

شماره سند: AL.10	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 00	دستورالعمل نحوه ارائه خدمات غیر از آزمون توسط آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	
صفحه ۱ از ۳	

۱- هدف

این دستورالعمل در راستای اجرای مفاد ماده ۱۵ آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز به منظور تعیین شرایط و نحوه فعالیت آزمایشگاههای همکار، مجاز و مجاز تولیدی و شعبات آنها در کشور برای ارائه خدمات غیر از فعالیتهای انجام آزمون در دامنه عملکرد مصوب تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای کلیه آزمایشگاههای کنترل کیفیت همکار و مجاز در حوزه غذا و دارو کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه همکار و مجاز مسئول اجرای این دستورالعمل و رئیس مرکز ناظر بر حسن اجرای آن می باشد.

۴- شرح انجام کار

۴-۱- خدمات قابل ارائه توسط آزمایشگاه

آزمایشگاههای همکار و مجاز دارای پروانه تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی معتبر، می توانند علاوه بر انجام فعالیتهای انجام آزمون در دامنه عملکرد مصوب، نسبت به ارائه خدمات زیر با رعایت شرایط این دستورالعمل اقدام نمایند:

- فعالیت در زمینه های آموزشی و پژوهشی مرتبط
- تهیه و تولید نمونه های آزمون مهارت آزمایشی و مواد استاندارد
- نمونه برداری از مراکز تهیه و توزیع مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
- کنترل کیفی فرآورده های مربوط به خود ارزیابی مراکز تهیه و توزیع مواد غذایی (شامل رستورانها، کیتترینگ ها و نظائر آن)
- نظارت و بازرسی از آزمایشگاههای همکار

۴-۲- شرایط و نحوه ارائه خدمات

۴-۲-۱- برای انجام فعالیت های آموزشی و پژوهشی فرآورده های مشمول آئین نامه، آزمایشگاه باید با توجه به دامنه عملکرد قید شده در پروانه بهره برداری و رعایت سایر شرایط و مقررات جاری و احراز صلاحیت لازم، نسبت به اخذ مجوز فعالیت پژوهشی و همچنین برگزاری دوره های آموزشی برای دانشجویان، کارآموزان و مسئولین فنی واحدهای تولیدی و کارشناسان سایر آزمایشگاههای همکار و مجاز یا کارشناسان حوزه های سازمان غذا و دارو از دبیرخانه اقدام نمایند.

۴-۲-۲- آزمایشگاههای متقاضی انجام نمونه برداری از مواد و فرآورده های مشمول آئین نامه، باید دارای کارشناسان مجرب و آموزش دیده در زمینه روش های نمونه برداری مواد غذایی و دارویی با حداقل ۳ سال سابقه کار مرتبط بوده و

شماره سند: AL.10	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 00	دستورالعمل نحوه ارائه خدمات غیر از آزمون توسط آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	
صفحه ۳ از ۲	

کلید تجهیزات و لوازم مورد نیاز برای انواع نمونه برداری را فراهم نمایند. دبیرخانه مدارک ارائه شده را مورد بررسی قرار داده و در صورت قابل قبول بودن، نسبت به صدور مجوز اقدام نماید.

همچنین در صورت همکاری و عقد قرارداد با مراکز تهیه و توزیع غذا به منظور اجرای برنامه های خودکنترلی توسط این مراکز، آزمایشگاه باید رأساً مجوز نمونه برداری را از دبیرخانه کسب نموده و سپس نسبت به انجام نمونه برداری و آزمون اقدام و نتایج را ثبت و گزارش نماید.

۴-۲-۳- متقاضی نظارت و بازرسی از آزمایشگاههای همکار، باید دارای کارشناسان متخصص و آموزش دیده در زمینه نظارت و بازرسی و آشنا با الزامات GLP و استاندارد مدیریت کیفیت آزمایشگاهی ISO17025 و حداقل ۱۰ سال سابقه کار مرتبط بوده و لوازم و امکانات مورد نیاز برای نظارت و بازرسی در محل را فراهم نمایند. دبیرخانه پس از بررسی مدارک ارائه شده و کسب نظر کمیته فنی برای تأیید صلاحیت بازرسین، نسبت به صدور مجوز اقدام می نماید. تعداد بازرسین برای ارائه تقاضا، حداقل ۲ نفر بوده و شرایط بازرسین برای احراز صلاحیت به شرح زیر می باشد:

- تابعیت ایران
 - عدم سوء پیشینه کیفری
 - داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت دائم (برای آقایان)
 - عدم اعتیاد به مواد مخدر
 - مدرک تحصیلی مرتبط
 - ارائه مستندات مبنی بر حداقل ۱۰ سال سابقه کاری مرتبط
 - مستندات و سوابق دوره های آموزشی مرتبط گذرانده شده
- پس از ارائه مدارک و طرح در کمیته فنی، مدت اعتبار مجوز بازرسین تأیید صلاحیت شده مطابق با اعتبار مجوز فعالیت شرکت خواهد بود. در صورت جابه جایی بازرسین، مجوزهای صادره از درجه اعتبار ساقط بوده و شرکت نیز تا معرفی افراد واجد شرایط جدید و کسب صلاحیت از کمیته فنی مجاز به فعالیت نخواهد بود.

بدیهی است متقاضی این مجوز، نمی تواند تقاضای آزمایشگاه کنترل کیفیت ارائه نماید. لیکن در صورت درخواست مجوز نمونه برداری مطابق بند ۴-۲-۲، موضوع بررسی و در صورت تأیید صلاحیت اقدام خواهد شد.

۴-۲-۵- با توجه به تبصره ۴ ماده ۶ آئین نامه، آزمایشگاههای متقاضی تهیه و تولید نمونه های آزمون مهارت آزمایشی برای ارائه این خدمات باید شرایط زیر را علاوه بر مفاد آئین نامه فراهم نمایند:

- رعایت الزامات استاندارد بین المللی ISO17043 و کسب گواهی مرتبط
- بکارگیری کارشناسان متخصص و آموزش دیده با حداقل ۱۵ سال سابقه کار آزمایشگاهی مرتبط
- امکانات سخت افزاری و تجهیزات خاص و مواد مرجع مورد نیاز برای تهیه و تولید نمونه های همگن و انبوه
- امکانات نرم افزاری و ثبت و نگهداری داده های خام، اطلاعات و سوابق مربوط به انجام آزمونهای اعتبارسنجی با قابلیت ردیابی

شماره سند: AL.10	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 00	دستورالعمل نحوه ارائه خدمات غیر از آزمون توسط آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	
صفحه ۳ از ۳	

یادآوری:

رعایت اصول اخلاقی در حفظ و صیانت از اطلاعات و سوابق الزامی است.

۴-۲-۶- با توجه به تبصره ۴ ماده ۶ آئین نامه، آزمایشگاههای متقاضی تهیه و تولید مواد استاندارد، برای ارائه این خدمات باید شرایط زیر را علاوه بر مفاد آئین نامه فراهم نمایند:

- رعایت الزامات GLP کنترل کیفیت مواد دارویی
- قابلیت تهیه استانداردهای مرجع مورد استفاده در تهیه استانداردهای کاری
- بکارگیری کارشناسان متخصص و آموزش دیده در رشته داروسازی یا تخصص های وابسته با حداقل ۱۰ سال سابقه کار آزمایشگاهی مرتبط
- امکانات سخت افزاری و تجهیزات مرتبط
- امکانات نرم افزاری و ثبت و نگهداری داده های خام ، اطلاعات و سوابق مربوط به مواد اولیه مورد استفاده در تهیه استاندارد کاری و انجام آزمونهای اعتبارسنجی با قابلیت ردیابی

۵- شرایط و نحوه نظارت و ارزیابی

دبیرخانه موظف است برای آندسته از آزمایشگاههایی که نسبت به برقراری شرایط و اخذ مجوزهای لازم از دبیرخانه برای انجام خدمات موضوع بند ۴ این دستورالعمل اقدام نموده اند، پرونده جداگانه تشکیل داده، و کلیه مستندات و سوابق مرتبط را حفظ و نگهداری نماید.

همچنین در بازدیدهای ادواری از آزمایشگاه ، نسبت به ممیزی و بازرسی خدمات در حال ارائه اقدام نموده و موارد عدم انطباق و مغایر با شرایط صدور مجوزهای مربوطه را ثبت و گزارش نماید.

۶- مستندات مرتبط

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب ۱۳۹۲/۵/۱۵
- فرم مجوز ارائه خدمات غیر از آزمون