

خدايا
عاشق
آرامش
اسمتم



دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاه های واحدهای تولیدی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی



امتیاز چک لیست: ۵۰۰ امتیاز

ISO 17025

شرکت در برنامه های مهارت آزمایی



امتیاز ویژه معادل ۵۰ امتیاز

موارد عدم انطباق با ذکر مهلت رفع آن به واحد تولیدی اعلام و توسط آزمایشگاه کنترل غذا و دارو تحت پیگیری قرار می گیرد

در صورت عدم حضور مسئول فنی، بسته بودن درب واحد تولیدی و ... طی مدت یک هفته چک لیست تکمیل و به آزمایشگاه غذا و دارو ارائه نماید

● اعلام فهرست واحدهایی که امکان ممیزی در آن ها فراهم نشده است جهت صدور دستور پیگیری

● اعلام فهرست آزمایشگاه هایی که نسبت به رفع عدم انطباق ها در زمان مقرر اقدام ننموده اند جهت تعیین اقدامات قانونی

برنامه ها و اقدامات	سطح
<p>--تعداد ممیزی: حداقل ۱ بار در سال --امکان صدور آزمایشگاه اکرودیته طبق ضوابط --انجام آزمون های مربوط به واردات مواد اولیه و ترخیص و صادرات محصول --ارسال نمونه های مهارت آزمایی در صورت صلاحدید آزمایشگاه غذا و دارو</p>	<p>سطح A (۵۰۰-۴۵۱ و بیش از ۵۰۰)</p>
<p>--تعداد ممیزی: حداقل ۲ بار در سال --ارسال نمونه های مهارت آزمایی در صورت صلاحدید آزمایشگاه غذا و دارو</p>	<p>سطح B (۳۵۱-۴۵۰)</p>
<p>--تعداد ممیزی: حداقل ۲ بار در سال --نمونه برداری و انجام آزمون مواد و محصولات به طور تصادفی --انجام ممیزی تاییدی در صورت افزایش خط یا محصول جدید --ارسال نمونه های مهارت آزمایی در صورت صلاحدید آزمایشگاه غذا و دارو</p>	<p>سطح C (۲۵۱-۳۵۰)</p>
<p>--توقف فعالیت آزمایشگاه و گزارش به معاونت غذا و دارو جهت اقدام لازم</p>	<p>سطح D (۰-۲۵۰)</p>

■ فضای فیزیکی: ۸۰ امتیاز

■ کارکنان: ۳۰ امتیاز

■ کنترل مدارک و سوابق: ۸۵ امتیاز

■ الزامات فنی: ۲۴۰ امتیاز

■ الزامات ایمنی و بهداشت: ۶۵ امتیاز

■ امتیازات ویژه: ۵۰ امتیاز

فضای فیزیکی (۸۰)

⊕ محل مناسب، نور مناسب و مساحت کافی

⊕ آزمایشگاه میکروب: حداقل ۳ بخش

⊕ مجزا بودن محل نگهداری حلال ها، محیط کشت و مواد شیمیایی و استانداردهای کاری

فضای فیزیکی (۸۰)

□ نگهداری نمونه های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه های شاهد

□ قابلیت شستشو و نظافت دیوارها، سقف، کف و سطوح کاری

□ کنترل و ثبت دما و رطوبت در آزمایشگاه و انبار

کارکنان (۳۰ امتیاز)

❖ مطابقت داشتن توانمندی و تعداد کارکنان

❖ موجود بودن شرح وظایف مسئول فنی و کارشناسان آزمایشگاه

❖ موجود بودن سوابق آموزش های فنی و مهارتی کارکنان و اثربخشی آن ها و کارشناسان
آزمایشگاه

کنترل مدارک و مستندات (۸۵ امتیاز)

■ به روز بودن مستندات فرآیند انجام آزمون (SOP) و در دسترس بودن آن ها

■ به روز بودن و تحت کنترل بودن مستندات برون سازمانی

■ موجود بودن دستورالعمل کار با دستگاه و کالیبراسیون داخلی

کنترل مدارک و مستندات (۸۵ امتیاز)

☺ موجود بودن دستورالعمل نحوه محلول سازی و در دسترس بودن برای کارکنان

☺ ثبت نتایج در دفاتر داده های خام و قابل ردیابی بودن

☺ موجود بودن Log Book

کنترل مدارک و مستندات (۸۵ امتیاز)

موجود بودن روش انجام آزمون های میکروبی و شیمیایی

موجود بودن قرارداد با آزمایشگاه های همکار

ارسال آمار ماهیانه به طور منظم

1- شماره SOP:	(کد SOP)	2- عنوان:	(نام روش آزمون)
3- شماره بازنگری:		4- نویسنده:	امضاء
5- بخش مربوطه:		6- ویرایشگر:	امضاء
7- تاریخ:		8- مسئول کنترل کیفیت:	امضاء
9- تعداد صفحات:		10- مدیریت:	امضاء

1- هدف:

(همان عنوان SOP می باشد)

2- دامنه عملکرد:

(ذکر نام محصولاتی است که این روش در مورد آنها انجام می شود)

3- مسئولیت:

(چه کسانی اجازه انجام و چه کسانی صلاحیت تایید و نظارت بر آزمون را دارند)

4- مواد و تجهیزات:

1-4) مواد شیمیایی و معرف ها:

1-1-4) (کلیه مواد شیمیایی که مورد نیاز آزمون است نامبرده می شود. کد ماده نیز بهتر است درج شود)

2-4) تجهیزات:

1-2-4) (کلیه تجهیزات که مورد نیاز آزمون است نامبرده می شود. کد تجهیز نیز بهتر است درج شود)

3-4) لوازم شیشه ای و غیره:

1-3-4) (کلیه لوازم شیشه ای و ابزارهای مورد نیاز آزمون نامبرده می شود. تعداد آنها نیز باید درج شود)

5- ایمنی و توصیه:

1-5) ایمنی:

1-1-5) (کلیه موارد ایمنی که باید در حین انجام آزمون رعایت شود)

2-5) توصیه:

1-2-5) (توصیه های لازم برای انجام آزمون)

1- شماره SOP:	(کد SOP)	2- عنوان:	(نام روش آزمون)
3- شماره بازنگری:		4- نویسنده:	امضاء
5- بخش مربوطه:		6- ویرایشگر:	امضاء
7- تاریخ:		8- مسئول کنترل کیفیت:	امضاء
9- تعداد صفحات:		10- مدیریت:	امضاء

6- اصطلاحات و تعاریف:

1-6) (اصطلاحات مورد استفاده در متن را توضیح می دهد)

7- روش کار:

1-7) مقدمه: (اساس روش و واکنش های انجام شده در آزمون را شرح می دهد)

2-7 تهیه محلول ها:

1-2-7) (در صورتی که تهیه محلول های استفاده شده در روش کوتاه باشد توضیح داده می شود در غیر این صورت روش تهیه محلول در یک SOP جداگانه توضیح داده می شود و کد آن در این قسمت ارجاع داده می شود)

3-7 آماده سازی نمونه:

1-3-7) (هر گونه آماده سازی نمونه قبل از آزمایش در این قسمت توضیح داده می شود)

4-7 مراحل انجام آزمایش:

1-4-7)

5-7 محاسبات:

(کلیه محاسبات در مورد نتیجه آزمون در این قسمت توضیح داده می شود)

8- گزارش:

1-8) (نحوه گزارش نتایج آزمون و تایید نتایج را در بر می گیرد)

9- مدارک مرجع و منابع:

1-9) (استاندارد های مورد استفاده برای انجام آزمون در این قسمت نام برده می شوند)

الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)

□ داشتن کد منحصر به فرد برای هر نمونه و قابل ردیابی بودن آن

□ موجود بودن لوازم شیشه ای و کالیبره بودن

□ موجود بودن تجهیزات مورد نیاز در بخش ها و دارابودن شناسنامه و کد منحصر به فرد

آزمایشگاه معاونت غذا و داروی دانشگاه شهید صدوقی یزد

فرم شناسنامه تجهیزات

نام دستگاه: (فارسی)		نام دستگاه (انگلیسی):	
مدل دستگاه:	کد دستگاه:	کارخانه سازنده:	
شماره سریال:	تاریخ راه اندازی دستگاه:	محل استقرار دستگاه:	
نام شرکت پشتیبان:	شماره تماس:	نام فرد رابط:	
نام شرکت کالیبره کننده:	شماره تماس:	نام فرد رابط:	

محل نگهداری کاتالوگ و مشخصات دستگاه:

شرایط محیطی دستگاه

دما	رطوبت	فشار محیط:	تور:	سایر موارد:
پارامتر یا پارامترهای مورد اندازه گیری	گستره اسمی اندازه گیری	گستره کاری اندازه گیری	درستی	

لیست مستندات، متعلقات و تجهیزات جانبی دستگاه

1-	7-
2-	8-
3-	9-
4-	10-
5-	11-
6-	12-

مستندات متعلقات جانبی به پیوست ارایه شده است

کاربران مجاز دستگاه

--

ملاحظات (ذکر موارد خاص):

--

الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)

• داشتن گواهی و برچسب کالیبراسیون با تاریخ معتبر از شرکت معتبر

• ثبت کالیبراسیون میانی تجهیزات

• موجود بودن لیست مواد و حلال ها و کدگذاری آن ها و رعایت اصل FEFO

الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)

+ داشتن گواهی معتبر برای مواد و محلول ها و محیط های کشت

+ تفکیک کردن مواد شیمیایی و محیط های کشت در یخچال و کنترل و ثبت دمای آن

+ کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی



5.3 mins 134°C	15 mins 121°C
----------------------	---------------------

ORDER CODE
2342

MANUFACTURED IN THE UK ALBERT BROWNE LTD

 **Emulating**

TST
control®

Cycle verification indicator

STEAM

Class 6

LOT 018930



Final Color
Reference



CD30

DRY

Chemdye®

Changes to Brown

TERRAGENE®

Free Heavy
Metals

ISO 11140-1 CLASS 4
EN 867-1 CLASS D





Final Color
Reference



CD30

DRY

Chemdye®

Changes to Brown

TERRAGENE®

Free Heavy
Metals

ISO 11140-1 CLASS 4
EN 867-1 CLASS D

16, 12



الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)

④ داشتن MSDS مواد شیمیایی و محیط های کشت

④ برچسب محلول های تهیه شده (نام محلول، تاریخ تهیه، نام فرد تهیه کننده و شرایط نگهداری)

④ کنترل و ثبت کیفیت آب مقطر مصرفی (pH، هدایت الکتریکی و تست میکروبی)

PRFR-029-01	شماره فرم :	ICSD:	شناسنامه مواد شیمیایی
84/7/3	تاریخ بازنگری :	MSDS:	
	صفحه 1 از 2		

نام ماده شیمیایی : استون
 فرمول ماده شیمیایی : C_3H_6O

نام تجاری و نام های دیگر : متیل کتون

اطلاعات مهم	حالات فیزیکی :	مایع بی رنگ یا بوی مشخص
	خطرات فیزیکی :	قابل نفوذ به طبقات پائین به علت سنگین تر بودن از هوا و امکان جذب شعله و حرارت از مسافت‌های دور تر از محل نگهداری
	خطرات شیمیایی :	این ماده در تماس با اکسید شونده هائی مانند اسید نیتریک و استیک و آب اکسیژنه مخلوط قابل انفجاری تولید میکند و با کلروفرم و برموفرم در شرایط خاص واکنش میدهد که میتواند سبب آتش سوزی و انفجار گردد
	خطرات استنشاقی :	این ماده در دمای 20 درجه سانتیگراد خیلی سریع تبخیر شده و هوا را آلوده میکند .
	راه‌های ورود به بدن :	پوست و دستگاه تنفسی
	اثرات تماس کوتاه مدت :	تحریک چشمها و قسمتهای فوقانی دستگاه تنفسی 2- اثر گذاری احتمالی روی سیستم اعصاب و گوارش ، کلیه ها ، کبد
	اثرات تماس بلند مدت :	امکان ایجاد درماتیت پوستی در تماسهای تکراری و طولانی 2- امکان اثر گذاری روی مغز استخوان و خون

خواص فیزیکی و شیمیایی :	نقطه جوش (C) :	56	نقطه ذوب (C) :	-95.00	فشار بخار (mmhg) :	24KPa
	جرم ملکولی :	58/1	دانسیته (gr/cm3) :	0.80	حلالیت در آب (gr/l) :	دارد
خواص بهداشتی و ایمنی :	نقطه اشتعال (C) :	-18	حد پایین اشتعال :		حد بالای اشتعال :	
	دمای احتراق خودبخود (C) :	456	حد مجاز تماس (ppm) :		حد مجاز تماس کوتاه مدت (ppm) :	750.00

اطلاعات زیست محیطی :

ملاحظات :



شناسنامه مواد شیمیایی

ICSD:

PRFR-029-01

شماره فرم :

84/7/3

تاریخ بازنگری :

MSDS:

صفحه 2 از 2

نام ماده شیمیایی : استون

فرمول ماده شیمیایی : C_3H_6O

نام تجاری و نام های دیگر : متیل کتون

انواع مخاطرات	خطرات حاد / علائم	پیشگیری	کمکهای اولیه / اطفاء حریق
حریق	قابلیت اشتعال بالا	اجتناب از جرقه و شعله های رو باز	از پودر و فوم مقاوم به الکل و آب فراوان و CO_2 میتوان استفاده نمود
انفجار	مخلوط گازی آن با هوا قابل انفجار است	استفاده از سیستم فرایند بسته ، عدم استفاده از هوا جهت تخلیه و انتقال ، تهویه ، استفاده از تجهیزات برقی ضد انفجار	سرد کردن بسکه ها و ظروف نگهداری با اسپری آب
تماس شغلی			
تماس تنفسی	گلو درد ، سرفه ، هذیان گفتن ، سردرد ، گیجی ، خواب آلودگی بی هوشی	تهویه عمومی و موضعی محیط و استفاده از ماسک تنفسی همراه کپسول اکسیژن	انتقال مصدوم به هوای آزاد واستراحت دادن وی و رعایت توصیه های پزشکی
تماس پوستی	خشکی پوست	استفاده از دستکش های حفاظتی	لباسهای آلوده در آورده شود
تماس چشمی	التهاب ، سوزش ، تاری دید ، درد	استفاده از شیلد یا عینک ایمنی	شستشو با آب به مدت 15 دقیقه و مراجعه به پزشک
بلع و گوارش	تهوع و استفراغ	اجتناب از زخوردن ، آشامیدن ، استعمال دخانیات در محیط کار	تمیز نمودن دهان مصدوم و رعایت توصیه های پزشکی
روش دفع ضایعات	روش اتبارداری	بسته بندی و برچسب گذاری	
تهویه عمومی محیط کار - جمع آوری مایعات ریخته شده توسط مواد جادب و انتقال آن به محیط ایمن - مستقیماً به منهول فاضلاب ریخته نشود - شستشو با آب	سقف اتبارضد حریق - از اکسید شونده ها ی قوی جدا نگهداری شود	برچسب این ماده قابل اشتعال با علامت F R:11 S: (2) -9-16-23-33	

الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)

داشتهن هود شیمیایی فعال و دارای مکش کافی

کنترل و پایش محیط های کشت با سوش میکروبی و موجود بودن سوابق آن

الزامات ایمنی و بهداشت (۶۵ امتیاز)

■ داشتن ایمنی (دوش اضطراری، چشم شوی، سیستم اطفاء حریق و جعبه کمک های اولیه)

■ لوازم حفاظت فردی (ماسک، عینک، دستکش و روپوش)

■ پسماندهای میکروبی و شیمیایی

الزامات ایمنی و بهداشت (۶۵ امتیاز)


❖ اقدامات جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان به آزمایشگاه

❖ موجود بودن چک لیست نظافت و انجام به صورت روزانه

❖ رعایت نظم و ترتیب در آزمایشگاه

برنامه نظافت آزمایشگاه

ماهانه	هفتگی	روزانه	فعالیت‌ها
			درب ورودی آزمایشگاه (شستشوی ساده)
			سطوح کاری
			کلیه درب‌های آزمایشگاه
			کف زمین (نظافت ساده)
			کف زمین (شستشو با مواد شوینده)
			شیشه‌های ساختمان و پرده‌ها
			میزها و صندلی‌ها
			درب کمد‌ها
			داخل کمد‌ها
			کشو فایل‌ها
			تمیز کردن سطل‌ها
			نظافت محوطه بیرونی آزمایشگاه
			تمیز کردن کامپیوترها
			نظافت تجهیزات

A close-up photograph of two hands, palms up, holding a small, rectangular piece of white paper with deckled edges. The paper is held horizontally across the center of the hands. On the paper, the words "Thank You" are written in a black, elegant cursive font. The background is dark and out of focus, making the hands and the paper stand out. The lighting is soft, highlighting the texture of the skin and the paper.

Thank You