کشی برق در داخل انبارها
1. سیم کشی برق توکار و از داخل لوله های مخصوص انجام گرفته است. و همچنین دارای داکت میباشد و کالا روی داکت قرار ندارد
2. سیم کشی برق بصورت رو کار و از داخل لوله های مخصوص انجام نگرفته است. ولی دارای داکت میباشد و کالا روی داکت قرار ندارد
3. سیم کشی برق بصورت رو کار و از داخل لوله های مخصوص انجام نگرفته است. و دارای داکت نمیباشد و کالا روی داکت قرار دارد
13. وضعیت لامپهای روشنایی
1. دارای نور کافی و حفاظ جهت جلوگیری از آسیب دیدگی و آتش سوزی می باشد.
2. دارای نور کافی نمیباشد ولی دارای حفاظ جهت جلوگیری از آسیب دیدگی و آتش سوزی می باشد.
3. دارای نور کافی نبوده و دارای حفاظ جهت جلوگیری از آسیب دیدگی و آتش سوزی نمی باشد.
14. وسائل و دستگاههای حرارتی شعله باز
1. این وسائل در داخل انبار استفاده نمی شود.
2. این وسائل در داخل انبار وجود دارد ولی دور از تجهیزات پزشکی است
3. این وسائل در داخل انبار استفاده می شود.
15. وجود برچسب استعمال دخانیات ممنوع
1. در داخل انبار قابل رویت می باشد.
2. در داخل انبار وجود دارد ولی قابل رویت نمی باشد.
3. در داخل انبار قابل رویت نمی باشد.
16. پنجره انبارها

1. پنجره انبار ها فلزي ومجهز به حفاظ وتور جهت جلوگیری از حشرات مي باشد.

2. پنجره انبار ها فلزي نميباشد ولی مجهز به حفاظ وتور جهت جلوگیری از حشرات مي باشد.

3. پنجره انبار ها فلزي نميباشد و همچنين مجهز به حفاظ وتور جهت جلوگیری از حشرات نيست.

17. فضای انبار

1. از فضای انبار جهت آبدارخانه وآسايشگاه استفاده نميشود.

2. از فضای انبار جهت آبدارخانه وآسايشگاه استفاده نميشود ولی بصورت مستقل در داخل انبار اين فضا وجود دارد.

3. از فضای انبار جهت آبدارخانه وآسايشگاه استفاده ميشود.

18. وضعیت انبار از نظر سيستم ارتباطی

1. انباردارای وسیله ارتباطي(شامل تلفن ، بي سيم آيفون و ...) مي باشد.

2. انباردارای وسیله ارتباطي(شامل تلفن ، بي سيم آيفون و ...) نمي باشد ولی دارای آنتن دهی مناسب موبایل است.

3. انباردارای وسیله ارتباطي(شامل تلفن ، بي سيم آيفون و ...) نمي باشد.

19. ثبت کالای وارده و خارج از انبار

1. مشخصات کالاهای وارد شده يا خارج شده از انبار ثبت و بصورت الكترونيکی نگهداری مي شود.

2. مشخصات کالاهای وارد شده يا خارج شده از انبار ثبت و بصورت غير الكترونيکی نگهداری مي شود.

3. مشخصات کالاهای وارد شده يا خارج شده از انبار ثبت و نگهداری نمي شود.

20. وجود کپسول آتش نشانی

1. کپسول آتش نشاني با تاريخ معتبر شارژ به تعداد کافي در انبار موجود مي باشد. (حداقل یک کپسول به ازای هر ۵۰ متر مربع)

2. کپسول آتش نشاني با تاريخ معتبر شارژ وجود ندارد ولی به تعداد کافي در انبار موجود مي باشد. (حداقل یک کپسول به ازای هر ۵۰ متر مربع)

3. کپسول آتش نشاني با تاريخ معتبر شارژ و به تعداد کافي در انبار موجود نمي باشد

21. کدینگ کالای موجود در انبار

1. هر کالا دارای کد است و در صورت الزام اداره کل به داشتن کد خاص لازم است رعایت میگردد.

2. هر کالا دارای کد است و در صورت الزام اداره کل به داشتن کد خاص لازم است رعایت نميگردد.

3. هر کالا دارای کد نميباشد و در صورت الزام اداره کل به داشتن کد خاص لازم است رعایت نميگردد.

22. الزامات چيدمان کالا

1. الزامات سازنده کالا درخصوص نحوه و شرايط حمل و نقل ، نگهداری و چيدمان رعایت مي شود و نحوه قرارگيري دستگاهها با علائم روی آن مطابقت داشته باشد.

2. الزامات سازنده کالا درخصوص نحوه و شرايط حمل و نقل ، نگهداری و چيدمان رعایت نمي شود ولی نحوه قرارگيري دستگاهها با علائم روی آن مطابقت داشته باشد

3. الزامات سازنده کالا درخصوص نحوه و شرايط حمل و نقل ، نگهداری و چيدمان و نحوه قرارگيري دستگاهها با علائم روی آن رعایت نميگردد.

23. کنترل دما

1. دما توسط تجهيزات مناسب کنترل مي شود. دمای مناسب بين ۲۰ تا ۲۵ درجه مورد قبول است. ثبت دما انجام ميشود. /شامل نمی شود NA

2. دما توسط تجهيزات مناسب کنترل مي شود. دمای مناسب بين ۲۰ تا ۲۵ درجه مورد قبول است. ثبت دما انجام نميشود

3. دما توسط تجهيزات مناسب کنترل نمي شود. دمای مناسب بين ۲۰ تا ۲۵ درجه مورد قبول است. ثبت دما انجام نميشود

24. مدارک و مستندات

1.مدارک خریدو مستندات تمام کالاها شامل فاکتور،قبض انبار و حواله انبار و درخواست های خرید و توزیع موجود مي باشد. /شامل نمی شودNA

2.مدارک خریدو مستندات تمام کالاها شامل فاکتور،قبض انبار و حواله انبار و درخواست های خرید و توزیع بصورت ناقص موجود مي باشد.

3.مدارک خریدو مستندات تمام کالاها شامل فاکتور،قبض انبار و حواله انبار و درخواست های خرید و توزیع موجود نمي باشد.

25.نظافت انبار

1.نظافت و بهداشت محیط در انبار رعایت مي گرددو مسئول انبار بر آن نظارت دارد. دستورالعمل مربوطه موجود است.

2.نظافت و بهداشت محیط در انبار رعایت مي گرددو مسئول انبار بر آن نظارت دارد ولیدستورالعمل مربوطه موجود نیست.

3.نظافت و بهداشت محیط در انبار رعایت نمي گرددو مسئول انبار بر آن نظارت ندارد. دستورالعمل مربوطه موجود نیست.

26.نحوه چیدمان وتوزیع

1.نحوه چیدمان و توزیع با رعایت تاریخ انقضاء (First to Expire- First out) انجام مي شود. در خصوص کالاهاى تاریخ دارچیدمان بر اساس تاریخ انقضاء می بایست صورت پذیرد. /شامل نمی ش

2.نحوه چیدمان با رعایت تاریخ انقضاء (First to Expire- First out) انجام مي شود. ولی جهت توزیع این موضوع رعایت نمیگردد.

3.نحوه چیدمان و توزیع با رعایت تاریخ انقضاء (First to Expire- First out) انجام نمي شود.

27.نگهداری فاکتورهای فروش

1.فاکتور های خرید و فروش کالاها حداقل تا ۵ سال نگهداري مي شود. /شامل نمی شودNA

2.فاکتور های خرید و فروش کالاها کمتر از ۵ سال نگهداري مي شود

3.فاکتور های خرید و فروش کالاها نگهداری نمیشود

28.تامین اقلام از شبکه مجاز

1.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 اقلام بررسی گردد). /شامل نمی شودNA

2.برخی از 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 اقلام بررسی گردد)

3.کلیه اقلام موجود در انبار از شبکه غیر قانونی توزیع تهیه و تامین گردیده اند.(تولید کننده داخلی/وارد کننده یا نمایندگی های توزیع مجاز) (حداقل ۲۰ درصد اقلام بررسی گردد)

29.امکان اخذ گزارش موجودي انبار به تفکيك کالاها و تاریخ انقضاء وجود دارد.

1.امکان اخذ گزارش موجودي انبار به تفکيك کالاها و تاریخ انقضاء وجود دارد. /شامل نمی شودNA

2.امکان اخذ گزارش موجودي انبار به تفکيك کالاها و تاریخ انقضاء بصورت ناقص وجود دارد.

3.امکان اخذ گزارش موجودي انبار به تفکيك کالاها و تاریخ انقضاء وجود ندارد.

30.وجود سیستم یخچال

1.یخچال اختصاصی جهت نگهداری کالاهاى حساس به دما در انبار وجود دارد.و دارای سیستم کنترل دما سالم است. /شامل نمی شودNA

2.یخچال اختصاصی جهت نگهداری کالاهاى حساس به دما در انبار وجود دارد.ولی دارای سیستم کنترل دما سالم نیست

3.یخچال اختصاصی جهت نگهداری کالاهاى حساس به دما در انبار وجود ندارد.

31.رعایت زنجیره سرد در هنگام توزیع

1.مقتاضی مجوز توزیع دارای ماشین هاي یخچال دار جهت رعایت زنجیره سرد در هنگام توزیع میباشد.دمای داخل کانکس یخچال کنترل شده و قابل رویت میباشد. /شامل نمی شودNA

2.مقتاضی مجوز توزیع دارای ماشین هاي یخچال دار جهت رعایت زنجیره سرد در هنگام توزیع میباشد. ولی دمای داخل کانکس یخچال کنترل شده و قابل رویت نمیباشد

3.مقتاضی مجوز توزیع دارای ماشین هاي یخچال دار جهت رعایت زنجیره سرد در هنگام توزیع نمیباشد. دمای داخل کانکس یخچال کنترل شده و قابل رویت نمیباشد.

32.سازماندهی و تفکیک نوعی کالاها

1. سازماندهی و تفکیک نوعی کالاها جهت دسترسی سریع و آسان به آنها صورت گرفته است. /شامل نمی شود NA

2. سازماندهی و تفکیک نوعی کالاها جهت دسترسی سریع و آسان به آنها به صورت ناقص گرفته است.

3. سازماندهی و تفکیک نوعی کالاها جهت دسترسی سریع و آسان به آنها صورت نگرفته است.

33. نگهداری کالاها

1. تمام کالاها در قفسه های انبار نگهداری و چیدمان شده است در غیر اینصورت از پالت استفاده شده است. کالاها روی زمین نباید چیدمان گردند. /شامل نمی شود NA

2. تمام کالاها در قفسه های انبار نگهداری و چیدمان شده است در غیر اینصورت از پالت استفاده شده است. کالاها روی زمین چیدمان شده است

3. تمام کالاها در قفسه های انبار نگهداری و چیدمان نشده است کالاها روی زمین چیدمان شده است.

34. ثبت کالاهای ضایعاتی

1. دستور العملی در خصوص نحوه ثبت و خروج کالاهای ضایعاتی وجود داشته باشد.

2. دستور العملی در خصوص نحوه ثبت و خروج کالاهای ضایعاتی بصورت ناقص وجود داشته باشد.

3. دستور العملی در خصوص نحوه ثبت و خروج کالاهای ضایعاتی وجود نداشته باشد.

35. انبار گردانی

1. انبار گردانی به صورت سالیانه انجام می شود. و مستندات آن نگهداری می گردد. مستندات مربوط به اقدامات پس از انبار گردانی از قبیل رفع عدم انطباق موجودی وجود دارد.

2. انبار گردانی به صورت سالیانه انجام می شود ولی مستندات آن نگهداری نمی گردد. مستندات مربوط به اقدامات پس از انبار گردانی از قبیل رفع عدم انطباق موجودی وجود ندارد.

3. انبار گردانی به صورت سالیانه انجام نمی شود ولی مستندات آن نگهداری نمی گردد. مستندات مربوط به اقدامات پس از انبار گردانی از قبیل رفع عدم انطباق موجودی وجود ندارد.

36. وجود مسئول فنی

1. شرکت / واحد صنفی دارای مسئول فنی میباشد.

2. شرکت / واحد صنفی دارای مسئول فنی در حال دوره دیدن میباشد

3. شرکت / واحد صنفی دارای مسئول فنی نمیباشد

37. نظارت مسئول فنی بر انبار

1. مسئول فنی جهت ورود و خروج کالاهای انبار حضور و نظارت دارد. (مستندات را تایید و امضاء نماید)

2. مسئول فنی جهت ورود و خروج کالاهای انبار حضور و نظارت کامل ندارد. (مستندات را تایید و امضاء نماید)

3. مسئول فنی جهت ورود و خروج کالاهای انبار حضور و نظارت ندارد. (مستندات را تایید و امضاء نماید)

38. نظارت مسئول فنی بر ضوابط ابلاغی

1. مسئول فنی بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در حوزه تهیه، توزیع و عرضه از وزارت بهداشت و درمان نظارت دارد. نسبت به شبکه قانونی شناخت کامل دارد.

2. مسئول فنی بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در حوزه تهیه، توزیع و عرضه از وزارت بهداشت و درمان بصورت ناقص نظارت دارد.

3. مسئول فنی بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در حوزه تهیه، توزیع و عرضه از وزارت بهداشت و درمان نظارت ندارد.

39. نظارت مسئول فنی بر الزامات سازنده کالا

1. مسئول فنی بر رعایت کلیه الزامات سازنده کالا در مورد کالاهای انبار نظارت دارد.

2. مسئول فنی بر رعایت کلیه الزامات سازنده کالا در مورد کالاهای انبار نظارت کامل ندارد.

3. مسئول فنی بر رعایت کلیه الزامات سازنده کالا در مورد کالاهای انبار نظارت ندارد.

4. مسئول فنی بر رعایت کلیه الزامات سازنده کالا در مورد کالاهای انبار نظارت ندارد.

40. نظارت مسئول فنی بر شرایط نگهداری

1. نظارت در خصوص شرایط نگهداری و رعایت شرایط محیطی بر اساس چک لیست تنظیمی توسط مسئول فنی انجام می‌گردد. (مسئول فنی چک لیست را تایید و امضاء نماید) / شامل نمی‌شود NA

2. نظارت در خصوص شرایط نگهداری و رعایت شرایط محیطی بر اساس چک لیست تنظیمی توسط مسئول فنی بصورت ناقص انجام می‌گردد. (مسئول فنی چک لیست را تایید و امضاء نماید)

3. نظارت در خصوص شرایط نگهداری و رعایت شرایط توسط مسئول فنی انجام نمی‌گردد. (مسئول فنی چک لیست را تایید و امضاء نماید)

41. نظارت مسئول فنی بر امحاء محصولات ضایعاتی

1. نظارت بر امحاء محصولات ضایعاتی (کالاهای منقضی شده و آسیب دیده) بر اساس دستورالعمل‌ها بصورت کامل صورت می‌گیرد. (آگاهی مسئول فنی در خصوص ضوابط و شرایط امحاء ارزیابی

2. نظارت بر امحاء محصولات ضایعاتی (کالاهای منقضی شده و آسیب دیده) بر اساس دستورالعمل‌ها بصورت ناقص صورت می‌گیرد. (آگاهی مسئول فنی در خصوص ضوابط و شرایط امحاء ارزیابی

3. نظارت بر امحاء محصولات ضایعاتی (کالاهای منقضی شده و آسیب دیده) بر اساس دستورالعمل‌ها صورت نمی‌گیرد

42. نظارت مسئول فنی بر انبارگردانی

1. نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجودی انجام می‌پذیرد. / شامل نمی‌شود NA

2. نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجودی بصورت ناقص انجام می‌پذیرد.

3. نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجودی انجام نمی‌پذیرد