

| | |
|------------------------|--|
| 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 |
| علت ممیزی | | تاریخ ممیزی |
| نشانی | | |
| 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" 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 | ٪۱۰۰ - ٪۹۰ | ۲۲۵ - ۲۵۰ |
| سطح ۲ | ٪۹۰ - ٪۸۰ | ۲۰۰ - ۲۲۴ |
| سطح ۳ | ٪۸۰ - ٪۶۰ | 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 | | ۱-۴ |

| | |
|------------------------|--|
| 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 | ۲-۱-۳-۵ |
| 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 برجسب 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 | | ۵-۲-۳-۵ |
| 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 برجسب 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 ومعتبر 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 | | ۲-۷ |
| 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 | | ۳-۳-۴ ۱-۴-۶ |
| ۳- آیا الزامات ایمنی اجرا شده و موارد ذیل رعایت می شود؟ <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/> بلی وپنک وپی پتور استفاده می نماید کارکنان از لوازم ایمنی در حین کار از قبیل روپوش ،ماسک،دستکش،عینک وپنک وپی پتور استفاده می نماید <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/> بلی انجام آزمایشهای سلامت حداقل یکبار در سال بر اساس نوع فعالیت فرد آزمایش کننده الزامی است <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/> بلی جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه موجود، در دسترس و دارای حداقل لوازم مورد نیازمطابق دستورالعمل GLP می باشد <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/> بلی سیستم شستشوی اضطراری و چشم شوی در آزمایشگاه موجود و از کارآیی مناسب برخوردار است <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/> بلی هودهای آزمایشگاهی از کارآیی لازم برخورداربوده و بطور دوره ای مورد بازرسی و کنترل قرار می گیرد <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/> بلی کارکنان از نکات ایمنی هنگام کار با مواد شیمیایی و میکروبی خطر زا اطلاع دارند <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/> بلی وسایل اطفاء حریق در دسترس بوده و دارای اعتبار می باشد <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/> بلی سیلندهای گاز مورد استفاده با اتصالات مناسب ثابت شده و حمل آنها بطور مناسب صورت می گیرد <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/> بلی | | |
| ۸ | | ۱-۷ |
| 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 | <p style="text-align: center;">مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو</p> <p style="text-align: center;">چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز</p> <p style="text-align: center;">به استناد ماده ۴۰ آئین نامه</p> |
| شماره ویرایش: 02 | |
| تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۵/۳۱ | |
| صفحه ۱۰ از ۱۰ | |

| | | |
|---|--|-----|
| ۳ | | ۵-۴ |
| | | |
| <p>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؟</p> | | |
| ۶ | | ۵-۴ |
| | | |
| جمع امتیاز | | |

| ردیف | شرکت در آزمونهای مهارت آزمایی | تعداد | نتیجه |
|------|---|-------|--|
| ۱ | آزمون مهارت آزمایی 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 | |