

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

دستورالعمل نحوه صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری، مسئول فنی و
نحوه فعالیت آزمایشگاههای تخصصی تهیه و ساخت
نمونه های آزمون مهارت آزمایشی و استاندارد

تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲

شماره ویرایش: ۰۰

شماره سند: AL.7

شماره سند: AL.7	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 00	دستورالعمل نحوه صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری، مسئول فنی و نحوه فعالیت آزمایشگاههای تخصصی تهیه و ساخت نمونه های آزمون مهارت آزمایشی و مواد استاندارد
تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	
صفحه ۱ از ۲	

۱- هدف

این دستورالعمل به استناد موضوع تبصره ۴ ماده ۶ به منظور تعیین شرایط و نحوه صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری، مسئول فنی و نحوه فعالیت آزمایشگاههای تخصصی تهیه و ساخت نمونه های آزمون مهارت آزمایشی و مواد استاندارد را تعیین می نماید.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای کلیه متقاضیان تاسیس آزمایشگاههای تخصصی تهیه و ساخت نمونه های آزمون مهارت آزمایشی و مواد استاندارد در حوزه غذا و آرایشی و بهداشتی 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 و الزامات پیشنهادی

آزمایشگاههای متقاضی اخذ مجوز تهیه و ساخت نمونه های آزمون مهارت آزمایشی و مواد استاندارد، باید:

- نسبت به اجرای کامل مفاد راهنمای الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) تهیه شده توسط مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو اقدام نمایند.
- نسبت به پیاده سازی الزامات استاندارد بین المللی ISO17043 (آخرین ویرایش) و کسب گواهی اقدام نمایند.

پس از ارائه مدارک فوق موضوع قابل بررسی و طرح در کمیته فنی می باشد.

۴-۲- نحوه ارزیابی

دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و مجاز الزامات تاسیس آزمایشگاههای مذکور را بر اساس چک لیست به شماره QA.AL.CH.1 و همچنین چک لیست تخصصی ارزیابی الزامات استاندارد بین المللی ISO17043 (آخرین ویرایش) مورد ارزیابی قرار می دهد.

۴-۳- صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی

در صورتی که نتایج ارزیابی های انجام شده نشان دهنده میزان قابل قبول انطباق با الزامات راهنمای GLP و استاندارد بین المللی ISO17043 باشد، پس از ارائه مدارک مورد نیاز مطابق دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی،

AL.7: شماره سند:	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش : 00	دستورالعمل نحوه صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری، مسئول فنی و نحوه فعالیت آزمایشگاههای تخصصی تهیه و ساخت نمونه های آزمون مهارت آزمایشی و مواد استاندارد
تاریخ اجرا: ۱۳۹۲/۱۱/۱۲	
صفحه ۲ از ۲	

پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز، موضوع در کمیته فنی مطرح و پس از کسب موافقت، نسبت به صدور پروانه های مربوطه اقدام می شود. مدت اعتبار پروانه های صادره مطابق با شرایط کلی اعلام شده در آئین نامه و دستورالعمل فوق الاشاره و همچنین اعتبار گواهی صادره سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر استاندارد بین المللی ISO17043 (آخرین ویرایش)، از سوی مراجع معتبر، می باشد.

۵- مستندات مرتبط

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب ۱۳۹۲/۵/۱۵
- استاندارد بین المللی ISO17043 (آخرین ویرایش)
- چک لیست ارزیابی عملیات خوب آزمایشگاهی آزمایشگاههای همکار و مجاز به شماره QA.AL.CH.1
- دستورالعمل نحوه صدور و تمدید موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز

به شماره AL.1