



دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
معاونت غذا و دارو

آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی  
واحد تضمین کیفیت (QA)  
فرم گزارش بازدید ممیزی کارخانجات

شماره SOP: F.A.F

تاریخ تأیید: ۹۰/۰۸/۰۷

شماره بازنگری: ۱

۱. نام واحد تولیدی:	۲. زمینه فعالیت:
۳. تاریخ بازدید:	۴. هیأت بازرسی:
۵. مدیر عامل:	۶. مسؤول فنی:
۷. علت بازدید: <input type="checkbox"/> صدور پروانه ساخت <input type="checkbox"/> صدور پروانه بهره‌برداری <input type="checkbox"/> ممیزی سیستم <input type="checkbox"/>	
۸. آدرس و تلفن:	
گزارش بخش میکروبی	
گزارش بخش شیمی	
نام و نام خانوادگی کارشناس	
تاریخ و امضاء	

آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
چک لیست بازرسی آزمایشگاه واحد تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

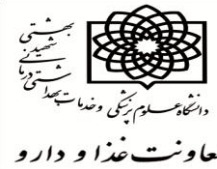
مسئول فنی:  
تلفن:

مدیر عامل:

تاریخ بازدید: / /  
علت بازدید:  
آدرس:

نام کارخانه:  
هیأت بازرسی:

ردیف	سؤال	امتیاز	خوب	متوسط	ضعیف	ملاحظات
۱	آیا محل آزمایشگاه به راحتی قابل دسترس است؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۲	آیا تهویه مناسب در بخش شیمی وجود دارد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۳	آیا سقف، دیوارها و کفها صاف و قابل تستشو میباشند؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۴	آیا آزمایشگاه از نور کافی برخوردار است؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۵	آیا میزهای کار ضداسید و مقاوم به مواد گندزا، قلیاها و حلالهای آلی و حرارت ملایم میباشند؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۶	آیا جنس کفپوش آزمایشگاه مقاوم به اسید است؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۷	آیا دوش اضطراری و دستگاه چشم شوی در آزمایشگاه نصب میباشد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۸	آیا محلولها، مواد شیمیایی و مواد استاندارد در محل مناسب نگهداری میشوند؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۹	آیا اتاق یا انبار نگهداری حلالها و مواد شیمیایی به طور جداگانه و با شرایط مناسب وجود دارد؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۱۰	آیا نحوه نگهداری حلالها و مواد شیمیایی در این اتاق طبق ضوابط ایمنی یا توصیه پیشنهادی کارخانه سازنده حلالها و مواد شیمیایی میباشد؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۱۱	آیا آزمایشگاه واحد تولیدی دارای مساحت کافی متناسب با نوع تولید و حجم کار میباشد؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۱۲	آیا سیستم برق اضطراری در آزمایشگاه وجود دارد؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۱۳	آیا برچسب بر روی محلولها و معرفهای تهیه شده دارای مشخصات کامل میباشد؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۱۴	آیا آزمایشات لازم روی آب مقطر مورد استفاده در آزمایشگاه انجام میشود؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۱۵	آیا هود شیمیایی در بخش شیمی وجود دارد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	



آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
 چک لیست بازرسی آزمایشگاه واحد تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

مسئول فنی:  
 تلفن:

مدیر عامل:

تاریخ بازدید: / /  
 علت بازدید:  
 آدرس:

نام کارخانه:  
 هیأت بازرسی:

ردیف	سؤال	امتیاز	خوب	متوسط	ضعیف	ملاحظات
۱۶	آیا کارکنان آزمایشگاه در بدو ورود آموزشهای لازم را از نظر آشنایی با SOP، کارکرد دستگاهها و مستندسازی، ایمنی و ... گذرانیدهاند؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۱۷	آیا شرح وظایف مصوب برای افراد وجود دارد؟ *		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۱۸	آیا کارکنان دارای شناسنامه آموزشی میباشند؟ *		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۱۹	آیا آزمایشگاه دارای چارت سازمانی میباشند؟ *		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۲۰	آیا توزیع افراد با چارت سازمانی مطابقت دارد؟ *		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۲۱	آیا مسئول فنی معرفی شده در زمان بازرسی در آزمایشگاه حضور دارد؟		۸-۱۰	۵-۷	۰-۴	
۲۲	آیا دستگاههای موجود با آزمایشهای مورد نیاز مطابقت دارد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۲۳	آیا دستورالعمل کار با دستگاهها در کنار آنها موجود میباشند؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۲۴	آیا دستگاهها دارای شناسنامه (مدل، مارک دستگاه، سوابق تعمیر و مشخصات فنی) میباشند؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۲۵	آیا دستگاهها و تجهیزات دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون معتبر میباشند؟		۸-۱۰	۵-۷	۰-۴	
۲۶	آیا دستگاههای تازه تعمیر شده قبل از استفاده مجدد، کالیبره میشوند؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۲۷	آیا پایش میانی (دما، جرم و حجم) انجام میگیرد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۲۸	آیا در کنار هر دستگاه دفتری جهت ثبت نام فرد آزمایشکننده، تاریخ کار با دستگاه و شرایط دستگاه وجود دارد؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۲۹	آیا لوازم شیشهای مناسب و به مقدار کافی وجود دارد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	

آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
چک لیست بازرسی آزمایشگاه واحد تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

مسئول فنی:  
تلفن:

مدیر عامل:

تاریخ بازدید: / /  
علت بازدید:  
آدرس:

نام کارخانه:  
هیأت بازرسی:

ردیف	سؤال	امتیاز	خوب	متوسط	ضعیف	ملاحظات
۳۰	آیا مراجع و استانداردهای ویژگی و روش کار معتبر در آزمایشگاه موجود است؟		۸-۱۰	۵-۷	۰-۴	
۳۱	آیا SOP روش کار، محلولسازی و کار با دستگاه موجود است؟		۸-۱۰	۵-۷	۰-۴	
۳۲	آیا دسترسی مناسب به مستندات وجود دارد؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۳۳	آیا از سیستم اولین ورودی- اولین خروجی (First in- First out) در مورد مواد شیمیایی و محلولها تبعیت میشود؟ *		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۳۴	آیا مستندات برای خرید مواد شیمیایی و محیطهای کشت موجود است؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۳۵	آیا نمونههای ورودی دارای برچسب مناسب و مشخصات شامل نام و کد شناسایی، تاریخ تولید و انقضا، تاریخ نمونهبرداری، نام نمونهبردار، میباشد؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۳۶	آیا ورود نمونه به آزمایشگاه در دفتر تحویل نمونه یا کامپیوتر ثبت میشود؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۳۷	آیا نحوه نگهداری نمونهها (نور و حرارت و رطوبت) مناسب است؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۳۸	آیا نمونههای آزمایش شده در محلی مناسب تا پایان تاریخ انقضا نگهداری میشوند؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۳۹	آیا دفتر ثبت نتایج یا فایل کامپیوتری وجود دارد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۴۰	آیا سیستم گزارشدهی مناسب و پیگیری مجدد جهت نمونههایی که با استاندارد مطابقت ندارد وجود دارد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۴۱	آیا فرم پاسخ توسط کارشناس آزمایشگاه، مسئول آزمایشگاه و مدیر تأیید و امضا میشود؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۴۲	آیا مستندات کار با دستگاههایی نظیر GC, HPLC, جذب اتمی، IR, UV و آزمون TLC وجود دارد؟ *		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۴۳	آیا جهت کنترل حشرات و جانوران موذی اقداماتی انجام شده است؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	

مسئول فنی:  
تلفن:

مدیر عامل:

تاریخ بازدید: / /  
علت بازدید:  
آدرس:

نام کارخانه:  
هیأت بازرسی:

ردیف	سؤال	امتیاز	خوب	متوسط	ضعیف	ملاحظات
۴۴	آیا ثبت محاسبات مربوط به آزمایش نمونه به طور کامل و صحیح (بدون لاک گرفتگی، خدشه و...) در دفاتر کارشناسان وجود دارد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۴۵	آیا محل نگهداری نمونه، حین کار توسط کارشناس، مناسب و دور از دسترس افراد متفرقه است؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۴۶	آیا نمونه‌های شاهد نگهداری میشود؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۴۷	آیا سیستم بررسی شکایات در آزمایشگاه موجود است؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۴۸	آیا دستورالعمل مدون برای اطلاع افراد هنگام بروز آلودگیهای میکروبیولوژی و شیمیایی وجود دارد؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۴۹	آیا دستورالعمل مدون برای موارد اضطراری و حوادث هنگام کار با دستگاهها وجود دارد؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۵۰	آیا جعبه کمکهای اولیه با محتویات مناسب و کافی وجود دارد؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۵۱	آیا سیستم دفع بهداشتی ضایعات (پسماندهای شیمیایی) وجود دارد؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۵۲	آیا سیستم مناسب دفع پسماندهای میکروبی (محیط کشت) وجود دارد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۵۳	آیا کپسول آتش نشانی با کارت دارای اعتبار در آزمایشگاه وجود دارد؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۵۴	آیا تجهیزات ایمنی فردی لازم (عینک، ماسک، دستکش، کفش و ...) جهت کار در آزمایشگاه وجود دارد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۵۵	آیا در اتاق کشت ایزوله کشتهای میکروبی در مجاورت شعله گاز انجام میگیرد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۵۶	آیا در آزمایشگاه میکروبیشناسی دستگاه استوماکر یا پالسی فایر موجود است؟ *		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۵۷	آیا میکروسکوپ موجود است؟ *		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۵۸	آیا سوش میکروبی استاندارد در آزمایشگاه موجود است؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	

آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
چک لیست بازرسی آزمایشگاه واحد تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

مسئول فنی:  
تلفن:

مدیر عامل:

تاریخ بازدید: / /  
علت بازدید:  
آدرس:

نام کارخانه:  
هیأت بازرسی:

ردیف	سؤال	امتیاز	خوب	متوسط	ضعیف	ملاحظات
۵۹	آیا اتوکلاو مجزا برای دفع ضایعات میکروبی وجود دارد؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۶۰	آیا تفکیک آزمایشگاه میکروبیشناسی به سه قسمت اتاق کشت، اتاق انکوباسیون و محیطسازي وجود دارد؟		۸-۱۰	۵-۷	۰-۴	
۶۱	در صورت دو قسمتی بودن آیا هود میکروبیشناسی وجود دارد؟		۸-۱۰	۵-۷	۰-۴	
۶۲	در صورت سه قسمتی بودن آیا اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV میباشد؟		۸-۱۰	۵-۷	۰-۴	
۶۳	آیا اصل عدم ورودی بخش تولید و سایر بخشهای آزمایشگاه به بخش میکروبیشناسی رعایت شده است؟		۵-۶	۳-۴	۰-۲	
۶۴	آیا استریل کردن ظروف شیشه‌ای و ابزار کشت میکروبی بطور دقیق و مناسب انجام میگردد؟		۶-۸	۴-۵	۰-۳	
۶۵	آیا انکوباتور و یخچال میکروبیشناسی بطور جداگانه و به دقت در فواصل بین کالیبراسیون کنترل می-شوند؟		۴-۵	۲-۳	۰-۱	
۶۶	آیا عملکرد اتوکلاو کالیبره میباشد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۶۷	آیا محیطهای کشت مورد نیاز وجود دارد؟		۸-۱۰	۵-۷	۰-۴	
۶۸	آیا محیطهای کشت دارای تاریخ اعتبار میباشند؟		۸-۱۰	۵-۷	۰-۴	
۶۹	آیا در آزمایشگاه میکروبیشناسی پیت کنترل (پیت فیلر) موجود است؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	
۷۰	آیا در یخچال مخصوص نگهداری، محیطهای کشت آماده و معرفیها وجود دارد؟		۶-۷	۳-۵	۰-۲	

مجموع امتیاز مکتسبه:  
امضای بازدیدکنندگان: