

چک لیست گزارش ممیزی از واحد های تولیدی تجهیزات پزشکی

نام محصول:

نام شرکت:

آدرس محل تولید:

تاریخ بازدید:

کارشناسان بازدید کننده:

مدیر عامل:

مسئول فنی:

امضاء رئیس اداره	امضاء کارشناسان	امضاء مدیر عامل	امضاء مسئول فنی

مهر شرکت

الزامات	مشاهدات	نتیجه
1- الزامات عمومی		
چارت سازمانی و شرح وظایف کارکنان ارائه شده است؟		
1-1- مسئولیت مدیریت		
آیا منابع به اندازه کافی در دسترس می باشد: تجهیزات و سخت افزار نرم افزار استانداردهای مرجع تعداد نیروی انسانی فضای کار		
1-2- کارکنان		
نام پرسنل کلیدی مدیر عامل مسئول فنی مدیر تولید مدیر کنترل کیفیت مدیر آموزش		
آیا مدیر تولید و مسئول فنی دو شخص جداگانه هستند؟		
آیا پرسنل کلیدی دارای معاون می باشند تا در غیاب آنها وظایف را عهده دار شوند؟		
2- کنترل مدارک و سوابق		
مسئولیت نگهداری سوابق با چه کسانی است؟ مدت نگهداری آنها چقدر تعیین شده است؟		
3- کنترل خرید		
آیا کارکنان خرید واجد شرایط می باشند و از آگاهی کامل		

امضاء مسئول فنی	امضاء مدیرعامل	امضاء کارشناسان

		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 رد یابی محصول در واحد تولیدی
		۱۶- سیستم بازخورد
		کنترل و تحلیل سوابق اندازه گیری رضایت مشتریان توسط سازمان
		ثبت سیستم شکایات مشتریان
		کنترل سوابق شکایات کتبی و شفاهی محصول، تاریخ دریافت شکایات، علت شکایت و نقص و نام شاکی و جزئیات آن، تاریخ و نتایج رسیدگی به شکایات و پاسخ به شاکی یا هرگونه اقدام اصلاحی بعمل آمده

امضاء مسئول فنی	امضاء مدیرعامل	امضاء کارشناسان

شواهد و نتیجه کلی بازدید:

امضاء مسئول فنی	امضاء مدیر عامل	امضاء کارشناسان

		برخورد دارند؟
		۴- کنترل فرآیند
		آیا کارکنان تولید از تخصص و آگاهی کامل برخوردارند؟
		آیا ردیابی مواد اولیه از تامین کننده تا محصول نهایی امکان پذیر است؟
		آیا تولید محصولات غیر پزشکی در خط تولید انجام می پذیرد؟
		آیا برون سپاری فرایند های تولیدی صورت می پذیرد؟
نتیجه	توضیحات	۵- شرایط محیطی و زیر ساختها برای ملزومات مصرفی استریل یا یکبار مصرف
		خارج از سالن تولید
		سرویس بهداشتی
		وضعیت مناسب نظافتی
		ورودی سالن تولید
		سکوی کفش کنی 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 چک 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

امضاء مسئول فنی	امضاء مدیرعامل	امضاء کارشناسان

		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	
		فضای فیزیکی مناسب و تمیز	آزمایشگاه
		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	
نتیجه	توضیحات		۷- بخش کنترل کیفیت
			آیا واحد تولیدی دارای بخش کنترل کیفیت مجزا می باشد؟
			آیا تایید هر آزمون توسط امضای مسئول بخش کنترل کیفیت و مسئول فنی صورت می پذیرد؟
			آیا فضای آزمایشگاه بیولوژیکی و میکروبیولوژیکی از سایر نواحی مجزا می باشد؟
			آیا فضاهای مناسب و کافی برای نگهداری نمونه ها و استانداردهای مرجع و گزارشات وجود دارد؟
			۸- 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

امضاء مسئول فنی	امضاء مدیرعامل	امضاء کارشناسان

		۹- آموزش پرسنل
		آیا پرسنل شاغل در اتاق‌های تمیز آموزش‌های ویژه و مناسب مسئولیت‌های خود را دیده اند؟
		۱۰- بسته بندی
		در مورد ملزومات پزشکی استریل: - وقتی که بسته بندی باز شود سیل کردن مجدد آن به راحتی امکان پذیر نباشد. - تحت کنترل بودن فرایند استریل و استریلیزاسیون طبق استاندارد.
		۱۱- ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی
		لیبلینگ مطابق استاندارد محصول و الزامات برچسب گذاری
		۱۲- 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
		۱۳- کنترل محصول نامنتطبق
		آیا سوابق ارزیابی محصول نامنتطبق شامل بررسی، رسیدگی و اطلاع افراد یا سازمانهای مسئول آن عدم انطباق باشد و هر گونه رسیدگی و تحقیقات بعمل آمده

امضاء مسئول فنی	امضاء مدیرعامل	امضاء کارشناسان

		مستند و ثبت می گردد؟
		۱۴- 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 مسئول 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؟
		۱۵- 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

امضاء مسئول فنی	امضاء مدیرعامل	امضاء کارشناسان