



چک لیست

(صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A و B)

- نام شرکت یا واحد تولیدی: نام محصول:
- نام و نام خانوادگی مدیر عامل: تاریخ بازدید:
- شماره تماس مدیر عامل: نام کارشناسان بازدید کننده:
- نام و نام خانوادگی مسئول فنی: شماره تماس مسئول فنی:
- آدرس محل تولید:

تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی	امضای کارشناسان	مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی

ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
الزامات عمومی			
۱	آیا شرکت دارای چارت سازمانی می باشد؟		
۲	آیا کارکنان دارای شرح وظایف می باشند؟		
مدیریت			
۳	آیا تجهیزات و سخت افزارهای مورد نیاز موجود می باشد؟		
۴	آیا نرم افزارهای مورد نیاز موجود می باشد؟		
۵	آیا استانداردهای عمومی و اختصاصی مرتبط با محصول تولیدی در دسترس می باشد؟		
۶	آیا کارکنان شرکت در زمان بازدید حضور داشتند؟ (تعداد)		
۷	آیا مترآز فضای کار مناسب برای تولید می باشد؟		
کارکنان کلیدی			
۸	آیا شرکت مسئول فنی دارد؟ نام و نام خانوادگی ذکر شود.		
۹	آیا شرکت مدیر تولید دارد؟ نام و نام خانوادگی ذکر شود.		
۱۰	آیا شرکت مدیر کنترل کیفی دارد؟ نام و نام خانوادگی ذکر شود.		
مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی		امضای کارشناسان	
تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی			

ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
۱۱	آیا شرکت مدیر آموزش دارد؟ نام و نام خانوادگی ذکر شود.		
۱۲	آیا در زمان عدم حضور افراد کلیدی، جانشین با مهارت لازم وجود دارد؟		
کنترل مدارک و سوابق تولید محصول (DHR)			
۱۳	آیا شرکت مسئول نگهداری مدارک و سوابق دارد؟		
۱۴	آیا مدارک و سوابق سال‌های قبل نگه داری می شود؟		
۱۵	آیا سوابق تولید برای هر سری ساخت و برای حداقل دو سال حفظ می شود؟		
۱۶	آیا سوابق تاریخ تولید و مقدار تولید شده کنترل می شود؟		
۱۷	آیا سوابق تعداد محصول توزیع شده کنترل می شود؟		
۱۸	آیا سوابق کنترل کیفی محصول ثبت می شود؟		
۱۹	آیا بر روی شماره کنترل جهت شناسایی و رد یابی محصول در واحد تولیدی نظارت می شود؟		
مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی		امضای کارشناسان	
تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی			

کنترل خرید			
		آیا مسئول خرید شرکت آگاهی کامل از نوع و مشخصات مواد اولیه تولید دارد؟	۲۰
		آیا مسئول خرید شرکت آگاهی کامل از نوع و مشخصات قطعات دارد؟	۲۱
		آیا مسئول خرید شرکت آگاهی کامل از منابع تامین کننده دارد؟	۲۲
کنترل فرآیند			
ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
۲۳	آیا در خط تولید شرکت محصولات غیر پزشکی تولید می‌شود؟		
۲۴	آیا برون‌سپاری فرآیندهای تولید برای محصولات شرکت انجام می‌شود؟ (نام شرکت ها نوشته شود)		
۲۵	آیا ردیابی مواد اولیه از تأمین کننده تا محصول نهایی انجام می‌شود؟		
شرایط محیطی و زیر ساخت‌ها (وسایل مصرفی استریل و یکبار مصرف)			
سرویس بهداشتی			
۲۶	آیا سرویس بهداشتی خارج از سالن تولید می‌باشد؟		
۲۷	آیا سرویس بهداشتی دارای وضعیت مناسب نظافتی است؟		
ورودی سالن تولید			

تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی	امضای کارشناسان	مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی

		آیا ورودی سالن تولید دارای سکوی کفش‌کنی استاندارد می‌باشد؟	۲۸
		آیا ورودی سالن تولید دارای پرده هوا فعال می‌باشد؟	۲۹
		آیا در ورودی سالن تولید از مواد ضد عفونی کننده دست استفاده می‌شود؟	۳۰
		آیا در ورودی سالن تولید رختکن جداگانه جهت کارکنان وجود دارد؟	۳۱
سالن تولید			
		آیا در سالن تولید وضعیت فیزیکی و ظاهر سقف، کف، دیوار و پنجره (بسته) مناسب است؟	۳۲
	نتیجه*	الزامات (سنجه)	ردیف
		آیا سالن تولید مجهز به تهویه معمولی کارخانه‌ای یا سیستم هواساز فعال است؟	۳۳ *
		آیا سالن تولید مجهز به سیستم روشنایی مناسب می‌باشد؟	۳۴
		آیا پرسنل سالن تولید از پوشش مناسب برخوردار هستند؟	۳۵ *
		آیا برنامه نظافت بر روی دیوار سالن تولید نصب شده است؟	۳۶
		آیا جک نصب شده بر روی درب‌ها جهت بسته شدن خودکار، عملکرد مناسبی دارد؟	۳۷
انبار			
		آیا چیدمان انبار به تفکیک مواد اولیه، نیمه‌ساخته و آماده می‌باشد؟	۳۸ *
تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی	امضای کارشناسان	مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی	

		باشد؟	
		آیا کلیه محصولات انبار بر روی پالت یا قفسه‌ها می‌باشد؟	۳۹ *
		آیا برچسب‌گذاری کلیه محصولات آماده با لیبل مورد تایید اداره کل مطابقت دارد؟	۴۰ *
		آیا انباردارای سیستم کنترل دما و رطوبت می‌باشد؟	۴۱
		آیا وضعیت نظافت انبار مناسب است؟	۴۲
آزمایشگاه			
	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)	الزامات (سنجه)	نتیجه*
		آیا تمامی آزمایشات بر روی محصول و مواد اولیه انجام می‌شود؟	۴۳
		آیا مدارک مربوط به آزمایشات انجام شده در آزمایشگاه نگهداری می‌شود؟	۴۴ *
		آیا نمونه شاهد در محل مناسب نگهداری می‌شود؟	۴۵
		آیا مدارک مربوط به کالیبراسیون دوره‌ای دستگاه‌های مستقر در آزمایشگاه وجود دارد؟	۴۶ *
		آیا دستگاه‌های مستقر در آزمایشگاه دارای عملکرد صحیح می‌باشند؟	۴۷
بخش کنترل کیفیت			
		آیا شرکت دارای فضای آزمایشگاه بیولوژیکی می‌باشد؟	۴۸
		آیا شرکت دارای فضای آزمایشگاه میکروبیولوژیکی مجزا می‌باشد؟	۴۹
تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی		امضای کارشناسان	
		مهر و امضای مدیر عامل / مسؤل فنی	

		آیا واحد تولیدی دارای بخش کنترل کیفیت مجزا می‌باشد؟	۵۰ *
		آیا هر آزمون به امضای مسئول بخش کنترل کیفیت و مسئول فنی می‌رسد؟	۵۱
		آیا مدارک و مستندات هر دستگاه از جمله فاکتور خرید و دستورالعمل راهنمای کاربر وجود دارد؟	۵۲
	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)	الزامات (سنجه)	ردیف
کالیبره کردن و تنظیم دستگاه‌های اندازه‌گیری و آزمون			
		آیا مستندات کالیبراسیون دستگاه‌های تولیدی موجود است؟	۵۳ *
		آیا بر روی هر دستگاه تولیدی پلاک مشخصات جهت شناسایی وجود دارد؟	۵۴ *
		آیا نام مجری انجام کالیبراسیون دستگاه‌ها مشخص است؟	۵۵
		آیا تاریخ انجام کالیبراسیون مشخص است؟	۵۶
آموزش کارکنان			
		آیا مسئول فنی دوره آموزش GMP را دیده است؟	۵۷
		آیا کارکنان در اتاق‌های تمیز آموزش‌های ویژه و مناسب مسئولیت‌های خود را گذرانده‌اند؟	۵۸
بسته‌بندی و استریل (در خصوص کالاهای مصرفی استریل)			

تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی	امضای کارشناسان	مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی

		آیا پس از باز شدن بسته‌بندی محصول سیل کردن مجدد به راحتی امکان پذیر است؟	۵۹
		آیا صحنه گذاری استریل بودن محصولات به صورت مستمر انجام می شود؟	۶۰
		آیا صحنه گذاری اتاق تمیز به صورت مستمر انجام می شود؟	۶۱
ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی			
		آیا الصاق برچسب اصالت بر روی محصول نهایی انجام می شود؟	۶۲ *
محصول نهایی			
	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)	نتیجه *	الزامات (سنجه)
			ردیف
		آیا نگهداری محصولات استریل شده با اتیلن اکساید در اتاق ایزوله برای از بین رفتن باقیمانده گاز انجام می شود؟	۶۳
		آیا محصول نهایی قبل از توزیع و عرضه به تایید مسئول فنی شرکت می رسد؟	۶۴
کنترل محصول نامنطبق			
		آیا سوابق ارزیابی محصول نامنطبق با جزئیات کامل ثبت و اقدام اصلاحی صورت می گیرد؟	۶۵
		آیا علامت گذاری و نگهداری مواد یا محصولات نامنطبق بطور واضح در نواحی مجرا و به صورت کنترل شده انجام می شود؟	۶۶

تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی	امضای کارشناسان	مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی

		آیا کلیه مراحل امحاء یا بهره برداری مجدد از محصول نامنطبق توسط مسئول دارای صلاحیت ثبت می شود؟	۶۷
		آیا بازگشت مجدد محصول نامنطبق به خط تولید با تایید مدیر تولید صورت می پذیرد؟	۶۸
		آیا واحد کنترل کیفیت آزمون های بیشتر بر روی محصول نهایی که مجدد به خط تولید بازگشت کرده، انجام می دهد و نتایج ثبت می شود؟	۶۹
ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)
	سیستم بازخورد		
		آیا کنترل و تحلیل سوابق اندازه گیری و رضایت مشتریان توسط شرکت صورت می پذیرد؟	۷۰ *
		آیا شکایت مشتریان در سیستم ثبت می شود؟	۷۱
		آیا مشخصات شاکی و سوابق آن ثبت می شود؟	۷۲
		آیا نتایج رسیدگی به شکایات و پاسخ به شاکی یا هرگونه اقدام اصلاحی ثبت می شود؟	۷۳
	ارائه خدمات پس از فروش		
		آیا روال ارائه خدمات پس از فروش وجود دارد؟	۷۴ *
ردیف	الزامات (سنجه)	نتیجه*	شرح (مصاحبه، مشاهده، مستندات)

مهر و امضای مدیر عامل / مسئول فنی	امضای کارشناسان	تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی

		آیا شرکت چک لیست PM دستگاه را تهیه نموده است؟	۷۵ *
		آیا شرکت جهت ارزیابی رضایت مشتریان اقدام می‌نماید؟	۷۶

* توجه: قسمت نتیجه با (بله/خیر/ شامل نمی‌شود) تکمیل شود.

شواهد و نتیجه کلی بازدید:

مطابق شرح صورتجلسه زمان بازدید و ارایه تصویر آن به شرکت جهت رفع نواقص احتمالی

تایید رئیس اداره تجهیزات پزشکی	امضای کارشناسان	مهر و امضای مدیر عامل / مسؤل فنی