


Man.Ch.1	آزمایشگاه کنترل غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اهواز	
شماره ویرایش: ۱		
صفحه ۱ از ۴	چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحد های تولیدی	

نام واحد تولیدی:

بسمه تعالی


تاریخ ممیزی:

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 می باشد، امتیاز بدست آمده را با علامت  $\bigcirc$  مشخص نموده و در پایان هر جدول جمع امتیاز ثبت شود.

جدول شماره ۱: فضای فیزیکی (۸۰ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۰	۵	۱۰	۱۵	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.	
۰	۵	۱۰	۱۵	آزمایشگاه میکروب شناسی حداقل به سه قسمت اصلی (اتاق کشت/هود لامینار <input type="checkbox"/> انکوباسیون <input type="checkbox"/> و استریلیزاسیون <input type="checkbox"/> تفکیک شده است.	
۰	۵	۱۰	۱۵	محل نگهداری حلال ها <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.	
۰	۲	۶	۱۰	نمونه های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه های شاهد نگهداری می شود.	
۰	۲	۶	۱۰	دیوارها <input type="checkbox"/> ، کف <input type="checkbox"/> ، سقف <input type="checkbox"/> ، وسطوح کاری آزمایشگاه و انبارها قابلیت نظافت و شستشو دارند.	
۰	۵	۱۰	۱۵	دما <input type="checkbox"/> ، رطوبت <input type="checkbox"/> ، و تهویه <input type="checkbox"/> ، آزمایشگاه و انبارها مطابق دستورالعمل مربوطه به طور منظم <input type="checkbox"/> کنترل و ثبت می شود	
				جمع امتیاز	


جدول شماره ۲: کارکنان (۳۰ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۰	۲	۶	۱۰	توانمندی <input type="checkbox"/> و تعداد کارکنان <input type="checkbox"/> با شرح وظایف آزمایشگاه و حوزه های فعالیت آن مطابقت دارد.	
۰	۲	۶	۱۰	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.	
۰	۲	۶	۱۰	سوابق آموزشهای فنی و مهارتی <input type="checkbox"/> کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزشهای طی شده <input type="checkbox"/> وجود دارد.	
				جمع امتیاز	

جدول شماره ۳: کنترل مدارک و سوابق (۸۵ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۰	۵	۱۰	۱۵	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"/> میباشد. شامل ( روشهای آزمون، روش کار با دستگاهها، روشهای اعتباربخشی و .. )	
۰	۲	۶	۱۰	مستندات برون سازمانی ( مراجع تخصصی - علمی ملی و بین المللی ) تحت کنترل بوده <input type="checkbox"/> و به روز <input type="checkbox"/> میشوند.	
۰	۵	۱۰	۱۵	دستورالعملهای کار با دستگاهها <input type="checkbox"/> و انجام کالیبراسیون داخلی دستگاهها <input type="checkbox"/> مستند شده و در اختیار کارکنان میباشد.	
۰	۲	۶	۱۰	روش انجام آزمونهای شیمیایی <input type="checkbox"/> و میکروبی <input type="checkbox"/> موجود میباشد.	
۰	۱	۳	۵	دستورالعمل نحوه محلول سازی تهیه <input type="checkbox"/> و در دسترس کارکنان <input type="checkbox"/> میباشد.	
۰	۲	۶	۱۰	نتایج بدست آمده از آزمونها در دفاتر داده های خام ثبت شده <input type="checkbox"/> و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> میباشد.	
۰	۲	۶	۱۰	داده های دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت میشوند.	
۰	۱	۳	۵	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"/> و آزمونهای تخصصی در زمان تعریف شده در قرارداد انجام شده است <input type="checkbox"/> .	
۰	۱	۳	۵	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"/> می باشند.	
				جمع امتیاز	

Man.Ch.1	آزمایشگاه کنترل غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اهواز	 دانشگاه علوم پزشکی اهواز مرکز مشاوره و ارتقاء کیفیت غذا و دارو
شماره ویرایش: ۱		
صفحه ۲ از ۴	چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحد های تولیدی	


جدول شماره ۴ : الزامات فنی ( ۲۴۰ امتیاز )				نظریه ممیزی	امتیاز
۰	۵	۱۰	۱۵	نمونه های وارده به آزمایشگاه قبل از انجام آزمون، با ضوابط دریافت نمونه مطابقت داده شده و با کد منحصر به فرد ثبت و قابل ردیابی میباشند.	
۰	۱	۳	۵	لوازم شیشه ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده و در صورت لزوم کالیبره میباشند.	
۰	۱۰	۲۰	۳۰	تجهیزات مورد نیاز در بخش شیمیایی موجود بوده و دارای شناسنامه و کد منحصر به فرد میباشند	
۰	۱۰	۲۰	۳۰	تجهیزات مورد نیاز در بخش میکروبی موجود بوده و دارای شناسنامه و کد منحصر به فرد میباشند.	
۰	۱۰	۲۰	۳۰	تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برجسب کالیبراسیون و با تاریخ معتبر از شرکتهای دارای تأیید صلاحیت میباشند.	
۰	۵	۱۰	۱۵	کالیبراسیون میانی تجهیزات ( دما، جرم و حجم ) انجام گرفته و ثبت میشوند.	
۰	۵	۱۰	۱۵	مواد و حلالهای متناسب با کنترل کیفیت محصول مطابق دستوالعمل نگهداری، لیست کدگذاری و تفکیک شده و اصل FEFO رعایت میشود.	
۰	۲	۶	۱۰	مواد، محلولها و محیطهای کشت موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر میباشند.	
۰	۲	۶	۱۰	مواد شیمیایی و محیطهای کشت که داخل یخچال نگهداری میشوند تفکیک شده و دمای یخچال کنترل و ثبت میشود.	
۰	۲	۶	۱۰	کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم ( با چسب اتو کلاو و یا بیو اندیکاتور اتو کلاو ) انجام و ثبت میشود.	
۰	۲	۶	۱۰	در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی ( MSDS ) و محیطهای کشت موجود می باشد.	
۰	۲	۶	۱۰	نحوه برجسب گذاری محلولهای تهیه شده مناسب و قابل ردیابی میباشند. ( نام محلول ، تاریخ تهیه ، نام فرد تهیه کننده و شرایط نگهداری )	
۰	۲	۶	۱۰	کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه هفتگی کنترل و ثبت میگردد. ( PH و هدایت الکتریکی تست میکروبی )	
۰	۲	۶	۱۰	هود شیمیایی فعال و دارای مکش کافی میباشند.	
۰	۵	۱۰	۱۵	تعداد هود میکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه و دارای لامپ UV ( کمتر از ۱۰۰۰ ساعت ) و فیلتر هپا ( کمتر از ۱۰۰۰ ساعت کارکرد ) و کالیبره میباشند.	
۰	۵	۱۰	۱۵	کنترل و پایش محیطهای کشت قابل استفاده با سوش های میکروبی شناسی انجام میشود و سوابق موجود میباشند.	
جمع امتیاز					

جدول شماره ۵ : الزامات ایمنی و بهداشت ( ۶۵ امتیاز )				نظریه ممیزی	امتیاز
۰	۵	۱۰	۱۵	آزمایشگاه از لحاظ رعایت اصول ایمنی (دوش اضطراری، چشم شوی، سیستم اطفاء حریق، جعبه کمک های اولیه حاوی ملزومات مورد نیاز) مناسب میباشند.	
۰	۱	۳	۵	کارکنان آزمایشگاه از لوازم حفاظت فردی ( ماسک، عینک، دستکش، و روپوش ) در حین کار استفاده مینمایند	
۰	۵	۱۰	۱۵	پسماندهای میکروبی و شیمیایی به طور مناسب تفکیک و بطور اصولی امحاء میشوند.	
۰	۲	۶	۱۰	اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات مودعی به آزمایشگاه انجام شده است.	
۰	۲	۶	۱۰	آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت بوده و بطور روزانه نظافت انجام میشود.	
۰	۲	۶	۱۰	نظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه و انبارها رعایت میشود.	
جمع امتیاز					

Man.Ch.1	آزمایشگاه کنترل غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اهواز	
شماره ویرایش: ۱		
صفحه ۳ از ۴	چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحد های تولیدی	

جدول شماره ۶ : امتیازات ویژه (۵۰ امتیاز)				نظریه ممیزی	
۰	۱	۳	۵		
۰	۱	۳	۵		آزمایشگاه در آزمونهای مهارت آزمایشی و مقایسات بین آزمایشگاهی <input type="checkbox"/> شرکت نموده است.
۰	۱	۳	۵		نتایج حاصل از تست های حرفه ای و بین آزمایشگاهی به اصلاح روش آزمون منتهی شده است.
۰	۱	۳	۵		سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه و استاندارد ISO 17025 استقرار یافته <input type="checkbox"/> و منتهی به دریافت گواهینامه <input type="checkbox"/> شده است.

در صورت استقرار سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد ISO 17025 موارد زیر ارزیابی شود :					
۰	۱	۲	۳		
۰	۱	۲	۳	۴	نظامنامه <input type="checkbox"/> ، خط مشی کیفیت آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و تعهد مدیریت ارشد <input type="checkbox"/> مطابق با الزامات GLP و یا استاندارد ISO 17025 تدوین و مورد تایید مدیریت ارشد آزمایشگاه قرار گرفته است.
۰	۱	۲	۳	۵	روش اجرایی کنترل مستندات <input type="checkbox"/> تدوین شده، روش کد گذاری مناسب وجود داشته <input type="checkbox"/> و به گونه ای است که ردیابی مستندات به آسانی <input type="checkbox"/> امکان پذیر باشد.
۰	۱	۲	۳	۶	روش اجرایی کنترل کار نامنطبق <input type="checkbox"/> مستند شده و سوابق کار و آزمون نامنطبق ثبت شده و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> میباشد.
۰	۱	۲	۳	۷	روش اجرایی اقدامات پیشگیرانه <input type="checkbox"/> و اصلاحی <input type="checkbox"/> مستند شده و سوابق اقدامات و تحلیل علل بروز عدم انطباق ثبت شده و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> میباشد.
۰	۱	۲	۳	۸	روش اجرایی خرید کالا و خدمات <input type="checkbox"/> مستند شده و سوابق خرید و عدم انطباق ها ثبت شده و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> میباشد.
۰	۱	۲	۳	۹	روش اجرایی کنترل سوابق <input type="checkbox"/> تدوین شده و به گونه ای است که ردیابی سوابق به آسانی <input type="checkbox"/> امکان پذیر باشد.
۰	۱	۲	۳	۱۰	مسئول تضمین کیفیت <input type="checkbox"/> و مدیر فنی آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و جانشینان آنها <input type="checkbox"/> منصوب شده اند.
۰	۱	۲	۳	۱۱	روش اجرایی آموزش کارکنان <input type="checkbox"/> ، برنامه آموزشی سالیانه <input type="checkbox"/> و نیازسنجی آموزشی <input type="checkbox"/> تهیه شده است.
۰	۱	۲	۳	۱۲	روش اجرایی صحه گذاری <input type="checkbox"/> تدوین شده و سوابق صحه گذاری و اعتباربخشی روشهای آزمون مورد استفاده قابل ردیابی <input type="checkbox"/> میباشد.
۰	۱	۲	۳	۱۳	روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری روشهای آزمون <input type="checkbox"/> تدوین شده و سوابق محاسبات آن <input type="checkbox"/> وجود دارد.
۰	۱	۲	۳	۱۴	روش اجرایی کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات تدوین شده <input type="checkbox"/> و سوابق عدم انطباق کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات ثبت شده و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> میباشد.
جمع امتیاز					

Man.Ch.1	آزمایشگاه کنترل غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اهواز	
شماره ویرایش: ۱		
صفحه ۴ از ۴	چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحد های تولیدی	

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 چک لیست	ردیف	شرح عدم انطباق یا شماره بند چک لیست
حداکثر امتیاز: ۵۰۰ امتیاز ویژه: ۵۰ (این امتیاز به مجموع امتیاز کسب شده از چک لیست اضافه می شود). 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 سر ممیز:		نام و نام خانوادگی ممیزین:	
تاریخ و امضاء:		تاریخ و امضاء:	
نام و نام خانوادگی مدیر عامل:		نام و نام خانوادگی مسئول فنی:	
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 دارو دانشگاه علوم پزشکی					
نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه تاریخ و امضاء:					
حد نصاب امتیاز	سطح A+	سطح A	سطح B	سطح C	سطح D
بیش از ۵۰۰	۵۰۰-۴۵۱	۴۵۰-۳۵۱	۳۵۰-۲۵۱	۲۵۱-۰	
سطح بدست آمده					