





## نام واحد تولیدی :

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

امتیاز				نظریه ممیزی	جدول شماره ۱ فضای فیزیکی (۸۰ امتیاز)
۰	۵	۱۰	۱۵		۱ 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		۲ 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.
۰	۵	۱۰	۱۵		۳ 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.
۰	۲	۶	۱۰		۴ نمونه های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه های شاهد نگهداری میشود.
۰	۲	۶	۱۰		۵ 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.
۰	۵	۱۰	۱۵		۶ 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.
<b>جمع امتیاز</b>					

امتیاز				نظریه ممیزی	جدول شماره ۲ کارکنان (۳۰ امتیاز)
۰	۲	۶	۱۰		۱ 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		۲ 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		۳ سوابق آموزشهای فنی و مهارتی <input type="checkbox"/> کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزشهای طی شده <input type="checkbox"/> وجود دارد.
<b>جمع امتیاز</b>					

امتیاز				نظریه ممیزی	جدول شماره ۳ کنترل مدارک و سوابق (۸۵ امتیاز)
۰	۵	۱۰	۱۵		۱ مستندات مربوط به انجام فرایندآزمون 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)
۰	۲	۶	۱۰		۲ مستندات برون سازمانی ( مراجع تخصصی - علمی ملی و بین المللی ) تحت کنترل بوده <input type="checkbox"/> و به روز <input type="checkbox"/> می شوند.
۰	۵	۱۰	۱۵		۳ دستورالعملهای کار با دستگاهها <input type="checkbox"/> و انجام کالیبراسیون داخلی دستگاهها <input type="checkbox"/> مستند شده و در اختیار کارکنان می باشند.
۰	۲	۶	۱۰		۴ روش انجام آزمون های شیمیایی <input type="checkbox"/> و میکروبی <input type="checkbox"/> موجود می باشد.
۰	۱	۳	۵		۵ دستورالعمل نحوه محلول سازی تهیه <input type="checkbox"/> و در دسترس کارکنان <input type="checkbox"/> می باشد
۰	۲	۶	۱۰		۶ نتایج بدست آمده از آزمونها در دفاتر داده های خام ثبت شده <input type="checkbox"/> قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می باشند.
۰	۲	۶	۱۰		۷ داده های دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت می شوند.
۰	۱	۳	۵		۸ در صورت وجود قرارداد با آزمایشگاه همکار مورد تایید سازمان غذا و دارو، مستندات و سوابقی دال برارسال نمونه وجود داشته <input type="checkbox"/> و آزمون های تخصصی در زمان تعریف شده در قرارداد انجام شده <input type="checkbox"/> .
۰	۱	۳	۵		۹ آمار ماهیانه (آزمونهای عمومی <input type="checkbox"/> و تخصصی <input type="checkbox"/> به صورت منظم به آزمایشگاه ارسال شده قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می باشند.
<b>جمع امتیاز</b>					




## نام واحد تولیدی :

## تاریخ ممیزی :

امتیاز				نظریه ممیزی	جدول شماره ۴ الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)
۰	۵	۱۰	۱۵		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"/> میباشد.
۰	۱	۳	۵		۲ لوازم شیشه ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده <input type="checkbox"/> در صورت لزوم کالیبره <input type="checkbox"/> می باشند.
۰	۱۰	۲۰	۳۰		۳ 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"/> می باشد.
۰	۱۰	۲۰	۳۰		۴ 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"/> می باشد.
۰	۱۰	۲۰	۳۰		۵ تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون <input type="checkbox"/> با تاریخ معتبر <input type="checkbox"/> از شرکت های دارای تأیید صلاحیت <input type="checkbox"/> می باشند.
۰	۵	۱۰	۱۵		۶ کالیبراسیون میانی تجهیزات (دما <input type="checkbox"/> ، جرم <input type="checkbox"/> و حجم <input type="checkbox"/> ) انجام گرفته و ثبت می شوند.
۰	۵	۱۰	۱۵		۷ 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 <input type="checkbox"/> FEFO رعایت می شود.
۰	۲	۶	۱۰		۸ مواد، محلول ها <input type="checkbox"/> و محیط های کشت <input type="checkbox"/> موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر می باشند.
۰	۲	۶	۱۰		۹ مواد شیمیایی و محیطهای کشت که داخل یخچال نگهداری می شوند تفکیک شده <input type="checkbox"/> و دمای یخچال کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> می شود.
۰	۲	۶	۱۰		۱۰ کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم <input type="checkbox"/> با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو <input type="checkbox"/> انجام و ثبت <input type="checkbox"/> می شود.
۰	۲	۶	۱۰		۱۱ در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی <input type="checkbox"/> (MSDS) و محیط های کشت <input type="checkbox"/> موجود می باشد.
۰	۲	۶	۱۰		۱۲ نحوه برچسب گذاری محلول های تهیه شده مناسب و قابل ردیابی می باشند (نام محلول <input type="checkbox"/> ، تاریختهیه <input type="checkbox"/> ، نام فردتهیه کننده <input type="checkbox"/> و شرایط نگهداری <input type="checkbox"/> )
۰	۲	۶	۱۰		۱۳ کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه هفتگی کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> می گردد (هدایت الکتریکی <input type="checkbox"/> تست میکروبی <input type="checkbox"/> )
۰	۲	۶	۱۰		۱۴ هود شیمیایی فعال <input type="checkbox"/> و دارای مکش کافی <input type="checkbox"/> می باشد.
۰	۵	۱۰	۱۵		۱۵ تعداد هود میکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و دارای لامپ UV کمتر از ۱۸۸۸ ساعت <input type="checkbox"/> (و فیلتر هپا) کمتر از ۱۸۸۸ ساعت کارکرد <input type="checkbox"/> و کالیبره <input type="checkbox"/> می باشند.
۰	۵	۱۰	۱۵		۱۶ کنترل و پایش محیط های کشت قابل استفاده با سوش های میکروبی شناسی انجام می شود <input type="checkbox"/> و سوابق موجود <input type="checkbox"/> می باشند.
<b>جمع امتیاز</b>					

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

امتیاز				نظریه ممیزی	جدول شماره ۶ امتیازات ویژه (۵۰ امتیاز)
۰	۱	۳	۵		۱ آزمایشگاه در آزمون های مهارت آزمایشی <input type="checkbox"/> مقایسات بین آزمایشگاهی <input type="checkbox"/> شرکت نموده است.
۰	۱	۳	۵		۲ نتایج حاصل از تست های حرفه ای و بین آزمایشگاهی به اصلاح روش آزمون منتهی شده است.
۰	۱	۳	۵		۳ سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه و استاندارد ISO 17025 استقرار یافته <input type="checkbox"/> و منتهی به دریافت گواهینامه <input type="checkbox"/> شده است.

صفحه ۳ از ۳	آزمایشگاه کنترل غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی گناباد	
FO57	نظریه نهایی ارزیابی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحد های تولیدی	

تاریخ ممیزی:

نام واحد تولیدی:

در صورت استقرار سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد ISO 17025 موارد زیر ارزیابی شود:				
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 ISO17025 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 کدگذاری 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"/> می باشند.
۰	۱	۳	۵	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.
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"/> می باشند.
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 صحت گذاری <input type="checkbox"/> تدوین شده و سوابق صحت گذاری و اعتباربخشی روشهای آزمون مورد استفاده قابل ردیابی <input type="checkbox"/> می باشد.
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"/> می باشد.
<b>جمع امتیاز</b>				