

اداره کل دارو و مواد تحت کنترل - اداره ملزومات داروئی

**بازرسی از کارخانه های تولید کننده مواد ضد عفونی کننده و آنتی سپتیک**

	نام شرکت
	نشانی شرکت
	شماره پروانه تأسیس
	تعداد پروانه های ملزومات دارویی
	نام و نام خانوادگی مدیر عامل
	نام و نام خانوادگی مسئول فنی
	خط / خطوط تولیدی مورد بازرسی
	هدف از بازرسی
	تاریخ انجام بازرسی
	تاریخ بازرسی قبلی

عنوان	بلی	خیر	کاربرد ندارد	توضیحات
<b>سیستم مدیریت کیفیت</b>				
دستورالعمل مدیریت ریسک های کیفیت موجود است ؟				
ارزیابی ریسک های کیفیت انجام می شود ؟				
دستورالعمل دوره ای کیفیت محصول موجود است ؟				
ارزیابی دوره ای کیفیت محصول (PQR) انجام می شود ؟				
<b>پرسنل</b>				
چارت سازمانی و شرح وظایف افراد موجود است ؟				
تعداد کارکنان متناسب با حجم محصولات تولیدی می باشد ؟				
<b>برنامه های آموزشی الزامی ذیل اجرا می شود ؟</b>				
برنامه آموزشی GMP				
برنامه آموزشی HSE				
برنامه آموزشی ایمنی کار با مواد شیمیایی				
برنامه آموزشی نحوه استفاده از PPE				
<b>مدارک آزمایشات دوره ای ذیل برای پرسنل موجود می باشند ؟</b>				
کارت سلامت				
آزمایشات اسپرومتری				
شنوایی سنجی				
ارتوپدی				
<b>ساختمان و فضاها</b>				
نقشه سایت تولیدی برای نشان دادن فضاها ، جریان حرکت افراد ، مواد و ضایعات وجود دارد ؟				
مساحت فضاهای در نظر گرفته شده برای فرایندهای تولید و بسته بندی متناسب با حجم تولید و پرسنل می باشد ؟				
برای ورود و خروج پرسنل Air Lock در نظر گرفته شده است				
سالن تولید از فضای بسته بندی مجزا است ؟				
فضای آزمایشگاه ها از فضای تولید مجزا است ؟				
انبارها از فضای تولید جداسازی شده اند ؟				

عنوان	بلی	خیبر	کاربرد ندارد	توضیحات
فضاهای تولید و بسته بندی دارای نور کافی می باشند ؟				
برای مواد شیمیایی مضر ( محلول و پودری ) تهویه مناسب در نظر گرفته شده است ؟				
سرویس های بهداشتی از سالن های تولید و بسته بندی جدا شده اند ؟				
چیدمان دستگاهها به درستی صورت گرفته است ؟				
سیستم های اعلان و اطفای حریق در فضاهای تولید، فرمولاسیون، انبارها و بسته بندی تعبیه شده است ؟				
<b>لوله کشی (آب، مواد و گازهای فشرده ) و تانک ها :</b>				
جنس لوله کشی و تانک ها از استیل است ؟ نوع استیل ذکر شود.				
نحوه لوله کشی مطابق الزامات GMP است ؟				
طراحی تانک ها مطابق با الزامات GMP است ؟				
علامت گذاری لوله ها مطابق با الزامات صورت گرفته است ؟				
جریان حرکت مواد، پرسنل و ضایعات به نحو موثر جداسازی شده است ؟				
جنس درب ها، دیوارها، سقف و پنجره ها مطابق با الزامات GMP می باشد ؟				
نحوه تعبیه پنجره ها و زاویه ها مطابق با الزامات GMP می باشد ؟				
فضای تفکیک شده برای انبار مواد اولیه، مواد بسته بندی اولیه، مواد بسته بندی ثانویه و محصول موجود است ؟				
فضای انبارها متناسب با حجم محصولات تولیدی است ؟				
انبارها دارای فضای بارانداز برای دریافت و تحویل کالا می باشند ؟				
فضاهای مشخص مطابق با الزامات برای الکل، مواد اشتعال زا، مرجوعی، ریکال و قرنطینه در نظر گرفته شده است ؟				
فضای مناسب برای توزین مواد اولیه در انبارها در نظر گرفته شده است ؟				
فضای مناسب برای نگهداری ادوات و وسایل نظافت و شستشو (تی شوی) برای انبارها و فضاهای تولیدی در نظر گرفته شده است ؟				
<b>دستگاه ها و تجهیزات تولید</b>				
جنس و طراحی دستگاه ها و تجهیزات تولید مطابق با الزامات GMP و متناسب با نوع محصول می باشد ؟				
برنامه های تعمیر و نگهداری دستگاه ها و مدارک مربوطه موجود است ؟				
دستگاه ها و تجهیزات خراب یا در حال تعمیر به درستی برچسب گذاری شده و از دسترس خارج می شوند ؟				

عنوان	بلی	خیبر	کاربرد ندارد	توضیحات
ترازوهای مورد استفاده در اتاق توزین کالیبره می شوند ؟				
شست و شو و نظافت و در صورت لزوم ضدعفونی دستگاه ها مطابق با دستورالعمل مربوطه انجام می شود ؟				
دوش و چشم شوی در سالن های ساخت و تولید نصب شده است ؟				
<b>سیستم های پشتیبان</b>				
<b>آب‌ساز</b>				
اعتبار دهی سیستم آب‌ساز (فاز I، فاز II و فاز III) انجام شده است ؟				
خصوصیات فیزیکوشیمیایی آب تولیدی در نقاط مختلف تست می شود و مستندات آن موجود است ؟				
خصوصیات میکروبی آب تولیدی در نقاط مختلف تست می شود و مستندات موجود است ؟				
دستورالعمل و مستندات تعمیرات و نگهداری سیستم آب‌ساز موجود است ؟				
<b>هواساز</b>				
هواساز متناسب با ریسک محصولات تولیدی تعبیه شده است ؟				
مشخصات و نقشه سیستم هواساز موجود است ؟				
اعتبار دهی سیستم هواساز در فاصله های زمانی مناسب انجام می گیرد و مستندات آن موجود است ؟				
<b>هوا یا گازهای فشرده</b>				
سیستم هوای فشرده دارای فیلترهای مناسب می باشد ؟				
فیلترها از نظر کارایی کنترل می شوند ؟				
مستندات تست های میکروبی هوای فشرده موجود است ؟				
<b>فرایند تولید</b>				
سیستم پرکنی (Filling) خطوط تولید، اتوماتیک می باشد ؟				
برچسب زدن (Labelling) به طور اتوماتیک انجام می شود ؟				
ظروف حاوی محصولات به طور مناسب سیل (Seal) می شوند ؟				
انتقال مواد اولیه به تانک و مخازن ذخیره و خطوط پرکنی به صورت اتوماتیک انجام می شود ؟				
مواد کم حجم و مواد پودری در ظروف مناسب به مخازن منتقل می شود ؟				

توضیحات	کاربرد ندارد	خیر	بلی	عنوان
				کنترل کیفیت فیزیکوشیمیایی و میکروبی مواد اولیه و ملزومات بسته بندی قبل از ورود به فرایند تولید صورت می گیرد ؟
				مواد اولیه به درستی برچسب گذاری شده و قابل ردیابی می باشند ؟
				مواد حد واسط و بالک در شرایط و مکان مناسب نگهداری و برچسب گذاری می شوند ؟
				طراحی فرایندهای تولید و کنترل های حین تولید متناسب با محصول تولیدی می باشد ؟
				دستگاهها و فضاها تولید در هنگام تولید دارای لیبل مناسب مربوط به فرایند در حال اجرا می باشند ؟
				قبل از تولید هر بچ، پاکسازی خطوط تولید (line clearance) به درستی انجام می شود و مستندات آن ثبت شده است ؟
				<b>Cleaning validation</b> برای خطوط تولیدی که چند محصول در آن تولید می شود به درستی انجام می شود و مستندات آن موجود است ؟
				محدوده های مشخص برای پارامترهای کیفی تعریف شده و ثبت می گردند ؟
				پایش های محیطی برای بخش هایی که دارای الزامات کلین روم می باشد، انجام می گیرد ؟
				تدابیر لازم جهت جلوگیری از Mix up در هنگام بسته بندی صورت گرفته است ؟
				ضایعات تولید به نحو اصولی امحا شده و مستندات مربوطه موجود است ؟
				پایش محیطی دما و رطوبت در فضاها تولید و انبارها انجام می شود ؟
				طبقه بندی و چیدمان در انبارها مناسب و مطابق با الزامات GSP می باشد ؟
				ملزومات بسته بندی اولیه دارای پروانه بهداشتی و معتبر می باشند ؟
				وضعیت ایمنی پرسنل مطلوب است ؟
				MSDS مواد اولیه و مواد شیمیایی در دسترس پرسنل می باشد ؟
				ارزیابی تامین کنندگان انجام می گیرد و مدارک آن موجود است ؟
<b>آزمایشگاه های کنترل شیمی و میکروبی</b>				
				آزمایشگاه دارای چارت سازمانی است و تعداد افراد با نیاز مطابقت دارد ؟
				شرح وظایف و مسئولیت ها برای تمام کارکنان تعریف و آموزش داده شده است ؟
				کارکنان شاغل در آزمایشگاه از نظر تجربه ، مهارت و درجه تحصیلی با توجه به نوع فعالیت دارای صلاحیت می باشند ؟

عنوان	بلی	خیر	کاربرد ندارد	توضیحات
آزمایشگاه فیزیکوشیمیایی متناسب با تست های مربوط به محصولات و مواد اولیه موجود است ؟				
آزمایشگاه میکروبیولوژی مطابق با الزامات (حداقل ۵ قسمتی) طراحی و اجرا شده است ؟				
نظافت، تمیزکاری و ضد عفونی محیط کار و تجهیزات مطابق با دستورالعمل مربوطه انجام می شود ؟				
در آزمایشگاه محل مناسب برای نگهداری و انبارش نمونه های دریافت شده، مواد شیمیایی، سوش های میکروبی، استانداردهای کاری و مواد مرجع با شرایط محیطی کنترل شده موجود است ؟				
بررسی قدرت میکروبی کشی برای هر بچ صورت می گیرد ؟				
تجهیزات موجود در آزمایشگاه فیزیکوشیمیایی و میکروبی متناسب با تست های مواد اولیه و محصولات می باشد ؟				
برچسب گذاری (Labelling) استانداردها و مواد موجود در آزمایشگاه به درستی انجام شده است ؟				
استانداردها و مواد مورد استفاده در آزمایشگاه در محل مناسب و با سطح دسترسی کنترل شده نگهداری می شوند ؟				
سیستم FEFO برای کلیه مواد شیمیایی، محلول ها و محیط های کشت در آزمایشگاه رعایت می شود ؟				
دفع پسماندهای میکروبی و شیمیایی آزمایشگاه مطابق با دستورالعمل GLP می باشد ؟				
MSDS مواد شیمیایی و محیط کشت ها در آزمایشگاه موجود و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد ؟				
تجهیزات آزمایشگاه دارای برچسب کالیبراسیون معتبر می باشند ؟				
سوابق کالیبراسیون (داخلی و خارجی) تعمیر و نگهداری تجهیزات و دستگاهها موجود است ؟				
تجهیزات معیوب به طور مناسب برچسب گذاری شده اند ؟				
هودهای آزمایشگاهی از کار آیی لازم برخوردار بوده و بطور دوره ای مورد بازرینی و کنترل قرار می گیرند ؟				
وسایل اطفاء حریق در دسترس بوده و دارای اعتبار می باشند ؟				
سیلندرهای گاز مورد استفاده در شرایط مناسب حمل و نگهداری میشوند ؟				
روش های معتبر برای نمونه برداری از مواد اولیه و محصولات تعریف شده است ؟				
جهت انجام نمونه برداری وسایل مناسب در دسترس می باشند ؟				

عنوان	بلی	خیبر	کاربرد ندارد	توضیحات
مواد، محلول ها و محیط کشت ها معتبر سازی می شوند؟				
مطالعات پایداری به صورت کوتاه مدت و طولانی مدت انجام گرفته و مستندات آن موجود است؟				
آزمون های پایداری برون سپاری شده است و قرارداد و مدارک انجام پایداری در دسترس است؟				
کارکنان از لوازم ایمنی مانند روپوش، ماسک، دستکش، عینک و پی پتور استفاده می کنند؟				
دوش و چشم شوی در آزمایشگاه شیمیایی و میکروبی نصب شده است؟				
<b>مستندات</b>				
پرونده جامع محصولات و سابقه تغییرات آن ثبت و نگهداری می شوند؟				
<b>Log book</b> ها برای دستگاه ها و تجهیزات آزمایشگاه و محیط کشت ها موجود است؟				
بج رکورد کامل فرآورده ها موجود است؟				
برچسب زنی در آزمایشگاه به درستی انجام می شود؟				
الزامات تهیه و نگارش مستندات رعایت می شود؟				
<b>دستورالعمل های ذیل تهیه و به روز رسانی شده اند؟</b>				
- دستورالعمل چگونگی نوشتن SOP				
- دستورالعمل نحوه کددهی مستندات				
- دستورالعمل نحوه تهیه و توزیع و نگهداری و امحاء مستندات				
- دستورالعمل به روز و معتبر برای انجام آزمون ها				
- دستورالعمل انجام آزمون های فیزیکی شیمیایی و میکروبی مواد اولیه، ملزومات بسته بندی اولیه و محصول نهایی با ذکر محدوده مشخصات				
- دستورالعمل <b>Cleaning validation</b>				
- دستورالعمل پایش های محیطی				
- دستورالعمل استفاده از PPE در خطوط تولید				
- دستورالعمل های کنترل کیفی فیزیکی شیمیایی و میکروبی آب				
- دستورالعمل های کنترل کیفی میکروبی هوای فشرده				
- دستورالعمل کنترل میکروبی ملزومات بسته بندی اولیه				
- دستورالعمل رسیدگی به شکایات				
- دستورالعمل خود بازرسی				

عنوان	بلی	خیبر	کاربرد ندارد	توضیحات
- دستورالعمل Retest مواد اولیه				
- دستورالعمل Rework برای محصولات برگشتی				
- دستورالعمل نمونه های نامنطبق یا خارج از مشخصات (OOS)				
- دستورالعمل امحا ضایعات تولید و آزمایشگاه				
<b>تولید قراردادی</b>				
فرایندهای برون سپاری شده دارای قرارداد می باشند؟				
در قراردادها مسئولیت ها به درستی تعریف و مشخص شده اند؟				
<b>شکایات و ریکال</b>				
مستندات و گزارشات شکایت و ریکال موجود است؟				
اقدامات اصلاحی و رسیدگی به موارد شکایت صورت می گیرد؟				
<b>خود بازرسی</b>				
گزارشات خودبازرسی و مستندات انجام CAPA موجود است؟				
تیم خود بازرسی دارای صلاحیت لازم و آموزش دیده هستند؟				

<b>توضیحات و موارد تکمیلی:</b>
--------------------------------

نام و امضاء مدیر عامل :

نام، امضاء و مهر مسئول فنی :

مهر شرکت :

اسامی و مشخصات بازرسی :

-۱

-۲