



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی جهرم

**عنوان سند: فرم گزارش بازدید از انبار نمایندگی/ شعبه شرکت دارویی/ پخش استانی شرکت های پخش دارو**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **نام شرکت:** | **نام مدیر عامل و شماره تماس:** |  | **تاریخ و ساعت بازرسی:** |
| **متراژ انبار:** | **نام مسئول فنی و شماره تماس:** |  |  |
| **نشانی و شماره تماس شرکت:** |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ردیف | موارد ارزشیابی | حداکثر امتیاز | امتیاز کسب شده |
| 1 | حضور مسئول فنی و تعامل موثر با مدیریت دارو |  |  |
| 2 | نحوه نظارت مسئول فنی بر فاکتورهای ورودی و خروجی انبار |  |  |
| 3 | بارانداز استاندارد، Airlock و پرده هوایی اتوماتیک |  |  |
| 4 | رعایت استاندارد پوشش کف انبار، سقف و دیوارها |  |  |
| 5 | امکانات لازم جهت دفع حشرات، جوندگان و ... (تله موش و اولتراسونیک) |  |  |
| 6 | مناسب بودن شرایط فیزیکی انبار (دما، رطوبت، نور و نظافت) |  |  |
| 7 | رعایت شرایط استاندارد سیستم های سرمایش، گرمایش و برق اضطراری اتوماتیک |  |  |
| 8 | رعایت شرایط استاندارد قفسه بندی، برچسب گذاری و چیدمان داروها |  |  |
| 9 | امکانات لازم برای نگهداری داروهایی که نیاز به حفظ زنجیره سرد دارند (یخچال، cold box، Ice bag و ...) |  |  |
| 10 | جداسازی مناسب داروهایی با تاریخ انقضاء زیر شش ماه |  |  |
| 11 | تفکیک مناسب داروها از فرآورده های غیر دارویی و دارهای سایتوتوکسیک |  |  |
| 12 | وجود انبار مجزا جهت موارد ضایعات، ریکال و مرجوعی |  |  |
| 13 | وجود انبار مجزا و استاندارد جهت نگهداری الکل |  |  |
| 14 | تهیه کارت سلامت، لباس کار و کفش ایمنی استاندارد برای پرسنل |  |  |
| 15 | مناسب بودن تعداد و نوع دیتالاگرها به همراه مدارک کالیبراسیون |  |  |
| 16 | ناوگان توزیع استاندارد و مجهز به دیتالاگر و یخچال |  |  |
| 17 | ثبت دستی دما و رطوبت انبار و یخچال ها |  |  |
| 18 | گزارش گیری مرتب از دیتالاگر انبار (ماهیانه) و ناوگان توزیع (هفتگی) |  |  |
| 19 | تدوین دستورالعمل های (SOPS) لازم و نصب در محل مناسب |  |  |
| 20 | آموزش مرتب به پرسنل و ارائه مدارک مربوط (حداقل هر سه ماه یکبار) |  |  |
| 21 | امکان گزارش گیری و صدور فاکتور توسط نرم افزار شرکت بر اساس نام دارو، شماره بچ، تاریخ انقضاء و ... |  |  |
| 22 | تکمبل منظم فرم های خود ارزیابی و نظرسنجی از داروخانه ها |  |  |
| 23 | رعایت توزیع مویرگی دارو به تمام نقاط استان با ارائه مدارک مربوط |  |  |
| 24 | امکان تامین و ارسال داروهای خاص و فوریتی |  |  |
| 25 | اعلام موجودی دارو به دانشگاه (از طریق اتوماسیون اداری و حداقل هر ماه یکبار) |  |  |
| 26 | پاسخ دهی مناسب و به روز سیستم سامک |  |  |
| 27 | دریافت کلید توزیع جهت داروهای کمیاب |  |  |
| 28 | گزارش دهی منظم به دانشگاه در خصوص توزیع داروهای تحت کنترل (هر ماه یکبار) |  |  |
| 29 | تعامل مناسب با داروخانه ها و رعایت عدالت در توزیع (ویزیت مرتب، عدم اجبار به خرید و ...) |  |  |
| 30 | همکاری مناسب با بازرسین و رفع موارد تذکر داده شده در بازدیدهای قبلی |  |  |

**موارد مشاهده شده در بازدید:**

**مهر و امضاء مدیر شرکت: مهر و امضاء مسئول فنی شرکت:**

**امضاء بازرسین:**