

تعداد صفحات: ۶	چک لیست بازرسی آزمایشگاه های کارخانجات (GLP) مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی	 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سازمان غذا و دارو
تاریخ: / /		
کد: QA-FORM- 063		
نام واحد تولیدی: _____ مسئول فنی: _____ مسئول آزمایشگاه: _____ محصولات تولیدی: _____ وضعیت واحد تولیدی: فعال / غیر فعال آخرین زمان بازرسی توسط آزمایشگاه: _____ آدرس: _____ شماره تماس: _____		

ردیف	سوالات کلی	امتیاز	ملاحظات
۱	آیا آزمایشگاه واحد تولیدی در زمان بازدید فعال می باشد؟ ۰ = کاملاً غیر فعال ۱ = نسبتاً فعال ۲ = کاملاً فعال		
۲	آیا مسئول فنی در زمان بازرسی در آزمایشگاه حضور دارد؟ (وجود پاس اداری به منزله حضور است). ۰ = خیر ۱ = کارشناس آزمایشگاه حضور دارد ۲ = بلی		
۳	آیا آزمایشگاه دارای مساحت کافی متناسب با نوع تولید و حجم کار می باشد؟ ۰ = بسیار کوچک ۱ = نسبتاً متناسب ۲ = مناسب		
۴	آیا آزمایشگاه از نور کافی برخوردار است؟ ۰ = خیر ۱ = ۳ تا حدودی مناسب ۲ = مناسب		
۵	آیا تهویه مناسب در آزمایشگاه وجود دارد؟ ۰ = خیر ۱ = ۳ تا حدودی مناسب ۲ = مناسب		
۶	آیا آزمایشگاه دارای دسترسی آسان به سالن تولید است؟ ۰ = خیر ۱ = ۳ آزمایشگاه در سالن تولید واقع شده ولی دارای پله های نامناسب می باشد. ۲ = بلی		
۷	آیا دیوارها و کف صاف (بدون شکاف) و قابل شستشو می باشند؟ (کاشی دیوار و سرامیک کف) ۰ = خیر ۱ = ۳ تا حدودی مناسب ۲ = مناسب		
۸	آیا بخش میکروبی از بخش شیمی مجزا می باشد؟ ۰ = خیر ۱ = ۳ تا حدودی مناسب ۲ = مناسب		
۹	آیا جنس تفکیک بخش ها مناسب می باشد؟ (آتشگیر نباشد، قابلیت شستشو داشته باشد) ۰ = نامناسب ۱ = ۳ نسبتاً مناسب ۲ = مناسب		
۱۰	آیا تعداد کارکنان آزمایشگاه متناسب با کار و حجم تولید می باشد؟ ۰ = نامتناسب ۱ = ۳ نسبتاً متناسب ۲ = متناسب		
۱۱	آیا شرح وظایف مصوب برای مسئول فنی و کارکنان در آزمایشگاه وجود دارد؟ ۰ = خیر ۱ = ۳ وجود دارد ولی کامل و مناسب نیست ۲ = بلی		
۱۲	آیا مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه دارای شناسنامه آموزشی می باشد؟ (عنوان، تاریخ، برگزار کننده، ساعت و ...) ۰ = خیر ۱ = ۳ وجود دارد ولی کامل و مناسب نیست ۲ = بلی		
۱۳	آیا گواهی دوره های آموزشی و تأییدیه آزمایشگاهی موجود می باشد ؟ ۰ = خیر ۱ = ۳ تعدادی از گواهی ها/تعدادی از تأییدها موجود می باشد. ۲ = بلی		

۱۴	آیا اطلاعات علمی و عملی مسئول فنی مناسب است؟ ۰ = خیر ۶ = متوسط ۱۰ = بلی		
۱۵	آیا دفتر کار مسئول فنی از فضای آزمایشگاه جدا می باشد؟ ۰ = خیر ۳ = کامپیوتر و ... وجود دارد ولی جداسازی به طور کامل انجام نشده است. ۵ = بلی		
۱۶	آیا یخچال مخصوص نگهداری انواع مواد و محلول ها بصورت مجزا در آزمایشگاه وجود دارد؟ ۰ = خیر ۳ = مشترک (استفاده شخصی نیز دارد). ۵ = بلی		
۱۷	آیا نمونه های ورودی دارای کد و قابلیت ردیابی می باشد؟ ۰ = خیر ۳ = برچسب نمونه های ورودی کامل نیست یا قابلیت ردیابی ندارد. ۵ = بلی		
۱۸	آیا دستورالعمل مدت زمان نگهداری نمونه های شاهد تدوین و اجرایی شده است؟ ۰ = خیر ۳ = دستورالعمل وجود دارد ولی بطور کامل اجرا نمی شود ۵ = بلی		
۱۹	آیا با آزمایشگاه همکار، قرارداد معتبر وجود دارد؟ (نام آزمایشگاه همکار و زمان ارسال نمونه را درج نمایید) ۰ = خیر ۳ = برای تعدادی از آزمون ها قرارداد موجود نمی باشد. ۵ = بلی		
۲۰	آیا سوابق ارسال نمونه به آزمایشگاه همکار وجود دارد؟ ۰ = خیر (یک یا دو پاسخ) ۳ = به تعداد کافی وجود ندارد. (بیشتر از ۲ پاسخ و ناقص) ۱۰ = بلی (به تعداد کافی)		
۲۱	آیا سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه و استاندارد ISO 17025 استقرار یافته و گواهی نامه آن موجود می باشد؟ ۰ = خیر ۶ = استقرار یافته ولی گواهی آن موجود نمی باشد. ۱۰ = بلی		
۲۲	آیا تست های حرفه ای و بین آزمایشگاهی در آزمایشگاه انجام شده و گواهی آن موجود است؟ ۰ = نتیجه مقایسه ای وجود ندارد. ۱۰ = در تست های مقایسه ای شرکت کرده و نتیجه آن موجود می باشد.		
۲۳	آیا دوش اضطراری و دستگاه چشم شوی در آزمایشگاه نصب می باشد؟ ۰ = خیر ۳ = فقط یک مورد وجود دارد یا هر دو وجود دارد ولی یکی کارایی ندارد. ۵ = بلی		
۲۴	آیا کپسول آتش نشانی با کارت دارای اعتبار در آزمایشگاه وجود دارد؟ ۰ = خیر ۳ = کپسول وجود دارد ولی اعتبار ندارد یا مناسب نیست ۵ = بلی		
۲۵	آیا جعبه کمک های اولیه و متعلقات آن در آزمایشگاه وجود دارد؟ ۰ = خیر ۳ = کامل نیست ۵ = بلی		
۲۶	آیا تجهیزات ایمنی فردی (عینک، ماسک، دستکش، روپوش و ...) وجود دارد؟ نحوه استفاده کارکنان مناسب است؟ ۰ = خیر ۳ = وجود دارد ولی استفاده نمیشود ۵ = بلی		
۲۷	آیا پرسنل آزمایشگاه جهت رعایت اصول ایمنی یا استفاده از MSDS آموزش دیده اند و گواهی آن موجود است؟ ۰ = خیر ۵ = بلی		
۲۸	آیا نظافت عمومی آزمایشگاه مناسب می باشد؟ ۰ = خیر ۳ = متوسط ۵ = بلی		
	مجموع امتیازات:	۱۶۵	

تعداد صفحات: ۶	چک لیست بازرسی آزمایشگاه های کارخانجات (GLP) مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی	 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سازمان غذا و دارو
تاریخ: ۱۴۰۰/ /		
کد: QA-FORM- 063		
نام واحد تولیدی: _____ مسئول فنی: _____ مسئول آزمایشگاه: _____ محصولات تولیدی: _____ وضعیت واحد تولیدی: فعال / غیر فعال آخرین زمان بازرسی توسط آزمایشگاه: _____ آدرس: _____ شماره تماس: _____		

ردیف	سوالات شیمی	امتیاز	ملاحظات
۱	آیا بخش شیمی دارای نظم مناسب می باشند؟ (تفکیک دستگاه های بخش ها، وسایل شخصی و ...)	۰ = خیر ۳ = نسبتاً منظم است. ۵ = بلی	
۲	آیا لوازم شیشه ای مناسب و به مقدار کافی وجود دارد؟ (شیشه آلاتی که کم است ذکر شود)	۰ = خیر ۳ = به مقدار کافی وجود ندارد. ۵ = بلی	
۳	آیا هود شیمیایی در بخش شیمی وجود دارد و دارای مکش کافی می باشد؟	۰ = خیر ۳ = وجود دارد ولی مناسب با عملکرد بخش نیست (خراب ، فاقد مکش کافی) ۵ = بلی	
۴	آیا سیستم دفع بهداشتی ضایعات (پسماندهای شیمیایی) وجود دارد؟ (قرارداد مشاهده گردد و نام شرکت ذکر شود)	۰ = خیر ۳ = سیستم و مستنداتی وجود ندارد ولی ظروف جهت پسماند شیمیایی با برچسب مناسب وجود دارد. ۵ = بلی	
۵	آیا آزمایشات لازم روی آب مقطر مورد استفاده در آزمایشگاه انجام می شود؟ (برگه آزمایشات آب مقطر خرید شده نیز همین منوال را دارد) (pH، سختی، هدایت، آزمون میکروبی)	۰ = خیر ۳ = یک یا دو مورد انجام می شود ۵ = بلی	
۶	آیا محلول ها، مواد شیمیایی و مواد استاندارد در محل مناسب به تفکیک نگهداری می شوند؟	۰ = خیر ۳ = محل نگهداری مناسب است ولی تفکیکی انجام نشده است یا بالعکس ۵ = بلی	
۷	آیا MSDS مواد شیمیایی تهیه شده است؟	۰ = خیر ۳ = برخی مواد دارای MSDS هستند. ۵ = بلی	
۸	آیا کنترل میانی (دما، جرم و ...) ثبت می شود؟	۰ = خیر ۳ = تعدادی از دستگاه ها پایش می شوند. ۵ = بلی	

۹	آیا در کنار دستگاه‌های حساس دفتری جهت ثبت عملکرد دستگاه وجود دارد؟ ۰ = خیر ۳ = برخی از دستگاه‌ها دفتر دارند و یا اطلاعات داخل دفتر کامل و به روز نیست . ۵ = بلی	
۱۰	آیا مواد و حلال‌های شیمیایی مورد نیاز دارای لیست و کد منحصر به فرد می باشند؟ ۰ = خیر ۳ = لیست یا کد منحصر به فرد ناقص تکمیل شده است. ۵ = بلی	
۱۱	آیا برچسب بر روی محلول‌ها و معرف‌های ساخته شده دارای مشخصات کامل می باشند؟ (نام و کد محلول، شرایط نگهداری، نام تهیه کننده غلظت، تاریخ تهیه) ۰ = برچسب وجود ندارد. ۳ = برچسب وجود دارد ولی مشخصات آن کامل نیست. ۵ = بلی	
۱۲	آیا دستگاه‌های موجود با آزمایشات مورد نیاز مطابقت دارد؟ (نام دستگاهی که وجود ندارد یا خراب است ثبت گردد) ۰ = خیر ۳ = مطابقت دارد ولی از حداقل تعداد برخوردار است (یک ترازوی یک بن ماری برای هر دو بخش) ۵ = بلی	
۱۳	آیا دستگاه‌ها و تجهیزات دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون معتبر می باشند؟ (نام شرکت کالیبراسیون ثبت گردد) ۰ = خیر ۳ = کالیبراسیون انجام شده ولی تاریخ آن به اتمام رسیده است. کالیبراسیون تعدادی از دستگاه‌ها انجام شده است. فاقد برچسب یا گواهی است. ۵ = کلیه تجهیزات دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون معتبر می باشند.	
۱۴	آیا SOP روش کار، محلول سازی، دفع پسماند و کار با دستگاه‌ها موجود است؟ ۰ = خیر ۳ = تعدادی از SOP ها وجود دارد و در فرمت درستی نوشته نشده است و یا بلعکس ۵ = بلی	
۱۵	آیا آزمون‌ها مطابق با استاندارد انجام و ثبت می شود؟ (آزمون‌هایی اشتباه یا ناقص یا انجام نمی شود را ذکر کنید) ۴ = حداقل آزمون‌ها انجام میشود. ۶ = حداکثر آزمون‌ها انجام و ثبت می شود. ۱۰ = آزمون‌ها مطابق با استاندارد انجام و ثبت می شود.	
۱۶	آیا دفتر ثبت نتایج به همراه محاسبات در آزمایشگاه وجود دارد؟ ۰ = خیر ۶ = دفتر ثبت نتایج مرتب و کامل است ولی بدون درج محاسبات است یا بلعکس ۱۰ = بلی	
۱۷	آیا گزارش دهی مناسب و پیگیری مجدد نمونه‌هایی که با استاندارد مطابقت ندارد، وجود دارد؟ ۰ = خیر ۳ = گزارش دهی و سیستم مناسبی وجود دارد ولی کاملاً اجرایی نیست ۵ = بلی	
	مجموع امتیازات:	۹۵

تعداد صفحات: ۶ تاریخ: ۱۴۰۰ / / کد: QA-FORM- 063	چک لیست بازرسی آزمایشگاه های کارخانجات (GLP) مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی		 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شهرداری تهران
	نام واحد تولیدی:	مسئول فنی:	مسئول آزمایشگاه:
	محصولات تولیدی:	وضعیت واحد تولیدی: فعال / غیر فعال	آخرین زمان بازرسی توسط آزمایشگاه:
آدرس	شماره تماس:		

ردیف	سوالات میکروب	امتیاز	ملاحظات
۱	آیا بخش میکروب شناسی دارای نظم مناسب می باشند؟ (تفکیک دستگاه های بخش ها، وسایل شخصی و ...) ۰ = خیر ۳ = نسبتاً مناسب. ۵ = بلی.		
۲	آیا تفکیک آزمایشگاه میکروب شناسی به سه قسمت اتاق کشت، اتاق انکوباسیون و محیط سازی وجود دارد؟ ۰ = خیر ۳ = آزمایشگاه میکروب شناسی به دو قسمت تقسیم شده است. ۵ = بلی		
۳	آیا لوازم شیشه ای مناسب و به مقدار کافی وجود دارد؟ (شیشه آلاتی که کم است ذکر شود) ۰ = خیر ۳ = به مقدار کافی وجود ندارد. ۵ = بلی		
۴	آیا در آزمایشگاه میکروب هود میکروبیشناسی (لامینار) وجود دارد؟ ۰ = خیر ۳ = وجود دارد ولی دارای نقص (خرابی UV یا لامپ، انقضا فیلتر) است. ۵ = بلی		
۵	در صورت نداشتن هود میکروبی آیا اتاق کشت دارای لامپ UV می باشد؟ ۰ = خیر ۳ = لامپ UV خراب یا سوخته است. ۵ = بلی		
۶	آیا سیستم دفع بهداشتی ضایعات (پسماندهای میکروبی) وجود دارد و کنترل کیفی اتوکلاو انجام می گردد؟ ۰ = مستنداتی وجود ندارد ۵ = سیستم دفع بطور کامل انجام می شود و مستندات موجود است.		
۷	آیا محیط های کشت و معرف ها در محل مناسب به تفکیک مطابق ضوابط نگهداری می شوند؟ ۰ = خیر ۳ = محل نگهداری مناسب است ولی تفکیکی انجام نشده است یا بالعکس. ۵ = بلی		
۸	آیا کنترل میانی (دما، جرم و...) ثبت می شود؟ ۰ = خیر ۳ = تعدادی از دستگاه ها پایش می شوند ۵ = بلی		
۹	آیا در کنار دستگاه های حساس، دفتری جهت ثبت عملکرد دستگاه وجود دارد؟ ۰ = خیر ۳ = برخی از دستگاه ها دفتر دارند و یا اطلاعات داخل دفتر کامل و به روز نیست. ۵ = بلی		
۱۰	آیا محیط های کشت مورد نیاز دارای لیست و کد منحصر به فرد می باشند؟ ۰ = خیر ۳ = دارای لیست یا کد منحصر به فرد می باشند. یا ناقص تکمیل شده است. ۵ = بلی		
۱۱	آیا محیط های کشت و مواد شیمیایی موجود بوده و دارای تاریخ مصرف است؟ ۰ = خیر ۳ = تعدادی از آنها موجود می باشد یا تعدادی از آن ها تاریخ گذشته هستند. ۵ = بلی		
۱۲	آیا MSDS مواد شیمیایی و محیط های کشت تهیه شده است؟ ۰ = خیر ۳ = برخی مواد و محیط های کشت دارای MSDS هستند. ۵ = بلی		
۱۳	آیا سوش میکروبی استاندارد در آزمایشگاه موجود است؟ ۰ = خیر ۳ = تعداد کمی از سوش میکروبی استاندارد در آزمایشگاه موجود است. ۵ = بلی		

۱۴	آیا دستگاه‌های موجود با آزمایشات مورد نیاز مطابقت دارد؟ (نام دستگاهی که وجود ندارد یا خراب است ثبت گردد) =۰ خیر =۳ مطابقت دارد ولی از حداقل تعداد برخوردار است (یک ترازو یا یک بن ماری برای دو بخش). =۵ بلی	
۱۵	آیا دستگاه‌ها دارای شناسنامه (نام، کد، مدل، مارک دستگاه، شماره پشتیبان و ...) می‌باشند؟ =۰ خیر =۳ شناسنامه موجود است ولی کامل نیست. =۵ بلی	
۱۶	آیا SOP روش کار، محلول سازی، دفع پسماند و کار با دستگاه‌ها موجود است؟ =۰ خیر =۳ تعدادی از SOP ها وجود دارد و در فرمت درستی نوشته نشده است و یا بلعکس =۵ بلی	
۱۷	آیا آزمون‌ها مطابق با استاندارد انجام و ثبت می‌شود؟ (آزمون‌هایی که بصورت اشتباه، ناقص یا انجام نمی‌شود را ذکر کنید) =۴ حداقل آزمون‌ها انجام و ثبت می‌شود. =۶ حداکثر آزمون‌ها مطابق با استاندارد انجام و ثبت می‌شود. =۱۰ آزمون‌ها مطابق با استاندارد انجام و ثبت می‌شود.	
۱۸	آیا دفتر ثبت نتایج به همراه محاسبات در آزمایشگاه وجود دارد؟ =۰ خیر =۶ دفتر ثبت نتایج مرتب و کامل است ولی بدون درج محاسبات است یا بلعکس =۱۰ بلی	
۱۹	آیا گزارش‌دهی مناسب و پیگیری مجدد نمونه‌هایی که با استاندارد مطابقت ندارد، وجود دارد؟ =۰ خیر =۳ گزارش‌دهی و سیستم مناسبی وجود دارد ولی کاملاً اجرایی نیست. =۵ بلی	
	مجموع امتیازات:	۱۰۵

امتیاز کل: ۳۶۵

ردیف	شرح عدم انطباق	شرح عدم انطباق
۱		
۲		
۳		
۴		
۵		
۶		
۷		
۸		
۹		
۱۰		

نام و نام خانوادگی ممیز / ممیزین و امضا:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی واحد تولیدی و امضا:

نام و نام خانوادگی مدیر واحد تولیدی و امضا:

نام و نام خانوادگی مسئول آزمایشگاه و امضا: