



## مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

### چک لیست ارزیابی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

کدسند: ---  
 شماره بازنگری: ---  
 تاریخ بازنگری: ---  
 صفحه ۱ از ۴

نام واحد تولیدی:	تاریخ ممیزی:	نوع محصولات:
نام مدیرعامل:	تلفن همراه:	نام مسئول فنی:
نشانی واحد تولیدی:	تلفن کارخانه:	

جدول شماره ۱: فضای فیزیکی (۸۰ امتیاز)				
امتیاز	اهمیت	نظریه ممیزی		
۱۵	مهم	آزمایشگاه در محل مناسب <input type="checkbox"/> ۴، دارای نور مناسب <input type="checkbox"/> ۴، با مساحت کافی <input type="checkbox"/> ۴ با توجه به رعایت نوع، حجم فعالیت، رعایت ایمنی محیطی و پرسنلی <input type="checkbox"/> ۲ احداث شده است.	۵	۰
۱۵	مهم	آزمایشگاه میکروبی شناسی حداقل به سه قسمت اصلی (اتاق کشت/هود لامینار <input type="checkbox"/> ۵، انکوباسیون <input type="checkbox"/> ۵ و استریلیزاسیون <input type="checkbox"/> ۵) تفکیک شده است.	۵	۰
۱۵	جزئی	محل نگهداری حلال‌ها <input type="checkbox"/> ۳، محیط کشت <input type="checkbox"/> ۳ و مواد شیمیایی <input type="checkbox"/> ۳، تجهیزات و لوازم مصرفی <input type="checkbox"/> ۳ و اسناداردهای کاری <input type="checkbox"/> ۳ تفکیک شده است.	۵	۰
۱۰	مهم	نمونه‌های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه‌های شاهد نگهداری می‌شود. <input type="checkbox"/> ۱۰	۶	۲
۱۰	جزئی	دیوارها <input type="checkbox"/> ۲، کف <input type="checkbox"/> ۲، سقف <input type="checkbox"/> ۲ و سطوح کاری <input type="checkbox"/> ۴ آزمایشگاه و انبارها قابلیت نظافت و شستشو دارند.	۶	۲
۱۵	مهم	دما <input type="checkbox"/> ۴، رطوبت <input type="checkbox"/> ۴ و تهویه <input type="checkbox"/> ۲ آزمایشگاه و انبارها مطابق دستورالعمل مربوطه به‌طور منظم <input type="checkbox"/> ۴ کنترل و ثبت می‌شود.	۵	۰
جمع امتیاز				

جدول شماره ۲: کارکنان (۳۰ امتیاز)				
امتیاز	اهمیت	نظریه ممیزی		
۱۰	بحرانی	توانمندی <input type="checkbox"/> ۵ و تعداد کارکنان <input type="checkbox"/> ۵ با شرح وظایف آزمایشگاه و حوزه‌های فعالیت آن مطابقت دارد.	۶	۲
۱۰	جزئی	شرح وظایف مسئول فنی <input type="checkbox"/> ۳ و کارشناسان آزمایشگاه <input type="checkbox"/> ۳ به‌صورت مصوب و مطابق شرایط احراز <input type="checkbox"/> ۴ وجود دارد.	۶	۲
۱۰	مهم	سوابق آموزش‌های فنی و مهارتی <input type="checkbox"/> ۵ کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزش‌های طی شده <input type="checkbox"/> ۵ وجود دارد.	۶	۲
جمع امتیاز				

جدول شماره ۳: کنترل مدارک و سوابق (۸۵ امتیاز)				
امتیاز	اهمیت	نظریه ممیزی		
۱۵	مهم	مستندات مربوط به انجام فرآیند آزمون به‌روز بوده <input type="checkbox"/> ۵ و به‌طور متناسب توزیع شده <input type="checkbox"/> ۵ و در دسترس <input type="checkbox"/> ۵ می‌باشند. شامل (روش‌های آزمون، روش کار با دستگاه‌ها، روش‌های اعتباربخشی و ..)	۵	۰
۱۰	جزئی	مستندات برون‌سازمانی (مراجعه تخصصی - علمی ملی و بین‌المللی) تحت کنترل بوده <input type="checkbox"/> ۵ و به‌روز <input type="checkbox"/> ۵ می‌شوند.	۶	۲
۱۵	مهم	دستورالعمل‌های کار با دستگاه‌ها <input type="checkbox"/> ۵ و انجام کالیبراسیون داخلی دستگاه‌ها <input type="checkbox"/> ۱۰ مستند شده و در اختیار کارکنان می‌باشند.	۵	۰
۱۰	مهم	روش انجام آزمون‌های شیمیایی <input type="checkbox"/> ۵ و میکروبی <input type="checkbox"/> ۵ موجود می‌باشد.	۶	۲
۵	مهم	دستورالعمل نحوه محلول سازی تهیه <input type="checkbox"/> ۳ و در دسترس کارکنان <input type="checkbox"/> ۲ می‌باشد.	۳	۱
۱۰	بحرانی	نتایج به‌دست‌آمده از آزمون‌ها در دفاتر داده‌های خام ثبت شده <input type="checkbox"/> ۵ و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> ۵ می‌باشند.	۶	۲
۱۰	جزئی	داده‌های دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت می‌شوند. <input type="checkbox"/> ۱۰	۶	۲
۵	مهم	در صورت وجود قرارداد با آزمایشگاه همکار مورد تأیید سازمان غذا و دارو، مستندات و سوابقی دال بر ارسال نمونه وجود داشته <input type="checkbox"/> ۳ و آزمون‌های تخصصی در زمان تعریف شده در قرارداد انجام شده است <input type="checkbox"/> ۲.	۳	۱
۵	جزئی	آمار ماهیانه (آزمون‌های عمومی <input type="checkbox"/> ۱ و تخصصی <input type="checkbox"/> ۱) به‌صورت منظم به آزمایشگاه ارسال شده و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> ۳ می‌باشند.	۳	۱
جمع امتیاز				

موارد بحرانی:

موارد مهم:

موارد جزئی:



معاونت غذا و دارو

## مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

### چک لیست ارزیابی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

کدسند: ---  
شماره بازنگری: ---  
تاریخ بازنگری: ---  
صفحه ۲ از ۴

جدول شماره ۴: الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)				اهمیت	نظریه ممیزی
امتیاز					
۰	۵	۱۰	۱۵	مهم	۱ نمونه‌های وارده به آزمایشگاه قبل از انجام آزمون، با ضوابط دریافت نمونه مطابقت داده شده <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و با کد منحصربه‌فرد ثبت <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و قابل‌ردیابی <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> می‌باشند.
۰	۱	۳	۵	جزئی	۲ لوازم شیشه‌ای موردنیاز در آزمایشگاه موجود بوده <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> و در صورت لزوم کالیبره <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> می‌باشند.
۰	۱۰	۲۰	۳۰	بحرانی	۳ تجهیزات موردنیاز در بخش شیمیایی موجود بوده <input type="checkbox"/> <sup>۱۵</sup> و دارای شناسنامه <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و کد منحصربه‌فرد <input type="checkbox"/> <sup>۱۰</sup> می‌باشد.
۰	۱۰	۲۰	۳۰	بحرانی	۴ تجهیزات موردنیاز در بخش میکروبی موجود بوده <input type="checkbox"/> <sup>۱۵</sup> و دارای شناسنامه <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و کد منحصربه‌فرد <input type="checkbox"/> <sup>۱۰</sup> می‌باشد.
۰	۱۰	۲۰	۳۰	مهم	۵ تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برجسب کالیبراسیون <input type="checkbox"/> <sup>۱۵</sup> با تاریخ معتبر <input type="checkbox"/> <sup>۱۰</sup> از شرکت‌های دارای تأیید صلاحیت <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> می‌باشند.
۰	۵	۱۰	۱۵	مهم	۶ کالیبراسیون میانی تجهیزات (دما <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> ، جرم <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و حجم <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> ) انجام گرفته و ثبت می‌شوند.
۰	۵	۱۰	۱۵	مهم	۷ مواد و حلال‌های متناسب با کنترل کیفیت محصول مطابق دستورالعمل نگهداری، لیست <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> ، کدگذاری <input type="checkbox"/> <sup>۴</sup> و تفکیک‌شده <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و اصل FEFO <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> رعایت می‌شود.
۰	۲	۶	۱۰	مهم	۸ مواد محلول‌ها <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و محیط‌های کشت <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر می‌باشند.
۰	۲	۶	۱۰	مهم	۹ مواد شیمیایی و محیط‌های کشت که داخل یخچال نگهداری می‌شوند تفکیک‌شده <input type="checkbox"/> <sup>۴</sup> و دمای یخچال کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> <sup>۶</sup> می‌شود.
۰	۲	۶	۱۰	مهم	۱۰ کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی به‌طور منظم <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> (با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو) انجام و ثبت <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> می‌شود.
۰	۲	۶	۱۰	مهم	۱۱ در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی (MSDS) <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و محیط‌های کشت <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> موجود می‌باشد.
۰	۲	۶	۱۰	مهم	۱۲ نحوه برجسب‌گذاری محلول‌های تهیه‌شده مناسب و قابل‌ردیابی می‌باشند. (نام محلول <input type="checkbox"/> <sup>۱</sup> ، تاریخ تهیه <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> ، نام فرد تهیه‌کننده <input type="checkbox"/> <sup>۳</sup> و شرایط نگهداری <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> )
۰	۲	۶	۱۰	مهم	۱۳ کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه هفتگی کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> <sup>۴</sup> می‌گردد. (pH <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> و هدایت الکتریکی <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> تست میکروبی <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> )
۰	۲	۶	۱۰	بحرانی	۱۴ هود شیمیایی فعال <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و دارای مکش کافی <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> می‌باشد.
۰	۵	۱۰	۱۵	بحرانی	۱۵ تعداد هود میکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه <input type="checkbox"/> <sup>۱</sup> و دارای لامپ UV (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت) <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و فیلتر هپا (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت کارکرد) <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و کالیبره <input type="checkbox"/> <sup>۴</sup> می‌باشند.
۰	۵	۱۰	۱۵	مهم	۱۶ کنترل و پایش محیط‌های کشت قابل‌استفاده با سوش‌های میکروب‌شناسی انجام می‌شود <input type="checkbox"/> <sup>۱۰</sup> و سوابق موجود <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> می‌باشند.
جمع امتیاز					

جدول شماره ۵: الزامات ایمنی و بهداشت (۶۵ امتیاز)				اهمیت	نظریه ممیزی
امتیاز					
۰	۵	۱۰	۱۵	بحرانی	۱ آزمایشگاه از لحاظ رعایت اصول ایمنی (دوش اضطراری <input type="checkbox"/> <sup>۴</sup> ، چشم‌شوی <input type="checkbox"/> <sup>۴</sup> ، سیستم اطفاء حریق <input type="checkbox"/> <sup>۴</sup> ، جعبه کمک‌های اولیه حاوی ملزومات موردنیاز <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> ) مناسب می‌باشد.
۰	۱	۳	۵	بحرانی	۲ کارکنان آزمایشگاه از لوازم حفاظت فردی (ماسک <input type="checkbox"/> <sup>۱</sup> ، عینک <input type="checkbox"/> <sup>۱</sup> ، دستکش <input type="checkbox"/> <sup>۱</sup> و روپوش <input type="checkbox"/> <sup>۲</sup> ) در حین کار استفاده می‌نمایند.
۰	۵	۱۰	۱۵	جزئی	۳ پسماندهای میکروبی <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و شیمیایی <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> به‌طور مناسب تفکیک و به‌طور اصولی امحاء <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> می‌شوند.
۰	۲	۶	۱۰	جزئی	۴ اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی به آزمایشگاه انجام شده است. <input type="checkbox"/> <sup>۱۰</sup>
۰	۲	۶	۱۰	جزئی	۵ آزمایشگاه دارای برنامه و چک‌لیست نظافت <input type="checkbox"/> <sup>۶</sup> بوده و به‌طور روزانه <input type="checkbox"/> <sup>۴</sup> نظافت انجام می‌شود.
۰	۲	۶	۱۰	جزئی	۶ نظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> و انبارها <input type="checkbox"/> <sup>۵</sup> رعایت می‌شود.
جمع امتیاز					



معاونت غذا و دارو

## مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

### چک لیست ارزیابی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

کدسند: ---  
شماره بازنگری: ---  
تاریخ بازنگری: ---  
صفحه ۳ از ۴

جدول شماره ۶: امتیازات ویژه (۵۰ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۰	۱	۳	۵	۱	آزمایشگاه در آزمون‌های مهارت آزمایشی <sup>۲</sup> و مقایسات بین آزمایشگاهی <sup>۲</sup> شرکت نموده است.
۰	۱	۳	۵	۲	نتایج حاصل از تست‌های حرفه‌ای و بین آزمایشگاهی به اصلاح روش آزمون منتهی شده است. <sup>۵</sup>
در صورت استقرار سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ موارد زیر ارزیابی شود:					
۰	۱	۳	۵	۳	سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه و استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ استقرار یافته <sup>۳</sup> و منتهی به دریافت گواهینامه <sup>۲</sup> شده است.
۰	۱	۲	۳	۴	نظامنامه <sup>۱</sup> ، خط‌مشی کیفیت آزمایشگاه <sup>۱</sup> و تعهد مدیریت ارشد <sup>۱</sup> مطابق با الزامات GLP و یا استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ تدوین و مورد تأیید مدیریت ارشد آزمایشگاه قرار گرفته است.
۰	۱	۲	۳	۵	روش اجرایی کنترل مستندات <sup>۱</sup> تدوین شده، روش کدگذاری مناسب وجود داشته <sup>۱</sup> و به گونه‌ای است که ردیابی مستندات به آسانی <sup>۱</sup> امکان پذیر باشد.
۰	۱	۲	۳	۶	روش اجرایی کنترل کار نامنطبق <sup>۱</sup> مستند شده و سوابق کار و آزمون نامنطبق ثبت شده و قابل ردیابی <sup>۲</sup> می‌باشند.
۰	۱	۳	۵	۷	روش اجرایی اقدامات پیشگیرانه <sup>۱</sup> و اصلاحی <sup>۱</sup> مستند شده و سوابق اقدامات و تحلیل علل بروز عدم انطباق ثبت شده و قابل ردیابی <sup>۲</sup> می‌باشند.
۰	۱	۲	۳	۸	روش اجرایی خرید کالا و خدمات <sup>۱</sup> مستند شده و سوابق خرید و عدم انطباق‌ها ثبت شده و قابل ردیابی <sup>۲</sup> می‌باشند.
۰	۱	۲	۳	۹	روش اجرایی کنترل سوابق <sup>۱</sup> تدوین شده و به گونه‌ای است که ردیابی سوابق به آسانی <sup>۲</sup> امکان پذیر باشد.
۰	۱	۲	۳	۱۰	مسئول تضمین کیفیت <sup>۱</sup> و مدیر فنی آزمایشگاه <sup>۱</sup> و جانشینان آن‌ها <sup>۱</sup> منصوب شده‌اند.
۰	۱	۲	۳	۱۱	روش اجرایی آموزش کارکنان <sup>۱</sup> ، برنامه آموزشی سالانه <sup>۱</sup> و نیازسنجی آموزشی <sup>۱</sup> تهیه شده است.
۰	۱	۲	۳	۱۲	روش اجرایی صحت‌گذاری <sup>۱</sup> تدوین شده و سوابق صحت‌گذاری و اعتباربخشی روش‌های آزمون مورد استفاده قابل ردیابی <sup>۲</sup> می‌باشد.
۰	۱	۲	۳	۱۳	روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری روش‌های آزمون <sup>۱</sup> تدوین شده و سوابق محاسبات آن <sup>۲</sup> وجود دارد.
۰	۱	۲	۳	۱۴	روش اجرایی کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات تدوین شده <sup>۱</sup> و سوابق عدم انطباق کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات ثبت شده و قابل ردیابی <sup>۲</sup> می‌باشد.
				جمع امتیاز	



## مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

### چکلیست ارزیابی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

کدسند: ---  
شماره بازنگری: ----  
تاریخ بازنگری: ---  
صفحه ۴ از ۴

#### بسمه تعالی

به استناد ممیزی / بازرسی مورخ ..... از آزمایشگاه کنترل کیفیت واحد تولیدی..... واقع در شهر.....  
به نشانی.....  
و مسئولیت فنی خانم / آقای..... موارد عدم انطباق مشاهده شده به شرح ذیل اعلام می گردد.

#### گزارش ممیزی

ردیف	شرح عدم انطباق یا شماره بند چکلیست	ردیف	شرح عدم انطباق یا شماره بند چکلیست

حداکثر امتیاز : ۵۰۰      امتیاز ویژه: ۵۰ (این امتیاز به مجموع امتیاز کسب شده از چکلیست اضافه می شود).      امتیاز کسب شده :

این صورت جلسه در دو نسخه که هر یک حکم واحد دارد تنظیم و یک برگ آن تحویل ممیزی شوندهگان ذیل گردید و محل بدون هیچ گونه ضرر و زیان جانی و مالی ترک گردید.  
همچنین شایسته است مدیریت محترم واحد تولیدی نسبت به صدور دستور مقتضی جهت رفع عدم انطباق های اعلام شده در مهلت تعیین شده به مدت ..... /یا تا  
**مورخ** ..... از زمان تحویل این گزارش اقدام نموده و نتیجه اقدامات به عمل آمده را به صورت کتبی به آزمایشگاه کنترل غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شیراز ارائه نماید.  
بدیهی است در صورت عدم رفع آن ها، اقدامات قانونی از سوی آزمایشگاه کنترل غذا و دارو به عمل آمده خواهد آمد.

نام و نام خانوادگی سر ممیز:	نام و نام خانوادگی ممیزین:
تاریخ و امضاء:	تاریخ و امضاء:

<b>نام و نام خانوادگی مدیر عامل:</b>	<b>نام و نام خانوادگی مسئول فنی:</b>
تاریخ و امضاء :	تاریخ و امضاء :

این قسمت پس از ارائه گزارش به مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تکمیل می شود:

نظریه نهایی آزمایشگاه کنترل غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه:  
تاریخ و امضاء :

سطح D	سطح C	سطح B	سطح A	سطح A+	حدنصاب امتیاز
۰-۲۵۰	۲۵۱-۳۵۰	۳۵۱-۴۵۰	۴۵۱-۵۰۰	بیش از ۵۰۰	حدنصاب امتیاز
					سطح به دست آمده