

چک لیست ارزیابی برنامه‌های پیش‌نیازی  
آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحدهای  
تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی  
و بهداشتی

مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو

با همکاری آزمایشگاه‌های کنترل غذا و داروی

دانشگاه علوم پزشکی آذربایجان غربی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

آبان ماه 1394

چک لیست ارزیابی برنامه‌های پیش‌نیازی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

تاریخ ممیزی:

نام واحد تولیدی:

این چک لیست بر اساس حداقل الزامات GLP و پیش‌نیازهای استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه طراحی شده است. لازم است پس از ارزیابی هر بند از الزامات، مطابق راهنمای تکمیل چک لیست که ضمیمه دستورالعمل اجرایی ارزیابی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحد تولیدی می‌باشد، امتیاز بدست آمده را با علامت  $\bigcirc$  مشخص نموده و در پایان هر جدول جمع امتیاز ثبت شود.

جدول شماره 1: فضای فیزیکی (80 امتیاز)					نظریه ممیزی	امتیاز
0	5	10	15	1	آزمایشگاه در محل مناسب <input type="checkbox"/> ، دارای نور مناسب <input type="checkbox"/> ، با مساحت کافی <input type="checkbox"/> با توجه به رعایت نوع، حجم فعالیت، رعایت ایمنی محیطی و پرسنلی <input type="checkbox"/> احداث شده است.	
0	5	10	15	2	آزمایشگاه میکروپوشناسی حداقل به سه قسمت اصلی (اتاق کشت/هود لامینار <input type="checkbox"/> ، انکوباسیون <input type="checkbox"/> و استریلیزاسیون <input type="checkbox"/> ) تفکیک شده است.	
0	5	10	15	3	محل نگهداری حلال‌ها <input type="checkbox"/> ، محیط کشت <input type="checkbox"/> و مواد شیمیایی <input type="checkbox"/> ، تجهیزات و لوازم مصرفی <input type="checkbox"/> و استانداردهای کاری <input type="checkbox"/> تفکیک شده است.	
0	5	10	15	4	نمونه‌های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه‌های شاهد نگهداری می‌شود.	
0	5	10	15	5	دیوارها <input type="checkbox"/> ، کف <input type="checkbox"/> ، سقف <input type="checkbox"/> و سطوح کاری <input type="checkbox"/> آزمایشگاه و انبارها قابلیت نظافت و شستشو دارند.	
0	5	10	15	6	دما <input type="checkbox"/> ، رطوبت <input type="checkbox"/> و تهویه <input type="checkbox"/> آزمایشگاه و انبارها مطابق دستورالعمل مربوطه به‌طور منظم <input type="checkbox"/> کنترل و ثبت می‌شود.	
جمع امتیاز						
جدول شماره 2: کارکنان (30 امتیاز)					نظریه ممیزی	امتیاز
0	2	6	10	1	توانمندی <input type="checkbox"/> و تعداد کارکنان <input type="checkbox"/> با شرح وظایف آزمایشگاه و حوزه‌های فعالیت آن مطابقت دارد.	
0	2	6	10	2	شرح وظایف مسئول فنی <input type="checkbox"/> و کارشناسان آزمایشگاه <input type="checkbox"/> به صورت مصوب و مطابق شرایط احراز <input type="checkbox"/> وجود دارد.	
0	2	6	10	3	سوابق آموزش‌های فنی و مهارتی <input type="checkbox"/> کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزش‌های طی شده <input type="checkbox"/> وجود دارد.	
جمع امتیاز						
جدول شماره 3: کنترل مدارک و سوابق (85 امتیاز)					نظریه ممیزی	امتیاز
0	5	10	15	1	مستندات مربوط به انجام فرایند آزمون به روز بوده <input type="checkbox"/> و بطور متناسب توزیع شده <input type="checkbox"/> و در دسترس <input type="checkbox"/> می‌باشند. شامل (روش‌های آزمون، روش کار با دستگاه‌ها، روش‌های اعتباربخشی و..)	
0	2	6	10	2	مستندات برون سازمانی (مراجع تخصصی - علمی ملی و بین المللی) تحت کنترل بوده <input type="checkbox"/> و به‌روز <input type="checkbox"/> می‌شوند.	
0	5	10	15	3	دستورالعمل‌های کار با دستگاه‌ها <input type="checkbox"/> و انجام کالیبراسیون داخلی دستگاه‌ها <input type="checkbox"/> مستند شده و در اختیار کارکنان می‌باشند.	
0	2	6	10	4	روش انجام آزمون‌های شیمیایی <input type="checkbox"/> و میکروبی <input type="checkbox"/> موجود می‌باشد.	
0	1	3	5	5	دستورالعمل نحوه محلول‌سازی تهیه <input type="checkbox"/> و در دسترس کارکنان <input type="checkbox"/> می‌باشد.	
0	2	6	10	6	نتایج بدست آمده از آزمون‌ها در دفاتر داده‌های خام ثبت شده <input type="checkbox"/> و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می‌باشند.	
0	2	6	10	7	داده‌های دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت می‌شوند.	
0	1	3	5	8	در صورت وجود قرارداد با آزمایشگاه همکار مورد تایید سازمان غذا و دارو، مستندات و سوابقی دال بر ارسال نمونه وجود داشته <input type="checkbox"/> و آزمون‌های تخصصی در زمان تعریف شده در قرارداد انجام شده است <input type="checkbox"/> .	
0	1	3	5	9	آمار ماهیانه (آزمون‌های عمومی <input type="checkbox"/> و تخصصی <input type="checkbox"/> ) به صورت منظم به آزمایشگاه ارسال شده و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می‌باشند.	
جمع امتیاز						

چک لیست ارزیابی برنامه‌های پیش‌نیازی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

نام واحد تولیدی:

تاریخ ممیزی:

امتیاز				نظریه ممیزی	جدول شماره 4: الزامات فنی (240 امتیاز)
0	5	10	15		1 نمونه‌های وارده به آزمایشگاه قبل از انجام آزمون، با ضوابط دریافت نمونه مطابقت داده شده <input type="checkbox"/> و با کد منحصر به فرد ثبت <input type="checkbox"/> و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می‌باشند.
0	1	3	5		2 لوازم شیشه‌ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده <input type="checkbox"/> و در صورت لزوم کالیبره <input type="checkbox"/> می‌باشند.
0	10	20	30		3 تجهیزات مورد نیاز در بخش شیمیایی موجود بوده <input type="checkbox"/> و دارای شناسنامه <input type="checkbox"/> و کد منحصر به فرد <input type="checkbox"/> می‌باشد.
0	10	20	30		4 تجهیزات مورد نیاز در بخش میکروبی موجود بوده <input type="checkbox"/> و دارای شناسنامه <input type="checkbox"/> و کد منحصر به فرد <input type="checkbox"/> می‌باشد.
0	10	20	30		5 تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون <input type="checkbox"/> با تاریخ معتبر <input type="checkbox"/> از شرکت‌های دارای تأیید صلاحیت <input type="checkbox"/> می‌باشند.
0	5	10	15		6 کالیبراسیون میانی تجهیزات (pH، دما، جرم، حجم) انجام گرفته و ثبت می‌شوند.
0	5	10	15		7 مواد و حلال‌های متناسب با کنترل کیفیت محصول مطابق دستورالعمل نگهداری، لیست <input type="checkbox"/> ، کدگذاری <input type="checkbox"/> و تفکیک شده <input type="checkbox"/> و اصل FEFO رعایت می‌شود.
0	2	6	10		8 مواد، محلول‌ها <input type="checkbox"/> و محیط‌های کشت <input type="checkbox"/> موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر می‌باشند.
0	2	6	10		9 مواد شیمیایی و محیط‌های کشت که داخل یخچال نگهداری می‌شوند تفکیک شده <input type="checkbox"/> و دمای یخچال کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> می‌شود.
0	2	6	10		10 کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم <input type="checkbox"/> (با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو) انجام و ثبت <input type="checkbox"/> می‌شود.
0	2	6	10		11 در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی (MSDS) <input type="checkbox"/> و محیط‌های کشت <input type="checkbox"/> موجود می‌باشد.
0	2	6	10		12 نحوه برچسب‌گذاری محلول‌های تهیه شده مناسب و قابل ردیابی می‌باشند. (نام محلول <input type="checkbox"/> ، تاریخ تهیه <input type="checkbox"/> ، نام فرد تهیه کننده <input type="checkbox"/> و شرایط نگهداری <input type="checkbox"/> )
0	2	6	10		13 کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه هفتگی کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> می‌گردد. (pH <input type="checkbox"/> و هدایت الکتریکی <input type="checkbox"/> تست میکروبی <input type="checkbox"/> )
0	2	6	10		14 هود شیمیایی فعال <input type="checkbox"/> و دارای مکش کافی <input type="checkbox"/> می‌باشد.
0	5	10	15		15 تعداد هود میکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و دارای لامپ UV (کمتر از 1000 ساعت <input type="checkbox"/> ) و فیلتر هپا (کمتر از 1000 ساعت کارکرد <input type="checkbox"/> ) و کالیبره <input type="checkbox"/> می‌باشند.
0	5	10	15		16 کنترل و پایش محیط‌های کشت قابل استفاده با سوش‌های میکروبی شناسی انجام می‌شود <input type="checkbox"/> و سوابق موجود <input type="checkbox"/> می‌باشند.
جمع امتیاز					
امتیاز				نظریه ممیزی	جدول شماره 5: الزامات ایمنی و بهداشت (65 امتیاز)
0	5	10	15		1 آزمایشگاه از لحاظ رعایت اصول ایمنی (دوش اضطراری <input type="checkbox"/> ، چشم‌شوی <input type="checkbox"/> ، سیستم اطفاء حریق <input type="checkbox"/> ، جعبه کمک‌های اولیه حاوی ملزومات مورد نیاز <input type="checkbox"/> ) مناسب می‌باشد.
0	1	3	5		2 کارکنان آزمایشگاه از لوازم حفاظت فردی (ماسک <input type="checkbox"/> ، عینک <input type="checkbox"/> ، دستکش <input type="checkbox"/> و روپوش <input type="checkbox"/> ) در حین کار استفاده می‌نمایند.
0	5	10	15		3 پسماندهای میکروبی <input type="checkbox"/> و شیمیایی <input type="checkbox"/> به‌طور مناسب تفکیک و بطور اصولی امحاء <input type="checkbox"/> می‌شوند.
0	2	6	10		4 اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی به آزمایشگاه انجام شده است.
0	2	6	10		5 آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت <input type="checkbox"/> بوده و بطور روزانه <input type="checkbox"/> نظافت انجام می‌شود.
0	2	6	10		6 نظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و انبارها <input type="checkbox"/> رعایت می‌شود.
جمع امتیاز					





بیتابی

آزمایشگاه کنترل غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی استان آذربایجان غربی

تاریخ روایی  
۱۳۹۲/۰۱/۰۹

Page 5 of 6

چک لیست ارزیابی برنامه‌های پیش‌نیازی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

نام واحد تولیدی:

تاریخ ممیزی:

با نام تجاری	محصول/محصولات تولیدی	واقع در شهر
به نشانی	طول جغرافیایی (Longitude)	عرض جغرافیایی (Latitude)
مسئولیت فنی خانم/آقای		
به استناد ممیزی/ بازرسی مورخ		
موارد عدم انطباق مشاهده شده به شرح ذیل اعلام می‌گردد.		

گزارش ممیزی

ردیف	شرح عدم انطباق یا شماره بند چک لیست	ردیف	شرح عدم انطباق یا شماره بند چک لیست

حداکثر امتیاز : 500

امتیاز ویژه: 50 (این امتیاز به مجموع امتیاز کسب شده از چک لیست اضافه می‌شود).

امتیاز کسب شده:

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

نام و نام خانوادگی سرممیز:	نام و نام خانوادگی ممیزین:
تاریخ و امضاء:	تاریخ و امضاء:
نام و نام خانوادگی مسئول فنی:	نام و نام خانوادگی مدیر عامل:
تاریخ و امضاء:	تاریخ و امضاء:

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

نظریه نهایی آزمایشگاه کنترل غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی

رویت و بررسی فیلم بخش‌های مختلف آزمایشگاه و تجهیزات مربوطه

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه: دکتر امیر رحیمی‌راد  
تاریخ و امضاء:

حد نصاب امتیاز	سطح A+	سطح A	سطح B	سطح C	سطح D
بیش از 500	451 - 500	351 - 450	251 - 350	0 - 250	
سطح بدست آمده					

