



اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

چک لیست بازرسی سرزده از آزمایشگاه های مجاز، همکار و دارای صلاحیت واحد تولیدی

تاریخ صدور: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵		تاریخ اجرا: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵		شماره سند : FR-LN-026-00
شرح	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده	
نام				
سمت				
امضاء				
مهر کنترل	سال بازرگری	مهر بازرگری	سال بازرگری	
<p>مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو واحد تضمین کیفیت</p> <hr/> <p>فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY</p>				



اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

FR-LN-026-00

چک لیست بازرسی سرزده از آزمایشگاه های مجاز، همکار و دارای صلاحیت واحد تولیدی

تاریخ اجرا: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

صفحه ۲ از ۲

نام آزمایشگاه:

کد آزمایشگاه:

آدرس و شماره تلفن آزمایشگاه:

نام مسئول / مسئولین فنی آزمایشگاه:

تاریخ بازرسی:

علت بازرسی:


ردیف	شرح موضوع	نتیجه	شواهد*
۱	آیا در زمان بازرسی آزمایشگاه فعال و مسئول / مسئولین فنی و کارشناسان تخصصی در آزمایشگاه حضور فیزیکی دارند؟		
۲	آیا پروانه فعالیت (بهره برداری) معتبر بوده و دردسترس است؟		
۳	آیا آزمایشگاه در دامنه عملکرد مصوب (در خصوص نمونه های ارجاعی سازمان یا معاونت های غذا و دارو) فعالیت می کند؟		
۴	آیا نظام نامه کیفیت و روش های اجرایی در آزمایشگاه موجود است و اجرا می شود؟		
۵	آیا کلیه تجهیزات فعال موجود در آزمایشگاه دارای کالیبراسیون معتبر با برچسب کالیبراسیون و کنترل میانی در زمان مقرر است؟		
۶	آیا امکان ردیابی آزمون های انجام شده (به عنوان نمونه، در هفته / هفته های اخیر) در تجهیزات و مستندات وجود دارد؟		
۷	آیا مدت زمان پاسخدهی به نمونه ها با نوع آزمون متناسب است؟		
۸	آیا نمونه های دریافتی و نمونه های شاهد آزمایشگاه در مکانی با شرایط محیطی قابل کنترل نگهداری می شود؟		
۹	آیا استانداردها، مواد شیمیایی، محیط های کشت و... متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه موجود است و دارای تاریخ اعتبار می باشند؟		
۱۰	آیا دستورالعمل امحاء ضایعات مواد شیمیایی و میکروبی اجرا می شود؟		
۱۱	آیا آزمایشگاه برونسپاری فنی آزمون داشته و قرارداد مرتبط موجود است؟		
۱۲	آیا گزارش آزمون های نامنطبق و اقدامات صورت گرفته در آزمایشگاه موجود است؟		
۱۳	آیا سیستم (سامانه الکترونیک) جهت ثبت و ارسال پاسخ آزمون وجود دارد؟		
۱۴	آیا تعرفه های مصوب (در صورت برونسپاری سازمان یا معاونت های غذا و دارو) رعایت می شود؟		
۱۵	آیا پرداخت ها (در خصوص نمونه های ارجاعی سازمان یا معاونت های غذا و دارو) به صورت الکترونیک و از طریق درگاه پرداخت انجام می شود؟		
۱۶	آیا مسئول / مسئولین فنی آئین نامه تاسیس و تأیید صلاحیت آزمایشگاه های مجاز و همکار مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۰ را مطالعه کرده و اطلاعیه های مندرج در سامانه شبکه کشوری را پیگیری می کنند؟		
۱۷	آیا آزمایشگاه با گروه بازرسی همکاری لازم را داشته است؟		

- کپی مستندات ضروری ضمیمه شود.

نام، نام خانودگی و امضاء بازرسی شونده/بازرسی شوندگان:

نام، نام خانودگی و امضاء بازرسی کننده/بازرسی کنندگان:

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
واحد تضمین کیفیتفقط جهت اطلاع
INFORMATION ONLY

FR-LN-026-00	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی	
تاریخ اجرا: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵	چک لیست بازرسی سرزده از آزمایشگاه های مجاز، همکار و دارای صلاحیت واحد تولیدی	
صفحه ۲ از ۲		

توضیحات بازرسی

Blank area for inspection notes.

مشکلات و پیشنهادات آزمایشگاه بازرسی شونده

Blank area for problems and suggestions.

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
واحد تضمین کیفیت

فقط جهت اطلاع
INFORMATION ONLY

نام، نام خانودگی و امضاء بازرسی کننده/بازرسی کنندگان:

نام، نام خانودگی و امضاء بازرسی شونده/بازرسی شوندهگان: