

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

دستورالعمل شرایط و نحوه

صدور پروانه مسئول فنی آزمایشگاههای همکار و مجاز

تاریخ اجرا: ۱۳۹۳/۰۷/۱۴

شماره ویرایش: 01

شماره سند: AL.12

مهر کنترل:

گیرنده سند:

شماره سند : AL.12	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 01	دستورالعمل شرایط و نحوه صدور پروانه مسئول فنی آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا : ۱۳۹۳/۰۷/۱۴	
صفحه ۱ از ۴	

#### ۱- هدف

این دستورالعمل به استناد ماده ۲۰ آئین نامه به منظور تعیین شرایط، مدارک و نحوه صدور پروانه مسئول فنی آزمایشگاههای همکار، مجاز و مجاز تولیدی تدوین گردیده است.

#### ۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای کلیه آزمایشگاههای کنترل کیفیت مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی که متقاضی تأیید صلاحیت به عنوان آزمایشگاه همکار یا مجاز 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- انتخاب مسئول فنی

مؤسس باید با توجه به دامنه عملکرد درخواستی نسبت به معرفی فردی با تحصیلات مرتبط مطابق با مفاد ماده ۲۰ آئین نامه به دبیرخانه آزمایشگاههای همکار و مجاز اقدام نماید.

دبیرخانه موظف است جدولی به منظور تسریع در تطابق مدرک و سابقه مسئول فنی معرفی شده با دامنه عملکرد آزمایشگاه و الویت رشته تحصیلی تهیه نموده و برای تصویب به کمیته فنی ارائه نماید.

##### ۴-۲- شرایط، مدارک و نحوه صدور پروانه مسئول فنی

###### ۴-۲-۱- شرایط عمومی

- فرد معرفی شده علاوه بر انطباق با مفاد بند ۴-۱ باید حداقل دارای ۳ سال سابقه کار مفید و مرتبط باشد.
- برای آزمایشگاه میکروبیشناسی دارو و فرآورده های بیولوژیک داشتن ۳ سال سابقه کار در زمینه کنترل میکروبی دارو الزامی است.
- برای آزمایشگاه کنترل مواد و فرآورده های خوردنی و آشامیدنی، در صورت معرفی فردی با مدرک دکتری میکروبی شناسی ( میکروبیولوژی ) پروانه مسئولیت فنی منحصراً برای دامنه عملکرد میکروبی شناسی و در صورت معرفی فردی با مدرک شیمی، پروانه مسئولیت فنی منحصراً برای دامنه عملکرد شیمی مواد غذایی صادر خواهد شد.
- معرفی مسئول فنی با مدرک کارشناسی برای تأسیس آزمایشگاههای کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی در صورت دارا بودن حداقل ۱۰ سال سابقه کار مرتبط قابل طرح در کمیته فنی می باشد.

شماره سند : AL.12	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 01	دستورالعمل شرایط و نحوه صدور پروانه مسئول فنی آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا : ۱۳۹۳/۰۷/۱۴	
صفحه ۴ از ۲	

- متقاضی نباید کارمند شاغل در حوزه وزارت بهداشت، سازمان غذا و دارو و یا ادارات تابعه آن و یا سایر واحدهای نظارت بر فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی و دارویی، بیولوژیک و ملزومات و تجهیزات پزشکی در تهران یا سایر استانها باشد.
- مسئولیت فنی آزمایشگاههای مجاز و مجاز تولیدی به عهده مدیر آزمایشگاه می باشد که توسط بالاترین مقام مرکز علمی، تحقیقاتی و تولیدی مربوطه معرفی می گردد.

#### ۴-۲-۲- مدارک مورد نیاز

- فرم معرفی مسئول فنی
- تصویر کلیه صفحات شناسنامه و کارت ملی
- تصویر برابر اصل شده مدرک تحصیلی
- عدم سوء پیشینه کیفری
- داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت دائم (برای آقایان)
- عدم اعتیاد به مواد مخدر
- فرم تعهدنامه مبنی بر حضور مستمر در ساعات کاری تعیین شده
- ارائه اصل استعفاء و پروانه مسئولیت فنی مسئول فنی قبل (در صورت تغییر مسئول فنی)

#### ۴-۲-۳- نحوه صدور و تمدید پروانه

- پس از اخذ مدارک توسط دبیرخانه و بررسی اولیه بطور همزمان با بررسی مدارک پروانه بهره برداری، موضوع در کمیته فنی مطرح و در صورت موافقت، نسبت به صدور پروانه مسئولیت فنی اقدام می شود.
- تمدید پروانه مسئول فنی منوط به طی دوره های آموزشی عمومی و تخصصی مرتبط با دامنه عملکرد آزمایشگاه تحت تصدی می باشد.

#### ۴-۳- شرایط و نحوه معرفی جانشین موقت

##### ۴-۳-۱- شرایط معرفی جانشین

- حضور مسئول فنی در آزمایشگاه در زمان انجام فعالیت های آزمون الزامی است و در صورتیکه به هر علت پیش بینی نشده ، مسئول فنی نتواند شخصاً در زمان قید شده در پروانه، در آزمایشگاه حضور داشته باشد، لازم است فردی دارای شرایط ماده ۲۰ آئین نامه ترجیحاً یکی از کارکنان شاغل در آزمایشگاه را به صورت موقت و برای مدت زمان کوتاه به عنوان جانشین مسئول فنی با ذکر زمان تصدی به حوزه نظارتی ذیربط معرفی نماید.

##### ۴-۳-۲- شرایط استفاده از مرخصی

- مسئول فنی می تواند در سال حداکثر تا ۲ ماه با ذکر تاریخ از مرخصی استفاده نموده و فردی دارای شرایط ماده ۲۰ آئین نامه را به عنوان جانشین خود به معاونت غذا و داروی دانشگاه/دانشکده مربوطه و دبیرخانه معرفی نماید. در موارد ذیل مدت آن حداکثر یکسال با تایید کمیته فنی و ارائه مدارک مربوطه افزایش می یابد:

شماره سند : AL.12	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 01	دستورالعمل شرایط و نحوه صدور پروانه مسئول فنی آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا : ۱۳۹۳/۰۷/۱۴	
صفحه ۴ از ۳	

الف) ماموریت های آموزشی، فرصت های مطالعاتی و اداری که به تایید دبیرخانه رسیده باشد.

ب) بیماری خود یا بستگان درجه یک که مجبور به ترک محل کار خود برای مدت زمان بیشتر از زمان ذکر شده فوق که به تایید دانشگاه / دانشکده مربوطه رسیده باشد.

تذکر: مراتب فوق باید به منظور تایید حداقل طی مدت ۲ ماه قبل از تاریخ مرخصی اطلاع داده شود.

#### ۳-۳-۴- عدم حضور مسئول فنی

طبق تبصره ماده ۲۶ آئین نامه در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه پس از مدت ۲ ماه مقرر ذکر شده، در آزمایشگاه حاضر نشده و وظایف خود را انجام ندهد، مؤسس موظف است حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز، جهت تصدی مسئولیت فنی آزمایشگاه، فرد واجد شرایط دیگری را به دانشگاه/ دانشکده و دبیرخانه مربوطه معرفی نماید. پس از رسیدگی و احراز صلاحیت توسط کمیته فنی، پروانه مسئولیت فنی به نام فرد معرفی شده صادر می شود.

بدیهی است در این مدت مسئولیت فنی بر عهده جانشین موقت معرفی شده بوده و در صورت عدم معرفی جانشین موقت، آزمایشگاه تا معرفی فرد جدید، مجاز به فعالیت نمی باشد.

در صورت فوت مسئول فنی مطابق مفاد ماده ۲۱ و ۲۷ آئین نامه، مؤسس / مؤسسین موظفند ضمن اطلاع به حوزه نظارتی ذیربط و دبیرخانه در اسرع وقت فردی واجد شرایط برای تصدی مسئولیت فنی معرفی نمایند.

#### ۵- شرح وظایف مسئول فنی

مسئول فنی موظف است طبق مفاد ماده ۲۸ آئین نامه که عیناً در ظهر پروانه وی نیز قید شده است نسبت به انجام وظایف محوله اقدام نماید.

#### ۶- مستندات مرتبط

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب ۱۳۹۲/۵/۱۵
- فرم درخواست تاسیس آزمایشگاه و معرفی مسئول فنی
- فرم تعهد نامه
- فرم پروانه مسئولیت فنی

#### تعهدنامه مسئولیت فنی

اینجانب ..... فرزند ..... به شماره ملی / شناسنامه ..... صادره از ..... با آگاهی کامل و پذیرش مفاد ماده ۲۸ آئین نامه در خصوص شرح وظایف مصوب مسئول فنی آزمایشگاههای همکار و مجاز، متعهد می شوم:

۱- در ساعات درج شده در پروانه مسئولیت فنی صادره در محل آزمایشگاه حضور فعال داشته باشم.

شماره سند : AL.12	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 01	دستورالعمل شرایط و نحوه صدور پروانه مسئول فنی آزمایشگاههای همکار و مجاز
تاریخ اجرا : ۱۳۹۳/۰۷/۱۴	
صفحه ۴ از ۴	

- ۲- کلیه شرح وظایف فوق الاشاره را بطور کامل و به نحو احسن به انجام رسانم.
- ۳- بطور مستمر اطلاعات مربوط به آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز ، ضوابط ، قوانین و بخشنامه های موجود در سایت سازمان به نشانی <http://fdo.behdasht.gov.ir> مورد مطالعه قرار داده و به مفاد آنها عمل نمایم.
- ۴- در موارد خاص مراتب را به دبیرخانه آزمایشگاههای همکار و مجاز گزارش نمایم.
- ۵- اصول اخلاقی و رفتاری شغلی را رعایت نموده و در حفظ و صیانت از اطلاعات و سوابق متعهد باشم.
- ۵- در صورت انصراف از مسئولیت فنی وظایف خود را از تاریخ استعفاء تا تائید مسئول فنی جدید به انجام رسانم.
- ۶- یک نسخه از رونوشت استعفاء نامه خود را به دانشگاه/دانشکده ذیربط و دبیرخانه بررسی و تائید آزمایشگاههای همکار و مجاز ارسال نمایم.
- در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به عهده اینجانب بوده و دبیرخانه بررسی و تائید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی

تاریخ و امضاء

پروانه مسئول فنی آزمایشگاه همکار/مجاز/مجاز تولیدی \_\_\_\_\_

با استناد ماده ۲۳ آئین نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه های همکار و مجاز کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، دارویی، بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۲/۵/۱۵ و مصوبه مورخ ..... کمیته فنی بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز صلاحیت خانم/آقای..... به شماره شناسنامه ..... و شناسه ملی ..... و با رشته تحصیلی ..... جهت احراز مسئولیت فنی آزمایشگاه همکار/ مجاز / مجاز تولیدی ..... دارای پروانه تأسیس به شماره ..... مورخ..... و پروانه بهره برداری به شماره ..... مورخ ..... مورد تأیید قرار گرفته است تا بر اساس ماده ۲۸ آئین نامه مذکور و تعهدات اخذ شده نسبت به انجام شرح وظایف محوله اقدام نماید.

حضور مسئول فنی در ساعات فعالیت آزمایشگاه الزامی بوده در صورت تغییر مسئول فنی به هر دلیل و عنوان باید مراتب توسط آزمایشگاه مزبور به دبیرخانه آزمایشگاه همکار و مجاز درسازمان غذا و دارو و معاونتهای غذا و داروی ذیربط اعلام شود و پروانه جدید اخذ گردد .

اعتبار این پروانه طبق آئین نامه مذکور به مدت ..... از تاریخ صدور می باشد.

## شرح وظایف مسئول فنی مطابق مفاد ماده ۲۸ آئین نامه

- حضور فعال در محل آزمایشگاه در زمان فعالیت آزمایشگاه
- نظارت بر فرایند کنترل کیفیت و ایمنی و امور فنی و تخصصی آزمایشگاهی با رعایت اصول GLP
- کنترل و مراقبت وضعیت ساختمانی، ایمنی، بهداشتی، لوازم آزمایشگاهی، مواد شیمیایی و تطبیق آن با استانداردهای مربوطه
- نظارت بر دریافت نمونه
- نظارت و مشارکت در تدوین روشهای آزمون، روشهای اجرایی و فنی
- نظارت بر امور فنی، دستگاهی، کالیبراسیون و حفظ و نگهداری تجهیزات و پیگیری آن
- نظارت بر تهیه مواد و استانداردهای کاری و مرجع و پیگیری آن
- نظارت بر تهیه کلیه مستندات و سوابق و پیگیری آن
- نظارت بر رعایت استانداردهای ملی و بین المللی طبق آئین نامه
- نظارت بر انجام آزمونهای مهارت آزمایشی و ارائه گزارش نهایی
- نظارت مستقیم بر نتایج آزمون، بررسی و تائید و صدور دستور تکرار آزمون و ارائه گزارش نهائی
- امضا و ممهور نمودن برگه نتایج آزمون با در نظر گرفتن کلیه شرایط علمی و فنی و حقوقی مربوطه
- شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در واحدهای مختلف آزمایشگاه و برنامه ریزی جهت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
- اطمینان از رعایت اصول ایمنی کارکنان در برابر مخاطرات فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک
- اجرای برنامه های آموزشی و ارزیابی صلاحیت عملکرد کارکنان در بدو خدمت و به طور دوره ای
- برنامه ریزی و پیگیری جهت انجام اثربخشی اقدامات اصلاحی از طریق بازرسی و ممیزی دوره ای آزمایشگاه و یا دریافت بازخورد از مسئولین واحدها یا کارکنان فنی و نگهداری مستندات مربوطه
- رسیدگی به شکایات و پاسخگویی به مراجع ذیربط در ارتباط با فعالیت های آزمایشگاه
- کنترل و نظارت بر حسن اجرای آئین نامه و مقررات اعلام شده دبیرخانه و گزارش به مؤسس برای اقدامات بعدی و در صورت لزوم گزارش موارد خاص به دبیرخانه
- حضور فعال در هنگام ممیزی از سوی دبیرخانه و همکاری لازم در ارائه مستندات و موارد درخواستی
- حضور به موقع در دبیرخانه و پاسخگویی به موارد بنا به درخواست

نام و نام خانوادگی مسئول فنی

اینجانب .....شرح وظایف فوق را بطور کامل مطالعه کرده و قبول می نمایم.