

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

دستورالعمل نحوه تعیین سطح آزمایشگاههای همکار

**Instruction to  
rank accredited and approved laboratories**

تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۲/۲۹

شماره ویرایش: 04

شماره سند: QA.61

شماره سند : QA.61	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 04	دستورالعمل نحوه تعیین سطح آزمایشگاههای همکار
تاریخ : ۱۳۹۴/۰۲/۲۹	
صفحه از ۴	

#### ۱- هدف

این دستورالعمل به منظور تعیین سطح هر آزمایشگاه بر اساس ارزیابی انجام شده مبتنی بر الزامات GLP و استاندارد ISO17025:2005 می باشد.

#### ۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای ارزیابی کلیه آزمایشگاههای همکار تأیید صلاحیت شده در کشور کاربرد دارد.

#### ۳- مسئولیت

دبیرخانه آزمایشگاه همکار و مجاز با همکاری واحد نظارت و ارزیابی مسئول اجرا و رئیس مرکز ناظر بر حسن اجرای این روش می باشد.

#### ۴- شرح انجام کار

##### ۴-۱- مراجع مورد استفاده در ممیزی

ممیزی آزمایشگاههای همکار بر اساس راهنمای الزامات مدیریت خوب آزمایشگاهی AL.2 و استاندارد ISO17025:2005 و چک لیست شماره QA.AL.CH.1 انجام می شود.

##### ۴-۲- شرایط ممیزی

قبل از انجام ممیزی، آزمایشگاه باید مطابق آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مجوزهای لازم به منظور شروع فعالیت در دامنه شمول تأیید شده را کسب نموده باشد.

یادآوری ۱ : آزمایشگاههایی در برنامه سطح بندی شرکت می کنند که:

- حداقل یک سال از زمان شروع فعالیت آنها پس از صدور مجوزهای صادره گذشته باشد.

- حداقل ۲۵ نمونه را در سال مورد آزمون قرار داده باشند.

##### ۴-۳- نحوه امتیازدهی

امتیاز هر آزمایشگاه با در نظر گرفتن موارد زیر لحاظ شده و در مجموع ۱۰۰ خواهد بود. در مواردی که آزمایشگاه فعالیتهایی کنترل کیفیت را بصورت خود کنترلی به انجام رساند از امتیاز ویژه برخوردار خواهد شد.

۴-۳-۱- چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی به شماره QA.AL.CH.1

کل امتیاز از چک لیست = ۵۰
تقسیم بندی امتیاز چک لیست
۲۲۵ - ۲۵۰
۲۰۰ - ۲۲۴
۱۷۵ - ۱۹۹
۱۵۰ - ۱۷۴

شماره سند : QA.61	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 04	دستورالعمل نحوه تعیین سطح آزمایشگاههای همکار
تاریخ : ۱۳۹۴/۰۲/۲۹	
صفحه ۴ از ۴	

۴-۳-۲- نتایج شرکت در آزمونهای حرفه ای (PT/CRM) توسط آزمایشگاه همکار

کل امتیاز کنترل عملکرد = ۳۰	
نوع آزمون	محدوده پاسخ
RM	پاسخ در محدوده قابل قبول تعیین شده از سوی تامین کننده RM باشد

امتیاز به ازای هر مورد	محدوده پاسخ	نوع آزمون	امتیاز ویژه
۵	Z Score $\pm 1$	PT	
	Z Score $\pm 2$		
۲	پاسخ در محدوده قابل قبول گواهی همراه باشد	CRM	

یادآوری ۱: تامین کننده آزمونهای حرفه ای باید منطبق با الزامات استاندارد ISO 17043 بوده و دارای تایید صلاحیت از مراجع ذیصلاح کشور سازنده باشد.

یادآوری ۲: در صورت انجام آزمون CRM یا PT توسط آزمایشگاه همکار، مجموع امتیاز حاصل امتیاز RM و امتیاز ویژه خواهد بود.

یادآوری ۳: در صورت وجود پاسخ های متعدد برای یک دامنه عملکرد، امتیاز نمونه عملکرد بر اساس تعداد پاسخ های صحیح ارائه شده و یا به نسبت فاکتورهای مورد آزمون تقسیم و محاسبه خواهد شد.

یادآوری ۴: در موارد عدم دریافت نمونه از دبیرخانه (پس از ارسال نامه) یا عدم ارسال پاسخ در مهلت تعیین شده، مطابق بند ۴-۳-۳ اقدام خواهد شد.

۴-۳-۳- گزارش فعالیت آزمایشگاه شامل اخطار، تعلیق، لغو موقت

گزارش فعالیت	
کسر ۵ امتیاز	اخطار کتبی
کسر ۱۰ امتیاز	عدم دریافت نمونه کنترل عملکرد یا عدم پاسخ در زمان معین
کسر ۱۰ امتیاز	تعلیق / کاهش دامنه
کسر ۳۰ امتیاز	لغو موقت

۴-۳-۴- گواهی سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی مبتنی بر استاندارد ISO 17025

کل امتیاز سیستم مدیریت کیفیت مرتبط = ۵

شماره سند : QA.61	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 04	دستورالعمل نحوه تعیین سطح آزمایشگاههای همکار
تاریخ : ۱۳۹۴/۰۲/۲۹	
صفحه ۴ از ۳	

۳-۴-۵- گذراندن دوره های آموزشی تخصصی و باز آموزی های مرتبط توسط مسئول فنی مسئول فنی باید در هر سال نسبت به گذراندن دوره های آموزشی مرتبط که از سوی مراکز مورد تأیید مرکز یا معاونت غذا و دارو ذیربط برگزار می شود تا سقف ۱۰ امتیاز اقدام نماید.

آموزش تخصصی ( مهارتهای فنی)	به ازای هر ۸ ساعت ۲ امتیاز
بازآموزی مرتبط ( مهارتهای فنی)	به ازای هر ۸ ساعت ۱ امتیاز

۳-۴-۶- همکاریهای مشترک با مرکز یا معاونتهای غذا و دارو چنانچه آزمایشگاه نسبت به انجام فعالیتهای علمی - تخصصی نظیر راه اندازی روش های آزمون نوین و پروژه های تحقیقاتی با مرکز یا آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو معاونتهای غذا و دارو همکاری نماید، با توجه به الویت و اهمیت موضوع همکاری و گستره و حجم فعالیت، دبیرخانه آزمایشگاههای همکار و مجاز می تواند تا سقف ۵ امتیاز و فقط یک بار در طی اجرای پروژه برای آزمایشگاه در نظر گیرد.

#### ۴-۴- سطح بندی آزمون محور

کلیه آزمایشگاهها، پس از انجام سطح بندی عمومی، بر اساس نوع آزمون و دامنه عملکرد نیز مطابق روش اجرایی مصوب کمیته فنی بطور سالیانه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

#### ۴-۵- شرایط اقدام و نحوه برخورد در مورد آزمایشگاههای سطح بندی شده

پس از سطح بندی آزمایشگاهها، شرایط فعالیتها و امور اجرایی دبیرخانه آزمایشگاههای همکار نسبت به سطح هر آزمایشگاه متفاوت بوده و بر اساس جدول زیر تعیین خواهد شد.

تغییر دامنه عملکرد و فعالیت	حداکثر نمونه RM کنترل عملکرد (در سال)	حداقل تعداد ممیزی (در سال)		سطح
		حوزه دانشگاهی	مرکز	
اعطاء لوح کیفیت/ مجاز به افزایش دامنه	*۱	۲	۱	A <sup>+</sup>
				۹۵ - ۱۰۰
تقدیر با نظر دبیرخانه / مجاز به افزایش دامنه	۲	۴	۲	A
				۸۵ - ۹۴
مجاز به افزایش دامنه در صورت اعلام بهبود و پیشرفت آزمایشگاه	۲	۴	۲	B

شماره سند : QA.61	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 04	دستورالعمل نحوه تعیین سطح آزمایشگاههای همکار
تاریخ : ۱۳۹۴/۰۲/۲۹	
صفحه ۴ از ۴	

از سوی حوزه نظارتی ذیربط				۷۰ - ۸۴
تا ارتقاء به سطح B مجاز به افزایش دامنه جدید نمی باشد. در صورت برطرف نشدن عدم انطباق های گزارش شده در زمان معین، در خصوص ادامه فعالیت کمیته فنی تصمیم گیری خواهد کرد.	.	۶	۲	C
				۵۵ - ۶۹

\* مواردی که با علامت ستاره مشخص شده اند بنا به صلاحدید دبیرخانه آزمایشگاه همکار لزوم و تعداد CRM/RM مشخص می شود.

#### ۵- مستندات مرتبط

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب ۱۳۹۲/۵/۱۵
- الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی به شماره AL.2
- استاندارد بین المللی ISO17025 (آخرین ویرایش)
- چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز به شماره QA.AL.CH.1
- دستورالعمل تامین، تهیه و ارسال نمونه آزمونهای مهارت آزمایی برای آزمایشگاههای مرکز، دانشگاههای علوم پزشکی ، همکار و مجاز به شماره QA.63
- متن تقدیر نامه
- متن لوح کیفیت