

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۱ از ۱۱	

اطلاعات کلی آزمایشگاه ارزیابی شونده:

نام آزمایشگاه	شماره مجوز بهره برداری	نام مسئول فنی
نشانی		تاریخ بازرسی
علت بازرسی		تاریخ بازرسی قبلی

توجه:

تیم بازرسی، 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"¹ استفاده نمایید. بدیهی است در هنگام محاسبه جمع امتیازها، امتیاز مربوطه در محاسبات لحاظ خواهد شد.
- ۳- در صورت مشاهده موارد مبهم یا شرایط خاص در مورد هر سوال، در ستون ملاحظات ذکر 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	۲۵۰ - ۲۲۵
سطح ۲	%۹۰ - %۸۰	۲۰۰ - ۲۲۴
سطح ۳	%۸۰ - %۷۰	۱۷۵ - ۱۹۹
سطح ۴	%۷۰ - %۶۰	۱۵۰ - ۱۷۴

¹ Non-Applicable

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۲ از ۱۱	

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۱- الزامات عمومی (۲۱)					
۱	آیا اصل پروانه بهره برداری و مسئول فنی موجود و در دسترس می باشد؟	۲			
۲	آیا آزمایشگاه دارای چارت سازمانی بوده و توزیع افراد با چارت سازمانی مطابقت دارد؟	۳			
۳	آیا شرح وظایف و مسئولیت ها برای تمام کارکنان تعریف و به پرسنل ابلاغ و تفهیم شده است؟	۳			
۴	آیا تعداد کارکنان متناسب با دامنه و حجم فعالیت آزمایشگاه می باشد؟	۳			
۵	آیا کارکنان شاغل در آزمایشگاه از نظر تجربه ، مهارت و درجه تحصیلی با توجه به نوع فعالیت دارای صلاحیت می باشند؟	۶			
۶	آیا آزمایشگاه تحت سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی فعالیت می کند؟	۴			
۲- آموزش (۱۵)					
۱	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 اند؟	۵			
۲	آیا اثربخشی آموزش های انجام شده کارکنان مورد تأیید است؟	۵			

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۳ از ۱۱	

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۳	آیا مستندات و سوابق مربوط به آموزش های انجام شده موجود می باشد؟	۵			
۳- محیط کار (۴۰)					
۱	آیا اندازه و ساختار و موقعیت آزمایشگاه متناسب با دامنه و حجم فعالیت می باشد؟	۵			
۲	آیا طراحی فضای آزمایشگاه از آلودگی متقاطع ناشی از کار جلوگیری می کند؟	۲			
۳	آیا ساختار داخلی آزمایشگاه مطابق بند ۵-۲-۲-۲ دستورالعمل <i>GLP</i> می باشد؟	۸			
۴	آیا آزمایشگاه از شرایط بهداشتی لازم (نظافت و تمیز کاری) برخوردار است؟	۳			
۵	آیا نگهداری نمونه ها در محل مناسب و تحت شرایط محیطی کنترل شده و متناسب با نوع نمونه صورت می گیرد؟	۵			
۶	آیا محلی برای نگهداری مواد مخاطره آمیز (شیمیایی، سوش های میکروبی و...) با شرایط محیطی کنترل شده وجود دارد؟	۲			
۷	آیا محلی جداگانه با شرایط محیطی کنترل شده برای تجهیزات اندازه گیری خاص، نظیر <i>GC, HPLC</i> و موارد مشابه وجود دارد؟	۲			

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۴ از ۱۱	

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۸	آیا بخش میکروشناسی دارای حداقل شرایط تعریف شده مطابق بند ۵-۲-۲-۱ دستورالعمل <i>GLP</i> می باشد؟	۵			
۹	آیا اتاق کشت بطور کامل ایزوله شده است؟	۳			
۱۰	آیا اتاق کشت دارای هود لامینار فلو و یا مجهز به لامپ <i>UV</i> با کارایی مناسب می باشد؟	۳			
۱۱	آیا در بخش میکروشناسی شرایط محیطی (دما و رطوبت) اندازه گیری ، ثبت و بررسی می شود؟	۲			
۴- خرید خدمات ، تدارکات و تجهیزات (۵۵)					
۱	آیا روش اجرایی مدون ارزیابی تامین کنندگان و خرید خدمات در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۳			
۲	آیا تامین کنندگان مواد مصرفی، تدارکات و خدمات تاثیرگذار بر کیفیت آزمون، توسط آزمایشگاه ارزیابی شده و سوابق آن موجود می باشد؟	۵			
۳	آیا پیمان کاران فرعی ارزیابی و تأیید صلاحیت شده و سوابق مربوطه ثبت و نگهداری می شود؟	۵			
۴	آیا آزمون برون سپاری شده منطبق با دامنه فعالیت آزمایشگاه طرف قرارداد می باشد؟	۲			

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۵ از ۱۱	

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۵	آیا در صورت برون سپاری آزمون ها ، قرارداد منعقد شده با آزمایشگاه موجود و معتبر می باشد؟	۲			
۶	آیا فهرست تجهیزات و دستگاههای مورد استفاده ، در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۲			
۷	آیا تجهیزات موجود با دامنه فعالیت آزمایشگاه مطابقت دارند؟	۳			
۸	آیا سوابق مربوط به شناسایی تجهیزات و دستگاه ها با بند ۲-۳-۵ دستورالعمل <i>GLP</i> مطابق بوده و در دسترس می باشد؟	۳			
۹	آیا روش کار با دستگاه ها و تجهیزات موجود و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد؟	۲			
۱۰	آیا دستگاهها در وضعیت فعال بوده و در شرایط مطلوب نگهداری می شود؟	۲			
۱۱	آیا روش اجرایی مدون برای کالیبراسیون در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۲			
۱۲	آیا برنامه و سوابق کالیبراسیون ثبت ، نگهداری و قابل ردیابی می باشد؟	۵			
۱۳	آیا تجهیزات آزمایشگاه دارای برچسب کالیبراسیون معتبر می باشد؟	۳			

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۶ از ۱۱	

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۱۴	آیا کالیبراسیون داخلی تجهیزات انجام شده و سوابق آن در دسترس می باشد؟	۳			
۱۵	آیا سوابق مربوط به ضرایب تصحیح انحراف تجهیز از کالیبراسیون ، حفظ و نگهداری می گردد؟	۳			
۱۶	آیا برنامه و سوابق تعمیر و نگهداری تجهیزات و دستگاهها ، ثبت و نگهداری شده و قابل ردیابی می باشند؟	۵			
۱۷	آیا تجهیزات معیوب ومشکوک نشانه گذاری وبطور مناسب نگهداری می شود؟	۲			
۱۸	آیا بعد از تعمیر تجهیز ، از صحت کارکرد و کالیبراسیون آن اطمینان حاصل می شود؟	۳			
۵ - طراحی کنترل و آزمون (۸۹)					
۱	آیا روش اجرایی مدون شناسایی، دریافت و توزیع اقلام آزمون در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۲			
۲	آیا آزمایشگاه دارای طرح کیفیت (<i>Quality Plan</i>) مدون مطابق بند ۲-۴ دستورالعمل <i>GLP</i> می باشد؟	۸			

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۷ از ۱۱	

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۳	آیا فهرست به روزآوری شده ای از مدارک ، مستندات و مراجع علمی ، تخصصی موجود بوده و در دسترس کارکنان می باشد ؟	۵			
۴	آیا آزمایشگاه دارای دستورالعمل دریافت نمونه مطابق بند ۱-۶ دستورالعمل <i>GLP</i> می باشد ؟	۲			
۵	آیا آزمایشگاه از کلیه نمونه های دریافتی ، نمونه شاهد برداشته و در محل مناسب و شرایط محیطی کنترل شده نگهداری می نماید؟	۳			
۶	آیا نمونه های ارسالی به آزمایشگاه و نمونه های شاهد کد گذاری می شوند؟	۲			
۷	آیا نگهداری نمونه های شاهد در آزمایشگاه بر اساس بند ۳-۶ دستورالعمل <i>GLP</i> می باشد؟ بند ۵	۳			
۸	آیا استانداردها و مواد مرجع و کاری ، محلول ها و پودرها در آزمایشگاه بصورت قابل ردیابی ، کد گذاری و فهرست شده اند؟	۳			
۹	آیا استانداردها و مواد مرجع کاری ، محلول ها و پودرهای خریداری یا تهیه شده در محل مناسب و ایمن و سطح دسترسی کنترل شده نگهداری می شوند؟	۳			
۱۰	آیا سیستم اولین تاریخ انقضا ، اولین خروج (<i>FEFO</i>) در آزمایشگاه رعایت می شود؟	۲			

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۸ از ۱۱	

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۱۱	آیا محلول های تهیه شده و استانداردهای کاری دارای برچسب طبق بند ۶-۴-۱ دستورالعمل <i>GLP</i> می باشند؟	۲			
۱۲	آیا محلول ها و استانداردهای کاری مطابق بند ۶-۴-۲ دستورالعمل <i>GLP</i> پایش و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	۳			
۱۳	آیا سوابق کنترل کیفیت آب مقطر مطابق بند ۶-۵ دستورالعمل <i>GLP</i> در آزمایشگاه موجود است؟	۲			
۱۴	آیا روش های استاندارد برای کنترل کیفی محیط های کشت و سوش های میکروبی وجود دارد؟	۳			
۱۵	آیا در صورت بکارگیری روش های آزمون داخلی (<i>in house</i>) ، روشهای مذکور مدون و معتبر بوده و مستندات مربوط به صحت گذاری آن در آزمایشگاه موجود می باشد ؟	۶			
۱۶	آیا آزمایشگاه دارای دفاتر کاری (<i>log book</i>) با شرایط ذکر شده در بند ۶-۸ دستورالعمل <i>GLP</i> می باشد؟	۷			
۱۷	آیا نتایج داده های حاصل از آزمون بصورت قابل ردیابی ثبت می گردد؟	۸			
۱۸	آیا روش اجرایی مدون به منظور تخمین عدم قطعیت در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۲			

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۹ از ۱۱	

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۱۹	آیا مستندات و سوابق مربوط به تخمین عدم قطعیت در آزمایشگاه موجود است؟	۷			
۲۰	آیا روش مناسبی برای نحوه برخورد با نتایج آزمون نامنطبق وجود داشته و فرد مسئول تصمیم گیری در این خصوص تعیین شده است؟	۵			
۲۱	آیا روش اجرایی مدون به منظور اقدام اصلاحی در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۲			
۲۲	آیا گزارشهای آزمون دارای اطلاعات ذکر شده در بند ۶-۱۰ دستورالعمل <i>GLP</i> بوده و قابل ردیابی می باشند؟	۵			
۲۳	آیا گزارش آزمون های برون سپاری شده ، در دسترس و قابل ردیابی است؟	۳			
۲۴	آیا نسخه پشتیبان از سوابق الکترونیکی موجود می باشد؟	۱			
۶- ایمنی (۱۷)					
۱	آیا کارکنان از لوازم ایمنی نظیر روپوش ، ماسک ، دستکش و عینک در حین کار استفاده می کنند؟	۲			
۲	آیا سیستم شستشوی اضطراری و چشم شوی در آزمایشگاه موجود و از کارآیی مناسب برخوردار است؟	۲			
۳	آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه موجود، در دسترس و دارای حداقل لوازم مورد نیاز مطابق بند ۷-۱ دستورالعمل <i>GLP</i> می باشد؟	۲			

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۱۰ از ۱۱	

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۴	آیا هودهای آزمایشگاهی از کارآیی لازم برخوردار بوده و بطور دوره ای مورد بازرسی و کنترل قرار می گیرد؟	۳			
۵	آیا وسایل اطفاء حریق در دسترس بوده و دارای اعتبار می باشد؟	۲			
۶	آیا سیلندهای گاز مورد استفاده با اتصالات مناسب ثابت شده و حمل آنها بطور مناسب صورت می گیرد؟	۲			
۷	آیا دفع پسماندهای میکروبی و شیمیایی آزمایشگاه مطابق بند ۷-۲ دستورالعمل <i>GLP</i> می باشد؟	۲			
۸	آیا مستندات مربوط به اطلاعات ویژگی ها و ایمنی مواد شیمیایی ، محلول ها و پودرها (<i>MSDS</i>) موجود و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد؟	۲			
۷- ارزیابی (۱۳)					
۱	آیا روش اجرایی مدون رسیدگی به شکایت مشتریان در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۳			
۲	آیا اقدام اصلاحی و پیشگیرانه در خصوص شکایت مکرر مشتریان انجام و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	۳			
۳	آیا سوابق ارزیابی دوره ای و خود ارزیابی در آزمایشگاه موجود است؟	۲			

QA.AL.CH.1	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ: ۱۳۹۲/۰۲/۸	
صفحه ۱۱ از ۱۱	

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۴	آیا آزمایشگاه در آزمون های بین آزمایشگاهی و تست های حرفه ای خود کنترلی شرکت داشته و سوابق آن موجود است؟ (به استثناء نمونه های مجهول مرکز)	۳			
۵	در صورت وجود نتایج نامنتطبق در انجام آزمون های بین آزمایشگاهی و تست های حرفه ای موضوع بررسی و اقدام اصلاحی لازم در نظر گرفته شده است؟	۲			

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