

ПРОТОКОЛ N _____
лицензионной экспертизы объекта для осуществления
деятельности по изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий
медицинского назначения

Дата экспертизы _____ Основание: заявление № _____ дата: _____
Наименование юридического или физического лица _____
Наименование объекта _____

1. Месторасположение объекта аккредитации:

Регион _____
Район _____
Тип и название населенного пункта _____
Адрес, местонахождение _____
Телефон _____ Факс _____ E-mail _____
Должность и ФИО членов экспертной комиссии: _____

2. Материально-техническая база объекта аккредитации:

Размещение объекта: _____
(на 1 этаже этажного дома, одноэтажное здание и т. д.)

Характеристика здания: _____
(жилой дом, нежилой дом, складское, медицинское учреждение и т.д.)

Здание: _____
(типовое, нетиповое, индивидуальный проект и т.д.)

Здание, в котором расположен объект: _____
(арендованное, собственное и т.д.)

Материал стен: _____ Материал пола: _____
(кирпич, саман, ж/б, дерев., металлич., комб. – указать) (бетон, дерев., линолеум и т.д.)

Режим работы: _____ Перерыв на обед: да нет
(круглосуточный, иное - указать)

Внешнее оформление (вывеска): _____
(соответствует, не соответствует требованиям стандарта)

Общая площадь объекта (кв.м): _____ в том числе (кв.м): _____

Дополнительные виды оказываемых услуг: _____
(прием заявок по телефону и доставка ЛС на дом, прокат ИМН и т.д.)

3. Оснащение объекта:

Мебель _____
(заводская-стандартная, заказная, индивидуальная, приспособленная)

Холодильник _____ Кассовый аппарат _____ Компьютер _____
(имеется – в рабочем состоянии, не имеется, не работает)

Оборудование и Аппаратура _____
(перечислить: наименования оборудования и аппаратуры и состояние: имеется – в рабочем состоянии, не имеется, не работает)

Наличие приборов для регистрации влажности воздуха: да нет
Наличие приборов для регистрации температуры воздуха: да нет
Наличие журнала для регистрации температуры воздуха: да нет
Наличие нормальных условий для работы персонала: да нет

В том числе: Комната для отдыха персонала: да нет
Комната для приема пищи: да нет
Рабочий стол и стул: да нет

4. Уровень обеспечения инженерно-техническими коммуникациями:

Водоснабжение _____ **Освещение:** _____
(центральное, скважина, иное – указать) (естественное, электричество и т.д.)
Канализация _____ **Отопление** _____
(центральное, местное) (центральное, местное и т.д.)
Вентиляция _____ **Подача электричества** _____
(принудительное, естественная) (постоянно, перебой,)

5. Состояние санитарного режима:

Наличие приспособления перед входом в помещение, для очистки обуви от грязи: да нет

Санитарное состояние:

1. помещений: удовлетворительно неудовлетворительно

2. оборудования: удовлетворительно неудовлетворительно

Внешний вид сотрудников: удовлетворительно неудовлетворительно

Наличие шкафа для:

1. отдельного хранения специальной и верхней одежды: да нет

2. хранения уборочного инвентаря: да нет

Наличие:

1. промаркированного инвентаря и ветоши для уборки производственных помещений: да нет

2. дезсредств для обработки помещения да нет

3. дезсредств для обработки оборудования: да нет

4. дезсредств для обработки рук сотрудников: да нет

5. приспособления перед входом в туалет для снятия спец. одежды: да нет

6. личных медицинских книжек специалистов да нет

7. порядок проведения профилактических медицинских осмотров:
регулярно нерегулярно

6. Обеспеченность справочной и нормативной документацией:

имеется в достаточном количестве не имеется не достаточно

Решение комиссии:

Объект установленным требованиям стандарта: соответствует не соответствует

Рекомендации комиссии с указанием срока исправления: _____

Подписи членов экспертной комиссии: _____

(Ф.И.О.,подпись)

Подпись представителя лицензиата: _____

(ФИО,должность, подпись)

Подпись ответственного руководителя ДЛС и МИ МЗ КР: _____

(ФИО, подпись)

М.П.