

QA.Form.14	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاه در پیمانکاران فرعی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸	
شماره ویرایش: ۴	
صفحه ۰ از ۱۰	

اطلاعات کلی آزمایشگاه/ واحد ارزیابی شونده:

نام آزمایشگاه/ واحد	شماره مجوز بهره بررداری	نام مسئول فنی
نشانی		تاریخ ممیزی
دامنه عملکرد		
نوع ممیزی	خود ارزیابی	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٪	۲۵۰ - ۲۲۵
سطح ۲	۸۰٪ - ۹۰٪	۲۰۰ - ۲۲۴
سطح ۳	۶۰٪ - ۸۰٪	۱۵۰ - ۱۹۹

تبصره: در صورتی که واحد بازرسی شونده همکار در تهیه ماتریس آزمون مهارت باشد، موارد ذیل تکمیل خواهد شد:

نوع الزامات	شماره بند	امتیاز کامل	امتیاز کسب شده
عمومی	۳-۳	۶	
	۵-۲-۲	۱۲	
	۵-۲-۳	۶	
	۴-۳-۳	۶	
	۵-۳-۲-۱	۳	
		امتیاز کل ۳۳	

در صورتی که مجموع امتیاز کسب شده از ۲۰ کمتر باشد، واحد مذکور قابلیت ارائه خدمات جهت تهیه ماتریس آزمون مهارت را دارا نخواهد بود.

بند GLP	۱- الزامات عمومی	امتیاز
	۱ - آیا اصل پروانه بهره برداری و مسئول فنی موجود و در دسترس می باشد؟	
ماده ۸ آئین نامه		۶
	۲ - آیا آزمایشگاه دارای چارت سازمانی بوده و توزیع افراد با چارت سازمانی مطابقت دارد؟	

^۱ Non-Applicable

QA.Form.14	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در پیمانکاران فرعی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸	
شماره ویرایش: ۴	
صفحه ۱ از ۱۰	

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 تائید 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
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؟		

QA.Form.14	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در پیمانکاران فرعی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸	
شماره ویرایش: ۴	
صفحه ۲ از ۱۰	

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		(الف) ۱-۲-۲-۵ (ج) 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 و رختکن در آزمایشگاه در نظر گرفته شده است؟		
۳		(ه) ۱-۲-۲-۵
۷- آیا آزمایشگاه میکروب شناسی حداقل دارای سه بخش مطابق بند GLP می باشد؟		
۶		(الف) ۱-۲-۲-۵
۸- آیا در بخش میکروبی شناسی شرایط محیطی (دما و رطوبت) اندازه گیری، ثبت و بررسی می شود؟		
۳		(ب) ۱-۲-۲-۵

QA.Form.14	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در پیمانکاران فرعی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸	
شماره ویرایش: ۴	
صفحه ۳ از ۱۰	

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 است؟	
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
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 بازرسی و پایش قرار گرفته و در شرایط مطلوب نگهداری	

QA.Form.14	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در پیمانکاران فرعی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸	
شماره ویرایش: ۴	
صفحه ۴ از ۱۰	

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؟	
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؟	

QA.Form.14	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در پیمانکاران فرعی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸	
شماره ویرایش: ۴	
صفحه ۵ از ۱۰	

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؟		
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

QA.Form.14	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در پیمانکاران فرعی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸	
شماره ویرایش: ۴	
صفحه ۶ از ۱۰	

۱۰- آیا محلول های تهیه شده و استانداردهای کاری مطابق دستور العمل 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 دستور العمل GLP در آزمایشگاه موجود است؟		
۳		۵-۶
۱۲- آیا آزمایشگاه میکروشناسی دارای دستور العمل 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 دستور العمل 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 دستور العمل GLP می باشد؟		
۵		۸-۶
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		
۶		۲-۹-۶

QA.Form.14	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در پیمانکاران فرعی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸	
شماره ویرایش: ۴	
صفحه ۷ از ۱۰	

	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؟	
۲		۱۰-۶
ایمنی		
	۱- آیا دفع پسماندهای میکروبی و شیمیایی و نمونه های شاهد آزمایشگاه مطابق دستورالعمل GLP می باشد؟	
۶		۷-۲

QA.Form.14	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در پیمانکاران فرعی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸	
شماره ویرایش: ۴	
صفحه ۸ از ۱۰	

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؟		۴-۳-۳ ۶-۴-۱
۳		
<p>۳- آیا الزامات ایمنی اجرا شده و موارد ذیل رعایت می شود؟</p> <p>کارکنان از لوازم ایمنی در حین کار از قبیل روپوش، ماسک، دستکش، عینک و پی پتور استفاده می نمایند بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/></p> <p>انجام آزمایشهای سلامت حداقل یکبار در سال بر اساس نوع فعالیت فرد آزمایش کننده الزامی است بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/></p> <p>جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه موجود، در دسترس و دارای حداقل لوازم مورد نیاز مطابق دستورالعمل GLP می باشد بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/></p> <p>سیستم شستشوی اضطراری و چشم شوی در آزمایشگاه موجود و از کارایی مناسب برخوردار است بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/></p> <p>هودهای آزمایشگاهی از کارایی لازم برخوردار بوده و بطور دوره ای مورد بازرسی و کنترل قرار می گیرد بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/></p> <p>کارکنان از نکات ایمنی هنگام کار با مواد شیمیایی و میکروبی خطر را اطلاع دارند بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/></p> <p>وسایل اطفاء حریق در دسترس بوده و دارای اعتبار می باشد بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/></p> <p>سیلندهای گاز مورد استفاده با اتصالات مناسب ثابت شده و حمل آنها بطور مناسب صورت می گیرد بلی <input type="radio"/> خیر <input type="radio"/></p>		
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؟		
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		

QA.Form.14	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در پیمانکاران فرعی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۵/۰۴/۰۸	
شماره ویرایش: ۴	
صفحه ۹ از ۱۰	

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