

شماره: ۶۵۸/۳۸۹۷۳
تاریخ: ۱۳۹۶/۰۴/۰۳
پیوست: دارد



کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: چک لیست ارزیابی بررسی وضعیت GSP و GDP

سلام علیکم؛

با احترام، در راستای اجرای برنامه عملیاتی سال ۹۶، به پیوست چک لیست ارزیابی بررسی وضعیت GSP و GDP دارو و ملزومات مصرفی پزشکی در بیمارستان ها و فرم جمع بندی مربوطه ارسال می گردد. ضروری است چک لیست مذکور برای هر یک از بیمارستان ها تکمیل و اطلاعات تجميع شده کلیه مراکز تحت پوشش، توسط آن معاونت محترم در فرم جمع بندی وارد شده و حداکثر تا ۹۶/۶/۳۱ به این دفتر ارسال گردد.

دکتر مهرناز خیراندیش
مدیر کل دفتر ارزیابی و کنترل
تجویز و مصرف کالاهای سلامت

رونوشت :

سرکار خانم دکتر ایزدپناه مدیر محترم داروخانه های بیمارستانی
سرکار خانم دکتر خیراندیش مدیر کل محترم دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت
جناب آقای مهندس قربانی مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی قشم
معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فسا

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم
جناب آقای دکتر فلاح دبیر محترم هماهنگی سلامت قطب مناطق آزاد

www.fda.gov.ir

بسمه تعالی

چک لیست ارزیابی بررسی وضعیت GSP و GDP دارو و ملزومات مصرفی پزشکی در بیمارستان ها

نام بیمارستان :

نام مسوول فنی بیمارستان (مهر و امضا مسوول فنی):

تاریخ بازرسی :

ساعت بازرسی:

نام و نام خانوادگی بازرس اول به همراه امضا:

نام و نام خانوادگی بازرس دوم به همراه امضا :

بررسی وضعیت GSP و GDP دارو و ملزومات مصرفی پزشکی در بیمارستانها

ردیف	موضوع ارزشیابی	حداکثر امتیاز	امتیاز کسب شده	توضیحات
۱	آیا بخش مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی در بیمارستان وجود دارد ؟	۵		در حال راه اندازی = ۲/۵
۲	دفتر کار رییس بخش مراقبت های دارویی ، ملزومات و تجهیزات پزشکی در فاصله مناسبی تا داروخانه قرار دارد ؟	۲/۵		
۳	آیا فضای مستقل یا به صورت مجزا داخل داروخانه برای واحد اطلاع رسانی دارو و سموم (DPIC) و پایش عوارض ناخواسته دارویی (ADR) اختصاص داده شده است ؟	۱۰		دارا بودن هر واحد ۲/۵ امتیاز مجزا بودن هر واحد ۲/۵ امتیاز
۴	آیا کارکنان بخش ها دسترسی راحت جهت دریافت داروی بیماران بستری به داروخانه را دارند؟	۵		
۵	آیا حداقل مساحت های لازم جهت داروخانه ی بیمارستانی بر حسب تعداد تخت و بر اساس ضوابط ابلاغی رعایت گردیده است ؟	۵		
۶	آیا دسترسی بیماران برای دریافت دارو به داروخانه بیمارستان مناسب است ؟	۲/۵		
۷	آیا دسترسی اورژانس به داروخانه بیمارستان مطلوب است ؟	۲/۵		
۸	آیا انبار دارو از انبار تجهیزات جدا می باشد ؟	۲/۵		
۹	آیا ارتباط و دسترسی داروخانه ی بیمارستان با انبار مرکزی مناسب است ؟	۲/۵		
۱۰	آیا انبار مرکزی از سطح زمینهای اطراف بالاتر است و بارانداز مناسب دارد؟	۲/۵		
۱۱	آیا فاصله استاندارد بین انبار از محل امحا زباله، مرکز زباله و ضایعات رعایت شده است؟	۵		
۱۲	آیا درب انبارها از جنس فلز و سطح داخلی آن صاف و بدون شکاف و درز می باشد؟	۵		۲ مورد (از جنس فلز و سطح داخلی آن صاف و بدون شکاف و درز) هر مورد ۲/۵ امتیاز
۱۳	آیا مراقبتهای لازم در خصوص جلوگیری از ورود افراد غیرمجاز به انبار صورت گرفته است ؟	۲/۵		
۱۴	آیا کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبرو ها باشد است ؟	۲/۵		
۱۵	آیا سقف دارای عایق مناسب جهت جلوگیری از انتقال گرما و سرما و از جنس بتون می باشد؟	۵		۲ مورد (عایق ، از جنس بتون) هر مورد ۲/۵ امتیاز

۱۶	موارد ایمنی مربوط به کف و دیوارها و سقف رعایت شده است؟ (صاف و فاقد هر گونه منفذ و روزنه و قابل نظافت باشد)	۵	۲ مورد (صاف و فاقد هر گونه منفذ و روزنه و قابل نظافت) هر مورد ۲/۵ امتیاز
۱۷	آیا چاهک های فاضلاب در انبارها دارای درپوش و وضعیت ظاهری مناسب است؟	۲/۵	
۱۸	آیا پالت گذاری و قفسه بندی انبار بصورتی است که جلوگیری از برگشت بسته ها و پالتها و کمک به نظافت راحت تر انبار شود ؟	۵	۲ مورد (جلوگیری از برگشت بسته ها و پالتها ، کمک به نظافت راحت) هر مورد ۲/۵ امتیاز
۱۹	آیا روش چیدمان به گونه ای است که سیستم First Expired- First Out به راحتی قابل اجرا باشد؟	۵	
۲۰	آیا محل نگهداری محلولهای شیمیایی و ضد عفونی کننده مجزا است ؟	۲/۵	
۲۱	آیا محل نگهداری داروهای ریکال مجزا است؟	۲/۵	
۲۲	آیا محل نگهداری داروهای ضایعاتی مجزا است؟	۲/۵	
۲۳	آیا محل نگهداری داروهای سایتوتوکسیک و بایوداروها مجزا است؟	۵	
۲۴	میزان روشنایی و نور انبار مناسب است؟	۵	
۲۵	شرایط نگهداری محصولات قابل اشتعال چگونه است ؟ (انباری مجزا دارای زون آتش ایمنی مناسب شامل سیستم اعلام و اطفاء حریق لامپهای ضد جرقه و کلیدهای برق ضد محوطه انبار و گردش و تهویه هوای مناسب)	۱۰	۴ مورد (انباری مجزا دارای زون آتش سیستم اعلام و اطفاء حریق ، لامپهای ضد جرقه و کلیدهای برق ضد جرقه ، تهویه هوای مناسب) هر مورد ۲/۵ امتیاز
۲۶	آیا انبار مجهز به سیستم تهویه مرکزی می باشد ؟	۵	
۲۷	آیا تعداد مناسب دماسنج و رطوبت سنج در نقاط مختلف انبار نصب شده و تمامی آنها در فواصل زمانی مشخص کالیبره می شوند. و از سیستم ثبت و هشدار الکترونیکی دما و رطوبت استفاده میشود ؟	۷/۵	۳ مورد (تعداد مناسب دماسنج و رطوبت سنج ، در فواصل زمانی مشخص کالیبره ، سیستم ثبت و هشدار الکترونیکی دما و رطوبت) هر مورد ۲/۵ امتیاز
۲۸	سیستم سرمایش و گرمایش انبار چگونه است؟ (انبار دارای سیستم سرمایش و گرمایش مناسب بوده / تا حد امکان از کولر آبی و بخاری نفتی یا گازوئیلی استفاده نشده است)	۵	
۲۹	آیا ارتفاع انبار در حدود ۴ متر یا بیشتر می باشد ؟	۲/۵	
۳۰	آیا نشانه های دما در اکثر نقاطی که احتمال حداکثر نوسانات در آن مناطق وجود دارد نصب شده است ؟	۲/۵	
۳۱	آیا محل هایی مناسب با تجهیزات کامل حرارتی و ثبت دما جهت نگهداری داروهای حساس به دما مانند بعضی از داروهای خاص (داروهای بیولوژیک و واکسنها) و یا انبار	۵	

			خنک وجود دارد ؟	
۳۲	آیا تقسیم بندی فضای انبار طبق ضوابط انجام گرفته است؟ (۱)قسمت انبارش (۲)قسمت آماده سازی کالا قبل از انبارش (۳)قسمت آماده سازی کالا قبل از ارسال (۴)قسمت نگهداری کارتن های خالی و سایر ادوات بسته بندی (۵)قسمت اداری	۱۲/۵	۵ مورد(۱)قسمت انبارش (۲)قسمت آماده سازی کالا قبل از انبارش (۳)قسمت آماده سازی کالا قبل از ارسال (۴)قسمت نگهداری کارتن های خالی و سایر ادوات بسته بندی (۵)قسمت اداری) هر مورد ۲/۵ امتیاز	
۳۳	آیا مساحت های لازم جهت انبارداری، ملزومات و تجهیزات پزشکی بر حسب تعداد تخت طبق ضوابط ابلاغ شده می باشد ؟	۵		
۳۴	آیا فضایی تحت عنوان رختکن جهت تعویض لباس و روپوش ، سرویس بهداشتی و اتاق نظافت به صورت جداگانه از محیط داروخانه تعبیه شده است ؟	۷/۵	۳ مورد (رختکن جهت تعویض لباس و روپوش ، سرویس بهداشتی و اتاق نظافت) هر مورد ۲/۵ امتیاز	
۳۵	آیا یخچال دارویی مجهز به درب شیشه ای و دارای قابلیت قفل شدن درب یخچال می باشد؟	۵	۲ مورد (مجهز به درب شیشه ای و قابلیت قفل شدن درب یخچال) هر مورد ۲/۵ امتیاز	
۳۶	آیا یخچال دارویی قابلیت نگهداری دما برای مدت مشخصی در صورت قطع برق را دارد و کاهش دمایی فوری با باز شدن درب یخچال اتفاق می افتد ؟	۵	۲ مورد (قابلیت نگهداری دما برای مدت زمان مشخصی در صورت قطع برق و کاهش دمایی فوری با باز شدن درب یخچال) هر مورد ۲/۵ امتیاز	
۳۷	آیا یخچال دارویی قابلیت گردش مناسب هوا و ایجاد دمای یکنواخت در یخچال توسط پنکه و یا فن و قابلیت تنظیم دما در محدوده ۰ تا ۱۰ درجه سانتی گراد را دارا می باشد ؟	۵	۲ مورد (قابلیت گردش مناسب هوا و ایجاد دمای یکنواخت در یخچال توسط پنکه و یا فن و قابلیت تنظیم دما در محدوده ۰ تا ۱۰ درجه سانتی گراد) هر مورد ۲/۵ امتیاز	
۳۸	آیا یخچال دارویی نمایشگر کنترل دما (با تغییر محدوده دمایی حداکثر ۵/۰ درجه سانتی گراد) و قابلیت خواندن دما بدون باز کردن درب یخچال را دارا می باشد ؟	۵	۲ مورد (نمایشگر کنترل دما ، قابلیت خواندن دما بدون باز کردن درب یخچال) هر مورد ۲/۵ امتیاز	
۳۹	آیا یخچال دارویی مجهز به سیستم هشداربه هنگام باز ماندن درب یخچال و پورت USB و نرم افزار مربوط به دیتا لاگر می باشد ؟	۷/۵	۳ مورد (مجهز به سیستم هشداربه هنگام باز ماندن درب یخچال و پورت USB و نرم افزار مربوط به دیتا لاگر) هر مورد ۲/۵ امتیاز	
	جمع نهایی	۱۸۵		

**فرم جمع بندی چک لیست بررسی وضعیت GSP و GDP دارو و
ملزومات مصرفی پزشکی در بیمارستان ها**

نام معاونت :		تاریخ:	
بررسی وضعیت GSP و GDP دارو و ملزومات مصرفی پزشکی در بیمارستانها	حداکثر امتیاز	تعداد بیمارستان هایی که امتیاز کامل سوال را گرفته اند	نام بیمارستان هایی که امتیاز کامل سوال را نگرفته اند
آیا بخش مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی در بیمارستان وجود دارد ؟	۵	مثال: ۵ بیمارستان	مثال: بیمارستان الزهرا ، بیمارستان سینا ، بیمارستان بوعلی
دفتر کار رییس بخش مراقبت های دارویی ، ملزومات و تجهیزات پزشکی در فاصله مناسبی تا داروخانه قرار دارد ؟	۲.۵	مثال ۸ بیمارستان	مثال: بیمارستان بوعلی
آیا فضای مستقل یا به صورت مجزا داخل داروخانه برای واحد اطلاع رسانی دارو و سموم (DPIC) و پایش عوارض ناخواسته دارویی (ADR) اختصاص داده شده است ؟	۱۰	مثال ۷ بیمارستان	مثال بیمارستان سینا
آیا کارکنان بخش ها دسترسی راحت جهت دریافت داروی بیماران بستری به داروخانه را دارند؟	۵		
آیا حداقل مساحت های لازم جهت داروخانه ی بیمارستانی بر حسب تعداد تخت و بر اساس ضوابط ابلاغی رعایت گردیده است ؟	۵		

۶	آیا دسترسی بیماران برای دریافت دارو به داروخانه بیمارستان مناسب است ؟	۲.۵		
۷	آیا دسترسی اورژانس به داروخانه بیمارستان مطلوب است ؟	۲.۵		
۸	آیا انبار دارو از انبار تجهیزات جدا می باشد ؟	۲.۵		
۹	آیا ارتباط و دسترسی داروخانه ی بیمارستان با انبار مرکزی مناسب است ؟	۲.۵		
۱۰	آیا انبار مرکزی از سطح زمینهای اطراف بالاتر است و بارانداز مناسب دارد؟	۲.۵		
۱۱	آیا فاصله استاندارد بین انبار از محل امحا زباله، مرکز زباله و ضایعات رعایت شده است؟	۵		
۱۲	آیا درب انبارها ازجنس فلز و سطح داخلی آن صاف و بدون شکاف و درز می باشد؟	۵		
۱۳	آیا مراقبتهای لازم در خصوص جلوگیری از ورود افراد غیرمجاز به انبار صورت گرفته است ؟	۲.۵		
۱۴	آیا کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد است ؟	۲.۵		
۱۵	آیا سقف دارای عایق مناسب جهت جلوگیری از انتقال گرما و سرما و از جنس بتون می باشد؟	۵		
۱۶	موارد ایمنی مربوط به کف و دیوارها و سقف رعایت شده است ؟(صاف و فاقد هر گونه منفذ و روزنه بوده و قابل نظافت باشد)	۵		

			۲.۵	آیا چاهک های فاضلاب در انبارها دارای درپوش و وضعیت ظاهری مناسب است؟	۱۷
			۵	آیا پالت گذاری و قفسه بندی انبار بصورتی است که جلوگیری از برگشت بسته ها و پالتها و کمک به نظافت راحت تر انبار شود ؟	۱۸
			۵	آیا روش چیدمان به گونه ای است که سیستم First Expired- First Out به راحتی قابل اجرا باشد؟	۱۹
			۲.۵	آیا محل نگهداری محلولهای شیمیایی و ضدعفونی کننده مجزا است ؟	۲۰
			۲.۵	آیا محل نگهداری داروهای ریکال مجزا است؟	۲۱
			۲.۵	آیا محل نگهداری داروهای ضایعاتی مجزا است؟	۲۲
			۵	آیا محل نگهداری داروهای سایتوتوکسیک و بایوداروها مجزا است؟	۲۳
			۵	میزان روشنایی و نور انبار مناسب است؟	۲۴
			۱۰	شرایط نگهداری محصولات قابل اشتعال چگونه است ؟ (انباری مجزا دارای زون آتش ایمنی مناسب شامل سیستم اعلام و اطفاء حریق لامپهای ضد جرقه و کلیدهای برق ضد جرقه خارج از محوطه انبار و گردش و تهویه هوای مناسب)	۲۵

۲۶	آیا انبار مجهز به سیستم تهویه مرکزی می باشد ؟	۵			
۲۷	آیا تعداد مناسب دماسنج و رطوبت سنج در نقاط مختلف انبار نصب شده و تمامی آنها در فواصل زمانی مشخص کالیبره می شوند. و از سیستم ثبت و هشدار الکترونیکی دما و رطوبت استفاده میشود ؟	۷.۵			
۲۸	سیستم سرمایش و گرمایش انبار چگونه است؟ (انبار دارای سیستم سرمایش و گرمایش مناسب بوده / تا حد امکان از کولر آبی و بخاری نفتی یا گازوئیلی استفاده نشده است)	۵			
۲۹	آیا ارتفاع انبار در حدود ۴ متر یا بیشتر می باشد ؟	۲.۵			
۳۰	آیا نشانگرهای دما در اکثر نقاطی که احتمال حداکثر نوسانات در آن مناطق وجود دارد نصب شده است ؟	۲.۵			
۳۱	آیا محل هایی مناسب با تجهیزات کامل حرارتی و ثبت دما جهت نگهداری داروهای حساس به دما مانند بعضی از داروهای خاص (داروهای بیولوژیک و واکسنها) و یا انبار خنک وجود دارد ؟	۵			

			۱۲.۵	آیا تقسیم بندی فضای انبار طبق ضوابط انجام گرفته است؟ (۱) قسمت انبارش (۲) قسمت آماده سازی کالا قبل از انبارش (۳) قسمت آماده سازی کالا قبل از ارسال (۴) قسمت نگهداری کارتن های خالی و سایر ادوات بسته بندی (۵) قسمت اداری	۳۲
			۵	آیا مساحت های لازم جهت انباردارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی بر حسب تعداد تخت طبق ضوابط ابلاغ شده می باشد ؟	۳۳
			۷.۵	آیا فضایی تحت عنوان رختکن جهت تعویض لباس و روپوش ، سرویس بهداشتی و اتاق نظافت به صورت جداگانه از محیط داروخانه تعبیه شده است ؟	۳۴
			۵	آیا یخچال دارویی مجهز به درب شیشه ای و دارای قابلیت قفل شدن درب یخچال می باشد؟	۳۵
			۵	آیا یخچال دارویی قابلیت نگهداری دما برای مدت زمان مشخصی در صورت قطع برق را دارد و کاهش دمایی فوری با باز شدن درب یخچال اتفاق می افتد ؟	۳۶

			۵	آیا یخچال دارویی قابلیت گردش مناسب هوا و ایجاد دمای یکنواخت در یخچال توسط پنکه و یا فن و قابلیت تنظیم دما در محدوده ۰ تا ۱۰ درجه سانتی گراد را دارا می باشد ؟	۳۷
			۵	آیا یخچال دارویی نمایشگر کنترل دما (با تغییر محدوده دمایی حداکثر ۰/۵ درجه سانتی گراد) و قابلیت خواندن دما بدون باز کردن درب یخچال را دارا می باشد ؟	۳۸
			۷.۵	آیا یخچال دارویی مجهز به سیستم هشدار به هنگام باز ماندن درب یخچال و پورت USB و نرم افزار مربوط به دیتا لاگر می باشد ؟	۳۹
			۱۸۵	جمع نهایی	