

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

دستورالعمل نحوه ارائه خدمات
غیر از آزمون توسط آزمایشگاههای همکار و مجاز

تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

شماره ویرایش: 01

شماره سند: AL.10

شماره سند: AL.10	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	دستورالعمل نحوه ارائه خدمات غیر از آزمون توسط آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۱۲/۰۲	
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 و شرکتهای/مؤسسات و انجمنهای صنفی و علمی 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 و شرکتهای/مؤسسات و انجمنهای صنفی و علمی 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 و شرکتهای/مؤسسات و انجمنهای صنفی و علمی 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 مرتبط
- تهیه و تولید نمونه های آزمون مهارت آزمایشی و مواد استاندارد
- نمونه برداری از سطح عرضه و مراکز تهیه و توزیع غذا
- 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- ارائه خدمات آموزشی

شرکت، مؤسسه و انجمن های صنفی و علمی در صورتی که ارائه خدمات آموزشی در اساسنامه و مجوز ثبت شرکت یا انجمن آنها ذکر شده باشد با ارائه مدارک ذیل می توانند درخواست خود مبنی بر اخذ مجوز ارائه خدمات آموزشی را به مرکز ارائه نمایند.

مدراک مورد نیاز جهت بررسی:

- گواهی ثبت شرکت
- اساسنامه شرکت

شماره سند: AL.10	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	دستورالعمل نحوه ارائه خدمات غیر از آزمون توسط آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۱۲/۰۲	
صفحه ۲ از ۳	

- معرفی اعضاء هیئت مدیره و مدیر عامل
- آخرین آگهی روزنامه رسمی و تغییرات مربوطه
- ارائه اصل سند مالکیت یا اجاره محل
- قرارداد منعقد شده با یکی از مراکز تحقیقاتی یا آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده برای برگزاری دوره های آموزشی فنی - تخصصی
- پس از ارائه مدارک به دبیرخانه و بررسی اولیه، موضوع در کمیته فنی قانونی مطرح شده و بر اساس رای صادره در مورد صدور مجوز اقدام خواهد شد.

نحوه برگزاری دوره های آموزشی مشمول این بند در دستورالعمل شماره AL.16 تشریح شده است.

- ۲-۲-۴- ارائه خدمات نمونه برداری از سطح عرضه و مراکز تهیه و توزیع غذا
- 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 کلیه 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.

- ۳-۲-۴- متقاضی نظارت و بازرسی از آزمایشگاههای همکار، باید شرکت، مؤسسه یا انجمن صنفی یا علمی ثبت شده بوده و دارای کارشناسان متخصص و آموزش دیده در زمینه نظارت و بازرسی و آشنا با الزامات GLP و استاندارد مدیریت کیفیت آزمایشگاهی ISO17025 با سابقه کار مرتبط باشد 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.

مدارک مورد نیاز برای ارائه تقاضا:

- گواهی ثبت شرکت
- اساسنامه شرکت
- معرفی اعضاء هیئت مدیره و مدیر عامل
- آخرین آگهی روزنامه رسمی و تغییرات مربوطه
- ارائه اصل سند مالکیت یا اجاره محل
- معرفی مسئول فنی واجد شرایط

و مدارک مورد نیاز برای مدیرعامل:

- تابعیت ایران
- عدم سوء پیشینه کیفری
- داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت دائم (برای آقایان)

شماره سند: AL.10	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	دستورالعمل نحوه ارائه خدمات غیر از آزمون توسط آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۱۲/۰۲	
صفحه ۳ از ۳	

- عدم اعتیاد به مواد مخدر
 - تعداد بازرسی برای ارائه تقاضا، حداقل ۲ نفر بوده و شرایط بازرسی 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 دارا بودن سابقه کاری مرتبط
 - مستندات و سوابق دوره های آموزشی مرتبط گذرانده شده
- پس از ارائه مدارک و طرح در کمیته فنی، مدت اعتبار مجوز بازرسی تأیید صلاحیت شده مطابق با اعتبار مجوز فعالیت شرکت خواهد بود. در صورت جابه جایی بازرسی، 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 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
- یادآوری: رعایت اصول اخلاقی در حفظ و صیانت از اطلاعات و سوابق مربوط به نمونه مهارت آزمایشی تهیه شده الزامی است. بدیهی است مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز مطابق دستورالعمل شماره AL.1 باید تنظیم و به دبیرخانه ارائه شود.
- 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 سابقه کار آزمایشگاهی مرتبط
 - امکانات سخت افزاری و تجهیزات مرتبط

شماره سند: AL.10	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	دستورالعمل نحوه ارائه خدمات غیر از آزمون توسط آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۱۲/۰۲	
صفحه ۴ از ۳	

- 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

بدیهی است مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز مطابق دستورالعمل شماره AL.1 باید تنظیم و به دبیرخانه ارائه شود.

۵ شرایط و نحوه نظارت و ارزیابی

دبیرخانه موظف است برای آندسته از آزمایشگاهها، شرکتها و مؤسسات و انجمنها 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 دبیرخانه با انجام ممیزی سالیانه آزمایشگاه، شرکتها و مؤسسات و انجمنها 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

- دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز به شماره AL.1

- فرم مجوز ارائه خدمات غیر از آزمون

- دستورالعمل نحوه برگزاری دوره های آموزشی به شماره AL.16