



دانشگاه علوم و کشاورزی مراکز خدمات بهداشتی دامی
استان هرمزگان

تاریخ اجرا: ۱۳۹۸/۱۱/۰۵
Execution Date: 25.01.2020

LQS-F40505-01

صفحه ۱ از ۳
Page 1 of 3

آزمایشگاه معاونت غذا و دارو هرمزگان

فرم رتبه بندی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

نام واحد تولیدی :

تاریخ ممیزی:

جدول شماره ۱: فضای فیزیکی (۸۰ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۱۵	۱۰	۵	۰	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.	
۱۵	۱۰	۵	۰	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.	
۱۵	۱۰	۵	۰	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.	
۱۰	۶	۲	۰	نمونه های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه های شاهد نگهداری می شود.	
۱۰	۶	۲	۰	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.	
۱۵	۱۰	۵	۰	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.	
جمع امتیاز					

جدول شماره ۲: کارکنان (۳۰ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۱۰	۶	۲	۰	توانمندی <input type="checkbox"/> و تعداد کارکنان <input type="checkbox"/> با شرح وظایف آزمایشگاه و حوزه های فعالیت آن مطابقت دارد.	
۱۰	۶	۲	۰	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.	
۱۰	۶	۲	۰	سوابق آموزشهای فنی و مهارتی <input type="checkbox"/> کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزشهای طی شده <input type="checkbox"/> وجود دارد.	
جمع امتیاز					

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



نام واحد تولیدی :

تاریخ ممیزی:

جدول شماره ۴: الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۱	۱۵	۱۰	۵	نمونه‌های 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"/> می‌باشند.	
۲	۵	۳	۱	لوازم شیشه ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده <input type="checkbox"/> و در صورت لزوم کالیبره <input type="checkbox"/> می‌باشند.	
۳	۳۰	۲۰	۱۰	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"/> می‌باشد.	
۴	۳۰	۲۰	۱۰	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"/> می‌باشد.	
۵	۳۰	۲۰	۱۰	تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون <input type="checkbox"/> با تاریخ معتبر <input type="checkbox"/> از شرکت‌های دارای تأیید صلاحیت <input type="checkbox"/> می‌باشند.	
۶	۱۵	۱۰	۵	کالیبراسیون میانی تجهیزات (دماسنج، جرم <input type="checkbox"/> و حجم <input type="checkbox"/>) انجام گرفته و ثبت می‌شوند.	
۷	۱۵	۱۰	۵	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 FEFO <input type="checkbox"/> رعایت می‌شود.	
۸	۱۰	۶	۲	مواد، محلول‌ها <input type="checkbox"/> و محیط‌های کشت <input type="checkbox"/> موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر می‌باشند.	
۹	۱۰	۶	۲	مواد شیمیایی و محیط‌های کشت که داخل یخچال نگهداری می‌شوند تفکیک شده <input type="checkbox"/> و دمای یخچال کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> می‌شود.	
۱۰	۱۰	۶	۲	کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم <input type="checkbox"/> (با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو) انجام و ثبت <input type="checkbox"/> می‌شود.	
۱۱	۱۰	۶	۲	در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی (MSDS) <input type="checkbox"/> و محیط‌های کشت <input type="checkbox"/> موجود می‌باشد.	
۱۲	۱۰	۶	۲	نحوه برچسب‌گذاری محلول‌های تهیه شده مناسب و قابل ردیابی می‌باشند. (نام محلول <input type="checkbox"/>)، تاریخ تهیه <input type="checkbox"/> ، نام فرد تهیه کننده <input type="checkbox"/> و شرایط نگهداری <input type="checkbox"/>)	
۱۳	۱۰	۶	۲	کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه هفتگی کنترل و ثبت <input type="checkbox"/> می‌گردد. (pH <input type="checkbox"/> و هدایت الکتریکی <input type="checkbox"/> تست میکروبی <input type="checkbox"/>)	
۱۴	۱۰	۶	۲	هود شیمیایی فعال <input type="checkbox"/> و دارای مکش کافی <input type="checkbox"/> می‌باشد.	
۱۵	۱۵	۱۰	۵	تعداد هود میکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه <input type="checkbox"/> و دارای لامپ UV (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت) <input type="checkbox"/> و فیلتر هپا (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت کارکرد) <input type="checkbox"/> و کالیبره <input type="checkbox"/> می‌باشند.	
۱۶	۱۵	۱۰	۵	کنترل و پایش محیط‌های کشت قابل استفاده با سوش‌های میکروشناسی انجام می‌شود <input type="checkbox"/> و سوابق موجود <input type="checkbox"/> می‌باشند.	
جمع امتیاز					

جدول شماره ۵: الزامات ایمنی و بهداشت (۶۵ امتیاز)				نظریه ممیزی	امتیاز
۱	۱۵	۱۰	۵	آزمایشگاه از لحاظ رعایت اصول ایمنی (دوش اضطراری <input type="checkbox"/> ، چشم‌شوی <input type="checkbox"/> ، سیستم اطفاء حریق <input type="checkbox"/> ، جعبه کمک‌های اولیه حاوی ملزومات مورد نیاز <input type="checkbox"/>) مناسب می‌باشد.	
۲	۵	۳	۱	کارکنان آزمایشگاه از لوازم حفاظت فردی (ماسک <input type="checkbox"/> ، عینک <input type="checkbox"/> ، دستکش <input type="checkbox"/> و روپوش <input type="checkbox"/>) در حین کار استفاده می‌نمایند.	
۳	۱۵	۱۰	۵	پسماندهای میکروبی <input type="checkbox"/> و شیمیایی <input type="checkbox"/> به‌طور مناسب تفکیک و بطور اصولی امحاء <input type="checkbox"/> می‌شوند.	
۴	۱۰	۶	۲	اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی به آزمایشگاه انجام شده است.	
۵	۱۰	۶	۲	آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت <input type="checkbox"/> بوده و بطور روزانه <input type="checkbox"/> نظافت انجام می‌شود.	
۶	۱۰	۶	۲	نظم و ترتیب در کلیه فضاها <input type="checkbox"/> و انبارها <input type="checkbox"/> رعایت می‌شود.	
جمع امتیاز					



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان هرمزگان

تاریخ اجرا: ۱۳۹۸/۱۱/۰۵
Execution Date: 25.01.2020

LQS-F40505-01

صفحة ۳ از ۳
Page 3 of 3

آزمایشگاه معاونت غذا و دارو هرمزگان

فرم رتبه بندی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

نام واحد تولیدی :

تاریخ ممیزی:

امتیاز				نظریه ممیزی	جدول شماره ۶: امتیازات ویژه (۵۰ امتیاز)
۰	۱	۳	۵		۱. آزمایشگاه در آزمون های مهارت آزمایشی <input type="checkbox"/> و 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.
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 ISO 17025 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.
جمع امتیاز					