

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

دستورالعمل نحوه واگذاری امور اجرایی

آزمایشگاههای همکار و مجاز به دانشکده / دانشگاه

تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۰۵/۲۱

شماره ویرایش: ۰۱

شماره سند: AL.۶

شماره سند : AL.6	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : ۰۱	دستورالعمل نحوه واگذاری امور اجرایی آزمایشگاههای همکار و مجاز به دانشکده / دانشگاه
تاریخ اجرا : ۱۳۹۳/۰۵/۲۱	
صفحه ۱ از ۴	

۱- هدف

این دستورالعمل به منظور تعیین شرایط و نحوه واگذاری امور اجرایی مرتبط با بررسی درخواستها و تایید اولیه در کمیته کارشناسی و ارسال آنها به آزمایشگاه مرجع جهت صدور مجوز ، انجام بازرسی و ممیزی و نظارت بر فعالیتهای آزمایشگاههای همکار و مجاز تحت پوشش معاونتهای غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی کشور تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای کلیه معاونتهای غذا و داروی دانشگاه ها /دانشکده های علوم پزشکی کشور کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

روساء آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو معاونتهای غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی کشور مسئول اجرای این دستورالعمل و دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه همکار و مجاز مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ناظر بر حسن اجرای آن می باشد.

۴- شرح انجام کار

۴-۱- نحوه واگذاری وظایف به معاونتهای غذا و دارو

۴-۱-۱- انجام امور اجرایی مرتبط با بررسی درخواستها و تایید اولیه در کمیته کارشناسی معاونت غذا و داروی دانشگاه / دانشکده و ارسال آنها به آزمایشگاه مرجع جهت صدور مجوز ، انجام بازرسی و ممیزی و نظارت بر فعالیتهای آزمایشگاههای همکار و مجاز تحت پوشش معاونت غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه با رعایت آیین نامه ابلاغی و دستورالعملهای صادره از سوی مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو بر عهده آزمایشگاه کنترل غذا و داروی معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده مشمول این دستورالعمل می باشد.

۴-۱-۲- در مورد استانهایی که دارای چندین دانشگاه / دانشکده می باشند، امور اجرایی به معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مرکز استان واگذار می شود.

۴-۱-۳- در صورتی که تعداد آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده تحت پوشش معاونت غذا و داروی دانشگاه / دانشکده غیر از مرکز استان حداقل ۴ مورد باشد، تصمیم گیری به منظور واگذاری امور اجرایی به معاونت های غذا و دارو غیر از مرکز استان، با درخواست آن معاونت و تصویب آن در کمیته فنی آزمایشگاههای همکار و مجاز خواهد بود.

۴-۲- امور اجرایی واگذاری شده مشمول این دستورالعمل

به استناد این دستورالعمل، کلیه معاونتهای غذا و داروی دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی موظف به انجام امور اجرایی به شرح زیر می باشند:

شماره سند : AL.6	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : ۰۱	دستورالعمل نحوه واگذاری امور اجرایی آزمایشگاههای همکار و مجاز به دانشکده / دانشگاه
تاریخ اجرا : ۱۳۹۳/۰۵/۲۱	
صفحه ۲ از ۴	

الف) بررسی در خواست ها و تأیید اولیه آن در کمیته کارشناسی معاونت غذا و دارو و ارسال آن به آزمایشگاه مرجع جهت طرح در کمیته فنی

- بررسی و تکمیل مدارک مربوط به صدور و تمدید موافقت اصولی
- بررسی و تکمیل مدارک مربوط به صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی
- بررسی و تکمیل مدارک مربوط به افزایش / کاهش دامنه عملکرد
- ارسال درخواست ها به دبیرخانه آزمایشگاههای همکار و مجاز آزمایشگاه مرجع جهت طرح در کمیته فنی

ب) امور مرتبط با نظارت و بازرسی

- انجام ممیزی اولیه و تأیید محل، نقشه و ساختار فیزیکی آزمایشگاه
- انجام ممیزی های ادواری طبق برنامه رتبه بندی آزمایشگاهها مرکز
- انجام بازرسی به منظور تأیید شرایط تمدید پروانه های صادره
- پیگیری عدم انطباقها و اقدامات اصلاحی منتج از ممیزی ها و در صورت نیاز استعلام از دبیرخانه

ج) امور مرتبط با آئین نامه و تخلفات

- نظارت بر توزیع نمونه بین آزمایشگاههای همکار
- پیگیری چگونگی فعالیت، جابه جایی و یا تعطیلی آزمایشگاه به هر علت و گزارش به دبیرخانه
- نظارت بر اجرای کامل شرح وظایف مسئولیت فنی و گزارش موارد تخلف به دبیرخانه
- پیگیری و نظارت بر تعیین جانشین موقت مسئول فنی و گزارش آن به دبیرخانه
- پیگیری موارد اخطار و تذکر صادره برای آزمایشگاه و گزارش آن به دبیرخانه
- رسیدگی به شکایات مطابق دستورالعمل مصوب کمیته فنی و اعلام گزارش نهایی به دبیرخانه

۴-۳- نحوه تشکیل و فعالیت کمیته کارشناسی

۴-۳-۱- تشکیل کمیته کارشناسی در معاونت غذا و داروی دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی به منظور هماهنگی، برنامه ریزی و اجرای امور اجرایی واگذار شده از سوی دبیرخانه آزمایشگاههای همکار و مجاز به معاونت غذا و دارو دانشگاه / دانشکده کمیته ای متشکل از اعضاء زیر تشکیل گردد.

- معاون غذا و دارو - رئیس کمیته
- مدیر آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی - دبیر کمیته
- مدیر اداره نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
- مدیر اداره نظارت بر دارو و مواد مخدر و تجهیزات پزشکی
- دو نفر کارشناس خبره از آزمایشگاه کنترل غذا و دارو معاونت غذا و دارو
- یک نفر عضو هیئت علمی دانشگاه مرتبط با امور آزمایشگاهی

این افراد به حکم رئیس دانشگاه برای مدت ۳ سال به عنوان عضو کمیته منصوب می شوند، تا شرح وظایف مندرج در بند ۴-۳-۲ و اجرای مفاد این دستورالعمل را به مورد اجرا گذارند.

۴-۳-۲- شرح وظایف کمیته کارشناسی به شرح زیر می باشد:

شماره سند : AL.6	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : ۰۱	دستورالعمل نحوه واگذاری امور اجرایی آزمایشگاههای همکار و مجاز به دانشکده / دانشگاه
تاریخ اجرا : ۱۳۹۳/۰۵/۲۱	
صفحه ۳ از ۴	

- بررسی و ظرفیت سنجی تعداد و نوع آزمایشگاههای همکار و مجاز مورد نیاز در حوزه نظارتی معاونت غذا و دارو
- بررسی و تأیید مدارک تکمیل شده و نظریه کارشناسی در خصوص صدور و تمدید مجوز ها و پروانه ها
- رسیدگی و پیگیری شکایات مرتبط با انجام امور اجرایی واگذار شده و یا نتایج آزمون صادره
- بررسی موارد تخلف از آئین نامه و یا مقررات جاری
- برنامه ریزی و هماهنگی انجام بازرسی ها و ممیزی های آزمایشگاههای همکار و مجاز بر اساس رتبه بندی اعلام شده از مرکز
- بررسی نتایج گزارش های ممیزی و بازرسی و تعیین مهلت رفع عدم انطباقهای ثبت شده

۴-۳-۳- معرفی رابط دبیرخانه

معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده باید نماینده ای تام الاختیار جهت پیگیری و انجام امور اجرایی واگذار شده به دبیرخانه معرفی نماید.

این فرد باید دارای خصوصیات زیر باشد:

- دارای آشنایی و تجربه کافی در امور آزمایشگاهی
- دارای آشنایی کامل با سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی
- دارای سابقه حضور در بازرسی های و ممیزی های آزمایشگاه همکار و مجاز

۵- شرایط و نحوه نظارت و ارزیابی بر امور واگذار شده

۵-۱- به منظور ارزیابی و نظارت بر عملکرد امور واگذار شده، هر قطب نه گانه معاونتهای غذا و داروی کشوری موظف اند طی هر ۶ ماه نسبت به انجام ممیزی از دانشگاههای تحت پوشش اقدام نموده و نتایج ارزیابی عملکرد را به دبیرخانه آزمایشگاههای همکار و مجاز ارسال نماید.

۵-۲- دبیرخانه موظف است:

- وضعیت آزمایشگاههای همکار و مجاز را مطابق با آخرین ممیزی های انجام شده و سوابق موجود بر اساس سطوح تعیین شده ، نتایج را به معاونتهای غذا و داروی مربوطه اعلام نمایند.
- دبیرخانه حداقل یکبار در سال معاونت غذا و دارو ذیربط را در زمینه امور اجرایی واگذار شده، مورد ارزیابی قرار داده و سوابق بازرسی ها، ممیزی ها، مستندات و سوابق مربوط به مجوزها و پروانه های آزمایشگاههای تحت پوشش را کنترل نماید.
- دبیرخانه نیازهای آموزشی مرتبط با امور اجرایی دبیرخانه و همچنین آموزش های تخصصی مورد نیاز در بازرسیها و ممیزی ها را با هماهنگی واحد آموزشی آزمایشگاه مرجع و معاونت غذا و دارو ذیربط تعیین و دور های آموزشی را برای کارشناسان معاونت های غذا و دارو برگزار نماید.

۵-۳- دبیرخانه موظف است براساس سوابق نحوه فعالیت و پیگیری امور اجرایی واگذار شده به معاونت غذا و دارو را مورد ارزیابی قرار داده و در صورت عدم احراز توانمندی معاونت غذا و داروی مربوطه نسبت به طرح موضوع در کمیته فنی و کاهش یا باز پس گیری وظایف واگذار شده اقدام نماید.

شماره سند : AL.6	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : ۰۱	دستورالعمل نحوه واگذاری امور اجرایی آزمایشگاههای همکار و مجاز به دانشکده / دانشگاه
تاریخ اجرا : ۱۳۹۳/۰۵/۲۱	
صفحه ۴ از ۴	

۶- مستندات مرتبط

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