|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **مرکزآزمايشگاه هاي مرجع کنترل غذا و دارو** | | |
|  | | |
| **چك ليست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمايشگاههاي**  **همكار و مجازبه استناد ماده 40 آئین نامه** | | |
| **AL.CH.1 شماره سند :** | **02 شماره ویرایش :** | **تاریخ اجرا : 31/05/1394** |

اطلاعات کلی آزمایشگاه ارزیابی شونده:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| نام آزمایشگاه |  | شماره مجوز بهره برداری |  | نام مسئول فنی |  |
| نشانی |  | | | تاریخ ممیزی |  |
| علت ممیزی |  | | |  |  |
| نوع ممیزی | خود ارزیابی تیم ممیزی | | | | |

**توجه:**

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

1- امتیاز هربند را با درنظر گرفتن شرح و اهمیت هر سوال تقسیم نمایید.

2- 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" **[[1]](#footnote-1)** استفاده نمایید. بدیهی است در هنگام محاسبه جمع امتیازها ، امتیاز مربوطه در محاسبات لحاظ خواهد شد.

3- شواهد و یافته های ممیزی باذکر مشخصات مستندات و سوابق مشاهده شده در ذیل هر سوال توضیح داده شود

4- سطح بندی نهایی ،بر اساس جدول زیر صورت می گیرد:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| وضعیت درجه بندی | درصد کسب شده | امتیاز کسب شده |
| سطح 1 | 100% - 90% | 250 – 225 |
| سطح 2 | 90% - 80% | 224 – 200 |
| سطح 3 | 80% - 60% | 199– 150 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **امتیاز** | 1- الزامات عمومی | | **بندGLP** | | | | |
| 1 - آیا اصل پروانه بهره برداری و مسئول فنی موجود و در دسترس می باشد؟ | | | | | | | |
| **6** |  | | **ماده8 آئین نامه** | | | | |
|  |
| **2 -**  آيا آزمايشگاه داراي چارت سازماني بوده و توزيع افراد با چارت سازماني مطابقت دارد؟ | | | | | | | |
| **2** |  | | **3-1** | | | | |
|  |
| 3 - آيا شرح وظايف و مسئولیت ها براي تمام كاركنان تعريف و به پرسنل ابلاغ وتفهيم شده است؟ | | | | | | | |
| 3 |  | | 3-2  ماده 28 آئین نامه  دستورالعمل AL15 | | | | |
|  |
| 4- آیا تعداد کارکنان متناسب با حجم فعالیت و دامنه مندرج در پروانه بهره برداری آزمایشگاه می باشد؟ | | | | | | | |
| **2** |  | | **5-1-1**  **ماده 31 آئین نامه** | | | | |
|  |
| 5- آيا كاركنان شاغل در آزمایشگاه از نظر تجربه ، مهارت و درجه تحصیلی با توجه به نوع فعالیت دارای صلاحیت می باشند؟ | | | | | | | |
| 6 |  | | 3-3 | | | | |
|  |
| 6-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؟ | | | | | | | |
| **6** |  | | **5-1-2** | | | | |
|  |
| 7- آیا اثربخشی آموزش های انجام شده کارکنان مورد تائید است؟ | | | | | | | |
| 3 |  | | | | | 5-1-1 | |
|  |
| 8**- آیا فهرست اصلی مدارک مطابق دستورالعمل** GLP در آزمایشگاه موجود بوده و به روز می باشد ؟ | | | | | | | |
| **6** |  | | **4-1** | | | | |
|  |
| محیط کار | | | | | | | |
| 1- آیا زیر ساخت و طراحی آزمایشگاه مطابق دستورالعمل GLP بوده و با دامنه ،حجم فعالیت متناسب است ؟ | | | | | | | |
| 6 |  | | 5-2-2  5-2-2-1 | | | | |
|  |
| 2- آیا شرایط فضای داخلی آزمایشگاه مطابق دستورالعمل GLP می باشد؟ | | | | | | | |
| 12 |  | | 5-2-2-2 | | | | |
|  |
| 3- 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 ؟ | | | | | | | |
| 6 |  | | 5-2-3 | | | | |
|  |
| 4- آیا آزمایشگاه محل مناسب برای نگهداری و انبارش نمونه های دریافت شده ،نمونه های شاهد ، مواد مخاطره آمیز (شیمیایی، سوش های میکروبی و..) استاندارهای کاری و مواد مرجع با شرایط محیطی کنترل شده و متناسب با نوع نمونه در نظر گرفته است؟ | | | | | | | |
| 5 |  | | 5-2-2-1(الف) (ج)  6-3  ماده 38 آئین نامه | | | | |
|  |
| 5- آیا محلی جداگانه با شرایط محیطی کنترل شده برای تجهیزات اندازه گیری خاص ، نظیر HPLC،GC و موارد مشابه وجود دارد؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | **5-2-2-1 (د)** | | | | |
|  |
| **6- آیا محلی مناسب برای نگهداری اسناد،سوابق-انبار ورختکن در آزمایشگاه در نظر گرفته شده است ؟** | | | | | | | |
| **3** |  | | **5-2-2-1(ه)** | | | | |
|  |
| **7- آیا آزمایشگاه میکروب شناسی حداقل دارای سه بخش مطابق بند** GLP **می باشد ؟** | | | | | | | |
| **6** |  | | **5-2-2-1 (الف)** | | | | |
|  |
| 8- آیا در بخش میکروبشناسی شرایط محیطی (دما و رطوبت) اندازه گیری ، ثبت و بررسی می شود؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | **5-2-2-1 (ب)** | | | | |
|  |
| **خرید خدمات،تدارکات و تجهیزات** | | | | | | | |
| 1- آیا روش اجرایی مدون ارزیابی تامین کنندگان و خرید خدمات در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟ | | | | | | | |
| **2** |  | | **5-3-1** | | | | |
|  |
| **2- آیا در هنگام خرید مواد شیمیایی ،محلول ها،پودرها و استانداردها ،مستندات مربوط به هر ماده شیمایی مطابق دستورالعمل** GLP موجود ،در دسترس بوده و مورد تایید مسئول فنی رسیده است ؟ | | | | | | | |
| **6** |  | | **4-3-3** | | | | |
|  |
| 3- آیا تامین کنندگان مواد مصرفی، تدارکات و خدمات تاثیرگذار بر کیفیت آزمون، توسط آزمایشگاه ارزیابی شده و سوابق آن موجود می باشد؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | **5-3-1-1** | | | | |
|  |
| 4- آیا در صورت برون سپاری آزمون ها ، پیمان کاران فرعی ارزیابی و تائید 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؟ | | | | | | | |
| 4 |  | | 5-3-1-2 | | | | |
|  |
| 5- آيا فهرست تجهيزات و دستگاههای مورد استفاده ، در آزمایشگاه موجود ، در دسترس و متناسب با دامنه فعالیت آزمایشگاه می باشد؟ | | | | | | | |
| 3 |  | | 5-3-2  ماده 34 آئین نامه | | | | |
|  |
| 6- آیا سوابق مربوط به شناسایی تجهیزات و دستگاه ها با دستورالعمل GLP مطابق بوده و در دسترس می باشد؟ | | | | | | | |
| 5 |  | | 5-3-2 | | | | |
|  |
| 7- آیا روش کار با دستگاه ها و تجهیزات موجود و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد؟ | | | | | | | |
| **2** |  | | 4-3-2 | | | | |
|  |
| 8- آیا تجهیزات آزمایشگاهی فعال از نظر صحت و عملکرد بطور مستمر مورد بازبینی و پایش قرار گرفته و در شرایط مطلوب نگهداری  می شود؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | **5-3-2-1** | | | | |
|  |
| 9- آیا روش اجرایی مدون برای کالیبراسیون در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟ | | | | | | | |
| **2** |  | | **5-3-2-2** | | | | |
|  |
| 10- آیا برنامه و سوابق کالیبراسیون (داخلی ،خارجی) ثبت ، نگهداری و قابل ردیابی می باشد؟ | | | | | | | |
| **8** |  | | **5-3-2-2** | | | | |
|  |
| 11- آيا تجهيزات آزمایشگاه دارای برچسب کالیبراسیون معتبرمي باشد؟ | | | | | | | |
| 2 |  | | 5-3-2-2 | | | | |
|  |
| 12- آیا کالیبراسیون داخلی تجهیزات انجام شده، سوابق و روش انجام آن در دسترس و قابل ردیابی می باشد؟ | | | | | | | |
| 6 |  | | 5-3-2-2 | | | | |
|  |
| 13- آیا برنامه و سوابق تعمیر و نگهداری تجهیزات و دستگاهها ، ثبت و نگهداری شده و قابل ردیابی می باشند؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | **5-3-2-3** | | | | |
|  |
| 14- آیا تجهیزات معیوب و مشکوک نشانه گذاری شده و بعد از تعمیر از صحت کارکرد و کالیبراسیون آن اطمینان حاصل می شود ؟ | | | | | | | |
| **2** |  | | 5-3-2-1 | | | | |
|  |
| فرآیند انجام آزمون | | | | | | | |
| 1- آیا آزمایشگاه دارای طرح کیفیت(Quality Plan) مدون مطابق دستورالعمل GLP می باشد؟ | | | | | | | |
| 6 |  | | 4-2 | | | | |
|  |
| 2- آیا فهرست به روزآوری شده ای از مدارک، مستندات و مراجع علمی ،تخصصی موجود بوده و در دسترس کارکنان می باشد ؟ | | | | | | | |
| 3 |  | | 4-4 | | | | |
|  |
| 3-آیا ضرایب تصحیح انحراف تجهیز از کالیبراسیون حفظ ونگهداری شده و در روش کار یا محاسبات آزمون لحاظ شده و سوابق آن موجود است؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | | | **5-3-2-5** | | |
|  |
| **4-** آیا روش اجرایی مدون شناسایی، دریافت و توزیع اقلام آزمون در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟ | | | | | | | |
| 2 |  | | 6 | | | | |
|  |
| **5**- آیا آزمایشگاه از کلیه نمونه های دریافتی، نمونه شاهد برداشته و مطابق با شرایط تعریف شده در GLP نگهداری می نماید؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | **6-3** | | | | |
|  |
| 6- آيا نمونه هاي ارسالي به آزمايشگاه و نمونه های شاهد كد گذاري و قابل ردیابی می باشند؟ | | | | | | | |
| **4** |  | | **6-1-2**  **ماده 30 آئین نامه** | | | | |
|  |
| 7- آیا استانداردها و مواد مرجع و کاری، محلول ها و پودرها در آزمایشگاه بصورت قابل ردیابی، کد گذاری و فهرست شده اند؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | **6-4-1** | | | | |
|  |
| 8- آیا استانداردها ومواد مرجع کاری، محلول ها و پودرهای مورد استفاده در آزمایشگاه در محل مناسب و ایمن و سطح دسترسی کنترل شده نگهداری می شوند؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | **6-4-1** | | | | |
|  |
| 9- 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؟ | | | | | | | |
| **2** |  | | **6-4-1** | | | | |
|  |
| 10- آیا محلول های تهیه شده و استانداردهای کاری مطابق دستورالعمل GLP دارای برچسب مشخصات بوده، سوابق و پایش آنها ثبت و نگهداری می شوند؟ | | | | | | | |
| **2** |  | | **6-4-1**  6-4-2 | | | | |
|  |
| 11- آیا سوابق کنترل کیفیت آب مقطر مطابق دستورالعمل GLP در آزمایشگاه موجود است؟ | | | | | | | |
| 3 |  | | 6-5 | | | | |
|  |
| **12-آیا آزمایشگاه میکروبشناسی دارای دستورالعمل برای کنترل کیفی محیط های کشت ،محلولها وپودرها توسط سوش های میکروبی دارند و سوابق آن موجود می باشد؟** | | | | | | | |
| **3** |  | | | | **6-4-1** | | |
|  |
| **13- آیا آزمایشگاه دستورالعمل نگهداری سوش های میکروبی را تهیه و مورد استفاده قرار می دهد ؟** | | | | | | | |
| **3** |  | **6-4-1** | | | | | |
|  |
| 14- آیا در صورت بکارگیری روش های آزمون داخلی (in house) ، روشهای مذکور مدون ومعتبربوده و مستندات مربوط به صحه گذاری آن در آزمایشگاه موجود می باشد ؟ | | | | | | | |
| 6 |  | | 6-6 | | | | |
|  |
| 15- آیا آزمایشگاه دارای دفاتر کاری (log book) با شرایط ذکر شده در دستورالعمل GLP می باشد؟ | | | | | | | |
| **5** |  | | **6-8** | | | | |
|  |
| 16- آیا نتایج داده های خام، محاسبات و نتایج آزمون انجام شده بصورت قابل ردیابی در کلیه مراحل انجام آزمون ثبت می گردد؟ | | | | | | | |
| **6** |  | | **6-10** | | | | |
|  |
| **17-** آیا روش اجرایی مدون به منظور تخمین عدم قطعیت در آزمایشگاه موجود، و مستندات و سوابق مربوط به آن در دسترس می باشد؟ | | | | | | | |
| **6** |  | | **6-9-2** | | | | |
|  |
| 18- آیا نسخه پشتیبان از سوابق الکترونیکی در فواصل زمانی مشخص تهیه شده و در محل امن نگهداری می شود ؟ | | | | | | | |
| 3 |  | | | 4-5 | | | |
|  |
| 19- آیا آزمایشگاه روشی مناسب و اثر بخشی برای پایش اعتبار آزمون ها داشته و سوابق آن موجود می باشد؟ | | | | | | | |
| 6 |  | | 6-7 | | | | |
|  |
| 20-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؟ | | | | | | | |
| 6 |  | | 6-9-1 | | | | |
|  |
| 21-آیا اقدام اصلاحی در صورت وجود نتایج نا منطبق آزمون های بین آزمایشگاهی وتست های حرفه ای در نظر گرفته شده است ؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | | | | | **10** |
|  |
| **22-** آیا روش اجرایی مدون به منظور انجام اقدام اصلاحی در آزمایشگاه موجود و در دسترس بوده و سوابق آن موجود است ؟ | | | | | | | |
| 3 |  | | **9** | | | | |
|  |
| 23- آیا گزارشهای آزمون دارای اطلاعات ذکر شده مطابق دستورالعمل GLP بوده و قابل ردیابی می باشند؟ | | | | | | | |
| 5 |  | | 6-10 | | | | |
|  |
| 24- آیا گزارش آزمون های برون سپاری شده، در دسترس و قابل ردیابی است؟ | | | | | | | |
| 2 |  | | 6-10 | | | | |
|  |
| **ایمنی** | | | | | | | |
| 1- آیا دفع پسماندهای میکروبی و شیمیایی و نمونه های شاهد آزمایشگاه مطابق دستورالعمل GLP می باشد؟ | | | | | | | |
| **6** |  | | **7-2** | | | | |
|  |
| 2- آیا مستندات مربوط به اطلاعات ویژگی ها و ایمنی مواد شیمیایی، محلول ها و پودرها (MSDS) موجود و در دسترس کارکنان مرتبط  می باشد؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | **4-3-3**  **6-4-1** | | | | |
|  |
| **3- آیا الزامات ایمنی اجرا شده و موارد ذیل رعایت می شود ؟**  **کارکنان از لوازم ایمنی در حین کار از قبیل روپوش ،ماسک،دستکش،عینک وپی پتور استفاده می نماید بلی ⃝ خیر ⃝**  **انجام آزمایشهای سلامت حداقل یکبار در سال بر اساس نوع فعالیت فرد آزمایش کننده الزامی است بلی ⃝ خیر ⃝**  جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه موجود، در دسترس و دارای حداقل لوازم مورد نیازمطابق دستورالعمل GLP می باشد  **بلی ⃝ خیر ⃝**  سیستم شستشوی اضطراری و چشم شوی در آزمایشگاه موجود و از کارآیی مناسب برخوردار است  **بلی ⃝ خیر ⃝**  هودهای آزمایشگاهی از کارآیی لازم برخورداربوده و بطور دوره ای مورد بازبینی و کنترل قرار می گیرد  **بلی ⃝ خیر ⃝**  کارکنان از نکات ایمنی هنگام کار با مواد شیمیایی و میکروبی خطر زا اطلاع دارند **بلی ⃝ خیر ⃝**  وسایل اطفاء حریق در دسترس بوده و دارای اعتبار می باشد  **بلی ⃝ خیر ⃝**  سیلندهای گاز مورد استفاده با اتصالات مناسب ثابت شده و حمل آنها بطور مناسب صورت می گیرد **بلی ⃝ خیر ⃝** | | | | | | | |
| **8** |  | | **7-1** | | | | |
|  |
| **ارزیابی** | | | | | | | |
| 1- آیا روش اجرایی مدون رسیدگی به شکایت مشتریان و سوابق شکایات واصله در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟ | | | | | | | |
| 3 |  | | **4-5** | | | | |
|  |
| 2- آیا اقدام اصلاحی و پیشگیرانه در خصوص شکایت مشتریان انجام و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟ | | | | | | | |
| **3** |  | | **4-5** | | | | |
|  |
| 3- آیا سوابق ارزیابی دوره ای ،خود ارزیابی وگزارش ممیزی های حوزه نظارتی یا مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا ودارو در آزمایشگاه موجود می باشد؟ | | | | | | | |
| **6** |  | | **4-5** | | | | |
|  |
|  | **جمع امتیاز** | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **شرکت در آزمونهای مهارت آزمایی** | **تعداد** | **نتیجه** |
| 1 | آزمون مهارت آزمایی بین المللی PT/CRM) ) "مشمول امتیاز ویژه در رتبه بندی می باشد" |  |  |
| 2 | نمونه (CRM/RM) مقایسات بین آزمایشگاهی حوزه نظارتی |  |  |
| 3 | نمونه(CRM/RM) ارسال شده از سوی مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو |  |  |
| 4 | آیا آزمایشگاه تحت سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی فعالیت می کند |  | گواهی دارد گواهی ندارد |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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** |  | | |

1. Non-Applicable [↑](#footnote-ref-1)