

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنهادی
آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی
مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو

با همکاری آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

آبان ماه ۱۳۹۴

صفحه ۱ از ۳	آزمایشگاه کنترل غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی	محل درج لوگوی دانشگاه
	چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی	

تاریخ ممیزی:

نام واحد تولیدی:

بسمه تعالی

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 مشخص نموده و در پایان هر جدول جمع امتیاز ثبت شود.

جدول شماره ۱: فضای فیزیکی (۸۰ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۱۵	۱۰	۵	۰	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.	
۱۵	۱۰	۵	۰	آزمایشگاه میکروبی 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.	
۱۵	۱۰	۵	۰	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 استاندارد های کاری <input type="checkbox"/> تفکیک شده است.	
۱۰	۶	۲	۰	نمونه های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه های شاهد نگهداری می شود.	
۱۰	۶	۲	۰	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.	
۱۵	۱۰	۵	۰	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
۱۰	۶	۲	۰	توانمندی <input type="checkbox"/> و تعداد کارکنان <input type="checkbox"/> با شرح وظایف آزمایشگاه و حوزه های فعالیت آن مطابقت دارد.	
۱۰	۶	۲	۰	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.	
۱۰	۶	۲	۰	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
۱۵	۱۰	۵	۰	مستندات مربوط به انجام فرایندهای آزمون به روز بوده <input type="checkbox"/> و بطور متناسب توزیع شده <input type="checkbox"/> و در دسترس <input type="checkbox"/> می باشند. شامل (روشهای آزمون، روش کار با دستگاهها، روشهای اعتباربخشی و ..)	
۱۰	۶	۲	۰	مستندات برون سازمانی (مراجع تخصصی - علمی ملی و بین المللی) تحت کنترل بوده <input type="checkbox"/> و به روز <input type="checkbox"/> می شوند.	
۱۵	۱۰	۵	۰	دستورالعملهای کار با دستگاهها <input type="checkbox"/> و انجام کالیبراسیون داخلی دستگاهها <input type="checkbox"/> مستند شده و در اختیار کارکنان می باشند.	
۱۰	۶	۲	۰	روش انجام آزمونهای شیمیایی <input type="checkbox"/> و میکروبی <input type="checkbox"/> موجود می باشد.	
۵	۳	۱	۰	دستورالعمل نحوه محلول سازی تهیه <input type="checkbox"/> و در دسترس کارکنان <input type="checkbox"/> می باشد.	
۱۰	۶	۲	۰	نتایج بدست آمده از آزمونها در دفاتر داده های خام ثبت شده <input type="checkbox"/> و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می باشند.	
۱۰	۶	۲	۰	داده های دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت می شوند.	
۵	۳	۱	۰	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"/> .	
۵	۳	۱	۰	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					

صفحه ۳ از ۲	آزمایشگاه کنترل غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی	محل درج لوگوی دانشگاه
	چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی	

تاریخ ممیزی:

نام واحد تولیدی:

جدول شماره ۴: الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۰	۵	۱۰	۱۵		
۰	۵	۱۰	۱۵	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.	
۰	۱	۳	۵	لوازم شیشه ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده <input type="checkbox"/> و در صورت لزوم کالیبره <input type="checkbox"/> می‌باشند.	
۰	۱۰	۲۰	۳۰	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.	
۰	۱۰	۲۰	۳۰	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.	
۰	۱۰	۲۰	۳۰	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.	
۰	۵	۱۰	۱۵	کالیبراسیون میانی تجهیزات (دما، جرم <input type="checkbox"/> و حجم <input type="checkbox"/>) انجام گرفته و ثبت می‌شوند.	
۰	۵	۱۰	۱۵	مواد و حلالهای متناسب با کنترل کیفیت محصول مطابق دستورالعمل نگهداری، لیست <input type="checkbox"/> ، کد گذاری <input type="checkbox"/> و تفکیک شده <input type="checkbox"/> و اصل FEFO <input type="checkbox"/> رعایت می‌شود.	
۰	۲	۶	۱۰	مواد، محلول‌ها <input type="checkbox"/> و محیط‌های کشت <input type="checkbox"/> موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر می‌باشند.	
۰	۲	۶	۱۰	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.	
۰	۲	۶	۱۰	کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم <input type="checkbox"/> (با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو) انجام و ثبت <input type="checkbox"/> می‌شود.	
۰	۲	۶	۱۰	در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی (MSDS) <input type="checkbox"/> و محیط‌های کشت <input type="checkbox"/> موجود می‌باشد.	
۰	۲	۶	۱۰	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"/>)	
۰	۲	۶	۱۰	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"/>)	
۰	۲	۶	۱۰	هود شیمیایی فعال <input type="checkbox"/> و دارای مکش کافی <input type="checkbox"/> می‌باشد.	
۰	۵	۱۰	۱۵	تعداد هود میکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و دارای لامپ UV (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت) <input type="checkbox"/> و فیلتر هپا (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت کارکرد) <input type="checkbox"/> و کالیبره <input type="checkbox"/> می‌باشند.	
۰	۵	۱۰	۱۵	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					

جدول شماره ۵: الزامات ایمنی و بهداشت (۶۵ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۰	۵	۱۰	۱۵		
۰	۵	۱۰	۱۵	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.	
۰	۱	۳	۵	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.	
۰	۵	۱۰	۱۵	پسماندهای میکروبی <input type="checkbox"/> و شیمیایی <input type="checkbox"/> به‌طور مناسب تفکیک و بطور اصولی امحاء <input type="checkbox"/> می‌شوند.	
۰	۲	۶	۱۰	اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی به آزمایشگاه انجام شده است.	
۰	۲	۶	۱۰	آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت <input type="checkbox"/> بوده و بطور روزانه <input type="checkbox"/> نظافت انجام می‌شود.	
۰	۲	۶	۱۰	نظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و انبارها <input type="checkbox"/> رعایت می‌شود.	
جمع امتیاز					

جدول شماره ۶: امتیازات ویژه (۵۰ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۰	۱	۳	۵		
۰	۱	۳	۵	آزمایشگاه در آزمون‌های مهارت آزمایشی <input type="checkbox"/> و مقایسات بین آزمایشگاهی <input type="checkbox"/> شرکت نموده است.	
۰	۱	۳	۵	نتایج حاصل از تست‌های حرفه‌ای و بین‌آزمایشگاهی به اصلاح روش آزمون منتهی شده است.	

صفحه ۳ از ۳	آزمایشگاه کنترل غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی	محل درج لوگوی دانشگاه
	چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی	

تاریخ ممیزی:

نام واحد تولیدی:

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.	۳
در صورت استقرار سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد ISO 17025 موارد زیر ارزیابی شود:					
۰	۱	۲	۳	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 ISO17025 تدوین و مورد تایید مدیریت ارشد آزمایشگاه قرار گرفته است.	۴
۰	۱	۲	۳	روش اجرایی کنترل مستندات <input type="checkbox"/> تدوین شده، روش کدگذاری مناسب وجود داشته <input type="checkbox"/> و به گونه ای است که ردیابی مستندات به آسانی <input type="checkbox"/> امکان پذیر باشد.	۵
۰	۱	۲	۳	روش اجرایی کنترل کار نامنطبق <input type="checkbox"/> مستند شده و سوابق کار و آزمون نامنطبق ثبت شده و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می باشند.	۶
۰	۱	۳	۵	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"/> می باشند.	۷
۰	۱	۲	۳	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"/> می باشند.	۸
۰	۱	۲	۳	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.	۹
۰	۱	۲	۳	مسئول تضمین کیفیت <input type="checkbox"/> و مدیر فنی آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و جانشینان آنها <input type="checkbox"/> منصوب شده اند.	۱۰
۰	۱	۲	۳	روش اجرایی آموزش کارکنان <input type="checkbox"/> ، برنامه آموزشی سالیانه <input type="checkbox"/> و نیازسنجی آموزشی <input type="checkbox"/> تهیه شده است.	۱۱
۰	۱	۲	۳	روش اجرایی صحه گذاری <input type="checkbox"/> تدوین شده و سوابق صحه گذاری و اعتباربخشی روشهای آزمون مورد استفاده قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می باشد.	۱۲
۰	۱	۲	۳	روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری روشهای آزمون <input type="checkbox"/> تدوین شده و سوابق محاسبات آن <input type="checkbox"/> وجود دارد.	۱۳
۰	۱	۲	۳	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"/> می باشد.	۱۴
جمع امتیاز					

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

حد اکثر 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:
نام و نام خانوادگی مدیر عامل:	نام و نام خانوادگی مسئول فنی:	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:					
حد نصاب امتیاز	سطح A+	سطح A	سطح B	سطح C	سطح D
بیش از ۵۰۰	۴۵۱ - ۵۰۰	۳۵۱ - ۴۵۰	۲۵۱ - ۳۵۰	۱۰۰ - ۲۵۰	
سطح بدست آمده					