

# فرآیند نظارت بر کارخانجات دارویی

DTL-OP-10-01



وزارت بهداشت و آموزش پزشکی  
سازمان دامپزشکی کشور

## صفحه روی جلد / وضعیت بازنگری

نام	تهیه کننده	اقدام کننده	تایید کننده	تصویب کننده	تاریخ بازنگری
دکتر عزیزیان	دکتر مهدوی نژاد	دکتر ویشته	دکتر دستور	۸۹/۲/۱	
رئیس گروه نظارت بر کارخانجات دارویی	مدیرکل دفتر دارو درمان	معاون تشخیص و درمان	رئیس سازمان	وضعیت کنترل	
امضاء					
فهرست اصلاحیه‌های صادره برای سند					
ردیف	تاریخ اصلاح	شماره صفحه اصلاح شده	شرح خلاصه تغییرات	امضاء تأیید کننده	

۱ - هدف و دامنه: هدف از تدوین این فرآیند ثبت مراحل و شیوه نظارت بر کارخانجات تولید کننده سم، واکسن، دارو و فرآورده‌های بیولوژیک در سطح کشور می‌باشد.

### ۲- مراجع:

۱-۲- روش اجرایی کنترل مستندات و سوابق به شماره QM-QP-01

۲-۲- استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

### ۳- تعاریف: ندارد

### ۴- پایش و اندازه‌گیری:

عنوان پایش	روش اندازه گیری	معیار پذیرش	دوره فرآیند	مسئول فرآیند
رعایت برنامه زمانبندی بازدید از کارخانجات دارویی	انطباق زمان بازدیدها با برنامه پیش‌بینی شده	۹۰٪	سالانه	رئیس گروه نظارت

### ۵- سوابق

ردیف	نام سند	شماره سند	ردیف	نام سند	شماره سند
۱					
۲					

# فرآیند نظارت بر کارخانجات دارویی

DTL-OP-10-01



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان دامپزشکی کشور



