



چک لیست ارزیابی برنامه‌های پیشیازی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

نام واحد تولیدی:				آدرس:			
نام محصول:				تاریخ بازدید:			
جدول شماره ۱: فضای فیزیکی (۸۰ امتیاز)				نظریه ممیزی			
امتیاز				امتیاز			
۰	۵	۱۰	۱۵	آزمایشگاه در محل مناسب □، دارای نور مناسب □، با مساحت کافی □ با توجه به رعایت نوع حجم فعالیت احداث شده است.			
۰	۵	۱۰	۱۵	آزمایشگاه میکروپوشناسی حداقل به سه قسمت اصلی (اتاق کشت/هود لامینار □، انکوباسیون □ و استریلیزاسیون □) تفکیک شده است.			
۰	۵	۱۰	۱۵	محیط‌های کشت □، مواد شیمیایی □ و تجهیزات و لوازم مصرفی □ بر اساس شرایط نگهداری تفکیک شده‌اند.			
۰	۲	۶	۱۰	دستورالعمل نگهداری نمونه شاهد در آزمایشگاه موجود بوده □ و نمونه‌های شاهد مطابق دستورالعمل، نگهداری می‌شوند □.			
۰	۲	۶	۱۰	دیوارها □، کف □، سقف □ و سطوح کاری □ آزمایشگاه، قابلیت نظافت و شستشو دارند.			
۰	۵	۱۰	۱۵	دما □، رطوبت □ و تهویه □ آزمایشگاه مطابق دستورالعمل مربوطه □ به طور منظم کنترل و ثبت می‌شود.			
جمع امتیاز جدول شماره ۱:							

جدول شماره ۲: کارکنان (۶۰ امتیاز)				نظریه ممیزی			
امتیاز				امتیاز			
۰	۱۰	۲۵	۴۰	کارکنان آزمایشگاه از نظر تجربه و مهارت (تهیه روش اجرایی □ و لیست‌ها و فرم‌ها □، ثبت سوابق □ و میزان تسلط بر نحوه انجام آزمون‌ها □) توانمند می‌باشند.			
۰	۲	۶	۱۰	شرح وظایف مسئول فنی □ و کارشناسان آزمایشگاه □ به صورت مدون و مطابق روش اجرایی وجود دارد.			
۰	۲	۶	۱۰	سوابق آموزشی □ و ارزیابی اثربخشی آموزش‌های طی شده □ وجود دارد.			
جمع امتیاز جدول شماره ۲:							

جدول شماره ۳: کنترل مدارک و سوابق (۱۰۵ امتیاز)				نظریه ممیزی			
امتیاز				امتیاز			
۰	۱۰	۲۰	۳۰	مستندات مربوط به انجام فرآیند آزمون (شامل روش‌های آزمون، روش کار با دستگاه‌ها، روش‌های اعتبارسنجی و ...) به روز بوده □ و در دسترس □ می‌باشند.			
۰	۲	۶	۱۰	مستندات برون‌سازمانی (مراجع تخصصی - علمی، ملی و بین‌المللی) تحت کنترل بوده □ و به روز □ می‌شوند.			
۰	۱	۳	۵	دستورالعمل نحوه محلول‌سازی تهیه □ و در دسترس کارکنان □ می‌باشد.			
۰	۵	۱۰	۲۰	داده‌های دستگاهی خام در دفتر مخصوص هر دستگاه □ و نتایج به دست آمده از آزمون‌ها □ ثبت شده و امکان ردیابی □ نمونه در تجهیزات و مستندات وجود دارد.			
۰	۲	۶	۱۰	مستندات و سوابق ارسال نمونه به آزمایشگاه همکار-مجاز وجود داشته □ و نتایج در دسترس □ می‌باشند.			
۰	۱۰	۲۰	۳۰	تعداد نمونه‌های ارسالی به معاونت غذا و دارو _____ و درصد انطباق‌ها _____ □.			
جمع امتیاز جدول شماره ۳:							

جدول شماره ۴: الزامات فنی (۲۰۵ امتیاز)				نظریه ممیزی			
امتیاز				امتیاز			
۰	۲	۶	۱۰	نمونه‌های وارده به آزمایشگاه قبل از انجام آزمون، با ضوابط دریافت نمونه مطابقت داده شده □ و با کد منحصر به فرد ثبت □ می‌باشند.			
۰	۱	۳	۵	لوازم شیشه‌ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده □ و کالیبره □ می‌باشند.			



چک لیست ارزیابی برنامه‌های پیشیازی آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

۰	۲	۶	۱۰	تجهیزات مورد نیاز در بخش شیمیایی <input type="checkbox"/> و میکروبی <input type="checkbox"/> موجود بوده و دارای کد منحصر به فرد <input type="checkbox"/> می‌باشند.	۳
۰	۵	۱۰	۲۰	شناسنامه تجهیزات مطابق با روش اجرایی موجود می‌باشد <input type="checkbox"/> . (نام دستگاه <input type="checkbox"/> ، کد منحصر به فرد <input type="checkbox"/> ، تاریخ راه‌اندازی <input type="checkbox"/> ، کالیبراسیون سالیانه و کنترل میانی <input type="checkbox"/> ، سوابق تعمیرات <input type="checkbox"/> و ...)	۴
۰	۵	۱۰	۲۰	تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون <input type="checkbox"/> با تاریخ معتبر <input type="checkbox"/> می‌باشند.	۵
۰	۵	۱۰	۲۰	کالیبراسیون میانی تجهیزات (دما <input type="checkbox"/> ، جرم <input type="checkbox"/> ، انجام گرفته و ثبت می‌شوند.	۶
۰	۵	۱۰	۱۵	مواد و حلال‌های متناسب با کنترل کیفیت محصول، مطابق دستورالعمل نگهداری، لیست <input type="checkbox"/> و کدگذاری <input type="checkbox"/> شده و اصل FEFO <input type="checkbox"/> رعایت می‌شود.	۷
۰	۲	۶	۱۰	مواد، محلول‌ها <input type="checkbox"/> و محیط‌های کشت <input type="checkbox"/> موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر (Certificate) می‌باشند.	۸
۰	۲	۶	۱۰	مواد شیمیایی و محیط‌های کشت که داخل یخچال نگهداری می‌شوند تفکیک شده و دمای یخچال کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> می‌شود.	۹
۰	۵	۱۰	۱۵	کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی (جهت استریل کردن وسایل و مواد و محیط کشت های Clean و Unclean) با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو، به طور منظم انجام و ثبت <input type="checkbox"/> می‌شود.	۱۰
۰	۱	۳	۵	آزمون‌های میکروبیولوژی جهت کنترل کیفی شرایط محیطی آزمایشگاه انجام و ثبت می‌شود <input type="checkbox"/> .	۱۱
۰	۲	۶	۱۰	در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد (MSDS) شیمیایی <input type="checkbox"/> و محیط‌های کشت <input type="checkbox"/> موجود می‌باشد.	۱۲
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"/> .	۱۳
۰	۲	۶	۱۰	کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه به صورت دوره‌ای و مطابق دستورالعمل، کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> می‌گردد. (pH <input type="checkbox"/> ، هدایت الکتریکی <input type="checkbox"/> ، تست میکروبی <input type="checkbox"/> .	۱۴
۰	۲	۶	۱۰	هود شیمیایی فعال <input type="checkbox"/> و دارای مکش کافی <input type="checkbox"/> می‌باشد.	۱۵
۰	۵	۱۰	۱۵	اتفاک کشت / هود میکروبی، متناسب با فعالیت آزمایشگاه و دارای لامپ UV (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت کارکرد) <input type="checkbox"/> و فیلتر هیا (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت کارکرد) <input type="checkbox"/> و کالیبره <input type="checkbox"/> می‌باشد.	۱۶
۰	۲	۶	۱۰	کنترل و پایش محیط‌های کشت قابل استفاده، با سوش‌های میکروب‌شناسی انجام می‌شود <input type="checkbox"/> و سوابق موجود <input type="checkbox"/> می‌باشند.	۱۷
جمع امتیاز جدول شماره ۴:					

جدول شماره ۵: الزامات ایمنی و بهداشت (۵۰ امتیاز)					
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.	۱
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.	۲
۰	۲	۶	۱۰	پسماندهای میکروبی <input type="checkbox"/> و شیمیایی <input type="checkbox"/> به طور مناسب تفکیک و به طور اصولی امحاء <input type="checkbox"/> می‌شوند.	۳
۰	۱	۳	۵	اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی به آزمایشگاه انجام شده است <input type="checkbox"/> .	۴
۰	۲	۶	۱۰	آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت <input type="checkbox"/> بوده و به طور دوره‌ای و منظم <input type="checkbox"/> نظافت انجام می‌شود.	۵
۰	۱	۳	۵	نظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه <input type="checkbox"/> رعایت می‌شود.	۶
جمع امتیاز جدول شماره ۵:					

