



چک لیست بازدید از انبارهای متقاضیان مجوز توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی

(کالای سطح ۱)

نگارش ۱۰۳

دی ماه ۹۵

الف: فرم ثبت اطلاعات :

نام متقاضی شرکت توزیعی /صاحب پروانه کسب:

آدرس: شماره تلفن : ایمیل:

تلفن همراه مدیر عامل شرکت /دارنده پروانه کسب:

آدرس و شماره تلفن انبار /انبار ها به تفکیک:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

مترائ انبار /انبارها به تفکیک:

تاریخ بازدید: نام کارشناسان بازدید کننده: تلفن :

تلفن همراه کارشناسان بازدید کننده:

ب: چک لیست ارزیابی:

امتیاز	شاخص ارزیابی	نشانهگر	ردیف
۲	سهولت دسترسی به طبقات انبار و دارای آسانسور جهت حمل کالا	محل قرارگیری انبار	۱
۱	سهولت دسترسی به طبقات انبار کالا و عدم وجود آسانسور در صورت نیاز		
۰	عدم دسترسی مناسب به طبقات انبار		
۲	از مصالح غیر قابل اشتعال ساخته شده است و از بکاربردن چوب و پلاستیک و مواد قابل اشتعال در انبارها اجتناب شده است.	مصالح دیوارها و سقف ها از نظر اشتعال	۲
۱	برخی از قسمت های انبار از مصالح غیر قابل اشتعال ساخته شده است		
۰	چوب و پلاستیک و مواد قابل اشتعال در انبارها استفاده شده است		
۴	وجود سیستم تهویه و سلامت آن (از نظر سالم بودن و صدای مناسب)	تهویه انبار	۳
۲	وجود سیستم تهویه ولی دارای صدا و عملکرد نامناسب		
۰	عدم وجود سیستم تهویه		
۱	درب /درب های انبار دارای ابعاد مناسب و جنس مقاوم (به غیر از چوب) می باشد.	جنس و ابعاد درب /درب های انبار	۴
۰.۵	درب /درب های انبار دارای ابعاد مناسب ولی جنس درب ها در برابر آلودگی ها و رطوبت و نور و اشتعال و دمانا مقاوم		
۰	درب /درب های انبار دارای ابعاد نامناسب و جنس درب ها در برابر آلودگی ها و رطوبت و نور و اشتعال و دمانا مقاوم		
۱	درب /درب ها مجهز به قفل، جهت ایمنی و جلوگیری از ورود افراد غیر مسئول می باشد.	ایمنی درب /درب ها	۵
۰.۵	درب /درب ها مجهز به قفل، ولی جهت ایمنی و جلوگیری از ورود افراد غیر مسئول مناسب نمی باشد.		

♦	درب /درب ها فاقد قفل، جهت ایمنی و جلوگیری از ورود افراد غیر مسئول می باشد.		
۱	درب ها به طور کامل به منظور جلوگیری از ورود جانوران وحشرات موذی به طور خودکار بسته می شوند.	عملکرد دربها	۶
۰.۵	درب ها به منظور جلوگیری از ورود جانوران وحشرات موذی مجهز به سیستم خودکار بوده ولی عملکرد آن نا مناسب است		
♦	درب ها به منظور جلوگیری از ورود جانوران وحشرات موذی مجهز به سیستم بسته شدن خودکار نمیباشد.		
۲	انبار دارای مترائمناسب ،نام محصولات موجود در انبار و حجم حدودی بصورت ابعادی ثبت میشود	ظرفیت انبار/انبار ها	۷
۱	انبار دارای مترائمناسب ، ولی نام محصولات موجود در انبار و حجم حدودی بصورت ابعادی ثبت نمیشود		
♦	انبار دارای مترائمناسب نمیباشد ، و نام محصولات موجود در انبار و حجم حدودی بصورت ابعادی ثبت نمیشود		
۱	انبار جهت جلوگیری از تبادل گرما و سرما عایق بندی شده است و فاقد هر گونه آسیب دیدگی است	عایق بندی سقف و دیوارها	۸
۰.۵	انبار جهت جلوگیری از تبادل گرما و سرما عایق بندی شده است و لی دارای آسیب دیدگی است		
♦	انبار جهت جلوگیری از تبادل گرما و سرما فاقدعایق بندیاست و دارای آسیب دیدگی است		
۱	کف و دیوارهاصاف، فاقد هرگونه منفذ و روزنه وترک خوردگی قابل نظافت می باشد.	نفوذ پذیری کف،دیوارها و سقف انبار	۹
۰.۵	کف و دیوارهاصاف، فاقد هرگونه منفذ و روزنه وترک خوردگی ولی قابل نظافت نمی باشد.		

۰	کف و دیوارها صاف، دارای منفذ و روزنه و ترک خوردگی و قابل نظافت نمی باشد.		
۴	از فاصله نیم متری لیبل کالاها قابل مشاهده میباشد. (از قبیل شماره lot و سریال و...) میزان نورو روشنایی در تمام مناطق انبار یکسان می باشد.	میزان نور و روشنایی در انبار	۱۰
۲	از فاصله نیم متری لیبل کالاها قابل مشاهده میباشد. (از قبیل شماره lot و سریال و...) ولی میزان نورو روشنایی در تمام مناطق انبار یکسان نمیشود.		
۰	لیبل کالاها قابل مشاهده نمیشود. (از قبیل شماره lot و سریال و...) و میزان نورو روشنایی در تمام مناطق انبار یکسان نمیشود.		
۴	از تابش مستقیم نور آفتاب به اقلام موجود در انبار به طور کامل جلوگیری می شود.	تابش نور آفتاب در انبار	۱۱
۲	از تابش مستقیم نور آفتاب به اقلام موجود در انبار تا حدودی جلوگیری می شود.		
۰	از تابش مستقیم نور آفتاب به اقلام موجود در انبار جلوگیری نمی شود.		
۱	سیم کشی برق توکار واز داخل لوله های مخصوص انجام گرفته است. و همچنین دارای داکت میباشد و کالا روی داکت قرار ندارد	سیستم سیم کشی برق در داخل انبارها	۱۲
۰.۵	سیم کشی برق بصورت رو کار واز داخل لوله های مخصوص انجام نگرفته است. ولی دارای داکت میباشد و کالا روی داکت قرار ندارد		
۰	سیم کشی برق بصورت رو کار واز داخل لوله های مخصوص انجام نگرفته است. و دارای داکت نمیشود و کالا روی داکت قرار دارد		
۴	دارای نور کافی و حفاظ جهت جلوگیری از آسیب دیدگی و آتش سوزی می باشد.	وضعیت لامپهای روشنایی	۱۳
۲	دارای نور کافی نمیشود ولی دارای حفاظ جهت جلوگیری از آسیب دیدگی و آتش سوزی می باشد.		
۰	دارای نور کافی نبوده و دارای حفاظ جهت جلوگیری از آسیب دیدگی و		

	آتش سوزی نمی باشد.		
۱	این وسائل در داخل انبار استفاده نمی شود.	وسائل و دستگاههای حرارتی شعله باز	۱۴
۰.۵	این وسائل در داخل انبار وجود دارد ولی دور از تجهیزات پزشکی است		
۰	این وسائل در داخل انبار استفاده می شود.		
۱	در داخل انبار قابل رویت می باشد .	وجود برچسب استعمال دخانیات ممنوع	۱۵
۰.۵	در داخل انبار وجود دارد ولی قابل رویت نمی باشد .		
۰	در داخل انبار قابل رویت نمی باشد .		
۴	پنجره انبارها فلزی و مجهز به حفاظ و تور جهت جلوگیری از حشرات می باشد.	پنجره انبارها	۱۶
۲	پنجره انبارها فلزی نمیباشد ولی مجهز به حفاظ و تور جهت جلوگیری از حشرات می باشد.		
۰	پنجره انبارها فلزی نمیباشد و همچنین مجهز به حفاظ و تور جهت جلوگیری از حشرات نیست.		
۱	از فضای انبار جهت آبدارخانه و آسایشگاه استفاده نمیشود.	فضای انبار	۱۷
۰.۵	از فضای انبار جهت آبدارخانه و آسایشگاه استفاده نمیشود ولی بصورت مستقل در داخل انبار این فضا وجود دارد.		
۰	از فضای انبار جهت آبدارخانه و آسایشگاه استفاده میشود.		
۱	انبار دارای وسیله ارتباطی (شامل تلفن ، بی سیم آیفون و ...) می باشد.	وضعیت انبار از نظر سیستم ارتباطی	۱۸
۰.۵	انبار دارای وسیله ارتباطی (شامل تلفن ، بی سیم آیفون و ...) نمی باشد ولی دارای آنتن دهی مناسب موبایل است.		
۰	انبار دارای وسیله ارتباطی (شامل تلفن ، بی سیم آیفون و ...) نمی باشد.		
۱	مشخصات کالاهای وارد شده یا خارج شده از انبار ثبت و بصورت الکترونیکی نگهداری می شود.	ثبت کالای وارده و خارجه از انبار	۱۹
۰.۵	مشخصات کالاهای وارد شده یا خارج شده از انبار ثبت و بصورت غیر الکترونیکی نگهداری می شود.		

۰	مشخصات کالاهای وارد شده یا خارج شده از انبار ثبت و نگهداری نمی شود.		
۴	کپسول آتش نشانی با تاریخ معتبر شارژ به تعداد کافی در انبار موجود می باشد. (حداقل یک کپسول به ازای هر ۵۰ متر مربع)	وجود کپسول آتش نشانی	۲۰
۲	کپسول آتش نشانی با تاریخ معتبر شارژ وجود ندارد ولی به تعداد کافی در انبار موجود می باشد. (حداقل یک کپسول به ازای هر ۵۰ متر مربع)		
۰	کپسول آتش نشانی با تاریخ معتبر شارژ و به تعداد کافی در انبار موجود نمی باشد.		
۱	هر کالا دارای کد است و در صورت الزام اداره کل به داشتن کد خاص لازم است رعایت میگردد.	کدینگ کالای موجود در انبار	۲۱
۰.۵	هر کالا دارای کد است و در صورت الزام اداره کل به داشتن کد خاص لازم است رعایت نمیگردد.		
۰	هر کالا دارای کد نمیباشد و در صورت الزام اداره کل به داشتن کد خاص لازم است رعایت نمیگردد.		
۱	الزامات سازنده کالا در خصوص نحوه و شرایط حمل و نقل ، نگهداری و چیدمان رعایت می شود و نحوه قرارگیری دستگاهها با علائم روی آن مطابقت داشته باشد.	الزامات چیدمان کالا	۲۲
۰.۵	الزامات سازنده کالا در خصوص نحوه و شرایط حمل و نقل ، نگهداری و چیدمان رعایت نمی شود ولی نحوه قرارگیری دستگاهها با علائم روی آن مطابقت داشته باشد		
۰	الزامات سازنده کالا در خصوص نحوه و شرایط حمل و نقل ، نگهداری و چیدمان و نحوه قرارگیری دستگاهها با علائم روی آن رعایت نمیگردد.		
۴	دما توسط تجهیزات مناسب کنترل می شود. دمای مناسب بین ۲۰ تا ۲۵ درجه مورد قبول است. ثبت دما انجام میشود. /شامل نمی شود NA	کنترل دما	۲۳
۲	دما توسط تجهیزات مناسب کنترل می شود. دمای مناسب بین ۲۰ تا ۲۵ درجه مورد قبول است. ثبت دما انجام نمیشود		
۰	دما توسط تجهیزات مناسب کنترل نمی شود. دمای مناسب بین ۲۰ تا ۲۵ درجه مورد قبول است. ثبت دما انجام نمیشود		

۴	مدارک خرید و مستندات تمام کالاها شامل فاکتور، قبض انبار و حواله انبار و درخواست های خرید و توزیع موجود می باشد. / شامل نمی شود NA	مدارک و مستندات	۲۴
۲	مدارک خرید و مستندات تمام کالاها شامل فاکتور، قبض انبار و حواله انبار و درخواست های خرید و توزیع بصورت ناقص موجود می باشد.		
۰	مدارک خرید و مستندات تمام کالاها شامل فاکتور، قبض انبار و حواله انبار و درخواست های خرید و توزیع موجود نمی باشد.		
۱	نظافت و بهداشت محیط در انبار رعایت می گردد و مسئول انبار بر آن نظارت دارد. دستورالعمل مربوطه موجود است.	نظافت انبار	۲۵
۰.۵	نظافت و بهداشت محیط در انبار رعایت می گردد و مسئول انبار بر آن نظارت دارد و لیست عمل مربوطه موجود نیست.		
۰	نظافت و بهداشت محیط در انبار رعایت نمی گردد و مسئول انبار بر آن نظارت ندارد. دستورالعمل مربوطه موجود نیست.		
۱	نحوه چیدمان و توزیع با رعایت تاریخ انقضاء (First to Expire- First out) انجام می شود. در خصوص کالاهای تاریخ دار چیدمان بر اساس تاریخ انقضاء می بایست صورت پذیرد. / شامل نمی شود NA	نحوه چیدمان و توزیع	۲۶
۰.۵	نحوه چیدمان با رعایت تاریخ انقضاء (First to Expire- First out) انجام می شود. ولی جهت توزیع این موضوع رعایت نمیگردد.		
۰	نحوه چیدمان و توزیع با رعایت تاریخ انقضاء (First to Expire- First out) انجام نمی شود.		
۱	فاکتور های خرید و فروش کالاها حداقل تا ۵ سال نگهداری می شود. / شامل نمی شود NA	نگهداری فاکتورهای فروش	۲۷
۰.۵	فاکتور های خرید و فروش کالاها کمتر از ۵ سال نگهداری می شود.		
۰	فاکتور های خرید و فروش کالاها نگهداری نمیشود		
۴	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 شود NA	تامین اقلام از شبکه مجاز	۲۸

۲	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)		
۰	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)		
۴	امکان اخذ گزارش موجودی انبار به تفکیک کالاها و تاریخ انقضاء وجود دارد. /شامل نمی شود NA	امکان اخذ گزارش موجودی انبار به تفکیک کالاها و تاریخ انقضاء وجود دارد.	۲۹
۲	امکان اخذ گزارش موجودی انبار به تفکیک کالاها و تاریخ انقضاء بصورت ناقص وجود دارد.		
۰	امکان اخذ گزارش موجودی انبار به تفکیک کالاها و تاریخ انقضاء وجود ندارد.		
۴	یخچال اختصاصی جهت نگهداری کالاهای حساس به دما در انبار وجود دارد. و دارای سیستم کنترل دما سالم است. /شامل نمی شود NA	وجود سیستم یخچال	۳۰
۲	یخچال اختصاصی جهت نگهداری کالاهای حساس به دما در انبار وجود دارد. ولی دارای سیستم کنترل دما سالم نیست		
۰	یخچال اختصاصی جهت نگهداری کالاهای حساس به دما در انبار وجود ندارد.		
۱	متقاضی مجوز توزیع دارای ماشین های یخچال دار جهت رعایت زنجیره سرد در هنگام توزیع میباشد. دمای داخل کانکس یخچال کنترل شده و قابل رویت میباشد. / شامل نمی شود NA	رعایت زنجیره سرد در هنگام توزیع	۳۱
۰.۵	متقاضی مجوز توزیع دارای ماشین های یخچال دار جهت رعایت زنجیره سرد در هنگام توزیع میباشد. ولی دمای داخل کانکس یخچال کنترل شده و قابل رویت نمیشود.		
۰	متقاضی مجوز توزیع دارای ماشین های یخچال دار جهت رعایت زنجیره		

	سرد در هنگام توزیع نمیباشد. دمای داخل کانکس یخچال کنترل شده و قابل رویت نمیباشد.		
۲	سازماندهی و تفکیک نوعی کالاها جهت دسترسی سریع و آسان به آنها صورت گرفته است./شامل نمی شود NA	سازماندهی و تفکیک نوعی کالاها	۳۲
۱	سازماندهی و تفکیک نوعی کالاها جهت دسترسی سریع و آسان به آنها به صورت ناقص گرفته است.		
۰	سازماندهی و تفکیک نوعی کالاها جهت دسترسی سریع و آسان به آنها صورت نگرفته است.		
۴	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	نگهداری کالاها	۳۳
۲	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		
۰	تمام کالاها در قفسه های انبار نگهداری و چیدمان نشده است کالاها روی زمین چیدمان شده است.		
۳	دستورالعملی در خصوص نحوه ثبت و خروج کالاهای ضایعاتی وجود داشته باشد.	ثبت کالاهای ضایعاتی	۳۴
۱.۵	دستورالعملی در خصوص نحوه ثبت و خروج کالاهای ضایعاتی بصورت ناقص وجود داشته باشد.		
۰	دستورالعملی در خصوص نحوه ثبت و خروج کالاهای ضایعاتی وجود نداشته باشد.		
۲	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.	انبار گردانی	۳۵
۱	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.		

۰	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.		
۴	شرکت / واحد صنفی دارای مسئول فنی میباشد.	وجود مسئول فنی	۳۶
۲	شرکت / واحد صنفی دارای مسئول فنی در حال دوره دیدن میباشد		
۰	شرکت / واحد صنفی دارای مسئول فنی نمیباشد.		
۳	مسئول فنی جهت ورود و خروج کالاهای انبار حضور و نظارت دارد.(مستندات را تایید و امضاء نماید)	نظارت مسئول فنی بر انبار	۳۷
۱.۵	مسئول فنی جهت ورود و خروج کالاهای انبار حضور و نظارت کامل ندارد.(مستندات را تایید و امضاء نماید)		
۰	مسئول فنی جهت ورود و خروج کالاهای انبار حضور و نظارت ندارد.(مستندات را تایید و امضاء نماید)		
۳	مسئول فنی بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی درحوزه تهیه،توزیع و عرضه از وزارت بهداشت و درمان نظارت دارد.نسبت به شبکه قانونی شناخت کامل دارد.	نظارت مسئول فنی بر ضوابط ابلاغی	۳۸
۱.۵	مسئول فنی بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی درحوزه تهیه،توزیع و عرضه از وزارت بهداشت و درمان بصورت ناقص نظارت دارد.		
۰	مسئول فنی بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی درحوزه تهیه،توزیع و عرضه از وزارت بهداشت و درمان نظارت ندارد.		
۳	مسئول فنی بر رعایت کلیه الزامات سازنده کالا در مورد کالاهای انبار نظارت دارد.	نظارت مسئول فنی بر الزامات سازنده کالا	۳۹
۱.۵	مسئول فنی بر رعایت کلیه الزامات سازنده کالا در مورد کالاهای انبار نظارت کامل ندارد.		
۰	مسئول فنی بر رعایت کلیه الزامات سازنده کالا در مورد کالاهای انبار نظارت ندارد.		
۳	نظارت در خصوص شرایط نگهداری و رعایت شرایط محیطی بر اساس چک		۴۰

	لیست تنظیمی توسط مسئول فنی انجام میگردد.(مسئول فنی چک لیست را تایید و امضاء نماید)/شامل نمی شود NA	نظارت مسئول فنی بر شرایط نگهداری	
۱.۵	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)		
۰	نظارت در خصوص شرایط نگهداری و رعایت شرایط توسط مسئول فنی انجام نميگردد.(مسئول فنی چک لیست را تایید و امضاء نماید)		
۳	نظارت بر امحاء محصولات ضایعاتی (کالاهای منقضی شده و آسیب دیده) براساس دستورالعمل ها بصورت کامل صورت می گیرد.(آگاهی مسئول فنی در خصوص ضوابط و شرایط امحاء ارزیابی گردد.)/شامل نمی شود NA	نظارت مسئول فنی بر امحاء محصولات ضایعاتی	۴۱
۱.۵	نظارت بر امحاء محصولات ضایعاتی (کالاهای منقضی شده و آسیب دیده) براساس دستورالعمل ها بصورت ناقص صورت می گیرد.(آگاهی مسئول فنی در خصوص ضوابط و شرایط امحاء ارزیابی گردد.)		
۰	نظارت بر امحاء محصولات ضایعاتی (کالاهای منقضی شده و آسیب دیده) براساس دستورالعمل ها صورت نمی گیرد		
۳	نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجودی انجام می پذیرد./شامل نمی شود NA	نظارت مسئول فنی بر انبار گردانی	۴۲
۱.۵	نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجودی بصورت ناقص انجام می پذیرد.		
۰	نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجودی انجام نمیپذیرد .		

نام و نام خانوادگی کارشناسان بازدید کننده و امضاء:

تذکرات مهم:

۱- مشاهدات ممیزین در کلیه موارد ثبت شود.

۲- امتیاز کسب شده شرکت از ۱۰۰ میباشد.

۳- در بازرسی های انبار میبایست حداقل ۲ نفر از کارشناسان دانشگاه یا اداره کل حضور داشته باشند و پس از بازدید چک لیست میبایست توسط هر دو نفر تایید و امضاء گردد.