

چک لیست بازدید از واحدهای تولیدی تجهیزات پزشکی

نام محصول:

نام شرکت:

آدرس محل تولید:

تاریخ بازدید:

کارشناسان بازدید کننده:

امضاء رئیس اداره	امضاء کارشناسان	امضاء مدیرعامل	امضاء مسئول فنی

مهر شرکت

نتیجه	مشاهدات	الزامات
		۱- الزامات عمومی
		وجود چارت سازمانی و شرح وظایف کارکنان
		۱-۱- مسئولیت مدیریت
		در دسترس بودن منابع به اندازه کافی (با توجه به نوع و تعداد محصول تولیدی)
		تجهیزات، سخت افزار و ماشین آلات خط تولید
		نرم افزار
		استانداردهای عمومی و تخصصی مرتبط با محصول تولیدی
		تعداد نیروی انسانی
		متراژ فضای کار (متناسب با نوع و تعداد محصول تولیدی)
		۱-۲- کارکنان
		نام پرسنل کلیدی
		مدیر عامل
		مسئول فنی
		مدیر تولید
		مدیر کنترل کیفیت
		مدیر آموزش
		مجزا بودن مدیر تولید و مسئول فنی
		وجود معاون (جانشین) جهت پرسنل کلیدی به منظور انجام امور مربوطه در غیاب پرسنل کلیدی
		۲- کنترل مدارک و سوابق
		تعیین فرد مسئول جهت نگهداری سوابق

امضاء کارشناسان	امضاء مدیرعامل	امضاء مسئول فنی

		نگهداری سوابق مدارک و مستندات مربوطه شامل (اطلاعات محصول نهایی از جمله تاریخ تولید، مقدار تولید شده، تعداد ترخیص شده برای توزیع، سوابق کنترل کیفی، شماره کنترل جهت شناسایی و ردیابی، راهنمای کاربری و سرویس و...) تا دو سال پس از طول عمر وسیله پزشکی
		وجود روش اجرایی جهت ارزیابی تأمین کنندگان مواد اولیه و قطعات ساخت
		۳- کنترل فرآیند
		امکان پذیر بودن ردیابی مواد اولیه از تامین کننده تا محصول نهایی
		عدم تولید محصولات غیر پزشکی در خط تولید
		نام شرکت‌های طرف قرارداد برون سپاری (در صورت وجود)
نتیجه	توضیحات	۴- شرایط محیطی و زیر ساختها برای ملزومات مصرفی استریل یا یکبار مصرف
		سرویس بهداشتی
		خارج از سالن تولید
		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
		وضوگیری فیزیکی مناسب
		سقف/کف/دیوار/پنجره(بسته)
		تهویه معمولی کارخانه ای/سیستم هواساز فعال
		سیستم روشنایی مناسب

امضاء مسئول فنی	امضاء مدیرعامل	امضاء کارشناسان

		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	
		تفکیک مواد اولیه-نیمه ساخته- آماده و قطعات یدکی	انبار
		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 برچسب مورد تایید	
		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	۵- بخش کنترل کیفیت
			دارا بودن واحد کنترل کیفیت مجزا
			تایید هر آزمون توسط امضای مسئول بخش کنترل کیفیت و مسئول فنی
			مجزا بودن فضای آزمایشگاه بیولوژیکی و میکروبیولوژیکی از سایر نواحی
			۶- کالیبره کردن و تنظیم دستگاههای اندازه گیری و آزمون

امضاء کارشناسان	امضاء مدیرعامل	امضاء مسئول فنی

		وجود مستندات کالیبراسیون (گواهی کالیبراسیون و الصاق برچسب کالیبراسیون بر روی دستگاه)
		وجود مدارک و مستندات هر دستگاه از جمله فاکتور خرید و دستورالعمل راهنمای کاربر
		۷- آموزش پرسنل
		برگزاری دوره‌های آموزشی مرتبط جهت پرسنل از جمله اتاق تمیز، HSE، GMP و ...
		۸- بسته بندی و استریل
		عدم امکان سیل کردن مجدد ملزومات پزشکی استریل در صورت باز شدن بسته بندی آن
		صحه گذاری استریل بودن محصولات به صورت مستمر
		صحه گذاری اتاق تمیز به صورت مستمر
		۹- ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی
		برچسب گذاری مطابق استاندارد محصول و دستورالعمل برچسب گذاری ابلاغی اداره کل
		الصاق برچسب اصالت بر روی محصولات تولیدی
		۱۰- محصول نهایی
		نگهداری کالای استریل شده با روش اتیلن اکساید (به منظور از بین رفتن باقیمانده گازهای ETO)

امضاء کارشناسان	امضاء مدیرعامل	امضاء مسئول فنی

		تایید محصول نهایی قبل از عرضه به بازار توسط مسئول فنی
		۱۱- کنترل محصول نامنطبق
		ثبت و نگهداری سوابق ارزیابی محصول نامنطبق شامل بررسی، رسیدگی و اطلاع افراد یا سازمان- های مسئول
		علامت گذاری و نگهداری مواد یا محصولات نامنطبق بطور واضح در نواحی کنترل شده به طور مجزا
		تعیین روال مواجهه با مواد یا محصولات نامنطبق (تحت کار مجدد قرار گرفته یا از بین برده می شوند)
		انجام ارزیابی های بیشتر توسط واحد کنترل کیفیت بر روی مواد یا محصولات نامنطبق که مجدداً تحت فرآیند قرار گرفته و وارد خط تولید شده است
		۱۲- سیستم بازخورد
		کنترل و تحلیل سوابق اندازه گیری رضایت مشتریان توسط سازمان
		سیستم ثبت 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 کارشناسان	امضاء مدیرعامل	امضاء مسئول فنی

		۱۳- خدمات پس از فروش
		وجود روال ارائه خدمات پس از فروش
		انجام سرویس‌های دوره‌ای (وجود چک لیست‌های PM)
		وجود مستندات رضایت مشتری

امضاء کارشناسان	امضاء مدیرعامل	امضاء مسئول فنی

شواهد و نتیجه کلی بازدید:

امضاء کارشناسان	امضاء مدیرعامل	امضاء مسئول فنی