

조 사 표

구분	조 사 항 목	평 가	
		적 합	부적합
1. 시설 및 설비	가. 건물은 오염원으로부터 분리되어 있는 등 위치가 적당한가? 나. 건물은 의약품 보관관리에 적합하게 설계되고 건축되었는가? 다. 의약품보관소는 충분한 면적과 공간을 갖추었는가? 라. 의약품보관소는 사무실과 분리되어 있으며 다른 목적으로 사용되지 않는가? 마. 의약품보관소의 채광·환기·온도·습도 상태는 적정한가? 바. 의약품보관소의 쥐와 해충방제, 도난방지 및 소화설비는 적정한가? 사. 의약품보관소의 천장, 바닥 및 벽은 견고한가? 아. 지정의약품은 일반의약품과 구분되어 별도로 구획된 시설에서 보관하고 있는가? 자. 각 작업과정에서 사용되는 기기 및 계량기구는 잘 정비되어 있으며 정상기능을 유지하고 있는가? 차. 청량, 저온·항온 보존 및 집진 등 공급과정의 단계는 잘 정비되어 있으며 적정하게 운용하고 있는가?		
2. 조직	가. 독립된 공급관리부서와 품질관리부서를 두고 각각 책임자를 두고 있는가? 나. 공급관리책임자는 전문지식과 경험을 갖추고 있으며 업무를 적정하게 수행하고 있는가? 다. 품질관리 책임자는 전문지식과 경험을 갖춘 약사 등으로 임명되어 있으며 임무를 적정하게 수행하고 있는가?		

(뒤 쪽)

구분	조 사 항 목	평 가	
		적 합	부적합
3. 공급 관리	가. 의약품 입고 시 거래명세서 등의 내용과 입고된 물품의 확인, 봉인상태, 손상 및 오염 등의 외관검사는 적정한가? 나. 지정의약품은 구분하여 우선 입고되며 불량약품에 대한 조치는 적정한가? 다. 의약품의 선입선출(先入先出) 및 냉동·냉장 보관에 필요한 의약품의 관리는 적정한가? 라. 의약품 보관배치도 및 재고관리카드를 갖추어 두는 등 정기적인 보관상태 점검 및 기록유지는 적정한가? 마. 생물학적 제제는 출고 시 운송처별로 품목, 수량 및 규격 등을 기록하고 있는가? 바. 출고 시 봉인상태, 유효기한 또는 사용기한과 외관상 품질점검은 적정하게 이루어지고 있는가? 사. 운송 시 보관냉동 온도관리와 파손·오염 및 도난 방지대책은 적정한가?		
4. 품질 및 환경 위생 관리	가. 품질관리기록서의 작성·보관 상태는 적정한가? 나. 창고 등 환경위생관리는 적정한가? 다. 시험·검사가 필요한 의약품에 대한 조치는 적정한가? 라. 유통과정 중 품질불만신고 시 적절한 조치를 하며, 관련 내용을 기록하여 보관하고 있는가? 마. 작업자의 작업복·작업화 착용상태 및 건강점검 등 개인위생관리는 적정한가? 사. 의약품보관소의 기계·기구 및 설비는 청결하게 유지되고 있는가? 아. 화장실, 휴게실 및 욕실 등 부대시설은 의약품보관소와 격리되어 청결하게 유지되고 있는가?		
5. 기 준 서	가. 시설 및 설비관리기준서는 적절하게 작성되어 운영하고 있는가? 나. 공급관리기준서는 적절하게 작성되어 운영하고 있는가? 다. 품질관리 및 환경위생관리기준서는 적절하게 작성되어 운영하고 있는가?		
6. 교 육 등	가. 자체교육은 제대로 이루어지고 교육내용은 적정한가? 나. 관련협회 등에서 실시하는 교육 참여는 적정한가? 다. 교육기록 보관상태는 적정한가? 라. 그 밖에 약사 관계 법령은 제대로 준수하고 있는가?		