

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای مجاز

شماره سند : QA.66

شماره ویرایش : 00

تاریخ اجرا : ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

شماره سند : QA.66	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 00	دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای مجاز
تاریخ : ۱۳۹۳/۱۰/۱۵	
صفحه ۴ از ۱	

#### ۱- هدف

این دستورالعمل به منظور تشریح چگونگی ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاه های مجاز بر اساس الزامات GLP و استاندارد ISO17025:2005 تدوین شده است.

#### ۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای ارزیابی کلیه آزمایشگاههای مجاز تأیید صلاحیت شده در زمینه کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی شامل آزمایشگاه کنترل کیفیت مستقر در یک واحد تولیدی و یا آزمایشگاه کنترل کیفیت انجمن های صنفی، مراکز تحقیقاتی و یا دانشگاهی 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 مجاز 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.

##### 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 فعالیتهای 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	٪۹۰ - ٪۱۰۰
۲۰۰ - ۲۲۴	٪۸۰ - ٪۹۰
۱۷۵ - ۱۹۹	٪۷۰ - ٪۸۰
۱۵۰ - ۱۷۴	٪۶۰ - ٪۷۰

شماره سند : QA.66	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 00	دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای مجاز
تاریخ : ۱۳۹۳/۱۰/۱۵	
صفحه ۴ از ۲	

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

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 مجاز، 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 ارائه شده و یا به نسبت فاکتورهای مورد آزمون تقسیم و محاسبه خواهد شد.

یادآوری ۴: در صورت عدم دریافت نمونه از دبیرخانه (پس از ارسال نامه) مطابق بند ۴-۳-۳ اقدام می شود.

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

گزارش فعالیت	
کسر ۵ امتیاز	اخطار کتبی
کسر ۵ امتیاز	عدم دریافت نمونه کنترل عملکرد
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

۴-۳-۵- گذراندن دوره های آموزشی تخصصی و باز آموزی های مرتبط توسط مسئول فنی

شماره سند : QA.66	<b>مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو</b>  <b>دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای مجاز</b>
شماره ویرایش : 00	
تاریخ : ۱۳۹۳/۱۰/۱۵	
صفحه ۴ از ۳	

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

۴-۳-۶- 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- شرایط اقدام و نحوه برخورد در مورد آزمایشگاههای سطح بندی شده  
پس از سطح بندی آزمایشگاهها، شرایط فعالیتها و امور اجرایی دبیرخانه آزمایشگاههای همکار و مجاز نسبت به سطح هر آزمایشگاه متفاوت بوده و بر اساس جدول زیر تعیین خواهد شد.

تغییر دامنه عملکرد و فعالیت	حداقل تعداد ممیزی (در سال)		سطح
	مرکز	حوزه دانشگاهی	
آزمایشگاههای مجاز واحد های تولیدی می توانند دامنه عملکرد آزمون مواد اولیه و محصول را داشته باشند. سایر آزمایشگاههای مجاز می توانند درخواست افزایش دامنه داشته باشند.	۱	۱	A ۸۵ - ۱۰۰
	آزمایشگاههای مجاز واحد های تولیدی صرفا دامنه عملکرد آزمون مواد اولیه را دارند. سایر آزمایشگاههای مجاز می توانند درخواست افزایش دامنه داشته باشند.	۲	۲
در خصوص تأیید صلاحیت به عنوان آزمایشگاه مجاز کمیته فنی تصمیم گیری خواهد کرد.		۳	۲

#### 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)

شماره سند : QA.66	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 00	دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای مجاز
تاریخ : ۱۳۹۳/۱۰/۱۵	
صفحه ۴ از ۴	

- 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