

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

دستورالعمل شرایط

کارکنان شاغل در آزمایشگاه های همکار و مجاز

شماره سند: AL.۱۵

شماره ویرایش: ۰۰

تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲

شماره سند: AL.15	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: ۰۰	دستورالعمل شرایط کارکنان شاغل در آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	
صفحه ۱ از ۲	

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد ماده ۸ آئین نامه و به منظور تعیین شرایط و ضوابط کارکنان شاغل در آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده تدوین گردیده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای کلیه آزمایشگاههای همکار و مجاز مشمول آئین نامه 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

آزمایشگاههای متقاضی باید قبل از اخذ پروانه بهره برداری نسبت به تامین نیروی انسانی مورد نیاز مرتبط با امور فنی خود اقدام نماید.

آزمایشگاه باید متناسب با دامنه عملکرد و حجم نمونه دریافتی، نسبت به بکارگیری افراد به شرح زیر اقدام کند: مسئول دریافت نمونه

- باید دارای حداقل مدرک تحصیلی دیپلم باشد.
- ترجیحاً دارای حداقل ۲ سال سابقه کار مرتبط باشد.
- دوره های آموزشی مرتبط با نحوه نمونه برداری، شرایط نگهداری و توزیع نمونه را طی نموده باشد.

مسئول فنی

- باید مطابق با مفاد ماده ۲۰ آئین نامه باشد.

کارشناسان آزمایشگاه

- تعداد کارشناسان آزمایشگاه باید متناسب با حجم نمونه دریافتی، دامنه عملکرد و بخشهای آزمایشگاه بکارگرفته شوند.
- باید حداقل دارای مقطع تحصیلی کارشناسی و رشته تحصیلی مرتبط با دامنه عملکرد آزمایشگاه باشند.
- باید حداقل دارای ۳ سال تجربه و سابقه کار آزمایشگاهی مرتبط با دامنه عملکرد آزمایشگاه باشند.
- باید دوره های آموزشی تخصصی مرتبط با آزمونهای دامنه عملکرد آزمایشگاه و همچنین دوره های مربوط به ایمنی در آزمایشگاه و سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه را گذرانده باشند. سوابق آموزشی باید ثبت و نگهداری شود.
- باید در مورد نحوه ثبت داده ها و اطلاعات و گزارش دهی آموزش دیده باشند.
- باید کلیه فعالیت های علمی و فنی مرتبط با دامنه عملکرد مصوب را پوشش داده و از شرح وظایف خود آگاهی کامل داشته باشند.

مسئول پاسخ دهی

AL.15. شماره سند:	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: ۰۰	دستورالعمل شرایط کارکنان شاغل در آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	
صفحه ۲ از ۲	

- باید دارای حداقل مدرک تحصیلی دیپلم باشد.
- ترجیحاً دارای حداقل ۲ سال سابقه کار مرتبط باشد.
- دوره های آموزشی مرتبط با نحوه ثبت اطلاعات، کدگذاری و ردیابی نمونه ها و شرایط ثبت و نگهداری سوابق و مدارک را طی نموده باشد.

کارکنان خدماتی

- آزمایشگاه باید افرادی را به منظور انجام خدمات مربوط به آموزش، تعمیر و نگهداری، کالیبراسیون، شستشو و نظافت محیط و لوازم و انبارش و نگهداری مواد شیمیایی و پسماندها بکارگیرد.
- مدرک تحصیلی و تجربه کاری این افراد باید متناسب با نوع فعالیت آنها باشد، به نحوی که بتواند شرح وظایف محوله را انجام داده و اطلاعات و سوابق مرتبط را به منظور ردیابی و کنترلهای مورد نیاز ثبت و نگهداری نماید.
- این افراد باید دوره های آموزشی مرتبط با امور محوله و همچنین دوره ایمنی در آزمایشگاه را طی نموده باشند.

یادآوری ۱:

کلیه کارکنان فوق الذکر باید تحت نظارت مسئول فنی آزمایشگاه فعالیت کرده و نحوه عملکرد آنها، بطور دوره ای مورد ارزیابی قرار گیرد.

یادآوری ۲: چنانچه آزمایشگاه انجام خدمات آموزش، تعمیر و نگهداری و کالیبراسیون و جمع آوری پسماند را برون سپاری می کند، ضروری است مدارک و مستندات پیمانکار، قرارداد مربوطه و سوابق فعالیتهای انجام شده را در محل بطور قابل دسترسی حفظ و نگهداری نماید.

۵- مستندات مرتبط

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