

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای
همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه

تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

شماره ویرایش: 02

شماره سند: AL.CH.1

AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه
شماره ویرایش: 02	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱	
صفحه ۱ از ۱۰	

اطلاعات کلی آزمایشگاه ارزیابی شونده:

نام آزمایشگاه	شماره مجوز بهره برداری	نام مسئول فنی
نشانی		تاریخ ممیزی
علت ممیزی		
نوع ممیزی	<input type="checkbox"/> خود ارزیابی <input type="checkbox"/> تیم ممیزی	

توجه:

تیم ممیزی، در هنگام تکمیل چک لیست به نکات زیر توجه فرمایند:

- ۱- امتیاز هر بند را با در نظر گرفتن شرح و اهمیت هر سوال تقسیم نمایید.
- ۲- برای آن دسته از سوالات که در مورد آزمایشگاه مورد ارزیابی مصداق ندارد از عبارت مصداق ندارد و یا کاربرد ندارد با کلمه اختصار "N.A"^۱ استفاده نمایید. بدیهی است در هنگام محاسبه جمع امتیازها، امتیاز مربوطه در محاسبات لحاظ خواهد شد.
- ۳- شواهد و یافته های ممیزی با ذکر مشخصات مستندات و سوابق مشاهده شده در ذیل هر سوال توضیح داده شود
- ۴- سطح بندی نهایی، بر اساس جدول زیر صورت می گیرد:

وضعیت درجه بندی	درصد کسب شده	امتیاز کسب شده
سطح ۱	۹۰٪ - ۱۰۰٪	۲۲۵ - ۲۵۰
سطح ۲	۸۰٪ - ۹۰٪	۲۰۰ - ۲۲۴
سطح ۳	۶۰٪ - ۸۰٪	۱۵۰ - ۱۹۹

¹ Non-Applicable

AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه
شماره ویرایش: 02	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱	
صفحه ۲ از ۱۰	

امتیاز	۱- الزامات عمومی	بند GLP
۱- آیا اصل پروانه بهره برداری و مسئول فنی موجود و در دسترس می باشد؟		
۶		ماده ۸ آئین نامه
۲- آیا آزمایشگاه دارای چارت سازمانی بوده و توزیع افراد با چارت سازمانی مطابقت دارد؟		
۲		۱-۳
۳- آیا شرح وظایف و مسئولیت ها برای تمام کارکنان تعریف و به پرسنل ابلاغ و تفهیم شده است؟		
۳		۲-۳ ماده ۲۸ آئین نامه دستورالعمل AL15
۴- آیا تعداد کارکنان متناسب با حجم فعالیت و دامنه مندرج در پروانه بهره برداری آزمایشگاه می باشد؟		
۲		۱-۱-۵ ماده ۳۱ آئین نامه
۵- آیا کارکنان شاغل در آزمایشگاه از نظر تجربه ، مهارت و درجه تحصیلی با توجه به نوع فعالیت دارای صلاحیت می باشند؟		
۶		۳-۳
۶- آیا کارکنان در بدو ورود و یا بصورت ادواری با توجه به شرح وظایف ، آموزش های تخصصی (فنی و مهارتی) و ایمنی را طی نموده و مستندات آن موجود است؟		
۶		۲-۱-۵
۷- آیا اثربخشی آموزش های انجام شده کارکنان مورد تأیید است؟		
۳		۱-۱-۵
۸- آیا فهرست اصلی مدارک مطابق دستورالعمل GLP در آزمایشگاه موجود بوده و به روز می باشد؟		
۶		۴-۱

AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه
شماره ویرایش: 02	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱	
صفحه ۳ از ۱۰	

محیط کار		
۱- آیا زیر ساخت و طراحی آزمایشگاه مطابق دستورالعمل GLP بوده و با دامنه، حجم فعالیت متناسب است؟		
۶		۲-۲-۵ ۱-۲-۲-۵
۲- آیا شرایط فضای داخلی آزمایشگاه مطابق دستورالعمل GLP می باشد؟		
۱۲		۲-۲-۲-۵
۳- آیا آزمایشگاه برنامه تعریف شده لازم (نظافت و تمیز کاری) محیط کار و تجهیزات را مطابق دستورالعمل GLP داشته و از شرایط بهداشتی مناسب برخوردار می باشد؟		
۶		۳-۲-۵
۴- آیا آزمایشگاه محل مناسب برای نگهداری و انبارش نمونه های دریافت شده، نمونه های شاهد، مواد مخاطره آمیز (شیمیایی، سوش های میکروبی و...) استانداردهای کاری و مواد مرجع با شرایط محیطی کنترل شده و متناسب با نوع نمونه در نظر گرفته است؟		
۵		(ج) ۱-۲-۲-۵ (الف) ۳-۶ ماده ۳۸ آئین نامه
۵- آیا محلی جداگانه با شرایط محیطی کنترل شده برای تجهیزات اندازه گیری خاص، نظیر GC،HPLC و موارد مشابه وجود دارد؟		
۳		(د) ۱-۲-۲-۵
۶- آیا محلی مناسب برای نگهداری اسناد، سوابق-انبار ورختکن در آزمایشگاه در نظر گرفته شده است؟		
۳		(ه) ۱-۲-۲-۵

AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه
شماره ویرایش: 02	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱	
صفحه ۴ از ۱۰	

۷- آیا آزمایشگاه میکروبی شناسی حداقل دارای سه بخش مطابق بند GLP می باشد؟	
۶	۱-۲-۲-۵ (الف)
۸- آیا در بخش میکروبی شناسی شرایط محیطی (دما و رطوبت) اندازه گیری، ثبت و بررسی می شود؟	
۳	۱-۲-۲-۵ (ب)
خرید خدمات، تدارکات و تجهیزات	
۱- آیا روش اجرایی مدون ارزیابی تامین کنندگان و خرید خدمات در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	
۲	۱-۳-۵
۲- آیا در هنگام خرید مواد شیمیایی، محلول ها، پودرها و استانداردها، مستندات مربوط به هر ماده شیمیایی مطابق دستورالعمل GLP موجود، در دسترس بوده و مورد تایید مسئول فنی رسیده است؟	
۶	۳-۳-۴
۳- آیا تامین کنندگان مواد مصرفی، تدارکات و خدمات تاثیرگذار بر کیفیت آزمون، توسط آزمایشگاه ارزیابی شده و سوابق آن موجود می باشد؟	
۳	۱-۱-۳-۵
۴- آیا در صورت برون سپاری آزمون ها، پیمان کاران فرعی ارزیابی و تایید صلاحیت شده و قرارداد منعقد شده با آزمایشگاه منطبق و معتبر با دامنه فعالیت آزمایشگاه طرف قرارداد بوده و سوابق موجود می باشد می باشد؟	
۴	۵-۳-۱-۲
۵- آیا فهرست تجهیزات و دستگاههای مورد استفاده، در آزمایشگاه موجود، در دسترس و متناسب با دامنه فعالیت آزمایشگاه می باشد؟	
۳	۲-۳-۵ ماده ۳۴ آئین نامه

AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه
شماره ویرایش: 02	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱	
صفحه ۵ از ۱۰	

۶- آیا سوابق مربوط به شناسایی تجهیزات و دستگاه ها با دستورالعمل GLP مطابق بوده و در دسترس می باشد؟		
۵		۲-۳-۵
۷- آیا روش کار با دستگاه ها و تجهیزات موجود و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد؟		
۲		۲-۳-۴
۸- آیا تجهیزات آزمایشگاهی فعال از نظر صحت و عملکرد بطور مستمر مورد بازبینی و پایش قرار گرفته و در شرایط مطلوب نگهداری می شود؟		
۳		۱-۲-۳-۵
۹- آیا روش اجرایی مدون برای کالیبراسیون در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟		
۲		۲-۲-۳-۵
۱۰- آیا برنامه و سوابق کالیبراسیون (داخلی، خارجی) ثبت، نگهداری و قابل ردیابی می باشد؟		
۸		۲-۲-۳-۵
۱۱- آیا تجهیزات آزمایشگاه دارای برچسب کالیبراسیون معتبر می باشد؟		
۲		۲-۲-۳-۵
۱۲- آیا کالیبراسیون داخلی تجهیزات انجام شده، سوابق و روش انجام آن در دسترس و قابل ردیابی می باشد؟		
۶		۲-۲-۳-۵
۱۳- آیا برنامه و سوابق تعمیر و نگهداری تجهیزات و دستگاهها، ثبت و نگهداری شده و قابل ردیابی می باشند؟		
۳		۳-۲-۳-۵
۱۴- آیا تجهیزات معیوب و مشکوک نشانه گذاری شده و بعد از تعمیر از صحت کارکرد و کالیبراسیون آن اطمینان حاصل می شود؟		

AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه
شماره ویرایش: 02	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱	
صفحه ۶ از ۱۰	

۲		۱-۲-۳-۵
فرآیند انجام آزمون		
۱- آیا آزمایشگاه دارای طرح کیفیت (Quality Plan) مدون مطابق دستورالعمل GLP می باشد؟		
۶		۲-۴
۲- آیا فهرست به روزآوری شده ای از مدارک، مستندات و مراجع علمی، تخصصی موجود بوده و در دسترس کارکنان می باشد؟		
۳		۴-۴
۳- آیا ضرایب تصحیح انحراف تجهیز از کالیبراسیون حفظ و نگهداری شده و در روش کار یا محاسبات آزمون لحاظ شده و سوابق آن موجود است؟		
۳		۵-۳-۲-۵
۴- آیا روش اجرایی مدون شناسایی، دریافت و توزیع اقلام آزمون در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟		
۲		۶
۵- آیا آزمایشگاه از کلیه نمونه های دریافتی، نمونه شاهد برداشته و مطابق با شرایط تعریف شده در GLP نگهداری می نماید؟		
۳		۳-۶
۶- آیا نمونه های ارسالی به آزمایشگاه و نمونه های شاهد کد گذاری و قابل ردیابی می باشند؟		
۴		۲-۱-۶ ماده ۳۰ آئین نامه
۷- آیا استانداردها و مواد مرجع و کاری، محلول ها و پودرها در آزمایشگاه بصورت قابل ردیابی، کد گذاری و فهرست شده اند؟		
۳		۱-۴-۶
۸- آیا استانداردها و مواد مرجع کاری، محلول ها و پودرهای مورد استفاده در آزمایشگاه در محل مناسب و ایمن و سطح دسترسی کنترل شده نگهداری می شوند؟		

AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه
شماره ویرایش: 02	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱	
صفحه ۷ از ۱۰	

۳		۱-۴-۶
	۹- آیا سیستم اولین تاریخ انقضا ، اولین خروج (FEFO) برای کلیه مواد شیمیایی، محلولها تهیه شده و محیط های کشت مورد استفاده در آزمایشگاه رعایت می شود؟	
۲		۱-۴-۶
	۱۰- آیا محلول های تهیه شده و استانداردهای کاری مطابق دستورالعمل GLP دارای برچسب مشخصات بوده، سوابق و پایش آنها ثبت و نگهداری می شوند؟	
۲		۱-۴-۶ ۲-۴-۶
	۱۱- آیا سوابق کنترل کیفیت آب مقطر مطابق دستورالعمل GLP در آزمایشگاه موجود است؟	
۳		۵-۶
	۱۲- آیا آزمایشگاه میکروبی شناسی دارای دستورالعمل برای کنترل کیفی محیط های کشت ،محلولها و پودرها توسط سوش های میکروبی دارند و سوابق آن موجود می باشد؟	
۳		۱-۴-۶
	۱۳- آیا آزمایشگاه دستورالعمل نگهداری سوش های میکروبی را تهیه و مورد استفاده قرار می دهد ؟	
۳		۱-۴-۶
	۱۴- آیا در صورت بکارگیری روش های آزمون داخلی (in house) ، روشهای مذکور مدون و معتبر بوده و مستندات مربوط به صحت گذاری آن در آزمایشگاه موجود می باشد ؟	
۶		۶-۶
	۱۵- آیا آزمایشگاه دارای دفاتر کاری (log book) با شرایط ذکر شده در دستورالعمل GLP می باشد؟	
۵		۸-۶

AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه
شماره ویرایش: 02	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱	
صفحه ۸ از ۱۰	

۱۶- آیا نتایج داده های خام، محاسبات و نتایج آزمون انجام شده بصورت قابل ردیابی در کلیه مراحل انجام آزمون ثبت می گردد؟		
۶		۱۰-۶
۱۷- آیا روش اجرایی مدون به منظور تخمین عدم قطعیت در آزمایشگاه موجود، و مستندات و سوابق مربوط به آن در دسترس می باشد؟		
۶		۲-۹-۶
۱۸- آیا نسخه پشتیبان از سوابق الکترونیکی در فواصل زمانی مشخص تهیه شده و در محل امن نگهداری می شود؟		
۳		۵-۴
۱۹- آیا آزمایشگاه روشی مناسب و اثر بخشی برای پایش اعتبار آزمون ها داشته و سوابق آن موجود می باشد؟		
۶		۷-۶
۲۰- آیا روش مناسبی برای نحوه برخورد با نتایج آزمون نامنطبق وجود داشته، سوابق موجود می باشد و فرد مسئول برای پیگیری عدم انطباق تعیین شده است؟		
۶		۱-۹-۶
۲۱- آیا اقدام اصلاحی در صورت وجود نتایج نامنطبق آزمون های بین آزمایشگاهی و تست های حرفه ای در نظر گرفته شده است؟		
۳		۱۰
۲۲- آیا روش اجرایی مدون به منظور انجام اقدام اصلاحی در آزمایشگاه موجود و در دسترس بوده و سوابق آن موجود است؟		
۳		۹
۲۳- آیا گزارشهای آزمون دارای اطلاعات ذکر شده مطابق دستورالعمل GLP بوده و قابل ردیابی می باشند؟		
۵		۱۰-۶
۲۴- آیا گزارش آزمون های برون سپاری شده، در دسترس و قابل ردیابی است؟		

AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه
شماره ویرایش: 02	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱	
صفحه ۹ از ۱۰	

۲		۱۰-۶
ایمنی		
۱- آیا دفع پسماندهای میکروبی و شیمیایی و نمونه های شاهد آزمایشگاه مطابق دستورالعمل GLP می باشد؟		
۶		۷-۲
۲- آیا مستندات مربوط به اطلاعات ویژگی ها و ایمنی مواد شیمیایی، محلول ها و پودرها (MSDS) موجود و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد؟		
۳		۴-۳-۳ ۶-۴-۱
۳- آیا الزامات ایمنی اجرا شده و موارد ذیل رعایت می شود؟ کارکنان از لوازم ایمنی در حین کار از قبیل روپوش، ماسک، دستکش، عینک و پی پتور استفاده می نماید <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر انجام آزمایشهای سلامت حداقل یکبار در سال بر اساس نوع فعالیت فرد آزمایش کننده الزامی است <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه موجود، در دسترس و دارای حداقل لوازم مورد نیاز مطابق دستورالعمل GLP می باشد <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر سیستم شستشوی اضطراری و چشم شوی در آزمایشگاه موجود و از کارآیی مناسب برخوردار است <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر هودهای آزمایشگاهی از کارآیی لازم برخوردار بوده و بطور دوره ای مورد بازرسی و کنترل قرار می گیرد <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر کارکنان از نکات ایمنی هنگام کار با مواد شیمیایی و میکروبی خطر زا اطلاع دارند <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر وسایل اطفاء حریق در دسترس بوده و دارای اعتبار می باشد <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر سیلندهای گاز مورد استفاده با اتصالات مناسب ثابت شده و حمل آنها بطور مناسب صورت می گیرد <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر		
۸		۷-۱
ارزیابی		
۱- آیا روش اجرایی مدون رسیدگی به شکایت مشتریان و سوابق شکایات واصله در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟		
۳		۵-۴
۲- آیا اقدام اصلاحی و پیشگیرانه در خصوص شکایت مشتریان انجام و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟		

AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به استناد ماده ۴۰ آئین نامه
شماره ویرایش: 02	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱	
صفحه ۱۰ از ۱۰	

۳		۵-۴
۳- آیا سوابق ارزیابی دوره ای، خود ارزیابی و گزارش ممیزی های حوزه نظارتی یا مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو در آزمایشگاه موجود می باشد؟		
۶		۴-۵
جمع امتیاز		

ردیف	شرکت در آزمونهای مهارت آزمایشی	تعداد	نتیجه
۱	آزمون مهارت آزمایشی بین المللی (PT/CRM) "مشمول امتیاز ویژه در رتبه بندی می باشد"		
۲	نمونه (CRM/RM) مقایسات بین آزمایشگاهی حوزه نظارتی		
۳	نمونه (CRM/RM) ارسال شده از سوی مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو		
۴	آیا آزمایشگاه تحت سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی فعالیت می کند		گواهی دارد <input type="checkbox"/> گواهی ندارد <input type="checkbox"/>

	نام و نام خانوادگی و امضاء مسئول فنی یا جانشین قانونی:	نام و نام خانوادگی و امضاء مسئول تضمین کیفیت:
	نام و نام خانوادگی و امضاء سر ممیز و ممیزین:	
		امتیاز کسب شده