|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| جدول شماره 1: فضای فیزیکی (80 امتیاز) | نظریه ممیزی | امتیاز  |
| 1\* | آزمایشگاه در محل مناسب🖵4، دارای نور مناسب🖵4 ، با مساحت کافی 🖵4 با توجه به رعایت نوع ،حجم فعالیت ،رعایت ایمنی محیطی و پرسنلی🖵3 احداث شده است. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 2\* | آزمایشگاه میکروب‌شناسی حداقل به سه قسمت اصلی (اتاق كشت/ هود لامینار🖵5 ، انكوباسيون🖵5 و استريليزاسيون🖵5) تفکیک شده است. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 3 | محل نگهداری حلال ها🖵3، محیط کشت🖵3 و مواد شیمیایی🖵3، تجهیزات و لوازم مصرفی🖵3 و استاندارد های کاری 🖵3 تفکیک شده است. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 4\* | نمونه﻿های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه های شاهد نگهداری می﻿شود. 🖵10 |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 5\* | دیوارها🖵2 ،کف🖵2 ، سقف🖵2 وسطوح کاری🖵4 آزمایشگاه و انبارها قابلیت نظافت و شستشو دارند. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 6\* | دما🖵4 ،رطوبت🖵4 و تهویه🖵3 آزمایشگاه و انبارها مطابق دستورالعمل مربوطه به﻿طور منظم🖵4 کنترل و ثبت می شود. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| جمع امتیاز |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| جدول شماره 2: کارکنان (30 امتیاز) | نظریه ممیزی | امتیاز  |
| 1\* | توانمندی🖵5 و تعداد کارکنان🖵5 با شرح وظایف آزمایشگاه و حوزه های فعالیت آن مطابقت دارد. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 2 | شرح وظایف مسئول فنی 🖵3 و کارشناسان آزمایشگاه🖵3 به صورت مصوب و مطابق شرایط احراز 🖵4 وجود دارد. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 3 | سوابق آموزشهای فنی و مهارتی🖵5 کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزشهای طی شده🖵5 وجود دارد. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| جمع امتیاز |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| جدول شماره 3: کنترل مدارک و سوابق (85 امتیاز) | نظریه ممیزی | امتیاز  |
| 1\* | مستندات مربوط به انجام فرایندآزمون به روز بوده🖵5 و بطور متناسب توزیع شده🖵5 و در دسترس🖵5 می باشند. شامل(روشهای آزمون،روش کار با دستگاهها، روشهای اعتباربخشی و ..) |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 2 | مستندات برون سازمانی (مراجع تخصصی - علمی ملی و بین المللی ) تحت کنترل بوده🖵5 و به روز 🖵5 می شوند. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 3 | دستورالعملهای کار با دستگاهها🖵5 و انجام کالیبراسیون داخلی دستگاهها 🖵10 مستند شده و در اختیار کارکنان می باشند. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 4 | روش انجام آزمون‌های شیمیایی🖵5 و میکروبی🖵5 موجود می‌باشد. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 5 | دستورالعمل نحوه محلول سازی تهیه🖵3 و در دسترس کارکنان 🖵2 می باشد. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| 6\* | نتایج بدست آمده از آزمونها در دفاتر داده‌های خام ثبت شده🖵5 و قابل ردیابی🖵5 می‌باشند. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 7 | داده‌های دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت می شوند. 🖵10  |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 8\* | درصورت وجود قرارداد با آزمایشگاه همکار مورد تایید سازمان غذا و دارو، مستندات و سوابقی دال بر ارسال نمونه وجود داشته 🖵3 و آزمون‌های تخصصی در زمان تعریف شده در قرارداد انجام شده است🖵2. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| 9 | آمار ماهیانه(آزمونهای عمومی🖵1 و تخصصی🖵1) به صورت منظم به آزمایشگاه ارسال شده و قابل ردیابی 🖵3 می باشند. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| جمع امتیاز |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| جدول شماره 4: الزامات فنی (240 امتیاز) | نظریه ممیزی | امتیاز  |
| 1 | نمونه﻿های وارده به آزمایشگاه قبل از انجام آزمون﻿، با ضوابط دریافت نمونه مطابقت داده شده🖵5 و با کد منحصر به﻿ فرد ثبت 🖵5 و قابل ردیابی 🖵5می﻿باشند. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 2\* | لوازم شیشه ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده🖵3 و در صورت لزوم کالیبره 🖵2 می باشند. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| 3\* | تجهیزات مورد نیاز در بخش شیمیایی موجود بوده🖵15 و دارای شناسنامه🖵5 و کد منحصر ﻿به ﻿فرد🖵10 می‌باشد. |  | 30 | 20 | 10 | 0 |
| 4\* | تجهیزات مورد نیاز در بخش میکروبی موجود بوده🖵15 و دارای شناسنامه🖵5 و کد منحصر ﻿به ﻿فرد🖵10 می‌باشد. |  | 30 | 20 | 10 | 0 |
| 5\* | تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون🖵15 با تاریخ معتبر🖵10 از شرکت‌های دارای تأیید صلاحیت🖵5 می‌باشند. |  | 30 | 20 | 10 | 0 |
| 6\* | کالیبراسیون میانی تجهیزات (دما🖵5 ، جرم🖵5 و حجم 🖵5) انجام گرفته و ثبت می‌ شوند. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 7\* | مواد و حلالهای متناسب با کنترل کیفیت محصول مطابق دستورالعمل نگهداری، لیست 🖵3 ،کد گذاری 🖵4 و تفکیک شده🖵5 و اصل FEFO 🖵3 رعایت می شود. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 8\* | مواد، محلول‌ها 🖵5 و محیط‌های کشت🖵5 موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر می‌باشند. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 9\* | مواد شیمیایی و محیطهای کشت که داخل یخچال نگهداری می شوند تفکیک شده🖵4 و دمای یخچال کنترل و ثبت🖵6 می شود. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 10\* | کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم🖵5 (با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو) انجام و ثبت🖵5 می شود. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| \*11 | در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی(MSDS) 🖵5 و محیط های کشت🖵5 موجود می‌باشد. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 12\* | نحوه برچسب‌گذاری محلول‌های تهیه شده مناسب و قابل ردیابی می‌باشند. (نام محلول🖵1 ، تاریخ تهیه🖵3 ، نام فردتهیه کننده🖵3 و شرایط نگهداری🖵3 ) |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| \*13 | کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه هفتگی کنترل و ثبت🖵4 می‌گردد.(pH 🖵2 و هدایت الکتریکی🖵2 تست میکروبی🖵2 ) |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 14\* | هود شیمیای فعال🖵5 و دارای مکش کافی🖵5 می باشد.  |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| \*15 | تعداد هودمیکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه🖵1 و دارای لامپ UV (کمتر از1000ساعت) 🖵5 وفیلتر هپا (کمتر از1000ساعت کارکرد) 🖵5 و کالیبره 🖵4 می‌باشند. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 16\* | کنترل و پایش محیط های کشت قابل استفاده با سوش های میکروبشناسی انجام می شود🖵10 و سوابق موجود 🖵5 می باشند.  |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| جمع امتیاز |  |
|  |
| جدول شماره 5: الزامات ایمنی و بهداشت (65 امتیاز) | نظریه ممیزی | امتیاز |
| 1\* | آزمايشگاه از لحاظ رعايت اصول ايمني (دوش اضطراری🖵4 ، چشم‌شوی🖵4 ، سیستم اطفاء حریق 🖵4 ، جعبه كمك‌هاي اوليه حاوی ملزومات مورد نیاز🖵3 ) مناسب می‌باشد. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 2\* | کارکنان آزمایشگاه از لوازم حفاظت فردی (ماسک🖵1 ، عینک🖵1 ، دستکش🖵1 و روپوش🖵2) در حین کار استفاده می‌نمایند. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| 3\* | پسماندهای میکروبی🖵5 و شیمیایی🖵5 به‌طور مناسب تفکیک و بطوراصولی امحاء🖵5 می شوند. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 4 | اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی به آزمایشگاه انجام شده است. 🖵10 |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 5 | آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت🖵6 بوده و بطور روزانه🖵4 نظافت انجام می شود. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 6 | نظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه 🖵5 و انبارها 🖵5 رعایت می شود. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| جمع امتیاز |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| جدول شماره 6: امتیازات ویژه (50 امتیاز) | نظریه ممیزی | امتیاز  |
| 1 | آزمایشگاه در آزمون های مهارت آزمایی🖵3 و مقایسات بین آزمایشگاهی🖵2 شرکت نموده است. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| 2 | نتایج حاصل از تست های حرفه ای و بین آزمایشگاهی به اصلاح روش آزمون منتهی شده است. 🖵5 |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| **درصورت استقرار سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد ISO 17025 موارد زیر ارزیابی شود:** |
| 3 | سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه و استاندارد ISO 17025 استقرار یافته 🖵3 و منتهی به دریافت گواهینامه🖵2 شده است. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| 4 | نظامنامه 🖵1 ، خط مشی کیفیت آزمایشگاه🖵1 و تعهد مدیریت ارشد🖵1 مطابق با الزامات GLPو یا استاندارد ISO17025 تدوین و مورد تایید مدیریت ارشد آزمایشگاه قرار گرفته است. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 5 | روش اجرایی کنترل مستندات🖵1 تدوین شده، روش کدگذاری مناسب وجود داشته🖵1 و به گونه ای است که ردیابی مستندات به آسانی🖵1 امکان پذیر باشد. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 6 | روش اجرایی کنترل کار نامنطبق 🖵1 مستند شده و سوابق کار و آزمون نامنطبق ثبت شده و قابل ردیابی🖵2 می باشند. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 7 | روش اجرایی اقدامات پیشگیرانه🖵1 و اصلاحی 🖵1 مستند شده و سوابق اقدامات و تحلیل علل بروز عدم انطباق ثبت شده و قابل ردیابی 🖵3 می باشند. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| 8 | روش اجرایی خرید کالا و خدمات 🖵1 مستند شده و سوابق خرید و عدم انطباق ها ثبت شده و قابل ردیابی 🖵2 می باشند. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 9 | روش اجرایی کنترل سوابق🖵1 تدوین شده و به گونه ای است که ردیابی سوابق به آسانی🖵2 امکان پذیر باشد. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 10 | مسئول تضمین کیفیت🖵1 و مدیر فنی آزمایشگاه 🖵1 و جانشینان آنها 🖵1 منصوب شده اند. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 11 | روش اجرایی آموزش کارکنان🖵1 ، برنامه آموزشی سالیانه 🖵1 و نیازسنجی آموزشی 🖵1 تهیه شده است. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 12 | روش اجرایی صحه گذاری🖵1 تدوین شده و سوابق صحه گذاری و اعتباربخشی روشهای آزمون مورد استفاده قابل ردیابی🖵2 می باشد. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 13 | روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری روشهای آزمون🖵1 تدوین شده و سوابق محاسبات آن 🖵2 وجود دارد. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 14 | روش اجرایی کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات تدوین شده🖵1 و سوابق عدم انطباق کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات ثبت شده و قابل ردیابی 🖵2 می باشد. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| جمع امتیاز |  |

به استناد ممیزی / بازرسی مورخ ................................ از آزمایشگاه کنترل کیفیت واحد تولیدی.............................................................. واقع در شهر ........................ به نشانی................................................................................................................................................. و مسؤولیت 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 : 500 | امتیاز ویژه: 50 (این امتیاز به مجموع امتیاز کسب شده از چک لیست اضافه می شود.) | امتیاز کسب شده : |
| **این صورتجلسه در دو 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 ............................................ /یا 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 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: | نام و نام خانوادگی مسئول فنی: تاریخ و امضاء:   |
| نام و نام خانوادگی کارشناسان آزمایشگاه کنترل غذا و دارو: 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 داروی دانشگاه علوم پزشکی |
|  نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه: تاریخ و امضاء : |
| **حد نصاب امتیاز** | **سطح A+** | **سطح A** | **سطح B** | **سطح C** | **سطح D** |
| **بیش از 500** | **500- 451** | **450- 351**  | **350- 251**  | **250- 0** |
| **سطح بدست آمده** |  |  |  |  |  |