

صفحه: ۱ از ۲		مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو		 دانشگاه علوم پزشکی ابرز معاونت غذا و دارو
کد مدرک: ۰۵۸-FDL	شماره بازنگری: ۴	شماره نگارش: ۰۱	عنوان سند: صورتجلسه بازدید بهره برداری (IRC)	
	تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۰۸/۱۲	تاریخ نگارش: ۹۷/۸/۱۹		

* نظریه مدیریت جهت اقدام بعدی :	نام محل مورد بازدید:	تاریخ بازدید:
	نام مدیر:	تلفن همراه:
	نام مسؤول فنی:	تلفن همراه:
	نشانی و تلفن:	
* کارشناسان مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو حسب دستور مدیریت و جهت پیگیری نامه ثبت شده به شماره: مورخ: به مؤسسه فوق مراجعه و با رعایت موازین قانونی و مقررات مربوطه و اصول فنی و بهداشتی از قسمتهای مختلف آزمایشگاه بازدید فنی و بهداشتی به عمل آورده که موارد به شرح زیر گزارش می گردد، و محل بدون هیچگونه ضرر جانی و مالی ترک گردید. این صورتجلسه در دو نسخه که هر یک حکم واحد دارد تنظیم و یک برگ آن تحویل ممیزی شوندگان ذیل گردید.		

نظریه کارشناسی	امتیاز	جدول شماره ۱: ساختار (کل امتیاز ۲۰۰)
		۱-۱ مکان آزمایشگاه مشرف ☐ ^۵ و یا نزدیک ☐ ^۵ به سالن تولید است
		۱-۲ محل آزمایشگاه در همجواری و یا نزدیک سرویس های بهداشتی قرار ندارد ☐ ^۵
		۱-۳ محلی مستقل به عنوان دفتر مسؤول فنی (به غیر از محیط آزمایشگاه) در نظر گرفته شده است ☐ ^۵
		۱-۴ فضایی مناسب جهت بایگانی مدارک آزمایشگاه در نظر گرفته شده است ☐ ^۵
		۱-۵ مساحت آزمایشگاه با حجم فعالیت آن مطابقت دارد ☐ ^{۱۰}
		۱-۶ آزمایشگاه دارای روشنایی مناسب می باشد ☐ ^۵
		۱-۷ آزمایشگاه دارای سقف بلند ☐ ^۵ ، دیوارها ☐ ^۵ و کف صاف و قابل شستشو ☐ ^۵ می باشد
		۱-۸ سکوبندی انجام شده است ☐ ^{۲۰}
		۱-۹ لوله کشی گاز انجام شده است (گاز شهری و یا کپسول) ☐ ^۵
		۱-۱۰ لوله کشی آب سرد ☐ ^۵ و گرم ☐ ^۵ انجام شده است
		۱-۱۱ شیرآلات مربوطه نصب شده اند ☐ ^۵
		۱-۱۲ توری با مش مناسب برای پنجره ها ☐ ^{۲/۵} و پشت هواکشها ☐ ^{۲/۵} نصب شده است
		۱-۱۳ آزمایشگاه به دو بخش شیمی ☐ ^{۱۰} و میکروب شناسی تفکیک شده است ☐ ^{۱۰}
		۱-۱۴ در ورودی به آزمایشگاه از بخش شیمی می باشد ☐ ^{۲۰}
		۱-۱۵ در بخش شیمی هواکش ☐ ^{۲/۵} ، هود ☐ ^{۲/۵} ، کف شور ☐ ^{۲/۵} ، سینک ضد اسید ☐ ^{۲/۵} نصب شده است
		۱-۱۶ بخش میکروب شناسی به ۳ بخش (۱- اتاق کشت/ هود لامینار-۲- انکوباسیون-۳- شستشو و استریلیزاسیون) تفکیک شده است ☐ ^{۲۰}
		۱-۱۷ در قسمت شستشو و استریلیزاسیون بخش میکروب شناسی، هواکش ☐ ^۳ ، کف شور ☐ ^۳ ، سینک شستشو ☐ ^۴ نصب شده است
		۱-۱۸ اتاق کشت ایزوله و بدون کف شور ☐ ^۵ و بدون هواکش ☐ ^۵ می باشد
		۱-۱۹ بخش انکوباسیون ایزوله و بدون کف شور ☐ ^۵ و بدون هواکش ☐ ^۵ می باشد
مجموع امتیازات		

صفحه: ۲ از ۲		مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا و دارو		 دانشگاه علوم پزشکی البرز معاونت غذا و دارو
کد مدرک: FDL-۰۵۸	شماره بازنگری: ۴۰	شماره نگارش: ۰۱	عنوان سند: صورتجلسه بازدید بهره برداری IRC	
	تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۰۸/۱۲	تاریخ نگارش: ۹۷/۸/۱۹		

جدول شماره ۲: تجهیزات و مواد شیمیایی (کل امتیاز ۱۰۰)	امتیاز	نظریه کارشناسی
۲-۱ تجهیزات مورد نیاز بخش شیمی وجود دارد؟ ☐ ۲۰		
۲-۲ تجهیزات مورد نیاز بخش میکروب شناسی وجود دارد؟ ☐ ۲۰		
۲-۳ مواد شیمیایی لازم برای بخش شیمی ☐ ۱۰ در محل موجود است		
۲-۴ مواد شیمیایی لازم برای بخش میکروب شناسی ☐ ۱۰ در محل موجود است		
۲-۵ اتاق کشت مجهز به لامپ U.V می باشد ☐ ۵		
۲-۶ دوش قدی ☐ ۲/۵ و دوش شستشوی چشمی ☐ ۲/۵ برای موارد اضطراری نصب شده است		
۲-۷ کپسول آتش نشانی با شارژ معتبر در آزمایشگاه موجود می باشد ☐ ۱۰		
۲-۸ جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد ☐ ۱۰		
۲-۹ شعله گاز به اندازه کافی در بخش میکروب شناسی (از جمله در اتاق کشت) نصب شده است ☐ ۵		
۲-۱۰ شعله گاز به اندازه کافی در بخش شیمی نصب شده است ☐ ۵		
مجموع امتیازات		

☐ قابل قبول ۲۲۵-۳۰۰ ☐ غیر قابل قبول (کمتر از ۲۲۵)		جمع کل امتیاز مکتسبه:
☐ قابل قبول ۱۲۵-۲۰۰ ☐ غیر قابل قبول (کمتر از ۱۲۵)		محصولاتی که بخش میکروب شناسی ندارند
شایسته است مدیریت واحد تولیدی نسبت به صدور دستور مقتضی جهت رفع نواقص اعلام شده در مهلت تعیین شده به مدت / یا تا مورخ از زمان بازدید اقدام نموده و نتیجه اقدامات بعمل آمده را به صورت کتبی به آزمایشگاه کنترل غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی البرز ارائه نماید. بدیهی است در صورت عدم رفع آنها، اقدامات قانونی از سوی آزمایشگاه کنترل غذا و دارو به عمل خواهد آمد.		
نام و نام خانوادگی مدیر عامل: تاریخ و امضاء:	اظهار نظر کارشناسان بازدید کننده: نام و نام خانوادگی کارشناسان بازدید کننده : تاریخ و امضاء:	نام و نام خانوادگی مسئول فنی: تاریخ و امضاء: