



اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

چک لیست تخصصی ارزیابی دامنه میکروبیولوژی در آزمایشگاه های همکار ، مجاز و مجاز تولیدی

Checklist for assessment of laboratories with microbiology scope

تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵		تاریخ صدور: ۱۴۰۲/۰۷/۰۳		شماره سند: FR-M0-006-02	
شرح	تهیه کننده	ویرایشگر	تأیید کننده	تصویب کننده	
نام	مهندس زهرا نوری مهندس راضیه سادات بنی جمالی	مهندس سحر صابری	دکتر زهره بزاز	مهندس زهرا نوری	
سمت	کارشناس	کارشناس	رئیس تضمین کیفیت	سرپرست آزمایشگاه	
امضاء	موجود در ویرایش قبل				
مهر کنترل	سال بازنگری	مهر بازنگری	سال بازنگری	مهر بازنگری	
توزیع به	آزمایشگاه	بخش	مسئول	سایر	
	میکروبیشناسی				



اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

FR-M0-06-02

چک لیست تخصصی ارزیابی دامنه میکروبیولوژی در آزمایشگاه های همکار ، مجاز و مجاز تولیدی

تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

صفحه ۱ از ۸

بخش اول - مشخصات آزمایشگاه

۱. نام آزمایشگاه:
۲. شماره و تاریخ پروانه بهره برداری:
۳. تاریخ اعتبار:
۴. دامنه / دامنه های عملکرد:
۵. دامنه / دامنه های عملکرد درخواستی:
۶. آدرس:
۷. تلفن:
۸. نام و نام خانوادگی کارشناس / کارشناسان:
۹. نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

بخش دوم - مشخصات ممیزی

۱. تاریخ ممیزی:
۲. نام و نام خانوادگی سر ممیز / ممیز:

FR-M0-06-02	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵	چک لیست تخصصی ارزیابی دامنه میکروبیولوژی در آزمایشگاه های همکار، مجاز و مجاز تولیدی
صفحه ۲ از ۸	

بخش سوم - سوالات ممیزی

الف - فضای آزمایشگاه

ردیف	سوالات	دارد	ناقص	ندارد	توضیحات / پیوست
۱	آیا مساحت، ساختار و موقعیت آزمایشگاه میکروبیولوژی متناسب با دامنه و حجم فعالیت می باشد؟				
۲	آیا کف، دیوار و سقف آزمایشگاه قابل شست شو و بدون زاویه بوده و در مقابل مواد شیمیایی و ضد عفونی کننده ها مقاوم می باشد؟				
۳	آیا طراحی فضای آزمایشگاه میکروبیولوژی از آلودگی متقاطع ناشی از کار جلوگیری می کند؟				
۴	آیا برای آزمایشگاه میکروبیولوژی حداقل ۳ بخش، اتاق کشت و دستگاه ها (در صورت وجود هود لامینار)، اتاق محیط سازی، اتاق شست و شو و استریلیزاسیون طراحی شده است؟				

عدم انطباق - بند استاندارد و ارزیابی خطر

ب - کارکنان / کارشناسان آزمایشگاه

ردیف	سوالات	دارد	ناقص	ندارد	توضیحات / پیوست
۱	آیا تعداد کارکنان متناسب با دامنه و حجم فعالیت آزمایشگاه میکروبیولوژی می باشد؟				
۲	آیا کارکنان شاغل در آزمایشگاه میکروبیولوژی از نظر تجربه، مهارت و مدرک تحصیلی با توجه به نوع فعالیت دارای صلاحیت می باشند؟				
۳	آیا کارکنان در بدو ورود و یا بصورت ادواری با توجه به دامنه عملکرد آزمایشگاه و شرح وظایف، آموزش های تخصصی و ایمنی را طی نموده اند؟				
۴	آیا اثر بخشی آموزش های انجام شده کارکنان مورد تایید و ثبت شده است؟				

عدم انطباق - بند استاندارد و ارزیابی خطر

FR-M0-06-02	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵	چک لیست تخصصی ارزیابی دامنه میکروبیولوژی در آزمایشگاه های همکار، مجاز و مجاز تولیدی
صفحه ۳ از ۸	

پ- امکانات و تجهیزات

ردیف	سوالات	دارد	ناقص	ندارد	توضیحات / پیوست
۱	آیا آزمایشگاه طبق دامنه عملکردهای میکروبیولوژی برای انجام کامل آزمون ها، مواد و محیط های کشت و تجهیزات مورد نیاز را فراهم نموده است؟				
۲	آیا دستگاه های موجود در آزمایشگاه میکروبیولوژی در وضعیت فعال بوده و در شرایط مطلوب نگهداری می شوند؟				
۳	آیا در بخش های آزمایشگاه در صورت لزوم از لامپ UV با کارایی لازم استفاده و ثبت می شود؟				
۴	آیا در آزمایشگاه میکروبیولوژی نمونه ها، محیط های کشت و محلول ها (در صورت لزوم) در یخچال و فریزر جداگانه نگهداری می شوند؟				
۵	آیا جهت استریلیزاسیون محیط های کشت و پسماندهای میکروبی از دستگاه های اتوکلاو مجزا استفاده می شود؟				
۶	آیا در آزمایشگاه میکروبیولوژی از سیستم سرمایشی و گرمایشی مناسب استفاده می شود؟				
۷	آیا در آزمایشگاه میکروبیولوژی دما و رطوبت، روزانه اندازه گیری و ثبت می گردد؟				
۸	آیا بخش شستشو و استریلیزاسیون دارای تهویه با کارایی لازم می باشد؟				

عدم انطباق - بند استاندارد و ارزیابی خطر

ت- اسناد و مدارک

ردیف	سوالات	دارد	ناقص	ندارد	توضیحات / پیوست
۱	آیا فهرست به روز آوری شده از ضوابط میکروبیولوژی - جدول حدود مجاز (شماره M.5:SOP) و استانداردهای مربوطه، مدارک، مستندات و مراجع علمی تخصصی موجود بوده و در دسترس کارکنان می باشد؟				
۲	آیا در صورت بکارگیری روش های آزمون میکروبیولوژی داخلی (In house)، روش های مذکور مدون و معتبر بوده و مستندات مربوط به صحت گذاری آن در آزمایشگاه موجود می باشد؟				
۳	آیا روش کار با دستگاه ها و تجهیزات در آزمایشگاه میکروبیولوژی موجود و در دسترس کارشناسان مرتبط می باشد؟				
۴	آیا کارکرد روزانه کار با دستگاه ها و تجهیزات آزمایشگاه میکروبیولوژی توسط هر کاربر ثبت می شود و امکان ردیابی نمونه در تجهیزات و مستندات وجود دارد؟				
۵	آیا آزمایشگاه میکروبیولوژی دارای دفتر کاری (Log book) جهت ثبت نمونه های دریافتی با شرایط ذکر شده در دستورالعمل GLP می باشد؟				
۶	آیا مشخصات محیط های کشت، معرف ها، آنتی سرم ها و محلول های موجود در آزمایشگاه میکروبیولوژی در هر سری ساخت یا خرید بصورت قابل ردیابی کد گذاری شده اند؟				

FR-M0-06-02	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵	چک لیست تخصصی ارزیابی دامنه میکروبیولوژی در آزمایشگاه های همکار، مجاز و مجاز تولیدی
صفحه ۴ از ۸	

۷	آیا دستور العمل اجرایی برای دستگاه های اتوکلاو و فور جهت استریل کردن وسایل، مواد و محیط های Un Clean و Clean تهیه و اجرا می شود؟
۸	آیا دستور العمل مدیریت ایمن و صحیح پسماندهای میکروبی در مراحل جداسازی، بی خطر سازی، جمع آوری، بسته بندی، حمل و نقل و دفع، مکتوب و اجرا می شود؟
۹	آیا دستور العمل انجام آزمایش در صورت استفاده از کیت های آزمایشگاهی تهیه و اجرا می شود؟
۱۰	آیا دستور العمل نحوه نگهداری کوتاه مدت و بلند مدت سویه های میکروبی مورد استفاده در آزمایشگاه تهیه و مورد استفاده قرار می گیرد؟
۱۱	آیا دستور العمل شیوه گزارش دهی نتایج آزمایش های میکروبیولوژی (شامل موارد بحرانی) تهیه و مورد استفاده قرار می گیرد؟
۱۲	آیا نتایج حاصل از آزمون های میکروبیولوژی با درج اطلاعات کامل بصورت قابل ردیابی ثبت می گردد؟
۱۳	آیا روش مناسبی برای نحوه برخورد با نتایج آزمون میکروبیولوژی نامطبق وجود داشته و فرد مسئول تصمیم گیری در این خصوص تعیین شده است؟
۱۴	آیا روش اجرایی مدون به منظور اقدام اصلاحی در آزمایشگاه میکروبیولوژی موجود و در دسترس است؟

عدم انطباق - بند استاندارد و ارزیابی خطر

ث- کنترل کیفیت

ردیف	سوالات	دارد	ناقص	ندارد	توضیحات / پیوست
۱	آیا جهت کنترل کیفی داخلی، نمونه های مجهول میکروبی به صورت دوره ای در هر سری کاری، در اختیار کارشناسان مربوطه قرار می گیرد؟				
۲	آیا آزمون های میکروبیولوژی، جهت کنترل کیفی شرایط محیطی آزمایشگاه انجام و ثبت می شود؟				
۳	آیا تجهیزات آزمایشگاه، دارای برجسب کالیبراسیون معتبر می باشد؟				
۴	آیا بعد از تعمیر تجهیزات، از صحت کارکرد و کالیبراسیون آن اطمینان حاصل می شود؟				
۵	آیا تجهیزات معیوب و مشکوک آزمایشگاه میکروبیولوژی، نشانه گذاری و به طور مناسب نگهداری می شود؟				
۶	آیا کارکرد مناسب هود بیولوژیک کنترل گردیده و فیلترها طبق فواصل زمانی ذکر شده در دستورالعمل دستگاه، تعویض و سوابق آن موجود می باشد؟ (تائیدیه کیفیت اتاقک ایمنی میکروبیولوژی)				
۷	آیا دستگاه های اتوکلاو و فور از نظر کارایی مورد کنترل کیفی (شیمیایی یا بیولوژیکی) قرار گرفته و ثبت می گردد؟				

FR-M0-06-02	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵	چک لیست تخصصی ارزیابی دامنه میکروبیولوژی در آزمایشگاه های همکار، مجاز و مجاز تولیدی
صفحه ۵ از ۸	

۸	آیا وسایل استریل در شرایط محیطی کنترل شده (دما و رطوبت) و با بسته بندی مناسب، تاریخ استریلیزاسیون، شماره و سیکل دستگاه استریل کننده، محتویات داخل پک و سایر اطلاعات ضروری نگهداری می شوند؟
۹	آیا سیستم اولین تاریخ انقضاء (FEFO) در بخش استریلیزاسیون رعایت می شود [یعنی وسایل استریل شده که زودتر انبار شده زودتر استفاده شود: [FEFO= First Expired-First Out]
۱۰	آیا طبق دامنه عملکرد میکروبیولوژی تست های تاییدی برای میکروارگانیسم ها انجام می شود؟
۱۱	آیا آزمایشگاه در آزمون های بین آزمایشگاهی و تست های حرفه ای خود کنترلی شرکت داشته و سوابق آن موجود است؟ (به استثناء نمونه های مجهول اداره کل آزمایشگاه های مرجع)
۱۲	آیا سوابق ارزیابی دوره ای و خود ارزیابی در آزمایشگاه میکروبیولوژی موجود است؟
۱۳	آیا آزمون های میکروبی برای کنترل کیفی آب مصرفی آزمایشگاه به طور دوره ای انجام می شود؟
۱۴	آیا دستورالعمل معتبر برای آماده سازی و کنترل کیفیت محیط های کشت میکروبیولوژی تهیه، اجرا و ثبت می شود؟
۱۵	آیا آزمایشگاه استفاده از سویه های استاندارد جهت کنترل کیفی محیط های کشت را مطابق با دستورالعمل تهیه شده، انجام می دهد؟

عدم انطباق - بند استاندارد و ارزیابی خطر

ج - پذیرش و دریافت نمونه

ردیف	سوالات	دارد	ناقص	ندارد	توضیحات / پیوست
۱	آیا دستورالعمل نحوه نگهداری نمونه های دریافتی و شاهد تحت شرایط محیطی کنترل شده تهیه و اجرا می شود؟				
۲	آیا در بخش پذیرش نمونه مطابق با دستورالعمل مربوطه، رعایت حداقل تعداد مورد نیاز، شرایط ارسال نمونه و رعایت اصول اولیه نمونه برداری جهت انجام آزمون های میکروبیولوژی توسط فردی آموزش دیده، بررسی و انجام می شود؟				
۳	آیا آزمون میکروبیولوژی برون سپاری شده برای نمونه دریافتی، منطبق با دامنه فعالیت آزمایشگاه میکروبیولوژی طرف قرارداد می باشد؟				
۴	آیا گزارش آزمون های میکروبیولوژی برون سپاری شده، در دسترس و قابل ردیابی می باشد؟				

عدم انطباق - بند استاندارد و ارزیابی خطر

FR-M0-06-02	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵	چک لیست تخصصی ارزیابی دامنه میکروبیولوژی در آزمایشگاه های همکار، مجاز و مجاز تولیدی
صفحه ۶ از ۸	

ج- ایمنی در آزمایشگاه

ردیف	سوالات	دارد	ناقص	ندارد	توضیحات / پیوست
۱	آیا دستورالعمل ایمنی در آزمایشگاه میکروبیولوژی، تهیه و در دسترس کارشناسان می باشد؟				
۲	آیا کارکنان از لوازم ایمنی نظیر روپوش، ماسک، دستکش، پیتور و عینک استفاده می کنند؟				
۳	آیا در آزمایشگاه میکروبیولوژی مستندات مربوط به اطلاعات ویژگی ها و ایمنی های مواد (MSDS) شیمیایی موجود و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد؟ MSDS= Material Safety Data Sheet				
۴	آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه موجود و در دسترس و دارای حداقل لوازم مورد نیاز (مطابق دستورالعمل GLP) می باشد؟				
۵	آیا وسایل اطفاء حریق در دسترس بوده و دارای تاریخ اعتبار می باشد؟				

عدم انطباق - بند استاندارد و ارزیابی خطر

ح- نظافت آزمایشگاه

ردیف	سوالات	دارد	ناقص	ندارد	توضیحات / پیوست
۱	آیا آزمایشگاه از شرایط بهداشتی لازم (نظافت و تمیز کاری) برخوردار است؟				
۲	آیا دستورالعمل نظافت و تمیز کاری در آزمایشگاه (از جمله ضد عفونی کردن کف، سطوح، وسایل آزمایشگاهی و...)، تهیه، اجرا و ثبت می شود؟				
۳	آیا فردی آموزش دیده، نظافت و تمیز کاری آزمایشگاه میکروبیولوژی را برعهده دارد؟				
۴	آیا در آزمایشگاه از محلول ضد عفونی مناسب با اثربخشی مناسب استفاده می گردد؟				
۵	آیا سرویس بهداشتی آزمایشگاه در مکانی قرار دارد که آلودگی متقاطع را به حداقل رسانده و از شرایط بهداشتی لازم جهت جلوگیری از انتقال آلودگی برخوردار باشد؟				

عدم انطباق - بند استاندارد و ارزیابی خطر

FR-M0-06-02	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵	چک لیست تخصصی ارزیابی دامنه میکروبیولوژی در آزمایشگاه های همکار، مجاز و مجاز تولیدی
صفحه ۷ از ۸	

خ- سوالات تکمیلی (لطفا سوالات تکمیلی که لازم است پرسیده شود را مرقوم فرمائید).

ردیف	سوالات	دارد	ناقص	ندارد	توضیحات / پیوست
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					
۷					
۸					
۹					
۱۰					

عدم انطباق - بند استاندارد و ارزیابی خطر

نام و نام خانوادگی سرممیز	امضاء و تاریخ
نام و نام خانوادگی ممیزین	امضاء و تاریخ
۱-	
۲-	
۳-	
۴-	

FR-M0-06-02	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵	چک لیست تخصصی ارزیابی دامنه میکروبیولوژی در آزمایشگاه های همکار ، مجاز و مجاز تولیدی
صفحه ۸ از ۸	

آزمایشگاه همکار ، مجاز و مجاز تولیدی:

هدف بازرسی:

ردیف	نام و نام خانوادگی حاضرین در بازرسی	سمت	تاریخ و ساعت شروع بازرسی	امضاء	تاریخ و ساعت پایان بازرسی	امضاء

FR-M0-06-02	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵	چک لیست تخصصی ارزیابی دامنه میکروبیولوژی در آزمایشگاه های همکار ، مجاز و مجاز تولیدی
صفحه ۹ از ۸	

تاریخچه سند

تاریخ	شماره ویرایش	ویرایش کننده	شرح تغییرات	دلیل تغییر
۱۳۹۹/۰۴/۱۰	00	راضیه سادات بنی جمالی	بشرح زیر است	اصلاح
بندت - اسناد و مدارک شماره ۴ و اصلاح عبارات و بروز اوری الگو				
۱۴۰۱/۱۰/۱۱	01	سحر صابری	بشرح زیر است	اصلاح
تغییر عنوان چک لیست و حذف غیر از ویروس شناسی ، افزودن پیوست حضور در بازرسی آزمایشگاه همکار و مجاز				