

راهنمای نحوه امتیاز دهی و تکمیل چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

در این راهنما امتیاز هر الزام در مقابل آن درج شده است. ممیزین می توانند پس از ارزیابی الزام مذکور نسبت به علامت گذاری در ☐ هر بند نسبت به تعیین امتیاز اقدام نمایند. سپس در ستون امتیاز، عدد امتیاز بدست آمده را با علامت ○ مشخص نمایند. در پایان هر جدول باید جمع امتیازات درج شود.

جدول شماره ۱: فضای فیزیکی (۸۰ امتیاز)	
۱	آزمایشگاه در محل مناسب (۴)، (دارای نور مناسب (۴)، با مساحت کافی (۴) با توجه به رعایت نوع، حجم فعالیت، رعایت ایمنی محیطی و پرسنلی (۳) احداث شده است
۲	آزمایشگاه میکروب شناسی حداقل به سه قسمت اصلی (اتاق کشت/هود لامینار (۵) انکوباسیون (۵) و استریلیزاسیون (۵)) تفکیک شده است.
۳	محل نگهداری حلال ها (۳) محیط کشت (۳) و مواد شیمیایی (۳) تجهیزات و لوازم مصرفی (۳) و استاندارد های کاری (۳) تفکیک شده است.
۴	نمونه های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه های شاهد نگهداری میشود (۱۰)
۵	دیوارها (۲)، کف (۲)، سقف (۲) و سطوح کاری (۴) آزمایشگاه و انبارها قابلیت نظافت و شستشو دارند
۶	دما (۴)، رطوبت (۴) و تهویه (۳) آزمایشگاه و انبارها مطابق دستورالعمل مربوطه بهطور منظم (۴) کنترل و ثبت می شود

جدول شماره ۲: کارکنان (۳۰ امتیاز)	
۱	توانمندی (۵) و تعداد کارکنان (۵) با شرح وظایف آزمایشگاه و حوزه های فعالیت آن مطابقت دارد
۲	شرح وظایف مسئول فنی (۳) و کارشناسان آزمایشگاه (۳) به صورت مصوب و مطابق شرایط احراز (۴) وجود دارد
۳	سوابق آموزشهای فنی و مهارتی (۵) کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزشهای طی شده (۵) وجود دارد.

جدول شماره ۳: کنترل مدارک و سوابق (۸۵ امتیاز)	
۱	مستندات مربوط به انجام فرایند آزمون به روز بوده (۵) و بطور متناسب توزیع شده (۵) و در دسترس (۵) می باشند. شامل (روشهای آزمون، روش کار با دستگاهها، روشهای اعتباربخشی و ..)
۲	مستندات برون سازمانی (مراجع تخصصی - علمی ملی و بین المللی) تحت کنترل بوده (۵) و به روز (۵) می شوند
۳	دستورالعملهای کار با دستگاهها (۵) و انجام کالیبراسیون داخلی دستگاهها (۱۰) مستند شده و در اختیار کارکنان می باشند.
۴	روش انجام آزمونهای شیمیایی (۵) و میکروبی (۵) موجود میباشد
۵	دستورالعمل نحوه محلول سازی تهیه (۳) و در دسترس کارکنان (۲) می باشد
۶	نتایج بدست آمده از آزمونها در دفاتر دادههای خام ثبت شده (۵) و قابل ردیابی (۵) میباشد.
۷	دادههای دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت می شوند (۱۰)
۸	در صورت وجود قرارداد با آزمایشگاه همکار مورد تایید سازمان غذا و دارو، مستندات و سوابقی دال بر ارسال نمونه وجود داشته (۳) و آزمونهای تخصصی در زمان تعریف شده در قرارداد انجام شده است (۲)
۹	آمار ماهیانه (آزمونهای عمومی (۱) و تخصصی (۱)) به صورت منظم به آزمایشگاه ارسال شده و قابل ردیابی (۳) می باشند.

جدول شماره ۴: الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)	
۱	نمونه های وارده به آزمایشگاه قبل از انجام آزمون، با ضوابط دریافت نمونه مطابقت داده شده (۵) و با کد منحصر به فرد ثبت (۵) و قابل ردیابی (۵) میباشد.
۲	لوازم شیشه ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده (۳) و در صورت لزوم کالیبره (۲) می باشند.
۳	تجهیزات مورد نیاز در بخش شیمیایی موجود بوده (۱۵) و دارای شناسنامه (۵) و کد منحصر به فرد (۱۰) میباشد.
۴	تجهیزات مورد نیاز در بخش میکروبی موجود بوده (۱۵) و دارای شناسنامه (۵) و کد منحصر به فرد (۱۰) میباشد.

۵	تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون (۱۵) با تاریخ معتبر (۱۰) از شرکتهای دارای تأیید صلاحیت (۵) میباشند.
۶	کالیبراسیون میانی تجهیزات (دما (۵)، جرم (۵) و حجم (۵)) انجام گرفته و ثبت می شوند.
۷	مواد و حلال های متناسب با کنترل کیفیت محصول مطابق دستورالعمل نگهداری، لیست (۳)، کد گذاری (۴) و تفکیک شده (۵) و اصل FEFO (۳) رعایت می شود.
۸	مواد، محلولها (۵) و محیطهای کشت (۵) موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر میباشند.
۹	مواد شیمیایی و محیط های کشت که داخل یخچال نگهداری می شوند تفکیک شده (۴) و دمای یخچال کنترل و ثبت (۶) می شود.
۱۰	کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم (۵) با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو) انجام و ثبت (۵) می شود.
۱۱	در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی (MSDS (۵) و محیط های کشت (۵) موجود میباشد
۱۲	نحوه برچسب گذاری محلول های تهیه شده مناسب و قابل ردیابی میباشند. (نام محلول (۱)، تاریخ تهیه (۳)، نام فرد تهیه کننده (۳) و شرایط نگهداری (۳))
۱۳	کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه هفتگی کنترل و ثبت (۴) میگردد (PH (۲)، هدایت الکتریکی (۲)، تست میکروبی (۲))
۱۴	هود شیمیایی فعال (۵) و دارای مکش کافی (۵) می باشد
۱۵	تعداد هود میکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه (۱) و دارای لامپ UV (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت (۵) و فیلتر هپا (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت کارکرد) (۵) و کالیبره (۴) میباشند
۱۶	کنترل و پایش محیط های کشت قابل استفاده با سوش های میکروبی شناسی انجام می شود (۱۰) و سوابق موجود (۵) می باشند

جدول شماره ۵: الزامات ایمنی و بهداشت (۶۵ امتیاز)	
۱	آزمایشگاه از لحاظ رعایت اصول ایمنی (دوش اضطراری (۴)، چشمشوی (۴)، سیستم اطفاء حریق (۴) جعبه کمکهای اولیه حاوی ملزومات مورد نیاز (۳) مناسب می باشد.
۲	کارکنان آزمایشگاه از لوازم حفاظت فردی (ماسک (۱)، عینک (۱)، دستکش (۱) و روپوش (۲)) در حین کار استفاده می نمایند.
۳	پسماندهای میکروبی (۵) و شیمیایی (۵) به طور مناسب تفکیک و بطور اصولی امحاء (۵) می شوند.
۴	اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موزی به آزمایشگاه انجام شده است (۱۰)
۵	آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت (۶) بوده و بطور روزانه (۴) نظافت انجام می شود.
۶	ظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه (۵) و انبارها (۵) رعایت می شود.

جدول شماره ۶: امتیازات ویژه (۵۰ امتیاز)	
۱	آزمایشگاه در آزمون های مهارت آزمایشی (۳) و مقایسات بین آزمایشگاهی (۲) شرکت نموده است.
۲	نتایج حاصل از آزمون مهارت و بین آزمایشگاهی به اصلاح روش آزمون منتهی شده است. (۵)
۳	سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه و استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ استقرار یافته (۳) و منتهی به دریافت گواهینامه (۲) شده است
۴	نظامنامه (۱)، خط مشی کیفیت آزمایشگاه (۱) و تعهد مدیریت ارشد (۱) مطابق با الزامات GLP و یا استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ تدوین و مورد تایید مدیریت ارشد آزمایشگاه قرار گرفته است.
۵	روش اجرایی کنترل مستندات (۱) تدوین شده، روش کدگذاری مناسب وجود داشته (۱) و به گونه ای است که ردیابی مستندات به آسانی (۱) امکان پذیر باشد.
۶	روش اجرایی کنترل کار نامنطبق (۱) مستند شده و سوابق کار و آزمون نامنطبق ثبت شده و قابل ردیابی (۲) می باشند.
۷	روش اجرایی اقدامات پیشگیرانه (۱) و اصلاحی (۱) مستند شده و سوابق اقدامات و تحلیل علل بروز عدم انطباق ثبت شده و قابل ردیابی (۳) می باشند
۸	روش اجرایی خرید کالا و خدمات (۱) مستند شده و سوابق خرید و عدم انطباق ها ثبت شده و قابل ردیابی (۲) می باشند.
۹	روش اجرایی کنترل سوابق (۱) تدوین شده و به گونه ای است که ردیابی سوابق به آسانی (۲) امکان پذیر باشد.
۱۰	مسئول تضمین کیفیت (۱) و مدیر فنی آزمایشگاه (۱) و جانشینان آنها (۱) منصوب شده اند.
۱۱	روش اجرایی آموزش کارکنان (۱)، برنامه آموزشی سالیانه (۱) و نیازسنجی آموزشی (۱) تهیه شده است.
۱۲	روش اجرایی صحه گذاری (۱) تدوین شده و سوابق صحه گذاری و اعتباربخشی روشهای آزمون مورد استفاده قابل ردیابی (۲) می باشد.
۱۳	روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری روشهای آزمون تدوین شده (۱) و سوابق محاسبات آن (۲) وجود دارد.
۱۴	روش اجرایی کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات تدوین شده (۱) و سوابق عدم انطباق کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات ثبت شده و قابل ردیابی (۲) می باشد.