


FLI-QA.L تاریخ صدور	آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی ابرانشهر	
چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی		
نام واحد تولیدی: _____ تاریخ ممیزی: _____		

بسمه تعالی

این چک لیست بر اساس حداقل الزامات GLP و پیش نیازهای 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		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	آزمایشگاه در محل مناسب <input type="checkbox"/> ، دارای تور 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.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	محل نگهداری حلال ها <input type="checkbox"/> ، محیط های 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.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	نمونه های شاهد، مطابق دستورالعمل تدوین شده نگهداری می شوند.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دیوارها <input type="checkbox"/> ، کف <input type="checkbox"/> ، سقف <input type="checkbox"/> و سطوح کاری <input type="checkbox"/> آزمایشگاه و ابزارها قابلیت نظافت آسان را دارند.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دما <input type="checkbox"/> ، رطوبت <input type="checkbox"/> و تهویه <input type="checkbox"/> آزمایشگاه و ابزارها 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	۳	۰		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	توانمندی <input type="checkbox"/> و تعداد کارکنان <input type="checkbox"/> با شرح وظایف آزمایشگاه و حوزه های فعالیت آن مطابقت دارد.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	مستندات مربوط به انجام فرآیند آزمون به روز بوده <input type="checkbox"/> و به طور مناسب توزیع شده <input type="checkbox"/> و در دسترس <input type="checkbox"/> می باشند شامل (روشهای آزمون، روش کار با دستگاهها، روشهای اعتباربخشی و ...)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	مستندات برون سازمانی (مراجع تخصصی - علمی ملی و بین المللی) تحت کنترل بوده <input type="checkbox"/> و به روز <input type="checkbox"/> می شوند.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دستورالعملهای کار با دستگاهها <input type="checkbox"/> و انجام کالیبراسیون داخلی دستگاهها <input type="checkbox"/> مستند شده و در اختیار کارکنان می باشد.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	روش انجام آزمون های شیمیایی <input type="checkbox"/> و میکروبی <input type="checkbox"/> موجود می باشد.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دستورالعمل نحوه محلول سازی تهیه <input type="checkbox"/> و در دسترس کارکنان <input type="checkbox"/> می باشد.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	نتایج بدست آمده از آزمون ها در دفاتر داده های خام ثبت شده <input type="checkbox"/> و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می باشند.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	داده های دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت می شوند.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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 آزمون های تخصصی در زمان تعریف شده در قرارداد انجام شده است <input type="checkbox"/> .	



آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

FLI-QA.L

تاریخ صدور

چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

تاریخ ممیزی:

نام واحد تولیدی:

۹	آمار ماهیانه (آزمون های عمومی <input type="checkbox"/> و تخصصی <input type="checkbox"/>) به صورت منظم به آزمایشگاه کنترل ارسال شده و قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می باشند.	۵	۳	۱	۰
جمع امتیاز					

جدول شماره ۴: الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)					
نظریه ممیزی					
امتیاز					
۱	نمونه های 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"/> می باشند.	۱۵	۱۰	۵	۰
۲	لوازم شیشه ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده <input type="checkbox"/> و در صورت لزوم کالیبره <input type="checkbox"/> می باشند.	۵	۳	۱	۰
۳	تجهیزات مورد نیاز در بخش شیمیایی موجود بوده <input type="checkbox"/> و دارای شناسنامه <input type="checkbox"/> و کد منحصر بفرد <input type="checkbox"/> می باشد.	۳۰	۲۰	۱۰	۰
۴	تجهیزات مورد نیاز در بخش میکروبی موجود بوده <input type="checkbox"/> و دارای شناسنامه <input type="checkbox"/> و کد منحصر بفرد <input type="checkbox"/> می باشد.	۳۰	۲۰	۱۰	۰
۵	تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برجسب کالیبراسیون <input type="checkbox"/> با تاریخ معتبر <input type="checkbox"/> از شرکت های دارای تأیید صلاحیت <input type="checkbox"/> می باشند.	۳۰	۲۰	۱۰	۰
۶	کالیبراسیون میانی تجهیزات (دما <input type="checkbox"/> ، جرم <input type="checkbox"/> و حجم <input type="checkbox"/>) انجام گرفته و ثبت می شوند.	۱۵	۱۰	۵	۰
۷	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 <input type="checkbox"/> رعایت می شود.	۱۵	۱۰	۵	۰
۸	مواد، محلولها <input type="checkbox"/> و محیط های کشت <input type="checkbox"/> موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر می باشند.	۱۰	۶	۲	۰
۹	مواد شیمیایی و محیط های کشتی که داخل پخچال نگهداری می شوند تفکیک شده <input type="checkbox"/> و دارای پخچال کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> می شود.	۱۰	۶	۲	۰
۱۰	کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم <input type="checkbox"/> (با آندپکتور شیمیایی یا بیولوژیکی) انجام و ثبت <input type="checkbox"/> می شود.	۱۰	۶	۲	۰
۱۱	در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی (MSDS) <input type="checkbox"/> و محیط های کشت <input type="checkbox"/> موجود می باشد.	۱۰	۶	۲	۰
۱۲	نحوه برجسب گذاری محلول های تهیه شده متناسب و قابل ردیابی می باشند. (تام محلول <input type="checkbox"/> ، تاریخ تهیه <input type="checkbox"/> ، نام فرد تهیه کننده <input type="checkbox"/> و شرایط نگهداری <input type="checkbox"/>)	۱۰	۶	۲	۰
۱۳	کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه ماهیانه کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> می گردد. (pH <input type="checkbox"/> ، هدایت الکتریکی <input type="checkbox"/> و تست میکروبی <input type="checkbox"/>)	۱۰	۶	۲	۰
۱۴	هود شیمیایی فعال بوده <input type="checkbox"/> و دارای مکش کافی <input type="checkbox"/> می باشد.	۱۰	۶	۲	۰
۱۵	تعداد هود میکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه بوده <input type="checkbox"/> 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"/> می باشند.	۱۵	۱۰	۵	۰
۱۶	کنترل و پایش محیط های کشت قابل استفاده یا سوش های میکروبی انجام می شود <input type="checkbox"/> و سوابق موجود <input type="checkbox"/> می باشند.	۱۵	۱۰	۵	۰
جمع امتیاز					

جدول شماره ۵: الزامات ایمنی و بهداشتی (۶۵ امتیاز)					
نظریه ممیزی					
امتیاز					
۱	آزمایشگاه از لحاظ رعایت اصول ایمنی (دوش اضطراری <input type="checkbox"/> ، چشم شوی <input type="checkbox"/> ، سیستم اطفاء حریق <input type="checkbox"/> ، چمه کمک های اولیه حاوی ملزومات مورد نیاز <input type="checkbox"/>) متناسب می باشد.	۱۵	۱۰	۵	۰
۲	کارکنان آزمایشگاه از لوازم حفاظت فردی (ماسک <input type="checkbox"/> ، عینک <input type="checkbox"/> ، دستکش <input type="checkbox"/> و روبوش <input type="checkbox"/>) در حین کار استفاده می نمایند.	۵	۳	۱	۰
۳	پسماندهای میکروبی <input type="checkbox"/> و شیمیایی <input type="checkbox"/> به طور مناسب تفکیک و به طور اصولی امحاء <input type="checkbox"/> می شوند.	۱۵	۱۰	۵	۰
۴	اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی به آزمایشگاه انجام شده است.	۱۰	۶	۲	۰
۵	آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت <input type="checkbox"/> بوده و به طور روزانه <input type="checkbox"/> نظافت انجام می شود.	۱۰	۶	۲	۰



آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

FLI-QA.L

تاریخ صدور

چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

تاریخ ممیزی:

نام واحد تولیدی:

۶	نظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و ابزارها <input type="checkbox"/> رعایت می شود.	۱۰	۶	۲	۰
جمع امتیاز					

جدول شماره ۶ امتیازات ویژه (۵۰ امتیاز)					
امتیاز		نظریه ممیزی			
۱	آزمایشگاه در آزمون های مهارت آزمایشی <input type="checkbox"/> و مقایسات بین آزمایشگاهی <input type="checkbox"/> شرکت نموده است.	۵	۳	۱	۰
۲	نتایج حاصل از تست های حرفه ای و بین آزمایشگاهی به اصلاح روش آزمون منتهی شده است.	۵	۳	۱	۰
۳	سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه و استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ استقرار یافته <input type="checkbox"/> و منتهی به دریافت گواهینامه <input type="checkbox"/> شده است.	۵	۳	۱	۰
در صورت استقرار سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ موارد زیر ارزیابی شود:					
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 ۱۷۰۲۵ تدوین و مورد تایید مدیریت ارشد آزمایشگاه قرار گرفته است.	۳	۲	۱	۰
۵	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"/> امکانپذیر باشد.	۳	۲	۱	۰
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"/> می باشند.	۳	۲	۱	۰
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"/> می باشند.	۵	۳	۱	۰
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"/> می باشند.	۳	۲	۱	۰
۹	روش اجرایی کنترل سوابق <input type="checkbox"/> تدوین شده و به گونه ای است که ردیابی سوابق به آسانی <input type="checkbox"/> امکانپذیر باشد.	۳	۲	۱	۰
۱۰	مسئول تضمین کیفیت <input type="checkbox"/> و مدیر فنی آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و جانشینان آنها <input type="checkbox"/> منصوب شده اند.	۳	۲	۱	۰
۱۱	روش اجرایی آموزش کارکنان <input type="checkbox"/> ، برنامه آموزشی سالانه <input type="checkbox"/> و نیازسنجی آموزشی <input type="checkbox"/> تهیه شده است.	۳	۲	۱	۰
۱۲	روش اجرایی صحت گذاری <input type="checkbox"/> تدوین شده و سوابق صحت گذاری و اعتباربخشی روشهای آزمون مورد استفاده قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می باشد.	۳	۲	۱	۰
۱۳	روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری روشهای آزمون <input type="checkbox"/> تدوین شده و سوابق محاسبات آن <input type="checkbox"/> وجود دارد.	۳	۲	۱	۰
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"/> می باشد.	۳	۲	۱	۰
جمع امتیاز					



آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

FLI-QA.L

تاریخ صدور

نظریه نهایی ارزیابی آزمایشگاه های کنترل کیفیت واحدهای 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 دوازده نسخه که هر یک حکم واحد دارد تنظیم و یک برگ آن تحویل ممیزی شوندگان 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 ای/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:					
سطح D	سطح C	سطح B	سطح A	سطح A+	حد نصاب امتیاز
۰-۲۵۰	۲۵۱-۳۵۰	۳۵۱-۴۵۰	۴۵۱-۵۰۰	بیش از ۵۰۰	
					سطح بدست آمده