|  |
| --- |
| **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-2)** 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 |  | 3-2ماده 28 آئین نامهدستورالعمل 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 |  | 5-2-25-2-2-1 |
|  |
| 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)6-3ماده 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 |  | 5-3-2ماده 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-2)