

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: چگونگی اجرای دستورالعمل حداقل الزامات کلی و راهنمایی فضاسازی و چینش دستگاهها در آزمایشگاههای میکروبیولوژی

با سلام و احترام؛

پیرو استعلام نامه به شماره ۴۴۸۴۶/۶۸۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۶/۳۰ در خصوص ابلاغ راهنمای حداقل الزامات کلی فضاسازی و چینش دستگاهها در آزمایشگاههای میکروبیولوژی، و همچنین پیرو استعلام شماره ۳۲۷۶۹۱/۰۴ مورخ ۱۴۰۷/۰۷/۲۰ معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مشهد، و با توجه به استعلامهای دریافتی از برخی معاونتها مبنی بر چالشهای اقتصادی و عملیاتی در اجرای این دستورالعمل، موارد زیر جهت اطلاع و اقدام ابلاغ می گردد.

این دستورالعمل براساس اصول علمی و استانداردهای بین المللی، آزمایشگاههای میکروبیولوژی را حداقل به ۴ بخش تقسیم بندی کرده است: (۱) محیط سازی، (۲) شستشو و استریلیزاسیون، (۳) اتاق کشت، (۴) اتاق تجهیزات که هدف آن جلوگیری از آلودگی متقابل، حفظ کیفیت نتایج آزمایش و رعایت ایمنی بوده است. لذا با توجه به شرایط اقتصادی فعلی و لزوم تسهیل اجرای این دستورالعمل، اجرای آن به صورت فازبندی و با تمایز بین آزمایشگاههای جدید و موجود به شرح ذیل انجام خواهد گرفت:

۱. آزمایشگاههای جدید تأسیس:

این دستورالعمل بلافاصله و به طور کامل بر آزمایشگاههای جدیدالاحداث اعمال خواهد شد و مجوز فعالیت تنها در صورت رعایت کامل الزامات فضاسازی صادر می گردد.

۲. آزمایشگاههای موجود (از قبل تأسیس شده): در صورتی که فضای کافی برای ایجاد ۴ اتاق مجزا وجود نداشته باشد، آزمایشگاه موظف است ارزیابی ریسک (Risk Assessment) انجام داده و راهکارهای جایگزین معتبر را در قالب گزارش فنی به معاونت غذا و دارو ارائه نماید.

در صورت وجود فضای کافی، اجرای دستورالعمل با مهلت زمانی مناسب و اولویت بندی به شرح زیر انجام گیرد:

گام نخست: اعمال الزامات بر آزمایشگاههای همکار، مجاز و مجاز تولیدی، با مهلت زمانی ۶ ماهه از تاریخ ابلاغ این نامه، به دلیل ریسک بالاتر این آزمایشگاهها در زنجیره تأمین محصولات حساس.

گام بعدی: گسترش به آزمایشگاههای واحدهای تولیدی، بر اساس درجه اهمیت و ریسک خطر (مانند محصولات با پتانسیل آلودگی بالا)، با مهلت اضافی ۱۲-۶ ماهه و ارزیابی دوره ای پیشرفت.

لذا مقتضی است ضمن ابلاغ این بخشنامه به کلیه آزمایشگاههای ذی ربط، نظارت بر حسن اجرای فازبندی فوق و بررسی گزارشهای ارزیابی ریسک آزمایشگاههای موجود در اسرع وقت در دستور کار معاونت های مربوطه قرار گیرد.





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره: ۶۸۵/۵۸۶۶۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۱۷
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

دکتر مهدی انصاری دوگاهه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

رونوشت :

سرکار خانم دکتر پورفرزب سرپرست محترم اداره شبکه کشوری آزمایشگاهی و آزمایشگاه های همکار و مجاز
سرکار خانم مهندس نوری رئیس محترم آزمایشگاه کنترل و ارزیابی میکروبیولوژی
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir