

التفتيش على ممارسات التخزين والتوزيع الجيد GSDP

1	إسم المؤسسة الصيدلية: store
2	عنوان المؤسسة الصيدلية:
3	بيانات التواصل مع المؤسسة الصيدلية تليفون: فاكس: موقع إلكتروني:
4	التاريخ: 05:43:31 01/02/2024
5	المفتش - لجنة التفتيش: 11
6	ممثل جهة المؤسسة الصيدلية:
7	بيانات التواصل مع ممثل المؤسسة الصيدلية تليفون: البريد الإلكتروني:
8	تاريخ الزيارة السابقة:
9	النطاق: التفتيش على مدى المطابقة مع معايير منظمة الصحة العالمية لإشتراطات التخزين الجيد وسياسة التوزيع

مسلسل	المعيار	نعم	لا	ملاحظات
	معلومات عامة GENERAL INFORMATION			
1	هل يوجد رخصة للمخزن؟			
2	هل إسم المخزن والعنوان مطابق للإسم والعنوان في الرخصة؟			
3	هل يوجد أي تعديلات على المخزن مختلفة عن التصميم لمعتمد؟			
4	هل التعديلات تم عملها بمعرفة هيئة الدواء المصرية؟			
5	هل تم رصد أي مخالفات في الزيارة السابقة وتم إصلاحها؟			
	تطبيق نظام إدارة الجودة QMS			
1	هل هناك نظام إدارة للجودة مصمم بشكل شامل ومنفذ بشكل صحيح لضمان الحفاظ على جودة المنتجات طوال فترة صلاحيتها في سلسلة التوريد؟			
2	هل تتحمل الإدارة العليا المسؤولية النهائية لضمان إنشاء نظام جودة فعال وتوفير الموارد اللازمة لتنفيذه والحفاظ عليه؟			
3	هل هناك سياسة جودة مكتوبة (كتيب جودة) تصف النوايا والمتطلبات العامة المتعلقة بالجودة؟			
4	هل هناك هيكل تنظيمي مناسب موضحاً فيه الرسم التنظيمي المعتمد (وبشير إلى المسؤولية والسلطة والعلاقات المتبادلة بين الموظفين)؟			
5	هل هناك وصف وظيفي مكتوب يحدد بوضوح الأدوار والمسؤوليات؟			
6	هل جميع الإجراءات القياسية المكتوبة تغطي كافة النشاطات الخاصة بسلسلة الإمداد؟			
7	هل جميع الإجراءات تم اعتمادها من قبل مدير ضمان الجودة المسؤول، وتم تأريخها قبل اعتمادها؟			

:QF

:Issue/Rev no

:Issue Date

Rev Date: .././..





8	هل يوجد أي من الإجراءات التالية التي يجب تنفيذها لمعالجة الانتهاكات المكتوبة؟ تم تنفيذها أو بعض هذه الأنشطة؟	
	إدارة مخاطر الجودة (Quality Risk Management (QRM	
1	هل هناك نظام لتقييم ومراقبة وإبلاغ ومراجعة المخاطر المحددة في جميع مراحل سلسلة التوريد؟	
2	هل هذا تقييم المخاطر مبني على معرفة وأسس علمية؟	
3	هل تم وضع وتنفيذ الضوابط المناسبة لمواجهة جميع المخاطر على أن يتم تقييم تلك الإجراءات على فترات دورية؟	
	مراجعة الإدارة Management Review	
1	هل هناك نظام دوري لمراجعة الإدارة العليا على نظام الجودة - قياس الكفاءة معتمد على قياس مؤشرات الأداء - فرص التحسين والتطوير - ومتابعة التوصيات بناء على الاجتماعات الماضية؟	
2	هل يوجد محاضر للاجتماعات السابقة والوثائق الخاصة بالاجتماعات الإدارية السابقة؟	
	الشكاوي Complaints	
1	هل يوجد إجراءات قياسية مكتوبة للتعامل مع الشكاوي؟	
2	هل يتم تسجيل الشكاوي والتحقق منها وفحصها لمعرفة الأسباب الرئيسية ونوائجها (مثل أرقام التشغيلات) وتقييم المخاطر واتخاذ الإجراءات التصحيحية والإجراءات الوقائية؟	
3	هل يتم مشاركة تقارير عدم المطابقة مع عينة الرواد المصنع أو (صاحب المستحضر)؟	
4	هل تم بدأ السحب والإستدعاء في الوقت المناسب؟	
	البضائع المرتجعة (المرتجعات) Returned Goods	
1	هل هناك إجراءات مكتوبة عن كيفية التعامل مع البضائع المرتجعة؟	
2	هل البضائع المرتجعة يتم فصلها ووضعها بمكان مخصص بإبصال إستلام واضح؟	
3	هل يتم الأخذ في الاعتبار شروط التخزين الخاصة للمنتجات الطبية حتى يتم التصرف فيها؟	
4	هل يتم فحص وتقييم البضائع المرتجعة من قبل الأشخاص المؤهلين وذوي الخبرة. خلال التقييم يجب الأخذ في الاعتبار شروط التخزين الخاصة بعناية وأي معلومات هامة يتم طلبها من الشركة المعتمدة؟	
5	هل يوجد طريقة معتمدة للتخلص من المنتجات المرفوضة من ضمنها النقل الآمن؟	
6	هل إعدام هذه المواد يتم بالتوافق مع المعايير العالمية والوطنية والمحلية بخصوص التخلص من هذه المنتجات مع الأخذ في الاعتبار حماية البيئة؟	
7	هل يتم الاحتفاظ بسجلات جميع المستحضرات الطبية المرتجعة والمرفوضة والتالفة لفترة محددة طبقاً لكل عملية وماتم اتخاذه من اجراءات خاصة بحفظ المستندات؟	
	السحب Recalls	
1	هل يوجد آلية واضحة وفعالة وإجراءات قياسية قياسيه مكتوبة ومعتمدة لسحب المستحضرات والمستلزمات الطبية؟	
2	هل يتم تقييم تلك الاجراءات سنويا وتجديدها عند الحاجة؟	
3	هل المعلومات عن سحب البضائع يتم مشاركتها مع المصنع والأطراف الأخرى المختصة؟	
4	هل كل البضائع التي يتم سحبها مؤمنة ومفصولة ونقلها وتخزينها في ظروف مناسبة؟	
5	هل جميع العملاء والسلطات المختصة من كل البلدان التي يتم إعطائها هذه المستحضرات الطبية يتم إعلامها على وجه السرعة بالسحب؟	
6	هل يوجد سجلات لعمليات السحب في متناول الأشخاص المسؤولين عن عمليات السحب وكذا مفتشي الهيئة تحتوي على المعلومات الآتية عن المنتجات الموردة للعميل (الاسم - العنوان - بيانات التواصل - أرقام التشغيلات - كميتها - ميزات السلامة - المنتجات المصدرة)؟	
7	هل يتم تقييم عملية السحب في تقرير نهائي متضمن التسوية بين الكميات التي تم توريدها والكميات التي تم استردادها من المستحضرات الطبية؟	
8	هل يتم عمل recall mock بصفة دورية؟	
	التفتيش الداخلي Self - Inspection	

:QF

:Issue/Rev no

:Issue Date

Rev Date: .././..





1	هل يتم إجراء عمليات التفتيش الداخلي بشكل دوري وفقاً لجدول زمني ويكون الفحص مطابق لإشترطات GSDP والقواعد الإرشادية المناسبة؟		
2	هل الفريق المسئول عن التفتيش الداخلي على درجة من الكفاءة والاستقلالية؟		
3	هل سجلات التفتيش الداخلي محفوظة عند الشخص المختص وعند الإدارة؟		
4	هل هناك إجراءات تصحيحية وقائية يجب مراجعتها كفايتها في الإطار الزمني المحدد؟		
	المباني Premises		
1	هل أماكن العمل في موقع مناسب وتصميمها مناسب للعمليات التخزينية لضمان جودة العملية وسهولة تتبعها مثال: (استلام المستحضرات الطبية وتخزينها وانتقاءها وتعبئتها وإرسالها وأن يتم صيانتها بشكل دوري وموثق؟		
2	هل هناك مساحة مناسبة وإضاءة كافية وتهوية كافية للفصل واشترطات التخزين الجيد والنظافة؟		
3	هل يوجد نظام أممي كافٍ ونظام لدخول العاملين؟		
4	هل نظام التحكم والفصل مناسب في التعامل مع اشتراطات التخزين الخاصة مثل (المواد المشعة - المواد الخطرة) وهل يتم تخزينهم في درجة حرارة ورطوبة مناسبة؟		
5	هل منطقة الاستلام والتسليم منفصلة عن منطقة التخزين بشكل يمنع دخول العوامل الخارجية لمنطقة التخزين؟		
6	هل هناك إجراءات خاصة بالتنظيف موضحاً بها معدلات التنظيف والطرق المستخدمة في تنظيف أماكن التخزين؟		
7	هل يوجد برنامج مكافحة للقوارض والآفات؟		
8	هل المراحيض والأحواض منفصلة عن المناطق التي يتم فيها تداول المستحضرات؟		
9	هل يوجد إجراء مكتوب للتحكم في الحرائق بما في ذلك الوقاية من الحرائق والكشف عن الحرائق والتدريبات على استخدام طفايات الحريق؟		
10	هل معدات الكشف عن الحرائق ومكافحتها متوفرة والتأكد من صيانتها بانتظام؟		
	ظروف التخزين Storage Conditions		
1	هل ظروف التخزين للمنتجات الطبية مطابقة لما هو مذكور بالنشرة والمعلومات المتاحة من المصنع؟		
2	هل هناك خرائط توضح درجات الحرارة والرطوبة اذا كانت مناسبة مثل (أماكن التخزين - الثلاجات - حجرات التجميد)؟		
3	هل درجات الحرارة والرطوبة مناسبة وتحت السيطرة ويتم قياسها على فترات منتظمة ويتم تسجيلها؟		
4	هل السجلات التي يتم تدوين الحرارة والرطوبة بها صحيحة ويتم تحديثها بانتظام؟		
5	هل يوجد قائمة بمحتويات الثلاجات حال وجودها؟		
6	هل يتم معايرة (logger data) أجهزة مسجل البيانات بانتظام وهل يوجد سجلات بهذه البيانات؟		
	مراقبة المخزون وإعادة التدوير Stock Control and Rotation		
1	هل يتم إجراء تسوية المخزون الدورية على فترات زمنية محددة من خلال مقارنة المخزون الفعلي والمسجل؟		
2	هل يتم تحديد السبب الجذري لاختلافات المخزون واتخاذ إجراءات تصحيحية CAPAS المناسبة لمنع تكرارها؟		
3	هل يتم فحص جميع المخزون على فترات منتظمة لتحديد تلك العناصر التي تقترب من تاريخ انتهاء الصلاحية؟		
4	هل يتم اتباع سياسة FEFO ان التواريخ الاقرب في الصلاحية يتم خروجها أولاً؟		
5	هل سجلات المخزون لكل المستحضرات الطبية يتم حفظها سواء ورقياً او إلكترونياً ويتم تحديثها بعد كل عملية؟		
6	هل هذه السجلات يتم الاحتفاظ بها الفترة المنصوص عليها بالتشريع القومي؟		
	المعدات Equipment		
1	هل المعدات مناسبة للاستخدام المقصود منها وأن يتم تصميم جميع المعدات بشكل مناسب وتحديد موقعها وتركيبها وتأهيلها وصيانتها؟		
2	هل أنظمة الحاسب الآلي قادرة علي إنجاز المخرجات والنتائج المطلوبة ومتوافقة مع متطلبات واشترطات منظمة الصحة العالمية والقواعد الإرشادية الأخرى؟		
3	هل هناك إجراءات محددة وناظمة كافية موجودة لضمان التتبع والثقة في سلسلة التوريد عند استخدام التجارة الإلكترونية؟		
4	هل المعاملات الإلكترونية (مضمنة التي تتم عن طريق الانترنت لتوزيع المستحضرات الطبية) تتم عن طريق الشخص المسئول فقط طبقاً للسلطات والامتيازات؟		
	التأهيل والتحقق		

:QF

:Issue/Rev no

:Issue Date

Rev Date: .././..





1	هل يتم التحقق من كافة المعدات والأدوات Qualification and Validation من قبل المخزن أو المستودع باستخدام سجلات إدارة المخاطر ومبادئها؟		
2	هل يتم الأخذ في الاعتبار (المباني - المعدات - الخدمات - الادوات - الاجراءات - العمليات)؟		
3	هل هناك إجراءات و بروتوكولات مكتوبة من أجل التأهيل والتحقق؟		
4	هل نتائج التأهيل والتحقق يتم تسجيلها في تقارير؟		
5	هل يتم التحري من حدوث حيود عن التأهيل والتحقق حال حدوثه؟		
	الموظفون Personnel		
1	هل هناك عدد كافي من الموظفين؟		
2	هل الموظفين لديهم المؤهلات التعليمية والخبرة والتدريب المناسبين فيما يتعلق بالأنشطة التي يتم القيام بها وكذا السلطة والمسؤولية المحددة لهم لضمان تنفيذ نظام إدارة الجودة والمحافظة عليه؟		
3	هل هناك إجراءات من أجل سلامة العاملين والحفاظ على البيئة وسلامة المنتجات؟		
4	هل يتلقى الموظفون تدريباً أولياً ومستمر وفقاً لبرنامج تدريب متطلبات GSDP؟		
5	هل هناك تدريب مخصص للعاملين بالمنتجات الخاصة مثل (الأدوية المخدرة - المستحضرات الخطيرة)؟		
6	هل يتم الاحتفاظ بسجلات لجميع التدريبات والحضور والتقييمات؟		
7	هل الملابس الخاصة بالعاملين مناسبة لأعمالهم؟		
8	هل يتم كتابة الإجراءات المناسبة فيما يتعلق ب(صحة وملابس - النظافة الشخصية للعاملين)؟		
	التوثيق Documentation		
1	هل المستندات تتضمن (الإجراءات - السجلات - البيانات) سواء بشكل ورقي أو شكل إلكتروني متواجدة بطريقة منظمة وسهلة الاستيفاء والمراجعة والتحقق؟		
2	هل هناك سيستم لمراجعة هذه البيانات بانتظام؟		
3	هل يتم الاحتفاظ بسجلات شاملة لجميع فواتير الشراء وفواتير البيع والتحويلات؟		
4	هل جميع الحاويات موضوع عليها ملصقات توضح (إسم المستحضر - رقم التشغيل - تاريخ الصلاحية - تاريخ إعادة الاختبار - اشتراطات التخزين الخاصة)؟		
	الأنشطة والعمليات Activities and Operations		
	الاستلام: يتضمن ما يلي:		
1	هل يتم شراء المستحضرات الطبية من موردين مرخص لهم تداول المستحضرات والمستلزمات الطبية من قبل الهيئة؟		
2	هل يتم توثيق الإجراءات بشكل مفصل بخصوص استلام المبيعات؟		
3	هل يتم الاستلام وفقاً لنموذج معتمد معد لذلك متضمناً كافة النقاط التي ينبغي مراجعتها أثناء الاستلام (ظروف الشحن الواردة بها - اسم المستحضرات وأرقام التشغيلات وكمية كل تشغيلة والفحص الظاهري للعبوات وتواريخ الصلاحية والجوانب الأخرى ذات الصلة مثل توفر شهادة تحليل عند القتضاء) وذلك على سبيل المثال لا الحصر؟		
4	هل توجد سجلات لكل شحنة تصف رقم التشغيلة / الكمية لكل تشغيلة / تاريخ التصنيع / تاريخ انتهاء الصلاحية والتسليم الوارد الذي تم فحصه مقابل الوثائق ذات الصلة، للتأكد من تسليم المنتج الصحيح من المورد الصحيح (قد يشمل ذلك، على سبيل المثال: أمر الشراء، الحاويات، وصف ملصق البيانات، رقم التشغيلة، تاريخ انتهاء الصلاحية، المنتج والكمية)؟		
5	هل يتم تصنيف الحاويات و الشحنات التي لا تستوفي معايير القبول في وقت استلامها، وفصلها وفحصها؟ يشمل ذلك المنتجات المزيفة المشتبه بها		
	التخزين Storage		
1	هل يتم تخزين المنتجات الطبية التي تتطلب شروط تخزين محددة، أو الوصول إليها بشكل خاضع للرقابة (مثل المخدرات....) وفقاً لمتطلباتها؟		
2	هل يتم تطبيق الضوابط المناسبة لمنع التلوث و/أو الخلط أثناء التخزين؟		
3	هل يتم وضع الضوابط والإجراءات لمنع الانسكاب والكسر والتعامل معه؟		

:QF

:Issue/Rev no

:Issue Date

Rev Date: .././..





4	هل تم تخزين المنتجات بعيداً عن الأرض، وبعيداً عن الجدران والأسقف، ومحمية من أشعة الشمس المباشرة، ومتباعدة بشكل مناسب، للسماح بالتهوية والتنظيف والفحص؟ وهل يتم استخدام القواعد المناسبة والحفاظ عليها في حالة جيدة من النظافة والإصلاح؟		
	التوزيع والنقل Distribution and Transport		
1	هل يتم نقل المنتجات الطبية وفقاً للشروط المذكورة على ملصقات المنتجات والموضحة من قبل الشركة المصنعة؟		
2	هل هناك إجراءات خاصة بالتخلص من المخاطر على جودة المنتج الطبي أثناء النقل والتوزيع أو تقليلها إلى مستوى مقبول؟		
3	هل يتم الحفاظ على المنتج و التغليف و هوية الحاوية في جميع الأوقات؟ جميع البيانات تظل مقروءة		
4	هل تم تحديد سائقي المركبات وتقديم الوثائق المناسبة لإثبات أنهم مخولون بنقل المنتجات الطبية؟		
5	هل المركبات المستخدمة لنقل المنتجات الطبية مؤهلة لإثبات قدرتها على الحفاظ على ظروف النقل المطلوبة؟		
6	هل يهدف تصميم واستخدام المركبات والمعدات إلى تقليل مخاطر الأخطاء والسماح بالتنظيف و/أو الصيانة الفعالة لتجنب التلوث وتراكم الغبار أو الأوساخ و/أو أي تأثير سلبي على جودة المنتجات؟		
7	هل توجد أجهزة تتبع إلكترونية تعمل بنظام (GPS) لتحديد المواقع العالمي تعمل على تعزيز أمان المركبات وإمكانية تتبعها مع المنتجات؟ (حيثما أمكن ذلك)		
8	هل يوجد برنامج صيانة لنظام التبريد والتدفئة في المركبات؟		
9	هل تتم معايرة الأدوات المستخدمة لمراقبة الظروف، مثل درجة الحرارة والرطوبة داخل المركبات والحاويات، على فترات منتظمة؟ وهل هناك بيان بالتسجيلات؟		
10	هل يتم توخي الحذر بشكل خاص عند استخدام الفلج الجاف والنيتروجين السائل في حاويات الشحن، بسبب مشكلات السلامة والآثار الضارة المحتملة على جودة المنتجات الطبية؟		
	إفادة Dispatch		
1	هل تحتوي سجلات الإرسال على معلومات كافية لتمكين إمكانية تتبع المنتج وتسهيل سحب المنتج؟		
2	هل يتم تحميل المركبات والحاويات بعناية وبشكل منهجي على أساس ما يدخل/يخرج أولاً؟		
3	هل يتم تأمين المنتجات الطبية وحاويات الشحن لمنع الوصول غير المصرح به؟		
	أنشطة الاستعانة بمصادر خارجية Outsourced Activities		
1	هل يتم تقييم العقود قبل اعتمادها من خلال عمليات التدقيق والوثائق؟		
2	هل هناك اتفاقية الجودة؟		
3	هل يقوم مانح العقد بتقييم قابل العقد قبل الدخول في العقد؟ (من خلال عمليات التدقيق والوثائق ومراجعة حالة الترخيص في الموقع)		
	منتجات دون المستوى المطلوب ومزيفة Substandard and Falsified Products		
1	هل يتضمن نظام الجودة إجراءات للمساعدة في تحديد ومعالجة المنتجات الطبية التي يشتبه في أنها دون المستوى المطلوب و/أو المزيفة؟		
2	هل تم إبلاغ صاحب ترخيص التسويق/الشركة المصنعة والسلطة التنظيمية؟		
3	هل يتم تخزين هذه المنتجات في منطقة آمنة ومعزولة ومحددة بوضوح لمنع المزيد من التوزيع أو البيع والتحكم في الوصول إليها؟		
4	هل تم تخزين المنتجات بعيداً عن الأرض، وبعيداً عن الجدران والأسقف، ومحمية من أشعة الشمس المباشرة، ومتباعدة بشكل مناسب، للسماح بالتهوية والتنظيف والفحص؟ وهل يتم استخدام القواعد المناسبة والحفاظ عليها في حالة جيدة من النظافة والإصلاح؟		





ملخص موجز للنتائج والتعليقات: (حيثما ينطبق ذلك)

		بيانات أخرى إن وجدت
		عينات المراسلة للتحليل
		المرفقات

مفتشي هيئة الدواء

المفتش - لجنة التفتيش	التوقيع	التاريخ
-----------------------	---------	---------

:QF

:Issue/Rev no

:Issue Date

Rev Date: ../../..

