

مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

چک لیست بازدید IRC آزمایشگاه های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی



معاونت غذا و دارو

کدسند: ---
شماره بازنگری: ----
تاریخ بازنگری: ---
صفحه ۱ از ۲

نام واحد تولیدی مورد بازدید:	تاریخ بازدید:	* نظریه مدیریت جهت اقدام بعدی :
	نام مدیرعامل:	
	نام مسئول فنی:	
	تلفن همراه:	
تلفن همراه:		نوع محصولات:
نشانی واحد تولیدی:		
* کارشناسان مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی حسب دستور مدیریت و جهت پیگیری نامه ثبت شده به شماره: مورخ: به واحد تولیدی فوق مراجعه و با رعایت موازین قانونی و مقررات مربوطه و اصول فنی و بهداشتی از قسمت های مختلف آزمایشگاه بازدید فنی و بهداشتی به عمل آورده که موارد به شرح زیر گزارش می گردد:		

جدول شماره ۱: نقشه (کل امتیاز ۱۰)	نظریه کارشناسی	امتیاز
۱-۱ استقرار آزمایشگاه و بخش های آن مطابق نقشه ارائه شده است ☐		
مجموع امتیازات		

جدول شماره ۲: ساختار (کل امتیاز ۲۰۰)	نظریه کارشناسی	امتیاز
۲-۱ مکان آزمایشگاه مشرف ☐ و یا نزدیک ☐ به سالن تولید است		
۲-۲ محل آزمایشگاه در همجواری و یا نزدیک سرویس های بهداشتی قرار ندارد ☐		
۲-۳ مکانی مستقل به عنوان دفتر مسئول فنی (به غیر از محیط آزمایشگاه) در نظر گرفته شده است ☐		
۲-۴ فضایی مناسب جهت بایگانی مدارک آزمایشگاه در نظر گرفته شده است ☐		
۲-۵ مساحت آزمایشگاه با حجم فعالیت آن مطابقت دارد ☐		
۲-۶ آزمایشگاه دارای روشنایی مناسب می باشد (کمینه ۵۰۰ لوکس) ☐		
۲-۷ آزمایشگاه دارای سقف بلند ☐ ، دیوارها ☐ و کف صاف و قابل شستشو ☐ می باشد		
۲-۸ سکوبندی مناسب انجام شده است ☐		
۲-۹ لوله کشی گاز انجام شده است (گاز شهری و یا کپسول) ☐		
۲-۱۰ لوله کشی آب سرد ☐ و گرم ☐ انجام شده است		
۲-۱۱ شیرآلات مربوطه نصب شده اند ☐		
۲-۱۲ توری با مش مناسب برای پنجره ها ☐ و پشت هواکش ها ☐ نصب شده است		
۲-۱۳ آزمایشگاه به دو بخش شیمی و میکروپشناسی تفکیک شده است ☐		
۲-۱۴ در ورودی به آزمایشگاه از بخش شیمی می باشد ☐		
۲-۱۵ در بخش شیمی هواکش ☐ ، هود ☐ ، کف شوی ☐ ، سینک ضد اسید ☐ نصب شده است		
۲-۱۶ شعله گاز به اندازه کافی در بخش شیمی نصب شده است ☐		
۲-۱۷ بخش میکروپشناسی به ۴ بخش (۱- اتاق کشت/هود لامینار ۲- گرمخانه گذاری ۳- آماده سازی و سترون سازی محیط کشت ۴- آلودگی زدایی و شستشو ظروف شیشه ای) تفکیک شده است ☐		

مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

چک لیست بازدید IRC آزمایشگاه های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی



معاونت غذا و دارو

کدسند: ---
شماره بازنگری: ----
تاریخ بازنگری: ---
صفحه ۲ از ۲

۲-۱۸	در قسمت شستشو و سترون سازی بخش میکروب شناسی، هواکش ^۲ ، کف شوی ^۳ ، سینک شستشو ^۴ نصب شده است	
۲-۱۹	اتاق کشت ایزوله و بدون کف شوی ^۵ و بدون هواکش ^۵ می باشد	
۲-۲۰	بخش گرمخانه گذاری ایزوله و بدون کف شوی ^۵ و بدون هواکش ^۵ می باشد	
۲-۲۱	شعله گاز به اندازه کافی در بخش میکروب شناسی (از جمله در اتاق کشت) نصب شده است ^۵	
مجموع امتیازات		

جدول شماره ۳: تجهیزات و مواد شیمیایی (کل امتیاز ۹۰)	نظریه کارشناسی	امتیاز
۳-۱	تجهیزات مورد نیاز بخش شیمی وجود دارد ^{۲۰}	
۳-۲	تجهیزات مورد نیاز بخش میکروب شناسی وجود دارد ^{۲۰}	
۳-۳	مواد شیمیایی لازم برای بخش شیمی ^{۱۰} در محل موجود است	
۳-۴	مواد شیمیایی لازم برای بخش میکروب شناسی ^{۱۰} در محل موجود است	
۳-۵	اتاق کشت مجهز به لامپ U.V می باشد ^۵	
۳-۶	دوش قدی ^{۲/۵} و چشم شوی ^{۲/۵} برای موارد اضطراری نصب شده است	
۳-۷	کپسول آتش نشانی با شارژ معتبر در آزمایشگاه موجود می باشد ^{۱۰}	
۳-۸	جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد ^{۱۰}	
مجموع امتیازات		

جمع کل امتیاز مکتسبه: قابل قبول ۲۲۱-۳۰۰ ☐ غیر قابل قبول ۱۰۰-۲۲۰ ☐		واحد های که به بخش میکروب شناسی نیاز ندارند
قابل قبول ۱۲۱-۲۰۰ ☐ غیر قابل قبول (کمتر از ۱۲۰) ☐		
شایسته است مدیریت واحد تولیدی نسبت به صدور دستور مقتضی جهت رفع نواقص اعلام شده در مهلت تعیین شده به مدت / یا تا مورخ از زمان بازدید اقدام نموده و نتیجه اقدامات به عمل آمده را به صورت کتبی به آزمایشگاه کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ارائه نماید. بدیهی است در صورت عدم رفع نواقص در موعد مقرر، اقدامات قانونی از سوی آزمایشگاه کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی به عمل خواهد آمد.		
نام و نام خانوادگی مدیر عامل:	نام و نام خانوادگی مسئول فنی:	تاریخ و امضاء:
اظهار نظر کارشناسی:		
تاریخ و امضاء:		