|  |
| --- |
| **مرکزآزمايشگاه هاي مرجع کنترل غذا و دارو** |
|  |
| **دستورالعمل نحوه واگذاری امور اجرایی****آزمایشگاههای همکار و مجاز به دانشکده / دانشگاه** |
| **شماره سند:** AL.**6** | **شماره ویرایش :01** | **تاریخ اجرا :** **21/05/1393** |

**1- هدف**

این دستورالعمل به منظور تعیین شرایط و نحوه واگذاری امور اجرایی مرتبط با بررسی درخواستها وتاییداولیه در کمیته کارشناسی و ارسال آنها به آزمایشگاه مرجع جهت صدور مجوز ، انجام بازرسی و ممیزی و نظارت بر فعالیتهای آزمایشگاههای همکار و مجاز تحت پوشش معاونتهای غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی کشور تدوین شده است.

**2- دامنه عملکرد**

این دستورالعمل برای کلیه معاونتهای غذا و داروی دانشگاه ها /دانشکده های علوم پزشکی کشور کاربرد دارد.

**3- مسئولیت**

روساء آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو معاونتهای غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی کشور مسئول اجرای این دستورالعمل و دبیرخانه بررسی و تائید صلاحیت آزمایشگاه همکار و مجاز مرکزآزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ناظر بر حسن اجرای آن می باشد.

**4- شرح انجام کار**

**4-1- نحوه واگذاری وظایف به معاونتهای غذا و دارو**

4-1-1- انجام امور اجرایی مرتبط با بررسی درخواستها وتاییداولیه در کمیته کارشناسی معاونت غذا و داروی دانشگاه / دانشکده و ارسال آنها به آزمایشگاه مرجع جهت صدور مجوز ، انجام بازرسی و ممیزی و نظارت بر فعالیتهای آزمایشگاههای همکار و مجاز تحت پوشش معاونت غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه با رعایت آیین نامه ابلاغی و دستورالعملهای صادره از سوی مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو بر عهده آزمایشگاه کنترل غذا و داروی معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده مشمول این دستورالعمل می باشد.

4 1-2- در مورد استانهایی که دارای چندین دانشگاه / دانشکده می باشند، امور اجرایی به معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مرکز استان واگذار می شود.

4-1-3- در صورتی که تعداد آزمایشگاههای تائید صلاحیت شده تحت پوشش معاونت غذا و داروی دانشگاه / دانشکده غیر از مرکز استان حداقل 4 مورد باشد، تصمیم گیری به منظور واگذاری امور اجرایی به معاونت های غذا و دارو غیر از مرکز استان، با درخواست آن معاونت و تصویب آن در کمیته فنی آزمایشگاههای همکار ومجاز خواهد بود.

**4-2- امور اجرایی واگذاری شده مشمول این دستورالعمل**

به استناد این دستورالعمل، کلیه معاونتهای غذا و داروی دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی موظف به انجام امور اجرایی به شرح زیر می باشند:

الف) بررسی در خواست ها و تأیید اولیه آن در کمیته کارشناسی معاونت غذا و دارو و ارسال آن به آزمایشگاه مرجع جهت طرح در کمیته فنی

* بررسی و تکمیل مدارک مربوط به صدور و تمدید موافقت اصولی
* بررسی و تکمیل مدارک مربوط به صدور پروانه های تاسیس، بهره برداری و مسئول فنی
* بررسی و تکمیل مدارک مربوط به افزایش / کاهش دامنه عملکرد
* ارسال درخواست ها به دبیرخانه آزمایشگاههای همکار و مجاز آزمایشگاه مرجع جهت طرح در کمیته فنی

ب) امور مرتبط با نظارت و بازرسی

* انجام ممیزی اولیه و تأئید محل،نقشه و ساختار فیزیکی آزمایشگاه
* انجام ممیزی های ادواری طبق برنامه رتبه بندی آزمایشگاهها مرکز
* انجام بازرسی به منظور تأئید شرایط تمدید پروانه های صادره
* پیگیری عدم انطباقها و اقدامات اصلاحی منتج از ممیزی ها و در صورت نیاز استعلام از دبیرخانه

ج) امور مرتبط با آئین نامه و تخلفات

* نظارت بر توزیع نمونه بین آزمایشگاههای همکار
* پیگیری چگونگی فعالیت، جابه جایی و یا تعطیلی آزمایشگاه به هر علت و گزارش به دبیرخانه
* نظارت بر اجرای کامل شرح وظایف مسئولیت فنی و گزارش موارد تخلف به دبیرخانه
* پیگیری و نظارت بر تعیین جانشین موقت مسئول فنی و گزارش آن به دبیرخانه
* پیگیری موارد اخطار و تذکر صادره برای آزمایشگاه و گزارش آن به دبیرخانه
* رسیدگی به شکایات مطابق دستورالعمل مصوب کمیته فنی و اعلام گزارش نهایی به دبیرخانه

**4-3- نحوه تشکیل و فعالیت کمیته کارشناسی**

4-3-1- تشکیل کمیته کارشناسی در معاونت غذا و داروی دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی

به منظور هماهنگی، برنامه ریزی و اجرای امور اجرایی واگذار شده از سوی دبیرخانه آزمایشگاهها ی همکار و مجاز به معاونت غذا و دارو دانشگاه / دانشکده کمیته ای متشکل از اعضاء زیر تشکیل گردد.

* معاون غذا ودارو – رئیش کمیته
* مدیر آزمایشگاه کنترل موا غذایی،آرایشی و بهداشتی – دبیر کمیته
* مدیر اداره نظارت بر مواد غذایی،آرایشی و بهداشتی
* مدیر اداره نظارت بر دارو و مواد مخدر و تجهیزات پزشکی
* دو نفر کارشناس خبره از آزمایشگاه کنترل غذا و دارو معاونت غذا و دارو
* یک نفر عضو هیئت علمی دانشگاه مرتبط با امور آزمایشگاهی

 این افراد به حکم رئیس دانشگاه برای مدت 3 سال به عنوان عضو کمیته منصوب می شوند، تا شرح وظایف مندرج در بند 4-3-2 و اجرای مفاد این دستورالعمل را به مورد اجرا گذارند.

4-3-2- شرح وظایف کمیته کارشناسی به شرح زیر می باشد:

* بررسی و ظرفیت سنجی تعداد و نوع آزمایشگاههای همکار و مجاز مورد نیاز درحوزه نظارتی معاونت غذا و دارو
* بررسی و تائید مدارک تکمیل شده و نظریه کارشناسی در خصوص صدور و تمدید مجوز ها و پروانه ها
* رسیدگی و پیگیری شکایات مرتبط با انجام امور اجرایی واگذار شده و یا نتایج آزمون صادره
* بررسی موارد تخلف از آئین نامه و یا مقررات جاری
* برنامه ریزی و هماهنگی انجام بازرسی ها و ممیزی های آزمایشگاههای همکار و مجاز بر اساس رتبه بندی اعلام شده از مرکز
* بررسی نتایج گزارش های ممیزی و بازرسی و تعیین مهلت رفع عدم انطباقهای ثبت شده

4-3-3- معرفی رابط دبیرخانه

معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده باید نماینده ای تام الاختیار جهت پیگیری و انجام امور اجرایی واگذار شده به دبیرخانه معرفی نماید.

این فرد باید دارای خصوصیات زیر باشد:

* دارای آشنایی و تجربه کافی در امور آزمایشگاهی
* دارای آشنایی کامل با سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی
* دارای سابقه حضور در بازرسی های و ممیزی های آزمایشگاه همکار و مجاز

**5- شرایط و نحوه نظارت و ارزیابی بر امور واگذار شده**

5-1-به منظور ارزیابی و نظارت بر عملکرد امور واگذار شده، هر قطب نه گانه معاونتهای غذا و داروی کشوری موظف اند طی هر 6 ماه نسبت به انجام ممیزی از دانشگاههای تحت پوشش اقدام نموده و نتایج ارزیابی عملکرد را به دبیرخانه آزمایشگاههای همکار و مجاز ارسال نماید.

5-2- دبیرخانه موظف است:

* وضعیت آزمایشگاههای همکار و مجاز را مطابق با آخرین ممیزی های انجام شده و سوابق موجود بر اساس سطوح تعیین شده ، نتایج را به معاونتهای غذا و داروی مربوطه اعلام نمایند.
* دبیرخانه حداقل یکبار در سال معاونت غذا و دارو ذیربط را در زمینه امور اجرایی واگذار شده، مورد ارزیابی قرار داده و سوابق بازرسی ها، ممیزی ها، مستندات و سوابق مربوط به مجوزها و پروانه های آزمایشگاههای تحت پوشش را کنترل نماید.
* دبیرخانه نیازهای آموزشی مرتبط با امور اجرایی دبیرخانه و همچنین آموزش های تخصصی مورد نیاز در بازرسی­ها و ممیزی ها را با هماهنگی واحد آموزشی آزمایشگاه مرجع و معاونت غذا و دارو ذیربط تعیین و دور های آموزشی را برای کارشناسان معاونت های غذا و دارو برگزار نماید.

5-3- دبیرخانه موظف است براساس سوابق نحوه فعالیت و پیگیری امور اجرایی واگذار شده به معاونت غذا و دارو را مورد ارزیابی قرار داده و در صورت عدم احراز توانمندی معاونت غذا و داروی مربوطه نسبت به طرح موضوع در کمیته فنی و کاهش یا باز پس گیری وظایف واگذار شده اقدام نماید.

**6- مستندات مرتبط**

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