اطلاعات کلی آزمایشگاه ارزیابی شونده:

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

توجه:

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

1. امتیاز هر بند را با در نظر گرفتن شرح و اهمیت هر سؤال تقسیم نمایید.

2. برای آن دسته از سؤالات 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.

3. شواهد و یافته های ممیزی با ذکر مشخصات مستندات و سوابق مشاهده شده در ذیل هر سؤال توضیح داده شود.

4. سطح بندی نهایی، براساس 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| بند GLP | 1- الزامات عمومی | امتیاز |
| 1. آیا اصل پروانه بهره برداری و مسئول فنی موجود و در دسترس می باشد؟ |
| ماده 8 آئین نامه |  | 6 |
|  |
| 2. آیا آزمایشگاه دارای چارت سازمانی بوده و توزیع افراد با چارت سازمانی مطابقت دارد؟ |
| 3-1  |  | 2 |
|  |
| 3. آیا شرح وظایف و مسئولیت ها برای تمام کارکنان تعریف و به پرسنل ابلاغ و تفهیم شده است؟ |
| 3-2 ماده 28 آئین نامه دستورالعمل AL15 |  | 3 |
|  |
| 4. آیا تعداد کارکنان متناسب با حجم فعالیت و دامنه مندرج در پروانه بهره برداری آزمایشگاه می باشد؟ |
| 5-1-1- ماده 31 آئین نامه |  | 2 |
|  |
| 4. آیا تعداد کارکنان متناسب با حجم فعالیت و دامنه مندرج در پروانه بهره برداری آزمایشگاه می باشد؟ |
| 5-1-1- ماده 31 آئین نامه |  | 2 |
|  |
| 5. آیا کارکنان شاغل در آزمایشگاه از نظر تجربه، مهارت و درجه تحصیلی با توجه به نوع فعالیت دارای صلاحیت می باشند؟ |
| 3-3 |  | 6 |
|  |
| 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؟ |
| 5-1-2  |  | 6 |
|  |
| 7. آیا اثر بخشی آموزش های انجام شده کارکنان مورد تأیید است؟ |
| 5-1-1 |  | 3 |
|  |
| 8. آیا فهرست اصلی مدارک مطابق دستورالعمل GLP در آزمایشگاه موجود بوده و به روز می باشد؟ |
| 4-1 |  | 6 |
|  |

|  |
| --- |
| محیط کار |
| 1. آیا زیرساخت و طراحی آزمایشگاه مطابق دستورالعمل GLP بوده و با دامنه، حجم فعالیت متناسب است؟ |
| 5-2-25-2-2-1 |  | 6 |
|  |
| 2. آیا شرایط فضای داخلی آزمایشگاه مطابق دستورالعمل GLP می باشد؟ |
| 5-2-2-2 |  | 12 |
|  |
| 3. آیا آزمایشگاه برنامه تعریف شده لازم (نظافت و تمیزکاری) محیط کار و تجهیزات را مطابق دستورالعمل GLP داشته و از شرایط بهداشتی مناسب برخوردار می باشد؟ |
| 5-2-3- |  | 6 |
|  |
| 4. 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؟ |
| 5-2-2-1 (الف) (ج)6-3-ماده 38 آئین نامه |  | 5 |
|  |
| 5. آیا محلی جداگانه با شرایط محیطی کنترل شده برای تجهیزات اندازه گیری خاص، نظیر HPLC، GC و موارد مشابه وجود دارد؟ |
| 5-2-2-1 (د) |  | 3 |
|  |
| 6. آیا محلی مناسب برای نگهداری اسناد، سوابق، انبار و رختکن در آزمایشگاه در نظر گرفته شده است؟ |
| 5-2-2-1 (ه) |  | 3 |
|  |
| 7. آیا آزمایشگاه میکروب شناسی حداقل دارای سه بخش مطابق بند GLP می باشد؟ |
| 5-2-2-1 (الف) |  | 6 |
|  |
| 8. آیا در بخش میکروب شناسی شرایط محیطی (دما و رطوبت) اندازه گیری، ثبت و بررسی می شود؟ |
| 5-2-2-1 (ب) |  | 3 |
|  |

|  |
| --- |
| خرید خدمات، تدارکات و تجهیزات |
| 1. آیا روش اجرایی مدون ارزیابی تأمین کنندگان و خرید خدمات در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟ |
| 5-3-1 |  | 2 |
|  |
| 2. 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 تأیید مسئول فنی رسیده است؟ |
| 4-3-3 |  | 6 |
|  |
| 3. آیا تأمین کنندگان مواد مصرفی، تدارکات و خدمات تأثیرگذار بر کیفیت آزمون، توسط آزمایشگاه ارزیابی شده و سوابق آن موجود می باشد؟ |
| 5-3-1-1 |  | 3 |
|  |
| 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؟ |
| 5-3-1-2 |  | 4 |
|  |
| 5. آیا فهرست تجهیزات و دستگاه های مورد استفاده، در آزمایشگاه موجود، در دسترس و متناسب با دامنه فعالیت آزمایشگاه می باشد؟ |
| 5-3-2ماده 34 آئین نامه |  | 3 |
|  |
| 6. آیا سوابق مربوط به شناسایی تجهیزات و دستگاه ها با دستورالعمل GLP مطابق بوده و در دسترس می باشد؟ |
| 5-3-2 |  | 5 |
|  |
| 7. آیا روش کار با دستگاه ها و تجهیزات موجود و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد؟ |
| 4-3-2 |  | 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؟ |
| 5-3-2-1 |  | 3 |
|  |

|  |
| --- |
| خرید خدمات، تدارکات و تجهیزات |
| 9. آیا روش اجرایی مدون برای کالیبراسیون در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟ |
| 5-3-2-2 |  | 2 |
|  |
| 10. آیا برنامه و سوابق کالیبراسیون (داخلی، خارجی) ثبت، نگهداری و قابل ردیابی می باشد؟ |
| 5-3-2-2 |  | 8 |
|  |
| 11. آیا تجهیزات آزمایشگاه دارای برچسب کالیبراسیون معتبر می باشد؟ |
| 5-3-2-2 |  | 2 |
|  |
| 12. آیا کالیبراسیون داخلی تجهیزات انجام شده، سوابق و روش انجام آن در دسترس و قابل ردیابی می باشد؟ |
| 5-3-2-2 |  | 6 |
|  |
| 13. آیا برنامه و سوابق تعمیر و نگهداری تجهیزات و دستگاه ها، ثبت و نگهداری شده و قابل ردیابی می باشند؟ |
| 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؟ |
| 5-3-2-1 |  | 2 |
|  |
| فرآیند انجام آزمون |
| 1. آیا آزمایشگاه دارای طرح کیفیت (Quality plan) مدون مطابق دستورالعمل GLP می باشد؟ |
| 4-2 |  | 6 |
|  |
| 2. آیا فهرست به روزآوری شده ای از مدارک، مستندات و مراجع علمی، تخصصی موجود بوده و در دسترس کارکنان می باشد؟ |
| 4-4 |  | 3 |
|  |
| 3. 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؟ |
| 5-3-2-5 |  | 3 |
|  |

|  |
| --- |
| 4. آیا روش اجرایی مدون شناسایی، دریافت و توزیع اقلام آزمون در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟ |
| 6 |  | 2 |
|  |
| 5. آیا آزمایشگاه از کلیه نمونه های دریافتی، نمونه شاهد برداشته و مطابق با شرایط تعریف شده در GLP نگهداری می نماید؟ |
| 6-3 |  | 3 |
|  |
| 6. آیا نمونه های ارسالی به آزمایشگاه و نمونه های شاهد کدگذاری و قابل ردیابی می باشند؟ |
| 6-1-2ماده 30 آئین نامه |  | 4 |
|  |
| 7. آیا استانداردها و مواد مرجع و کاری، محلول ها و پودرها در آزمایشگاه بصورت قابل ردیابی، کدگذاری و فهرست شده اند؟ |
| 6-4-1 |  | 3 |
|  |
| 8. 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؟ |
| 6-4-1 |  | 3 |
|  |
| 9. آیا سیستم اولین تاریخ انقضا، اولین خروج (FEFO) برای کلیه مواد شیمیایی، محلول ها تهیه شده و محیط های کشت مورد استفاده در آزمایشگاه رعایت می شود؟ |
| 6-4-1 |  | 2 |
|  |
| 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؟ |
| 6-4-16-4-2 |  | 2 |
|  |
| 11. آیا سوابق کنترل کیفیت آب مقطر مطابق دستورالعمل GLP در آزمایشگاه موجود است؟ |
| 6-5 |  | 3 |
|  |
| 12. آیا آزمایشگاه میکروب شناسی دارای دستورالعمل برای کنترل کیفی محیط های کشت، محلول ها و پودرها توسط سوش های میکروبی دارند و سوابق آن موجود می باشد؟ |
| 6-4-1 |  | 3 |
|  |

|  |
| --- |
| 13. آیا آزمایشگاه دستورالعمل نگهداری سوش های میکروبی را تهیه و مورد استفاده قرار می دهد؟ |
| 6-4-1 |  | 3 |
|  |
| 14. آیا در صورت بکارگیری روش های آزمون داخلی (in house)، روش های مذکور مدون و معتبر بوده 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؟ |
| 6-8 |  | 5 |
|  |
| 16. آیا نتایج داده های خام، محاسبات و نتایج آزمون انجام شده بصورت قابل ردیابی در کلیه مراحل انجام آزمون ثبت می گردد؟ |
| 6-10 |  | 6 |
|  |
| 17. آیا روش اجرایی مدون به منظور تخمین عدم قطعیت در آزمایشگاه موجود، و مستندات و سوابق مربوط به آن در دسترس می باشد؟ |
| 6-9-2 |  | 6 |
|  |
| 18. آیا نسخه پشتیبان از سوابق الکترونیکی در فواصل زمانی مشخص تهیه شده و در محل امن نگهداری می شود؟ |
| 4-5 |  | 3 |
|  |
| 19. آیا آزمایشگاه روشی مناسب و اثر بخشی برای پایش اعتبار آزمون ها داشته و سوابق آن موجود می باشد؟ |
| 6-7 |  | 6 |
|  |
| 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؟ |
| 6-9-1 |  | 6 |
|  |
| 21. آیا اقدام اصلاحی در صورت وجود نتایج نامنطبق آزمون های بین آزمایشگاهی و تست های حرفه ای در نظر گرفته شده است؟ |
| 10 |  | 3 |
|  |

|  |
| --- |
| 22. آیا روش اجرایی مدون به منظور انجام اقدام اصلاحی در آزمایشگاه موجود و در دسترس بوده و سوابق آن موجود است؟ |
| 9 |  | 3 |
|  |
| 23. آیا گزارش های آزمون دارای اطلاعات ذکر شده مطابق دستورالعمل GLP بوده و قابل ردیابی می باشند؟ |
| 6-10 |  | 5 |
|  |
| 24. آیا گزارش آزمون های برون سپاری شده، در دسترس و قابل ردیابی است؟ |
| 6-10 |  | 2 |
|  |
| ایمنی |
| 1. آیا دفع پسماندهای میکروبی و شیمیایی و نمونه های شاهد آزمایشگاه مطابق دستورالعمل GLP می باشد؟ |
| 7-2 |  | 6 |
|  |
| 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؟ |
| 4-3-36-4-1 |  | 3 |
|  |
| 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 آزمایش های سلامت حداقل یکبار در سال براساس نوع فعالیت فرد آزمایش کننده الزامی است. بلی 🌕 خیر 🌕جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه موجود، در دسترس و دارای حداقل لوازم مورد نیاز مطابق 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 برخوردار بوده و بطور دوره ای مورد بازبینی و کنترل قرار می گیرد. بلی 🌕 خیر 🌕کارکنان از نکات ایمنی هنگام کار با مواد شیمیایی و میکروبی خطرزا 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 🌕 |
| 7-1 |  | 8 |
|  |

|  |
| --- |
| ارزیابی |
| 1. آیا روش اجرایی مدون رسیدگی به شکایت مشتریان و سوابق شکایات واصله در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟ |
| 4-5 |  | 3 |
|  |
| 2. آیا اقدام اصلاحی و پیشگیرانه در خصوص شکایت مشتریان انجام و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟ |
| 4-5 |  | 3 |
|  |
| 3. آیا سوابق ارزیابی دوره ای، خود ارزیابی و گزارش ممیزی های حوزه نظارتی یا مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو در آزمایشگاه موجود می باشد؟ |
| 4-5 |  | 6 |
|  |
| جمع امتیاز |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ردیف | شرکت در آزمون های 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 آزمایشگاه های 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 |  |