|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 میکروب‌شناسی حداقل به سه قسمت اصلی (اتاق كشت/ هود لامینار🖵، انكوباسيون🖵 و استريليزاسيون🖵) 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 | نمونه﻿های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه های شاهد نگهداری می﻿شود. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 5 | دیوارها🖵،کف🖵، سقف🖵 وسطوح کاری🖵آزمایشگاه و انبارها قابلیت نظافت و شستشو دارند. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 6 | دما🖵،رطوبت🖵 و تهویه🖵آزمایشگاه و انبارها مطابق دستورالعمل مربوطه به﻿طور 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 فرایندآزمون 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 می‌باشد. |  | 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 داده‌های خام ثبت شده🖵 و قابل ردیابی🖵 می‌باشند. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 7 | داده‌های دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت می شوند. |  | 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 🖵 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** |  |
| **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 کالیبره 🖵می باشند. |  | 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 می‌ شوند. |  | 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 می شود. |  | 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 می شوند تفکیک شده🖵 و دمای یخچال کنترل و ثبت🖵 می شود. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 10 | کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم🖵(با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو) انجام و ثبت🖵می شود. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 11 | در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی(MSDS) 🖵 و محیط های کشت🖵 موجود می‌باشد. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 12 | نحوه برچسب‌گذاری محلول‌های تهیه شده مناسب و قابل ردیابی می‌باشند. (نام محلول🖵، تاریخ تهیه🖵، نام فردتهیه 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 شیمیای فعال🖵 و دارای مکش کافی🖵 می باشد.  |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 15 | تعداد هودمیکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه🖵 و دارای لامپ UV (کمتر از1000ساعت)🖵 وفیلتر هپا (کمتر از1000ساعت کارکرد)🖵و کالیبره 🖵می‌باشند. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 16 | کنترل و پایش محیط های کشت قابل استفاده با سوش های میکروبشناسی انجام می شود🖵 و سوابق موجود 🖵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🖵، چشم‌شوی🖵، سیستم اطفاء حریق 🖵، جعبه كمك‌هاي اوليه 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 بطوراصولی امحاء🖵 می شوند. |  | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 4 | اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی به آزمایشگاه انجام شده است. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 5 | آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت🖵 بوده و بطور روزانه🖵 نظافت انجام می شود. |  | 10 | 6 | 2 | 0 |
| 6 | نظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه 🖵و انبارها 🖵 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🖵 و مقایسات بین آزمایشگاهی🖵 شرکت نموده است. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| 2 | نتایج حاصل از تست های حرفه ای وبین آزمایشگاهی به اصلاح روش آزمون منتهی شده است. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| 3 | سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه و استاندارد ISO 17025 استقرار یافته 🖵 و منتهی به دریافت گواهینامه🖵 شده است. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| درصورت استقرار سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد ISO 17025 موارد زیر ارزیابی شود: |
| 4 | نظامنامه 🖵، خط مشی کیفیت آزمایشگاه🖵 و تعهد مدیریت ارشد🖵 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🖵 تدوین شده، روش کدگذاری مناسب وجود داشته🖵 و به گونه ای است که ردیابی مستندات به آسانی🖵 امکان پذیر باشد. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 6 | روش اجرایی کنترل کار نامنطبق 🖵مستند شده و سوابق کار و آزمون نامنطبق ثبت شده و قابل ردیابی🖵 می باشند. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 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. |  | 5 | 3 | 1 | 0 |
| 8 | روش اجرایی خرید کالا و خدمات 🖵مستند شده و سوابق خرید و عدم انطباق ها ثبت شده و قابل ردیابی 🖵می باشند. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 9 | روش اجرایی کنترل سوابق🖵 تدوین شده و به گونه ای است که ردیابی سوابق به آسانی🖵 امکان پذیر باشد. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 10 | مسئول تضمین کیفیت🖵 و مدیر فنی آزمایشگاه 🖵 و جانشینان آنها 🖵 منصوب شده اند. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 11 | روش اجرایی آموزش کارکنان🖵، برنامه آموزشی سالیانه 🖵 و نیازسنجی آموزشی 🖵تهیه شده است. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 12 | روش اجرایی صحه گذاری🖵 تدوین شده و سوابق صحه گذاری و اعتباربخشی روشهای آزمون مورد استفاده قابل ردیابی🖵 می باشد. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 13 | روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری روشهای آزمون🖵 تدوین شده و سوابق محاسبات آن 🖵وجود دارد. |  | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 14 | روش اجرایی کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات تدوین شده🖵 و سوابق عدم انطباق کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات ثبت شده و قابل ردیابی 🖵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 مسئولیت 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 دونسخه 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 ارائه نماید. بدیهی است در صورت عدم رفع آنها، اقدامات قانونی از سوی آزمایشگاه کنترل غذا و دارو بعمل خواهد آمد. |
| نام و نام خانوادگی سر ممیز:تاریخ و امضاء: | نام و نام خانوادگی ممیزین:تاریخ و امضاء: |
| نام و نام خانوادگی مدیر عامل:تاریخ و امضاء : | نام و نام خانوادگی مسئول فنی: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** | **سطحA+** | **سطح A** | **سطح B** | **سطح C** | **سطح D** |
| **بیش از 500** | **500- 451** | **450-351**  | **350-251**  | **250-0** |
| **سطح بدست آمده** |  |  |  |  |  |

**اقدامات اصلاحی:** با توجه به مستندات و شواهد ارائه شده موارد رفع عدم انطباق گزارش شده در صفحه 4 به شرح زیر میباشد.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **اقدام مربوطه** | **ردیف** | **اقدام مربوطه** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

نام و نام خانوادگی مسئول فنی: نام و نام خانوادگی ممیز/ ممیزین:

تاریخ و امضاء: تاریخ و امضاء:

**امتیاز پس از اقدام اصلاحی:**

**تاریخ:**