

چک لیست گزارش بازدید از واحد های تولیدی

نام محصول:

نام شرکت:

آدرس محل تولید:

تاریخ بازدید:

کارشناسان بازدید کننده:

مدیر عامل:

ناظر فنی:

تایید مدیر عامل و ناظر فنی شرکت	تایید کارشناسان اداره کل	تایید رئیس اداره تولید

نتیجه	مشاهدات	الزامات
		۱- الزامات عمومی
		چارت سازمانی و شرح وظایف کارکنان ؟
		۱-۱- مسئولیت مدیریت
		آیا منابع به اندازه کافی در دسترس می باشد: تجهیزات و سخت افزار نرم افزار استانداردهای مرجع تعداد نیروی انسانی فضای کار
		۱-۲- کارکنان
		نام پرسنل کلیدی مدیر عامل ناظر فنی مدیر تولید مدیر کنترل کیفیت مدیر آموزش
		آیا مدیر تولید و ناظر فنی دو شخص جداگانه هستند؟
		آیا پرسنل کلیدی دارای معاون می باشند تا در غیاب آنها وظایف را عهده دار شوند؟
		۲- کنترل مدارک و سوابق
		مسئولیت نگهداری سوابق با چه کسانی است و مدت نگهداری آنها چقدر تعیین شده است؟
		۳- کنترل خرید
		آیا کارکنان خرید واجد شرایط می باشند و از آگاهی کامل برخوردارند؟
		۴- کنترل فرآیند
		آیا کارکنان تولید از تخصص و آگاهی کامل برخوردارند؟
		ردیابی مواد اولیه از تامین کننده تا محصول نهایی
		تولید محصولات غیر پزشکی در خط تولید
		برون سپاری فرایند های تولیدی
		۵- شناسایی و ردیابی
		ردیابی محصول نهایی و کنترل سوابق ردیابی
		۶- شرایط محیطی و زیر ساختها برای کالاهای مصرفی استریل یا یکبار مصرف
	خارج از سالن تولید	سرویس بهداشتی

	وضعیت مناسب نظافتی	
ورودی سالن تولید	سکوی کفش کفی استاندارد و استفاده از دو نوع دمپایی پرده هوا فعال در ورودی سالن تولید وجود مواد ضد عفونی کننده دست و استفاده از آن رختکن منظم و جداگانه جهت پرسنل قبل از سالن تولید	
سالن تولید	وضعیت فیزیکی مناسب سقف/کف/دیوار/پنجره(بسته) تهویه معمولی کارخانه ای/سیستم هواساز فعال سیستم روشنایی مناسب پوشش مناسب پرسنل وجود برنامه نظافت مشخص بر روی دیوار عملکرد مناسب جک نصب شده روی درب ها جهت بسته شدن خودکار سیستم روشنایی مناسب	
انبار	تفکیک مواد اولیه-نیمه ساخته-آماده نگهداری کلیه محصولات بر روی قفسه یا پالت نظافت محوطه انبار و بدون درز بودن کلیه درهای ورودی و خروجی برچسب گذاری کلیه محصولات آماده با لیبل مورد تایید اداره کل کنترل دما و رطوبت	
آزمایشگاه	فضای فیزیکی مناسب و تمیز انجام تمامی آزمایشات مربوطه نگهداری مدارک مربوط به آزمایشات انجام شده در آزمایشگاه نگهداری نمونه شاهد در محل مناسب مدارک مربوط به کالیبراسیون دوره ای دستگاههای مستقر در آزمایشگاه عملکرد صحیح دستگاههای مستقر در آزمایشگاه	
۷- بخش کنترل کیفیت		
آیا واحد تولیدی دارای بخش کنترل کیفیت می باشد؟		
تایید هرآزمون توسط امضای مسوول بخش کنترل کیفیت و ناظر فنی		
مجزا بودن فضای آزمایشگاه بیولوژیکی و میکروبیولوژیکی از سایر نواحی		
وجود فضاهای مناسب و کافی برای نگهداری نمونه ها و استانداردهای مرجع و گزارشات		
۹ - کالیبره کردن و تنظیم دستگاههای اندازه		

		گیری و آزمون
		مشخص بودن مستندات کالیبراسیون، شناسایی و مشخصات هر دستگاه، تاریخ انجام کالیبراسیون، نام افراد مجری و تاریخ انجام کالیبراسیون
		۱۱- آموزش پرسنل
		آیا ناظر فنی آموزش GMP را دیده است؟
		آگاهی پرسنل شاغل در اتاق‌های تمیز از آموزشهای ویژه و مناسب مسوولیت‌های خود
		۱۲- بسته بندی
		در مورد کالاهای مصرفی استریل: - وقتی که بسته بندی باز شود سیل کردن مجدد آن براحتی امکان پذیر نباشد. - تحت کنترل بودن فرایند استریل و استریلیزاسیون طبق استاندارد. -
		۱۴- ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی
		- لیبلینگ مطابق استاندارد محصول و الزامات برچسب گذاری
		۱۵- محصول نهایی
		نگهداری کالای استریل شده با روش اتیلن اکساید (به منظور از بین رفتن باقیمانده مجاز گازهای ETO)
		تایید محصول نهایی قبل از عرضه به بازار توسط ناظر فنی
		۱۶- کنترل محصول نامنطبق
		آیا سوابق ارزیابی محصول نامنطبق شامل بررسی، رسیدگی و اطلاع افراد یا سازمانهای مسوول آن عدم انطباق باشد و هر گونه رسیدگی و تحقیقات بعمل آمده مستند و ثبت می گردد؟
		۱۷- مواد و محصولات نامنطبق یا برگردانده شده
		علامت گذاری و نگهداری مواد یا محصولات نامنطبق بطور واضح در نواحی کنترل شده و طور مجزا
		مواد یا محصولات نامنطبق تحت کار مجدد

		قرار گرفته یا از بین برده می شوند؟ در هر صورت به تأیید فرد مسوول صلاحیت دار رسانده شده و مراحل ثبت می گردد؟
		تایید بازگشت مجدد محصول به خط تولید تحت شرایط استثنایی توسط مدیر تولید
		آیا تست های بیشتر بر روی محصول نهایی که مجدداً تحت فرآیند قرار گرفته ثبت می گردد و توسط واحد کنترل کیفیت مورد بررسی و رسیدگی قرار می گیرد؟
		۱۸- سوابق تولید محصول (DHR)
		کنترل سوابق تولید و نگهداری آن برای هر سری ساخت محصول برای مدت حداقل دو سال پس از مدت عمر محصول
		کنترل سوابق تولید شامل: تاریخ تولید مقدار تولید شده تعداد ترخیص شده برای توزیع اطلاعات مربوط به سوابق کنترل کیفی محصول شماره کنترل جهت شناسایی و ردیابی محصول در واحد تولید
		۱۹- سیستم بازخورد
		کنترل و تحلیل سوابق اندازه گیری رضایت مشتریان توسط سازمان.
		ثبت سیستم شکایات مشتریان
		کنترل ثبت سوابق شکایات کتبی و شفاهی نام محصول ، تاریخ دریافت شکایت، علت شکایت و نقص و نام شاکی و جزئیات آن و تاریخ و نتایج رسیدگی به شکایات و پاسخ به شاکی یا هرگونه اقدام اصلاحی بعمل آمده
		۲۰- آرایه خدمات پس از فروش
		- نحوه تامین تجهیزات نصب ،تعمیر، سرویس، کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری - تهیه مستندات علمی و فنی (User Manual ، Spare Part List ، Service Manual) - چگونگی تأمین قطعات یدکی (شامل موجودی و برنامه ریزی تأمین قطعه در آینده) - چک لیست PM و نگهداری (قراردادهای ،

		بازدیدهای ادواری و ...) - نحوه ثبت تقاضا، اولویت بندی، رسیدگی، و گزارشات مربوطه - نحوه ارزیابی رضایت مشتریان(فرمهای مربوطه، گزارشات ادواری و...) - نمایندگی سرویس و خدمات پس از فروش در مراکز استانها یا شهرستانها - آموزشهای لازم پرسنل فنی در خصوص نحوه نصب،تعمیر،نگهداری و کالیبراسیون
--	--	--

شواهد و نتیجه کلی بازدید :
