



معاونت غذا و دارو

مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

چک لیست بازدید IRC آزمایشگاه های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

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

* نظریه مدیریت جهت اقدام بعدی :	تاریخ بازدید:	نام واحد تولیدی مورد بازدید:
	تلفن همراه:	نام مدیرعامل:
	تلفن همراه:	نام مسئول فنی:
		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:		

امتیاز	نظریه کارشناسی	جدول شماره ۱: نقشه (کل امتیاز ۱۰)
		۱-۱ استقرار آزمایشگاه و بخش های آن مطابق نقشه ارائه شده است <input type="checkbox"/> ۱۰
مجموع امتیازات		

امتیاز	نظریه کارشناسی	جدول شماره ۲: ساختار (کل امتیاز ۲۰)
		۱-۲ مکان آزمایشگاه مشرف <input type="checkbox"/> ۲/۵ و یا نزدیک <input type="checkbox"/> ۲/۵ به سالن تولید است
		۲-۲ محل آزمایشگاه در همجواری و یا نزدیک سرویس های بهداشتی قرار ندارد <input type="checkbox"/> ۵
		۳-۲ محلی مستقل به عنوان دفتر مسئول فنی (به غیر از محیط آزمایشگاه) در نظر گرفته شده است <input type="checkbox"/> ۵
		۴-۲ فضایی مناسب جهت بایگانی مدارک آزمایشگاه در نظر گرفته شده است <input type="checkbox"/> ۵
		۵-۲ مساحت آزمایشگاه با حجم فعالیت آن مطابقت دارد <input type="checkbox"/> ۵
		۶-۲ آزمایشگاه دارای روشنایی مناسب می باشد <input type="checkbox"/> ۵
		۷-۲ آزمایشگاه دارای سقف بلند <input type="checkbox"/> ۵ ، دیوارها <input type="checkbox"/> ۵ و کف صاف و قابل شستشو <input type="checkbox"/> ۵ می باشد
		۸-۲ سکوبندی انجام شده است <input type="checkbox"/> ۲۰
		۹-۲ لوله کشی گاز انجام شده است (گاز شهری و یا کپسول) <input type="checkbox"/> ۵
		۱۰-۲ لوله کشی آب سرد <input type="checkbox"/> ۵ و گرم <input type="checkbox"/> ۵ انجام شده است
		۱۱-۲ شیرآلات مربوطه نصب شده اند <input type="checkbox"/> ۵
		۱۲-۲ توری با مش مناسب برای پنجره ها <input type="checkbox"/> ۲/۵ و پشت هواکش ها <input type="checkbox"/> ۲/۵ نصب شده است
		۱۳-۲ آزمایشگاه به دو بخش شیمی و میکروبی شناسی تفکیک شده است <input type="checkbox"/> ۲۰
		۱۴-۲ در ورودی به آزمایشگاه از بخش شیمی می باشد <input type="checkbox"/> ۲۰
		۱۵-۲ در بخش شیمی هواکش <input type="checkbox"/> ۲/۵ ، هود <input type="checkbox"/> ۲/۵ ، کف شوی <input type="checkbox"/> ۲/۵ ، سینک ضد اسید <input type="checkbox"/> ۲/۵ نصب شده است
		۱۶-۲ شعله گاز به اندازه کافی در بخش شیمی نصب شده است <input type="checkbox"/> ۵
		۱۷-۲ بخش میکروبی شناسی به ۳ بخش (۱- اتاق کشت/ هود لامینار- ۲- انکوباسیون- ۳- شستشو و استریلیزاسیون) تفکیک شده است <input type="checkbox"/> ۲۰



معاونت غذا و دارو

مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

چک لیست بازدید IRC آزمایشگاه های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

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

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

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

<input type="checkbox"/> قابل قبول ۲۲۱-۳۰۰ <input type="checkbox"/> غیر قابل قبول ۱۰۰-۲۲۰	جمع کل امتیاز مکتسبه:
<input type="checkbox"/> قابل قبول ۱۲۱-۲۰۰ <input type="checkbox"/> غیر قابل قبول (کمتر از ۱۲۰)	واحدهایی که به بخش میکروبی شناسی نیاز ندارند
<p>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.</p>	
نام و نام خانوادگی مسئول فنی:	نام و نام خانوادگی مدیر عامل:
تاریخ و امضاء :	تاریخ و امضاء :
اظهار نظر کارشناسی: تاریخ و امضاء :	