

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

دستورالعمل شرایط و ضوابط تاسیس شعبه
توسط آزمایشگاه های تائید صلاحیت شده در کشور

شماره سند: AL.۱۴

شماره ویرایش: ۰۰

تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲

شماره سند: AL.۱۴	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: ۰۰	دستورالعمل شرایط و ضوابط تاسیس شعبه توسط آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده در کشور
تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	
صفحه ۱ از ۲	

۱-هدف

این دستورالعمل به استناد ماده ۱۴ آئین نامه و به منظور تعیین شرایط و ضوابط احداث شعبه توسط آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده در سایر نقاط کشور تدوین گردیده است.

۲-دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای کلیه آزمایشگاههای کنترل کیفیت در حوزه غذا و دارو که متقاضی تاسیس شعبه می باشند 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- شرایط متقاضی تاسیس شعبه

آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده متقاضی تاسیس شعبه در سطح کشور باید دارای شرایط زیر باشند:

- قرار گرفتن در سطح A ارزیابی آزمایشگاههای همکار
- کسب گواهی سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی مبتنی بر استاندارد ISO ۱۷۰۲۵
- کسب نتایج قابل قبول در آزمونهای مهارت آزمایشی (بین المللی یا ارسالی از سوی دبیرخانه)
- عدم وجود سابقه کاهش دامنه، اخطار، تعلیق پروانه و یا سایر تخلفات آئین نامه ای در حداقل ۲ سال گذشته
- ارائه روش نظارت و ارزیابی عملکرد شعبه

۴-۲- محل احداث شعبه

احداث آزمایشگاه باید بر حسب الویت در یکی از مناطق زیر باشد:

- بنادر کشور
- مناطق مرزی
- مناطق آزاد تجاری- اقتصادی
- شهرک های صنعتی
- مناطق محروم

موافقت با دامنه عملکرد عمومی یا تخصصی برای آزمایشگاه، بستگی به میزان و پراکندگی آزمایشگاههای موجود در آن منطقه با دامنه عملکرد مشابه دارد.

دبیرخانه پس از اخذ مدارک از سوی متقاضی و انجام بررسی های اولیه، برای کسب موافقت نهایی موضوع را به کمیته فنی ارجاع نموده و پس از صدور رای، نسبت به صدور و یا تمدید مجوز و پروانه ها اقدام می نماید.

شماره سند: AL.۱۴	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: ۰۰	دستورالعمل شرایط و ضوابط تاسیس شعبه توسط آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده در کشور
تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	
صفحه ۲ از ۲	

۴-۳- نحوه صدور و تمدید پروانه شعبه

صدور و تمدید پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاه مطابق با دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز به شماره AL.۱ می باشد.

به منظور تمدید پروانه بهره برداری و یا افزایش دامنه عملکرد، نتایج بررسی سوابق ارزیابی توسط آزمایشگاه مادر و شعبه، گزارشهای ممیزی و بازرسی معاونت غذا و دارو ذیربط و همچنین ممیزی های ادواری از سوی دبیرخانه و نتایج نمونه های مجهول و مهارت آزمایی الزامی است.

۵- مستندات مرتبط

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب ۱۳۹۲/۵/۱۵