

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه	کد مدرک: NTS-GE-F-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۱- تفصیل کیفیت	۱-۱- سیستم مدیریت کیفیت	گواهی معتبر از شرکت های گواهی دهنده معتبر ISO9001	توصیه				
	۲-۱- نظامنامه کیفیت	ثبت شواهد و مدارک	الزام				
		وجود دستورالعمل ها و روش های اجرایی لازم	الزام				
		انجام مدیریت ریسک کیفیت	توصیه				
۲- پرسنل	۱-۲- مسؤولیت ها و اختیارات	وجود چارت سازمانی و شرح وظایف پرسنل کلیدی	الزام				
		داشتن مسؤول فنی با پروانه معتبر	الزام قطعی				
		تعداد پرسنل متناسب با حجم کارهای محوله	الزام				
	۲-۲- آموزش	سوابق دوره آموزشی لازم برای مسؤول فنی	الزام قطعی				
پرونده آموزشی پرسنل		توصیه					
نتیجه آزمایش های سالانه پرسنل انبار از لحاظ بیماری های انگلی، سل و ارتوپدی		توصیه					
پرونده پزشکی و کارت بهداشت معتبر پرسنل انبار		الزام قطعی					
۳- ساختمان ها و تجهیزات	۱-۳- ساختمان ها (انبارهای استیجاری نیز باید همین شرایط را داشته باشند)	انبارها دارای ظرفیت کافی و مناسب	الزام				
		وجود تهویه و روشنایی مناسب	الزام				
		چیدمان مناسب با تفکیک فیزیکی	الزام				

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید :
--------------------------	---------------	--------------------------	---------------

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه	کد مدرک: NTS-GE-F-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۱- ساختمان ها و تجهیزات	۳-۱- ساختمان ها (انبارهای استیجاری نیز باید همین شرایط را داشته باشند)	ایجاد تمهیداتی برای محافظت از روشنایی های نصب شده تا در هنگام شکستن ایجاد آلودگی نکند.	الزام				
		تفکیک فیزیکی مورد تقلبی، تاریخ مصرف گذشته، فراخوان شده و مردود شده از سایر فرآورده ها	الزام				
		مناسب بودن محل های دریافت و ارسال فرآورده ها	الزام				
		عدم امکان دسترسی غیر مجاز به انبارها	الزام				
		انبارها تمیز و عاری از آلودگی ها	الزام				
		وجود دستور العمل و برنامه تمیز کاری	الزام				
		تجهیز ساختمان برای جلوگیری از ورود جانوران موذی	الزام				
		وجود سوابق کنترل مناسب آفات و جانوران موذی	الزام				
		وجود سرویس های بهداشتی استراحتگاههای مناسب برای کارکنان	الزام				
		سرویس های بهداشتی و استراحتگاه های کاملا مجزا از محل انبار	الزام				
		ممنوع بودن مصرف مواد غذایی، آشامیدنی، دخانیات و داروها برای استفاده شخصی پرسنل در انبارها	الزام				
	۳-۲- کنترل دما و محیط	مستندات ارزیابی و تعیین نقشه اولیه دما	توصیه				
		نصب پایشگرهای دمایی	الزام				

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه	کد مدرک: NTS-GE-F-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۴-۱ ساختمان ها و تجهیزات	۲-۳- کنترل دما و محیط	کنترل دما، روشنایی و رطوبت ساختمانها	الزام				
	۳-۳- تجهیزات	طراحی، نصب، نگهداری و تمیزکاری تجهیزات موثر بر انبارش و توزیع فرآورده ها	الزام				
		تدوین برنامه تعمیر و نگهداری تجهیزات فوق	الزام				
		کالیبراسیون تجهیزات کنترل، پایش	الزام				
		مستندات مبنی بر اجرای برنامه های تعمیر و نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات	الزام				
	۳-۴- سیستم های کامپیوتری	مستندات صحت گذاری و معتبر سازی سیستم کامپیوتری	الزام				
		در دسترس بودن شرح کامل اقدامات امنیتی، دامنه سیستم و چگونگی کارکرد آن	توصیه				
		انجام ورود و اصلاح داده ها توسط افراد ذی صلاح	الزام				
		حفظ امنیت داده ها و تهیه نسخه پشتیبان در بازه های زمانی منظم	الزام				
		وجود روش های اجرایی استقرار مجدد (بازیابی سیستم ها)	الزام				
۴-۱ مستندات	۴-۱- رعایت اصول مستندسازی	مستندات به سهولت قابل دسترسی و بازیابی هستند.	توصیه				
		قابل فهم بودن مستندات و روش ها و دستورالعمل ها توسط پرسنل	توصیه				
		مستندات دارای امضا، تاریخ و درج علت تغییر در صورت لزوم	الزام				

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید :
--------------------------	---------------	--------------------------	---------------

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه	کد مدرک: NTS-GE-F-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۱- مستندات	۴-۱- رعایت اصول مستندسازی	حفظ مستندات به مدت پنج سال	الزام				
		بازنگری منظم مستندات	الزام				
۵- عملیات	۵-۱- صلاحیت تامین کننده ها	تمامی فرآورده ها دارای پروانه بهداشتی تولید داخلی یا پروانه بهداشتی واردات هستند.	الزام قطعی				
		تامین فرآورده ها تنها از شرکت های دارای مجوز معتبر	الزام قطعی				
		معتبر بودن قراردادهای تامین فرآورده ها	الزام				
	۵-۲- صلاحیت مشتریان	توزیع فرآورده ها فقط به شرکت ها و افراد مجاز	الزام قطعی				
		انجام کنترل های مجدد دوره ای مورد فوق	الزام				
	۵-۳- رسید فرآورده ها	مستندات مبنی بر کنترل در زمان دریافت فرآورده ها، نام فرآورده ها، تاریخ انقضا و ...	الزام				
	۵-۴- انبارش	چیدمان بر اساس اصول اولین تاریخ انقضا - اولین خروجی	الزام				
		چیدمان مستقل فرآورده های مختلف	الزام				
		خروج سریع فرآورده هایی که تاریخ انقضا یا عمر ماندگاری آنها نزدیک است.	الزام				
		وجود دفتر صورت کالاهای انبار	الزام قطعی				
	۵-۵- امحا کالاهای ضایعاتی	نگهداری مجزا و شناسایی فرآورده هایی که قرار است امحا شود.	الزام				

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه	کد مدرک: NTS-GE-F-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۵- عملیات	۵-۵- امحا کالاهای ضایعاتی	امحا براساس دستورالعمل سازمان غذا و دارو	الزام قطعی				
		نگهداری سوابق امحا برای دوره زمانی بهینه	الزام				
	۵-۶- تامین فرآورده ها	کلیه فرآورده ها الزاما دارای پیوستی حاوی موارد ذیل باشد: تاریخ / نام شکل فرآورده / شماره سری ساخت / تاریخ انقضا/ مقدار فرآورده / نام و آدرس تامین کننده / نام و آدرس تحویل گیرنده / شرایط مناسب حمل و انبارش	الزام				
۶- شکایات، فرآوردن، فرآورده های مرجوعی و تقلبی	۶-۱- شکایات	سوابق شکایات با تمام جزئیات اصلی	الزام				
		تفکیک شکایات کیفیت فرآورده ها از شکایات مربوط به توزیع	الزام				
		مستندات بررسی علل شکایات توزیع و رفع آن	الزام				
		انتصاب فردی برای رسیدگی به شکایت	توصیه				
		اطلاع رسانی به مراجع ذی صلاح	الزام				
	۶-۲- فرآورده های مرجوعی	نگهداری سوابق، تعیین تکلیف فرآورده های مرجوعی	توصیه				
	۶-۳- فرآورده های تقلبی	تعلیق فوری فروش و توزیع فرآورده هایی با احتمال تقلبی بودن	الزام				
		اطلاع مراجع ذی صلاح و ثبت سوابق در مورد فرآورده های فوق	الزام				
		جداسازی و برچسب زنی و تفکیک فیزیکی فرآورده های تقلبی و ثبت سوابق آنها و تعیین تکلیف آنها	الزام				

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه	کد مدرک: NTS-GE-F-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۶- شکایات، فراخوان، فرآورده های مرجوعی و تبلی	۴-۶- فراخوان فرآورده ها	وجود دستورالعمل فراخوان و ردیابی فرآورده ها	الزام				
		مطلع شدن مشتریان و مرجع نظارت ذی صلاح (سازمان غذا و دارو) از فراخوان و درجه فوریت آن	الزام				
		ثبت سوابق فراخوان (در صورت وجود)	توصیه				
		ارزیابی اثر بخشی عملیات فراخوان به طور منظم و سالیانه	توصیه				
		سهولت دسترسی سوابق توزیع برای مسؤول فراخوان (اطلاعات کافی به همراه آدرس ها و شماره های تلفن توزیع کنندگان، مشتریان، سری ساخت ها و ...)	توصیه				
		مشارکت شرکت های توزیع با شرکت های تولیدی یا واردکننده در اجرای فراخوان	توصیه				
۷- خود ارزیابی	خود ارزیابی	انجام خود ارزیابی تمامی جنبه های GDP (شرایط خوب توزیع) و تطابق با مقررات و راهنماها و دستورالعمل ها	توصیه				
		ثبت سوابق و پیگیری خود ارزیابی و مستندات اقدامات اصلاحی، پیشگیرانه	توصیه				
		حفظ شرایط نگهداری مورد نیاز در حین حمل و نقل	الزام				
۸- حمل و نقل	۱-۸- حمل و نقل مناسب فرآورده ها	اطلاع هرگونه مغایرت نظیر تغییر دما یا آسیب فرآورده در حین حمل و نقل از توزیع کننده به گیرنده فرآورده ها	الزام				
		وجود دستورالعمل نحوه برخورد هنگام بروز تغییرات دمایی و آسیب فرآورده ها	الزام				

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	چک لیست بازدید از شرکت های توزیع فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل تغذیه ای، انواع شیر خشک، فرآورده های متابولیک، غذای کودک و غذای ویژه	کد مدرک: NTS-GE-F-001-00 تاریخ صدور : شماره بازنگری : تاریخ بازنگری :
---	---	--

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	سطح	بله	خیر	کاربردی ندارد	توضیحات
۸- حمل و نقل	۸-۱- حمل و نقل مناسب فرآورده ها	مناسب بودن تجهیزات و دستگاههای حمل و نقل	الزام				
		وجود و اجرای دستورالعمل های روش کار نگهداری تجهیزات و دستگاههای حمل و نقل	الزام				
		نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات پایش دما در وسایل حمل و نقل (در صورت لزوم وجود تجهیزات پایش دما)	الزام				
		استفاده از وسایل نقلیه و تجهیزات اختصاصی حمل و نقل فرآورده ها	الزام				
	۸-۲- فرآورده هایی که نیازمند شرایط کنترل شده هستند.	وجود دستورالعمل رسیدگی به سرقت و تامین امنیت فرآورده ها اضافه بر کنترل های معمول	توصیه				
		رعایت حمل و نقل صحیح در محصولات حساس به دما	الزام				
		سوابق و مستندات کالیبراسیون و نگهداری تجهیزاتی که دما را پایش می کنند.	الزام				
		در دسترس بودن سوابق پایش دما (در صورت نیاز)	الزام				
		وجود دستورالعمل فرایند تحویل فرآورده های حساس و کنترل تغییرات دمایی فصلی	الزام				

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------