|  |
| --- |
| **مرکزآزمايشگاه هاي مرجع کنترل غذا و دارو** |
|  |
| **دستورالعمل شرایط** **کارکنان شاغل در آزمایشگاههای همکار و مجاز** |
| **شماره سند: AL.15** | **شماره ویرایش :00** | **تاریخ اجرا :12/11/1392** |

**1- هدف**

این دستورالعمل به استناد ماده 8 آئین نامه و به منظور تعیین شرایط و ضوابط کارکنان شاغل در آزمایشگاههای تائید صلاحیت شده تدوین گردیده است.

**2- دامنه عملکرد**

این دستورالعمل برای کلیه آزمایشگاههای همکار و مجاز مشمول آئین نامه کاربرد دارد.

**3- مسئولیت**

دبیرخانه بررسی و تائید صلاحیت آزمایشگاه همکار و مجاز مسئول اجرای این دستورالعمل و رئیس مرکز ناظر بر حسن اجرای آن می باشد.

**4- 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 2 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 20 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 3 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

* باید دارای حداقل مدرک تحصیلی دیپلم باشد.
* ترجیحاً دارای حداقل 2 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.

یادآوری1:

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

یادآوری2: 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 دسترس حفظ و نگهداری نماید.

**5- مستندات مرتبط**

- آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب 15/5/1392