

 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سیرجان	تاریخ اجرا: 1402/11/14 Execution Date: 03.02.2024	آزمایشگاه معاونت غذا و دارو سیرجان فرم رتبه بندی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی
	QA.L.001.00	
	صفحه 1 از 3 Page 1 of 3	

تاریخ ممیزی:

نام واحد تولیدی:

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

جدول شماره 2: کارکنان (30 امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
1	توانمندی □ و تعداد کارکنان □ با شرح وظایف آزمایشگاه و حوزه های فعالیت آن مطابقت دارد.	10	6	2	0
2	شرح وظایف مسئول فنی □ و کارشناسان آزمایشگاه □ به صورت مصوب و مطابق شرایط احراز □ وجود دارد.	10	6	2	0
3	سوابق آموزشهای فنی و مهارتی □ کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزشهای طی شده □ 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 فرایند آزمون به روز بوده □ و بطور متناسب توزیع شده □ و در دسترس □ 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 □ و به روز □ می شوند.	10	6	2	0
3	دستورالعملهای کار با دستگاهها □ و انجام کالیبراسیون داخلی دستگاهها □ مستند شده و در اختیار کارکنان می باشند.	15	10	5	0
4	روش انجام آزمونهای شیمیایی □ و میکروبی □ موجود می باشد.	10	6	2	0
5	دستورالعمل نحوه محلول سازی تهیه □ و در دسترس کارکنان □ می باشد.	5	3	1	0
6	نتایج بدست آمده از آزمونها در دفاتر داده های خام ثبت شده □ و قابل ردیابی □ می باشند.	10	6	2	0
7	داده های دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت می شوند.	10	6	2	0
8	در صورت وجود قرارداد با آزمایشگاه همکار مورد تایید سازمان غذا و دارو، مستندات و سوابقی دال بر ارسال نمونه وجود داشته □ و آزمونهای تخصصی در زمان تعریف شده در قرارداد انجام شده است □.	5	3	1	0
9	آمار ماهیانه (آزمونهای عمومی □ و تخصصی □) به صورت منظم به آزمایشگاه ارسال شده و قابل ردیابی □ می باشند.	5	3	1	0
جمع امتیاز					

 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اداره علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سیرجان	تاریخ اجرا: 1402/11/14 Execution Date: 03.02.2024	آزمایشگاه معاونت غذا و دارو سیرجان
	QA.L.001.00	
	صفحه 2 از 3 Page 2 of 3	فرم رتبه بندی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

تاریخ ممیزی:

نام واحد تولیدی:

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 ☐ و با کد منحصر به فرد ثبت ☐ و قابل ردیابی ☐ می‌باشند.	15	10	5	0
2	لوازم شیشه ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده ☐ و در صورت لزوم کالبره ☐ می‌باشند.	5	3	1	0
3	تجهیزات مورد نیاز در بخش شیمیایی موجود بوده ☐ و دارای شناسنامه ☐ و کد منحصر به فرد ☐ می‌باشد.	30	20	10	0
4	تجهیزات مورد نیاز در بخش میکروبی موجود بوده ☐ و دارای شناسنامه ☐ و کد منحصر به فرد ☐ می‌باشد.	30	20	10	0
5	تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون ☐ با تاریخ معتبر ☐ از شرکت‌های دارای تأیید صلاحیت ☐ می‌باشند.	30	20	10	0
6	کالیبراسیون میانی تجهیزات (دما، ☐ جرم ☐ و حجم ☐) انجام گرفته و ثبت می‌شوند.	15	10	5	0
7	مواد و حلالهای متناسب با کنترل کیفیت محصول مطابق دستورالعمل نگهداری، لیست ☐ ، کد گذاری ☐ و تفکیک شده ☐ و اصل FEFO ☐ رعایت می‌شود.	15	10	5	0
8	مواد، محلول‌ها ☐ و محیط‌های کشت ☐ موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر می‌باشند.	10	6	2	0
9	مواد شیمیایی و محیط‌های کشت که داخل یخچال نگهداری می‌شوند تفکیک شده ☐ و دمای یخچال کنترل و ثبت ☐ می‌شود.	10	6	2	0
10	کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم ☐ (با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو) انجام و ثبت ☐ می‌شود.	10	6	2	0
11	در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی (MSDS) ☐ و محیط‌های کشت ☐ موجود می‌باشد.	10	6	2	0
12	نحوه برچسب‌گذاری محلول‌های تهیه شده مناسب و قابل ردیابی می‌باشند. (نام محلول ☐ ، تاریخ تهیه ☐ ، نام فرد تهیه کننده ☐ و شرایط نگهداری ☐)	10	6	2	0
13	کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه هفتگی کنترل و ثبت ☐ می‌گردد. (pH ☐ و هدایت الکتریکی ☐ تست میکروبی ☐)	10	6	2	0
14	هود شیمیایی فعال ☐ و دارای مکش کافی ☐ می‌باشد.	10	6	2	0
15	تعداد هود میکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه ☐ و دارای لامپ UV (کمتر از 1000 ساعت) ☐ و فیلتر هپا (کمتر از 1000 ساعت کارکرد) ☐ و کالبره ☐ می‌باشند.	15	10	5	0
16	کنترل و پایش محیط‌های کشت قابل استفاده با سوش‌های میکروبی‌شناسی انجام می‌شود ☐ و سوابق موجود ☐ می‌باشند.	15	10	5	0
جمع امتیاز					

جدول شماره 5: الزامات ایمنی و بهداشت (65 امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
1	آزمایشگاه از لحاظ رعایت اصول ایمنی (دوش اضطراری ☐ ، چشم‌شوی ☐ ، سیستم اطفاء حریق ☐ ، جعبه کمک‌های اولیه حاوی ملزومات مورد نیاز ☐) مناسب می‌باشد.	15	10	5	0
2	کارکنان آزمایشگاه از لوازم حفاظت فردی (ماسک ☐ ، عینک ☐ ، دستکش ☐ و روپوش ☐) در حین کار استفاده می‌نمایند.	5	3	1	0
3	پسماندهای میکروبی ☐ و شیمیایی ☐ به‌طور مناسب تفکیک و بطور اصولی امحاء ☐ می‌شوند.	15	10	5	0
4	اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موزی به آزمایشگاه انجام شده است.	10	6	2	0
5	آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت ☐ بوده و بطور روزانه ☐ نظافت انجام می‌شود.	10	6	2	0
6	نظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه ☐ و انبارها ☐ رعایت می‌شود.	10	6	2	0
جمع امتیاز					

 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سیرجان	تاریخ اجرا: 1402/11/14 Execution Date: 03.02.2024	آزمایشگاه معاونت غذا و دارو سیرجان
	QA.L.001.00	
	صفحه 3 از 3 Page 3 of 3	فرم رتبه بندی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

تاریخ ممیزی:

نام واحد تولیدی:

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