

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون
 کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه همکار

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

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون
 کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه های همکار

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۲	آیا اثربخشی آموزش های انجام شده کارکنان مورد تأیید است؟	۵			
۳	آیا مستندات و سوابق مربوط به آموزش های انجام شده موجود می باشد؟	۵			
۳- محیط کار					
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 GLP 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			

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون
 کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه همکار

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
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			
۸	آیا بخش میکروبیشناسی 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 ویا مجهز به لامپ <i>UV</i> با کارآیی مناسب می باشد؟	۳			
۱۱	آیا در بخش میکروبیشناسی شرایط محیطی (دما و رطوبت) اندازه گیری ، ثبت و بررسی می شود؟	۲			
۴- خرید خدمات ، تدارکات و تجهیزات					
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			

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون وکالبراسیون
 کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه همکار

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۳	آیا پیمان کاران فرعی ارزیابی و تائید 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			
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			

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون
 کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه همکار

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
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 برجسب کالیبراسیون معتبر می باشد؟	۳			
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 و مشکوک نشانه گذاری و بطور مناسب نگهداری می شود؟	۲			
۱۸	آیا بعد از تعمیر تجهیز ، از صحت کارکرد و کالیبراسیون آن اطمینان حاصل می شود؟	۳			

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون
کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه همکار

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۵ - طراحی کنترل و آزمون					
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			
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؟	۳			

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون
 کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه همکار

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
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 (FEFO) در آزمایشگاه رعایت می شود؟	۲			
۱۱	آیا محلول های تهیه شده و استانداردهای کاری دارای برچسب طبق بند ۱-۴-۶ دستورالعمل GLP می باشند؟	۲			
۱۲	آیا محلول ها و استانداردهای کاری مطابق بند ۲-۴-۶ دستورالعمل GLP پایش و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	۳			
۱۳	آیا سوابق کنترل کیفیت آب مقطر مطابق بند ۵-۶ دستورالعمل GLP در آزمایشگاه موجود است؟	۲			
۱۴	آیا روش های استاندارد برای کنترل کیفی محیط های کشت و سوش های میکروبی وجود دارد؟	۳			

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون وکالیبراسیون
 کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه همکار

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۱۵	آیا در صورت بکارگیری روش های آزمون داخلی (<i>in house</i>) ، روشهای مذکور مدون شده اند؟	۳			
۱۶	آیا مستندات مربوط به صحه گذاری و اعتباردهی روش های آزمون داخلی در آزمایشگاه موجود است؟	۴			
۱۷	آیا آزمایشگاه دارای دفاتر کاری (<i>log book</i>) با شرایط ذکر شده در بند ۶-۸ دستورالعمل <i>GLP</i> می باشد؟	۷			
۱۸	آیا نتایج داده های حاصل از آزمون بصورت قابل ردیابی ثبت می گردد؟	۸			
۱۹	آیا روش اجرایی مدون به منظور تخمین عدم قطعیت در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۲			
۲۰	آیا مستندات و سوابق مربوط به تخمین عدم قطعیت در آزمایشگاه موجود است؟	۷			
۲۱	آیا روش مناسبی برای نحوه برخورد با نتایج آزمون نامنطبق وجود داشته و فرد مسئول تصمیم گیری در این خصوص تعیین شده است؟	۵			
۲۲	آیا روش اجرایی مدون به منظور اقدام اصلاحی در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۲			

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون
 کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه همکار

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۲۳	آیا گزارشهای آزمون دارای اطلاعات ذکر شده در بند ۶-۱۰ دستورالعمل <i>GLP</i> بوده و قابل ردیابی می باشند؟	۵			
۲۴	آیا گزارش آزمون های برون سپاری شده ، در دسترس و قابل ردیابی است؟	۳			
۲۵	آیا نسخه پشتیبان از سوابق الکترونیکی موجود می باشد؟	۱			
۶- ایمنی					
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 کار آیی 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			
۴	آیا هودهای آزمایشگاهی از کار آیی 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			

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون
 کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه همکار

ردیف	موضوع	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز تیم بازرسی	ملاحظات
۶	آیا سیلندرهاى گاز مورد استفاده با اتصالات مناسب ثابت شده و حمل آنها بطور مناسب صورت مى گیرد؟	۲			
۷	آیا دفع پسماندهاى 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					
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			
۴	آیا آزمایشگاه در آزمون های بین آزمایشگاهی و تست های حرفه ای شرکت داشته و سوابق آن موجود است؟	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			

چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) آزمایشگاه های همکار آزمون وکالیراسیون
 کمیته ارزیابی تعیین صلاحیت آزمایشگاه همکار

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