|  |
| --- |
| **مرکزآزمايشگاه هاي 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 آزمایی و استاندارد**  |
| **شماره سند: AL.7** | **شماره ویرایش :00**  | **تاریخ اجرا :** **12/11/1392** |

**1- هدف**

این دستورالعمل به استناد موضوع تبصره 4 ماده 6 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 آزمایی و مواد استاندارد را تعیین می نماید.

**2- دامنه عملکرد**

این دستورالعمل برای کلیه متقاضیان تاسیس آزمایشگاههای تخصصی تهیه و ساخت نمونه های آزمون مهارت آزمایی و مواد استاندار در حوزه غذا و آرایشی و بهداشتی 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**

**4-1- شرایط و الزامات پیشنیاز**

آزمایشگاههای متقاضی اخذ مجوز تهیه و ساخت نمونه های آزمون مهارت آزمایی 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) وکسب گواهی اقدام نمایند.

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

**4-2- نحوه ارزیابی**

دبیرخانه بررسی و تائید 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.

**4-3- 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، 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.

**5- مستندات مرتبط**

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

- 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