|  |
| --- |
| **مرکزآزمايشگاه هاي مرجع کنترل غذا و دارو** |
|  |
| دستورالعمل نحوه تعیین سطح آزمایشگاههای همکار**Instruction to** **rank accredited and approved laboratories** |
| **شماره سند: QA.**61  | **شماره ویرایش :04** | **تاریخ اجرا :** 29/02/1394 |

**1- هدف**

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

**2- دامنه عملکرد**

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

**3- 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.

**4- شرح انجام کار**

**4-1- مراجع مورد استفاده در ممیزی**

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

**4-2- 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 تائید شده را کسب نموده باشد.

یادآوری1 : 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 25 نمونه را در سال مورد آزمون قرار داده باشند.

**4-3- نحوه امتیازدهی**

امتیاز هر آزمایشگاه با در نظر گرفتن موارد زیر لحاظ شده و در مجموع 100 خواهد بود. در مواردی که آزمایشگاه فعالیتهایی کنترل کیفیت را بصورت خود کنترلی به انجام رساند از امتیاز ویزه برخوردار خواهد شد.

* + 1. چك ليست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی به شماره QA.AL.CH.1

|  |
| --- |
| **کل امتیاز از چک لیست = 50** |
|  **تقسیم بندی امتیاز چک لیست** |
| 250 – 225 224 – 200 199– 175174– 150  |

|  |
| --- |
| **کل امتیاز کنترل عملکرد = 30** |
| **نوع آزمون** | **محدوده پاسخ** |
| RM | پاسخ در محدوده قابل قبول تعیین شده از سوی تامین کننده RM باشد |

4-3-2- نتایج شرکت در آزمونهای حرفه ای(PT/CRM) توسط آزمایشگاه همکار

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **امتیاز ویژه** | **نوع آزمون** | **محدوده پاسخ** | **امتیازبه ازای هر مورد**  |
| PT | Z Score ± 1 | 5 |
| Z Score ± 2 |
| CRM | پاسخ در محدوده قابل قبول گواهی همراه باشد | 2 |

یادآوری1: تامین کننده آزمونهای حرفه ای باید منطبق با الزامات استاندارد ISO 17043 بوده و دارای تایید صلاحیت از مراجع ذیصلاح کشور سازنده باشد.

یادآوری 2: در صورت انجام آزمون CRM یا PT توسط آزمایشگاه همکار، مجموع امتیاز حاصل امتیاز RM و امتیاز ویژه خواهد بود.

یادآوری3: 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.

یادآوری4: در موارد عدم دریافت نمونه از دبیرخانه (پس از ارسال نامه)یا عدم ارسال پاسخ در مهلت تعیین شده، مطابق بند 4-3-3 اقدام خواهد شد.

4-3-3- گزارش فعالیت آزمایشگاه شامل اخطار، تعلیق،لغو موقت

|  |
| --- |
| **گزارش فعالیت** |
| اخطار کتبی | کسر 5 امتیاز |
| عدم دریافت نمونه کنترل عملکرد یا عدم پاسخ در زمان معین | کسر 10 امتیاز |
| تعلیق / کاهش دامنه | کسر 10 امتیاز |
| لغو موقت  | کسر 30 امتیاز |

4-3-4- گواهی سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی مبتنی بر استاندارد ISO 17025

|  |
| --- |
| **کل امتیاز سیستم مدیریت کیفیت مرتبط= 5** |

4-3- 5- 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 تائید مرکز یا معاونت غذا و دارو ذیربط برگزار می شود تا سقف 10 امتیاز اقدام نماید.

|  |  |
| --- | --- |
| آموزش تخصصی ( مهارتهای فنی) | به ازای هر 8 ساعت 2 امتیاز |
| بازآموزی مرتبط( مهارتهای فنی) | به ازای هر 8 ساعت 1 امتیاز |

4-3-6-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 5 امتیاز و فقط یک بار در طی اجرای پروژه برای آزمایشگاه در نظر گیرد.

**4-4- 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.

**4-5- 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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **سطح** | **حداقل****تعداد ممیزی****(در سال)** | **حداکثر نمونه RM کنترل عملکرد** **(در سال)** | **تغییر دامنه عملکرد و فعالیت** |
| **مرکز** | **حوزه دانشگاهی**  |
| A+ | 1 | 2 | 1\* | اعطاء لوح کیفیت/ مجاز به افزایش دامنه |
| 100- 95 |
| A | تقدیر با نظر دبیرخانه / مجاز به افزایش دامنه  |
| 94- 85 |
| B | 2 | 4 | 2 | مجاز به افزایش دامنه در صورت اعلام بهبود و پیشرفت آزمایشگاه از سوی حوزه نظارتی ذیربط |
| 84 - 70 |
| C | 2 | 6 | 0 | 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. |
| 69 - 55 |

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

**5- مستندات مرتبط**

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب 15/5/1392

- الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) درآزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی به شمارهAL.2

- استاندارد بین المللی ISO17025 (آخرین ویرایش)

- چك ليست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمايشگاههاي همكار 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